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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61010-2-091— 2025

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2-091

Частные требования к кабинетным рентгеновским системам

(IEC 61010-2-091:2019, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-методический центр «Электромагнитная совместимость» (ООО «НМЦ ЭМС») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 31 июля 2025 г. № 187-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 августа 2025 г. № 910-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61010-2-091—2025 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 октября 2025 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61010-2-091:2019 «Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, управления и лабораторного применения. Часть 2-091. Частные требования к кабинетным рентгеновским системам» («Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ТС 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования» Международной электротехнической комиссии (IEC).

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ IEC 61010-2-091—2014

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2019
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025



В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения и назначение 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Испытания 3
5 Маркировка и документация 3
6 Защита от поражения электрическим током 6
7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ 7
8 Устойчивость к механическим воздействиям 8
9 Защита от распространения огня 8
10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость 8
11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями и твердыми посторонними предметами 8
12 Защита от излучения, в том числе от лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления 9
13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения 11
14 Компоненты и сборочные единицы 11
15 Защита при помощи БЛОКИРОВОК 12
16 ОПАСНОСТИ, возникающие при эксплуатации 14
17 Оценка РИСКА 14
Приложения 15
Приложение L (справочное) Указатель терминов, которым даны определения 15
Приложение AA (обязательное) Стандартная имитационная модель для ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ 16
Приложение BB (справочное) Рекомендации по предельным дозам для профессионального облучения 17
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 18
Библиография 19

Предисловие к международному стандарту

Международная электротехническая комиссия (IEC), состоящая из национальных электротехнических комитетов (национальные комитеты IEC), является всемирной организацией по стандартизации. Деятельность IEC направлена на укрепление международного сотрудничества по всем вопросам стандартизации в области электроники и электротехники. С этой целью, помимо другой своей деятельности, IEC публикует международные стандарты, технические спецификации, технические отчеты, общедоступные спецификации и рекомендации (далее именуемые «публикации IEC»). Подготовка публикаций поручена техническим комитетам. Любой национальный комитет IEC, заинтересованный рассматриваемой темой, может участвовать в этих подготовительных работах. Международные, правительственные и неправительственные организации, взаимодействующие с IEC, также участвуют в этой подготовке. IEC работает в тесном сотрудничестве с Международной организацией по стандартизации (ISO) согласно условиям соглашения, подписанного между двумя организациями.

Официальные решения или соглашения IEC по техническим вопросам выражают с максимально возможной точностью международную согласованную точку зрения по рассматриваемым вопросам, поскольку в каждом техническом комитете работают представители всех заинтересованных национальных комитетов IEC.

Публикации IEC носят рекомендательный характер для международного использования и воспринимаются национальными комитетами IEC соответствующим образом. Для обеспечения точности технической информации, содержащейся в публикациях IEC, предприняты все разумные усилия. IEC не несет ответственности за способы использования такой информации или за любое ошибочное понимание любым конечным пользователем.

В целях содействия международной унификации национальные комитеты IEC обязуются применять публикации IEC максимально прозрачным образом в своих национальных и региональных публикациях. В любой национальной или региональной публикации должны быть четко указаны все возможные расхождения с соответствующей публикацией IEC.

IEC не предоставляет никаких подтверждений соответствия. Услуги по оценке соответствия оказывают независимые сертифицирующие организации, которые в отдельных случаях предоставляют знаки соответствия стандартам IEC. IEC не несет ответственности за любые услуги, оказываемые независимыми сертифицирующими организациями.

Пользователи должны убедиться в использовании самого последнего издания данной публикации.

Международная электротехническая комиссия, ее руководители, сотрудники, обслуживающий персонал и агенты, в том числе отдельные эксперты и участники технических и национальных комитетов IEC, не несут никакой ответственности за любые несчастные случаи, повреждения имущества или другой ущерб любого характера (прямой или косвенный), а также не несут никакой ответственности за издержки (в том числе вознаграждение за юридические услуги) и расходы, возникшие в результате использования каким-либо образом этой или любой другой публикации IEC.

Следует учитывать нормативные ссылки на документы, упоминаемые в этом документе. Использование упоминаемых документов необходимо для правильного применения данной публикации.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы данной публикации IEC могут быть объектом патентных прав. IEC не несет ответственности за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

IEC 61010-2-091 был подготовлен техническим комитетом 66 «Безопасность измерительного, контрольного и лабораторного оборудования».

Настоящая вторая редакция аннулирует и заменяет первую редакцию IEC 61010-2-091, опубликованную в 2012 году. Настоящая редакция стандарта представляет собой технический пересмотр.

Настоящая редакция включает существенные технические изменения по сравнению с первой редакцией, а также множество других изменений:

- уточнена область применения стандарта, ограниченная оборудованием напряжением до 500 кВ;
- введены дополнительные требования к маркировке узлов, генерирующих рентгеновское излучение (5.1);
- введены требования к высоковольтным кабелям, используемым в рентгеновском аппарате (6.5);
- введены требования к изоляции (6.7);
- введены температурные требования к устройствам ограничения луча (10.3);

- приведены разъяснения по ЗАЩИЩЕННОМУ ОБОРУДОВАНИЮ и ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОМУ ОБОРУДОВАНИЮ, а также методам испытаний (12);
- изменены требования к БЛОКИРОВКАМ с учетом стандартов функциональной безопасности (15);
- уточнены требования к обоснованно прогнозируемому неправильному применению (16);
- установлена обязательность оценки РИСКОВ для конкретных аспектов (17).

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

FDIS	Отчет о голосовании
66/684/FDIS	66/686A/RVD

Полная информация о голосовании по утверждению настоящего стандарта приведена в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Настоящий стандарт был подготовлен в соответствии с директивами ISO/IEC, часть 2.

IEC 61010-2-091 применяют совместно с последней редакцией IEC 61010-1 (2016 г.) на основе его третьего издания (2010 г.), включая поправку 1 к нему (2016 г.), который далее именуют IEC 61010-1.

IEC 61010-2-091 дополняет или модифицирует соответствующие положения IEC 61010-1, в целях его преобразования в стандарт IEC «Частные требования к кабинетным рентгеновским системам».

Положения IEC 61010-1, которые применяют полностью, содержат указание «Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1». В тех случаях, когда конкретный идентифицированный элемент подраздела IEC 61010-2-091 содержит указания типа «дополнение», «изменение», «замена», или «исключение», текст этого конкретного элемента подраздела IEC 61010-1 преобразуют соответствующим образом. В тех случаях, когда конкретный элемент подраздела IEC 61010-1 не упоминают в IEC 61010-2-091, этот элемент применяют настолько, насколько это возможно.

В настоящем стандарте:

a) используют следующие типы печати:

- требования — шрифт Arial;
- примечания — уменьшенный шрифт Arial;
- соответствие и испытание — шрифт Arial курсив;
- термины, используемые в настоящем стандарте, которые были определены в разделе 3, — шрифт Arial заглавные буквы;

b) разделы, рисунки, таблицы и примечания, дополнительные к IEC 61010-1, нумеруют начиная со 101. Дополнительные приложения обозначают буквами, начинающимися с AA, дополнительные позиции перечислений обозначают буквами aa).

Перечень всех частей серии IEC 61010, опубликованный под общим наименованием «Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерений, управления и лабораторного применения», можно найти на сайте IEC.

По решению технического комитета содержание настоящего документа будет оставаться неизменным до даты результата пересмотра, указанного на веб-сайте IEC gost.e-ecolog.ru в сведениях, имеющих отношение к определенному документу. На эту дату документ будет:

- подтвержден;
- отменен;
- заменен на пересмотренное изданием или
- изменен.

Введение

IEC 61010-1 устанавливает требования безопасности, которые, как правило, распространяются на все оборудование, входящее в область его применения. Для определенных типов оборудования требования IEC 61010-1, с учетом поправки к нему, могут дополняться специальными требованиями или могут быть изменены в соответствии с требованиями одного или нескольких стандартов, являющихся стандартами серии IEC 61010-2, которые устанавливают частные требования, которые следует рассматривать совместно с требованиями IEC 61010-1.

Настоящий стандарт подготовлен на основе IEC 61010-1:2010, включая поправку 1:2016 к нему, для установления дополнительных требований безопасности к кабинетным рентгеновским системам. Он содержит дополнительные рекомендации по проектированию и оценке цепей сверхвысокого напряжения, механических ОПАСНОСТЕЙ и опасностей, связанных с ионизирующим излучением, которые могут присутствовать в оборудовании такого типа.

Настоящий стандарт разработан в целях обеспечения защиты от радиационной ОПАСНОСТИ, исходящей от прямого рентгеновского луча и от любого рассеянного рентгеновского излучения, вызванного отражениями рентгеновского луча от любой части оборудования или образца, подвергнутого рентгеновскому облучению.

Считается, что минимальные требования безопасности, указанные в настоящем стандарте, обеспечивают практическую степень безопасности при эксплуатации кабинетных рентгеновских систем.

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

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Часть 2-091

Частные требования к кабинетным рентгеновским системам

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use.
Part 2-091. Particular requirements for cabinet X-ray systems

Дата введения — 2025—10—01

1 Область применения и назначение

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1, за исключением следующего:

1.1 Область применения

1.1.1 Оборудование, входящее в область применения

Исключение:

Исключить первый абзац.

Замена:

Заменить текст второго абзаца [перед перечислениями a)—c)] следующим новым текстом:

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности для кабинетных рентгеновских систем, которые входят в любую из категорий, указанных ниже в перечислениях a), b) или c).

Дополнение:

Дополнить следующими двумя новыми абзацами в конце пункта:

Оборудование, входящее в область применения настоящего стандарта, может быть ЗАЩИЩЕННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ или ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ, в состав которого входит генератор рентгеновского излучения напряжением до 500 кВ.

Кабинетная рентгеновская система является системой, содержащей рентгеновскую трубку, установленную в кабинете, который, независимо от существующих архитектурных конструкций, за исключением пола, на котором система может быть размещена, предназначен для удержания по крайней мере части материала, который облучается, обеспечения ослабления излучения и предотвращения доступа оператора к направленному излучению во время генерации рентгеновского излучения.

Такие кабинетные рентгеновские системы используют в промышленных, коммерческих и общественных помещениях, например для проверки материалов, анализа материалов и досмотра багажа.

1.1.2 Оборудование, исключенное из области применения

Дополнение:

Дополнить перечисление следующими новыми позициями:

aa) оборудование, предназначенное для воздействия рентгеновского излучения на людей или животных;

bb) оборудование, содержащее рентгеновскую трубку, но не включающее полную защиту от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с рентгеновским излучением, такое как:

- оборудование, предназначенное для использования в экранированном помещении, исключающем присутствие персонала во время работы;
- оборудование, предназначенное для использования с отдельной переносной или временной защитой;
- оборудование, предназначенное для получения сформированного пучка рентгеновского излучения.

Издание официальное

1.2 Назначение

1.2.1 Аспекты, включенные в область применения

Дополнение:

Дополнить следующим новым текстом в конце первого абзаца:

Настоящий стандарт устанавливает требования к конструкции и методам проектирования кабинетных рентгеновских систем для обеспечения надлежащей защиты ОПЕРАТОРОВ, посторонних лиц, обученного обслуживающего персонала и окружающей среды от непреднамеренного рентгеновского излучения и от механических ОПАСНОСТЕЙ, связанных с их транспортерами.

2 Нормативные ссылки

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

Дополнение:

Дополнить перечисление следующими ссылками:

IEC 62061, Безопасность оборудования. Функциональная безопасность электрических, электронных и программируемых электронных систем управления, связанных с безопасностью (Safety of machinery. Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems)

ISO 13849-1, Безопасность оборудования. Части систем управления, связанные с безопасностью. Часть 1. Общие принципы конструирования (Safety of machinery. Safety-related parts of control systems. Part 1: General principles for design)

3 Термины и определения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

3.2 Части и принадлежности

Дополнение:

Дополнить следующими новыми терминами и определениями:

3.2.101 **ПАНЕЛЬ ДОСТУПА** (ACCESS PANEL): ЗАЩИТНЫЙ БАРЬЕР или панель, предназначенные для снятия или открывания с помощью ИНСТРУМЕНТА, позволяющие получить доступ к внутренней части кабинета в целях технического или сервисного обслуживания.

3.2.102 **АПЕРТУРА** (APERTURE): Отверстие на внешней поверхности кабинета, отличное от ПОРТА, которое остается открытым во время генерации рентгеновского излучения.

3.2.103 **ДВЕРЬ** (DOOR): ЗАЩИТНЫЙ БАРЬЕР, который можно перемещать или открывать для выполнения обычных операций, как правило, не требующий ИНСТРУМЕНТА для открывания и позволяющий получить доступ к внутренней части кабинета.

Примечание 1 — Несгибаемая фурнитура, жестко прикрепленная к ДВЕРИ, считается частью ДВЕРИ.

Примечание 2 — Отверстия для доступа, предназначенные для ОПЕРАТОРА и используемые для извлечения или переориентации образцов, рассматривают как ДВЕРЬ.

3.2.104 **ВНЕШНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ** (EXTERNAL SURFACE): Наружная поверхность кабинетной рентгеновской системы, включая ДВЕРИ, ПАНЕЛИ ДОСТУПА, защелки, ручки управления и другое стационарно установленное оборудование, виртуальную поперечную поверхность любой АПЕРТУРЫ или ПОРТА, а также нижнюю часть кабинета.

3.2.105 **ПОРТ** (PORT): Отверстие на ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ кабинета, предназначенное для транспортировки (перемещения) предметов в кабинет и из него или для частичного введения для облучения объекта, размеры которого не позволяют разместить его в кабинете полностью, которое остается открытым во время генерации рентгеновских лучей.

3.2.106 **ЗАЩИЩЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** (PROTECTED EQUIPMENT): Кабинетная рентгеновская система, в которой отсутствуют любые АПЕРТУРЫ или ПОРТЫ, которые позволяют получить доступ в любую зону с рентгеновским излучением.

Примечание 1 — Доступ может быть предотвращен с помощью защитной БЛОКИРОВКИ ДВЕРЕЙ, ПОРТОВ, АПЕРТУР или ПАНЕЛЕЙ ДОСТУПА.

3.2.107 **ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** (PARTIALLY PROTECTED EQUIPMENT): Кабинетная рентгеновская система с АПЕРТУРОЙ или ПОРТОМ, позволяющими получить доступ к любой зоне с рентгеновским излучением.

Примечание 1 — Доступ к рентгеновскому пучку или рассеянному рентгеновскому излучению можно предотвратить с помощью применения комбинации ОБОЛОЧКИ и гибких поглотителей излучения, например одной или нескольких завес, содержащих свинец или другой поглощающий излучение материал.

3.2.108 **УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА** (BEAM-LIMITING DEVICE): Устройство для ограничения поля излучения, например коллиматор, конус или АПЕРТУРА, предназначенные для ограничения размеров поля рентгеновского излучения

3.2.109 **БЛОКИРОВКА** (INTERLOCK): Компоновка компонентов или устройств, работающих совместно, предназначенных для предотвращения ОПАСНОСТИ или выполнения конкретной операции в тех случаях, когда безопасность ставится под угрозу из-за доступа внутрь системы, нарушений в работе или отказа оборудования

[IEC 62463:2010, 3.11, модифицированный — термин «защитные блокировки» заменен на «блокировка» и формулировка «прерывание генерации рентгеновского излучения» заменен на «ОПАСНОСТЬ или выполнение конкретной операции»]

4 Испытания

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

4.3.2.4 Крышки и съемные части

Дополнение:

Дополнить следующим новым абзацем в конце подпункта:

При испытании по 12.2.1.101.3 любые гибкие поглотители излучения, используемые для закрытия отверстий АПЕРТУРЫ или ПОРТА ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ, должны оставаться в своем нормальном закрытом положении.

5 Маркировка и документация

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

5.1 Маркировка

5.1.3 Питание от СЕТИ

Дополнение:

Дополнить текст перечисления c) после существующего абзаца следующим новым текстом:

Измеряемая мощность или входной ток не должны включать периодическую кратковременную (менее 1 мин) нагрузку, превышающую среднюю одноминутную среднеквадратичную нагрузку. Однако, если такое значение превышает значение, равное 125 % от НОМИНАЛЬНОГО значения, указанного на заводской табличке, оно должно быть включено в указанное НОМИНАЛЬНОЕ значение оборудования.

Примечание — Переходные процессы и начальный пусковой ток исключают из рассмотрения.

Дополнение:

Дополнить следующим новым пунктом:

5.1.101 Дополнительная маркировка для кабинетных рентгеновских систем

5.1.101.1 Общие положения

Кабинетные рентгеновские системы должны содержать следующую маркировку, указанную в перечислениях a) — d):

a) оборудование должно содержать маркировку в месте расположения каждого элемента управления, который может быть использован для инициирования рентгеновского излучения, включающую следующий текст:

«Осторожно: при активации генерируется рентгеновское излучение»

или аналогичный по содержанию текст, или соответствующий символ;

b) оборудование, доза облучения которого превышает 5 мкЗв/ч, должно содержать маркировку рядом с каждым ПОРТОМ или каждой АПЕРТУРОЙ, которые являются достаточно большими для того, чтобы внутрь кабинета могли проникнуть части человеческого тела, содержащую следующий текст:

«Осторожно: Опасность рентгеновского излучения. Не помещайте какие-либо части тела внутрь кабинета, когда система активирована»

или аналогичный по содержанию текст, или соответствующий символ;

c) индикаторы, которые требуются в соответствии с 12.2.1.104, должны содержать маркировку, включающую следующий текст: «Рентгеновское излучение включено» или эквивалентный текст, или символ.

Примечание — Если в качестве одного из требуемых индикаторов используют миллиамперметр, его маркируют согласно требованиям 12.101.4 и маркировка текста «Рентгеновское излучение включено» не требуется;

d) для кабинетных рентгеновских систем, сконструированных так, чтобы люди могли входить в кабинет для специальных целей, внутри кабинета должна быть предусмотрена постоянная маркировка, описывающая функции сигналов и органов управления согласно требованиям 12.2.1.104 c) и 12.2.1.104 d).

Примечание — Специальными целями могут быть (но не ограничиваются ими) техническое обслуживание или корректировка настроек.

Соответствие проверяют осмотром.

Подходящие символы или комбинации символа и текста могут быть использованы, если была проведена оценка в соответствии с разделами 16 и 17 и символы должным образом разъяснены в документации пользователя.

Примечание — Национальные правила могут требовать, чтобы инструкции по безопасности и символы были приведены на принятом в стране языке.

5.1.101.2 УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА

УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА, снимаемые ОПЕРАТОРОМ при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, должны содержать маркировку, включающую следующее:

- маркировку согласно требованиям IEC 61010-1:2010 и IEC 61010-1:2010/AMD1:2016, 5.1;
- серийный номер или индивидуальное обозначение;
- сведения о полной очистке в аспекте качественной эквивалентной очистки.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

5.1.101.3 Рентгеновские трубки

Для рентгеновской трубки, сконструированной как компонент кабинетной рентгеновской системы, применяют требования, приведенные ниже. Маркировка на рентгеновской трубке должна оставаться читаемой при извлечении рентгеновской трубки из ее корпуса. Маркировка должна обеспечивать возможность соотнесения отдельных изделий, серий или типов с их сопроводительными документами.

На рентгеновские трубки должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование или товарный знак изготовителя;
- обозначение модели или типа;
- индивидуальное обозначение.

Вышеуказанная маркировка может быть представлена в виде комбинированного обозначения, содержание которого разъяснено в сопроводительных документах.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

Требования, предъявляемые к рентгеновским трубкам в сборе, применяют в тех случаях, когда рентгеновская трубка является частью сборки, а не самостоятельным компонентом.

5.1.101.4 Сборки рентгеновских трубок

Если сборки рентгеновских трубок конструктивно являются компонентами кабинетной рентгеновской системы, применяют следующие требования:

- сборки рентгеновских трубок должны содержать следующую маркировку, размещенную снаружи:
  - наименование или товарный знак изготовителя,
  - обозначение модели или типа,
  - индивидуальное обозначение,
  - номинальное напряжение рентгеновской трубки, на которое рассчитана сборка рентгеновских трубок,

- и, при необходимости, размещают следующую дополнительную маркировку:
  - указание полярности розеток для высоковольтных кабелей,
  - сведения о систематической очистке.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

5.4 Документация

5.4.1 Общие положения

Замена:

Заменить текст перечисления d) следующим новым текстом:

d) сведения, согласно требованиям 5.4.2—5.4.6 и 5.4.101;

5.4.3 Установка оборудования

Дополнение:

Дополнить следующим новым перечислением:

aa) если для безопасной эксплуатации оборудования или его узлов необходимо их охлаждение, требования к охлаждению должны быть указаны в документации, как установлено процедурой оценки РИСКА.

5.4.4 Работа оборудования

Дополнение:

Дополнить следующими новыми перечислениями:

aa) в инструкции по эксплуатации должны быть указаны коэффициенты нагрузки в соответствии с приведенным ниже. Должны быть указаны следующие комбинации и данные:

- соответствующее номинальное напряжение рентгеновской трубки совместно с максимальным током рентгеновской трубки, который можно получить от оборудования при работе с таким напряжением рентгеновской трубки;
- соответствующий максимальный ток рентгеновской трубки совместно с максимальным напряжением рентгеновской трубки, получаемым от оборудования при работе с таким током рентгеновской трубки;
- соответствующее сочетание напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки, которое приводит к наибольшей электрической мощности в высоковольтной цепи.

Номинальная электрическая мощность должна быть указана совместно с сочетанием напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки и, если применимо, временем воздействия нагрузки.

Диапазон допустимых значений тока рентгеновской трубки, напряжения рентгеновской трубки и времени воздействия нагрузки может быть представлен в виде таблицы или кривой, показывающей зависимости;

bb) в инструкции по эксплуатации должно быть указано максимальное симметричное поле излучения встроенного источника рентгеновского излучения;

cc) инструкции по эксплуатации должны содержать описание особенностей обращения и обслуживания любого приемника рентгеновского изображения.

Замена:

Заменить заявление о соответствии на:

Соответствие проверяют ознакомлением с инструкцией по эксплуатации.

Дополнение:

Дополнить следующим новым пунктом:

5.4.101 Дополнительная документация для кабинетных рентгеновских систем

Инструкции для ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА должны включать:

a) НОМИНАЛЬНЫЕ значения напряжения, тока и, если применимо, НОМИНАЛЬНЫЙ рабочий цикл рентгеновского оборудования;

b) инструкции, касающиеся процедур радиационной безопасности и мер предосторожности, которые могут быть необходимы в связи с уникальными особенностями оборудования;

c) график технического обслуживания и

d) рекомендацию о проведении консультации с национальными органами для определения любых местных эксплуатационных требований.

Инструкции для обслуживающего персонала должны включать:

e) инструкции по проведению испытаний после ремонта или технического обслуживания.

Инструкции по монтажу и вводу в эксплуатацию должны также включать инструкции по сборке, регулировке и испытаниям для обеспечения безопасности оборудования после его ввода в эксплуатацию.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

6 Защита от поражения электрическим током

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

6.5.2 ЗАЩИТНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

Дополнение:

Дополнить следующим новым подпунктом:

6.5.2.101 Рентгеновская трубка в сборе

Должна быть обеспечена электрическая непрерывность между экраном установленного высоковольтного кабеля и ДОСТУПНЫМИ металлическими частями розетки рентгеновской трубки в сборе.

Дополнительно высоковольтные кабели, по которым протекает ток к рентгеновской трубке, ДОСТУПНЫЕ оператору или обслуживающему персоналу, должны быть обеспечены гибким проводящим экраном с максимальным сопротивлением на единицу длины 1 Ом/м, покрытым непроводящим материалом, способным защитить экран от механических повреждений при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Такие экраны должны быть подсоединены к токопроводящей ОБОЛОЧКЕ высоковольтного генератора и к корпусу рентгеновской трубки в сборе.

Требование не распространяется на высоковольтные кабели, по которым подается ток к рентгеновской трубке внутри полностью закрытого и полностью интегрированного блока генератора рентгеновского излучения/рентгеновской трубки, называемого моноблоком.

Соответствие требованиям проверяют визуальным осмотром и измерением.

Гибкие проводящие экраны не признают соответствующими требованиям к защитному заземлению между устройствами, соединяемыми кабелем.

6.7 Требования к изоляции

6.7.1.5 Требования к изоляции в зависимости от типа цепи

Дополнение:

Дополнить следующим новым абзацем в конце подпункта:

Изоляция между высоковольтными цепями генератора, электропроводки или рентгеновской трубки и ДОСТУПНОЙ цепью должна основываться на фактическом РАБОЧЕМ НАПРЯЖЕНИИ, воздействующем на указанную изоляцию.

Требования к изоляции для любого статора и цепи статора, используемой для работы любого вращающегося анода рентгеновской трубки, должны соответствовать напряжению, существующему после снижения напряжения питания статора до его установившегося рабочего значения.

6.7.3 Изоляция вторичных цепей, питаемых от СЕТЕВЫХ ЦЕПЕЙ КАТЕГОРИИ ПЕРЕНАПРЯЖЕНИЯ II до 300 В

6.7.3.1 Общие положения

Дополнение:

Дополнить следующим новым абзацем в конце подпункта:

Для целей настоящего стандарта высоковольтные цепи представляют собой вторичные цепи, включающие компоненты для генерации и измерения электропитания рентгеновской трубки, такие как трансформаторы, умножители напряжения и делители напряжения, каждый из которых рассчитан на рабочее напряжение переменного тока свыше 1000 В или для (рабочих напряжений) постоянного тока свыше 1500 В.

6.7.3.4 Твердая изоляция

6.7.3.4.1 Общие положения

Дополнение:

Дополнить новым абзацем в конце подпункта:

В случае высоковольтных цепей термин «твердая изоляция» используют для описания множества различных типов конструкций, включая монолитные блоки из изоляционного материала, изолирующие подсистемы, состоящие из нескольких изоляционных материалов, включая изоляционные жидкости и изоляционные отливки, сформированные послойно или иным образом.

Соответствие проверяют испытанием на соответствие требованиям 6.8.101 для высоковольтных цепей.

6.8 Процедура испытаний напряжением

6.8.3.1 Испытание напряжением переменного тока (*а.с.*)

Замена:

Заменить первое предложение следующим предложением:

Прибор для измерения напряжения должен быть способен поддерживать испытательное напряжение на протяжении всего испытания в пределах ±5 % от заданного значения.

Дополнение:

Дополнить следующим новым пунктом:

6.8.101 Процедура проведения испытаний напряжением высоковольтных цепей рентгеновского оборудования

Высоковольтную цепь оборудования испытывают приложением не более половины испытательного напряжения с последующим постепенным повышением испытательного напряжения в течение (10 ± 2) с до полного значения, которое поддерживают в прерывистом режиме и в непрерывном режиме в соответствии с таблицей 101.

Таблица 101 — Продолжительность высоковольтных испытаний на прочность

Режим испытания высоковольтных цепей	Продолжительность, мин
Прерывистый	3
Непрерывный	15

Испытание высоковольтной цепи следует проводить испытательным напряжением:

- для рентгеновской трубки с номинальным напряжением менее 200 кВ — в 1,1 раза больше номинального напряжения рентгеновской трубки оборудования; или
- для рентгеновской трубки оборудования с номинальным напряжением, равным или более 200 кВ — номинальным напряжением рентгеновской трубки, увеличенным на 20 кВ.

Вышеописанное испытание можно проводить как на системе в целом, так и на ее частях по отдельности.

Для высоковольтных генераторов, предназначенных для работы как в прерывистом, так и в непрерывном режиме, номинальное напряжение рентгеновской трубки которых в непрерывном режиме не превышает 80 % от значения напряжения в прерывистом режиме, испытательное напряжение для высоковольтной цепи должно соответствовать напряжению прерывистого режима, и испытание следует проводить только в этом режиме.

Если при испытании электрической прочности существует РИСК перегрева испытуемого трансформатора, допускается проведение испытания при более высокой частоте питания.

Во время испытания на электрическую прочность испытательное напряжение в высоковольтной цепи должно поддерживаться как можно ближе к 100 %-ному значению и не должно выходить за пределы диапазона от 100 % до 105 % требуемого значения.

При испытании на электрическую прочность незначительные коронные разряды в высоковольтной цепи не учитывают.

Высоковольтные генераторы или их узлы, объединенные с рентгеновской трубкой, должны быть испытаны с рентгеновской трубкой, нагруженной соответствующим образом. Если такие высоковольтные генераторы не имеют раздельной регулировки тока рентгеновской трубки, продолжительность испытания на электрическую прочность следует сократить настолько, чтобы не была превышена допустимая нагрузка рентгеновской трубки при повышенном напряжении рентгеновской трубки.

7 Защита от механических ОПАСНОСТЕЙ

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

7.1 Общие положения

Дополнение:

Дополнить новым абзацем и новым примечанием после существующего примечания:

Конвейеры кабинетных рентгеновских систем должны соответствовать применимым требованиям 7.2—7.7 и, если какую-либо ОПАСНОСТЬ не рассматривают должным образом в этих подразделах, должна быть выполнена оценка РИСКА (см. раздел 17).

Примечание — Для конвейерных систем могут также применяться национальные правила. Например, ASME B20.1, ANSI/ASME B20.1 для Соединенных Штатов Америки.

Замена:

Заменить существующее заявление о соответствии следующим новым текстом:

Соответствие проверяют в соответствии с требованиями 7.2—7.7 и, в зависимости от применяемости, раздела 17.

8 Устойчивость к механическим воздействиям

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

9 Защита от распространения огня

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

10 Ограничения температуры оборудования и теплостойкость

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

Дополнение:

Дополнить следующими новыми пунктами:

10.1.101 Защита от чрезмерных температур сборок рентгеновских трубок

Если ДОСТУПНЫЕ ВНЕШНИЕ ПОВЕРХНОСТИ сборок рентгеновских трубок, являющихся легкодоступными, нагреваются до температур, превышающих значения, указанные в таблице 19, должны быть предусмотрены средства защиты, предотвращающие контакт ОПЕРАТОРА с такими частями при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Примечание — Защитными средствами могут быть ОБОЛОЧКИ или другие барьеры, препятствующие доступу.

Соответствие проверяют испытанием целостности защитных средств и проверкой инструкций по эксплуатации.

10.1.102 Защита от чрезмерных температур УСТРОЙСТВ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА

УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА, включающие индикатор светового поля, должны быть снабжены одним из следующих средств для снижения возможного повышения температуры, возникающего, если лампа остается под напряжением, в то время как УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА закрыты шторами или другим материалом, снижающим нормальное рассеивание тепла:

a) устройством защиты от перегрева, предотвращающим подачу напряжения на лампу, если допустимая максимальная температура любых ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ УСТРОЙСТВ ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА превышает пределы, указанные в таблице 19;

b) устройством ограничения по времени, не позволяющим лампе оставаться под напряжением в течение периода, превышающего 2 мин, после последнего действия ОПЕРАТОРА по ее включению. В инструкциях изготовителя должна быть указана подробная информация о требуемом внешнем выключателе ограничения по времени;

c) указанием в инструкциях изготовителя, содержащим подробную информацию о выключателе ограничения по времени, подключаемом извне для выполнения функции, описанной в приведенной выше позиции b).

Соответствие проверяют осмотром.

11 Защита от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с жидкостями и твердыми посторонними предметами

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

12 Защита от излучения, в том числе от лазерных источников, а также от звукового и ультразвукового давления

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:
Заменить текст подраздела 12.2 IEC 61010-1 приведенным ниже текстом.
Замена:

12.2 Оборудование, генерирующее ионизирующее излучение

12.2.1 Ионизирующее излучение

12.2.1.1 Общие положения

Оборудование, содержащее или генерирующее ионизирующее излучение (от радиоактивных источников или рентгеновское излучение), не должно создавать ОПАСНОСТИ в нормальном условиях или при УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

Примечание 1 — Дополнительная информация о требованиях к оборудованию, использующему ионизирующее излучение, приведена в IEC 62598.

Примечание 2 — Для рентгеновского и гамма-излучения: 1 мкЗв/ч = 0,1 мкР/ч и 5 мкЗв/ч = 0,5 мкР/ч.

Примечание 3 — В большинстве стран правила применения оборудования, испускающего ионизирующее излучение, регулируют органы здравоохранения. Такие правила часто касаются как выбросов радиации от оборудования, так и кумулятивной дозы облучения, получаемой работниками и другими лицами, находящимися вблизи оборудования. В качестве примеров таких правил можно рассматривать «Директиву по ионизирующему излучению» (2013/59/EURATOM) или USA 29 CFR 1910.1096).

Соответствие проверяют осмотром согласно требованиям 12.2.1.101—12.2.1.104.
Дополнение:
Дополнить следующими новыми подпунктами:

12.2.1.101 Предельные значения рентгеновского излучения, испускаемого кабинетными рентгеновскими системами

12.2.1.101.1 Общие положения

Мощность амбиентного эквивалента дозы $H^*(10)$ (IEC 60050-395:2014, термин 395-05-43), испускаемая кабинетной рентгеновской системой, не должна превышать 5 мкЗв/ч в любой точке на расстоянии 50 мм от ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ или плоскости любой АПЕРТУРЫ или любого ПОРТА.

Измерения следует проводить при максимальном доступном напряжении любого высоковольтного генератора или максимальном возможном напряжении в состоянии неисправности.

Соответствие проверяют измерениями согласно 12.2.1.101.2 или 12.2.1.101.3, в зависимости от применяемости.

Примечание — Технические характеристики оборудования для измерения радиации приведены в IEC 60846-1.

12.2.1.101.2 Измерение рентгеновского излучения, испускаемого ЗАЩИЩЕННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Излучение измеряют по всей ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ кабинета, усредненной по площади поперечного сечения 1000 мм^2, линейный размер которого не превышает 50 мм, в условиях работы кабинетной рентгеновской системы при таких сочетаниях потенциала рентгеновской трубки, тока, ориентации луча и условий рассеяния, которые обеспечивают максимальную рентгеновскую экспозицию на каждой ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Измерение проводят при полностью закрытых ДВЕРЯХ и ПАНЕЛЯХ ДОСТУПА, а затем измерение повторяют при ДВЕРЯХ и ПАНЕЛЯХ ДОСТУПА, находящихся в любых других положениях, позволяющих генерировать рентгеновские лучи.

12.2.1.101.3 Измерение рентгеновского излучения, испускаемого ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Излучение измеряют по всей ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ кабинета, усредненной по площади поперечного сечения 1000 мм^2, линейный размер которого не превышает 50 мм, в условиях работы кабинетной рентгеновской системы при таких сочетаниях потенциала рентгеновской трубки, тока, ориентации луча и условий рассеяния, которые обеспечивают максимальную рентгеновскую экспозицию на каждой ВНЕШНЕЙ ПОВЕРХНОСТИ.

Измерение проводят при полностью закрытых ДВЕРЯХ и ПАНЕЛЯХ ДОСТУПА, а затем измерение повторяют при ДВЕРЯХ и ПАНЕЛЯХ ДОСТУПА, находящихся в любых других положениях, позволяющих генерировать рентгеновские лучи, за исключением любых гибких поглотителей излучения, используемых для закрытия любой АПЕРТУРЫ или любого ПОРТА, которые должны оставаться в их обычном закрытом положении.

Для такого измерения следует использовать рассеивающий предмет, представляющий собой типичные сканируемые объекты. Например, в случае систем досмотра багажа, сканируемые объекты могут значительно различаться по размеру, содержимому и материалу, поэтому необходимо использовать стандартный рассеивающий предмет из полиоксиметилена (POM) (см. рисунок AA.1 в приложении AA). Рассеивающий предмет следует располагать посередине ленты и в центре луча.

Для многолучевых систем должно быть обеспечено попадание всех лучей на рассеивающий предмет с помощью использования одного рассеивающего предмета для каждого луча или размещения одного рассеивающего предмета в нескольких лучах, где это возможно.

12.2.1.102 Конструкция

Кабинетные рентгеновские системы могут иметь нижнюю часть кабинета (днище) или могут быть сконструированы для постоянного крепления к полу здания, в результате чего пол здания становится нижней частью системы (днищем). Если кабинетная рентгеновская система предназначена для стационарного монтажа на полу здания, то в инструкциях должно быть указано, что измерения радиации следует проводить в любом жилом помещении, расположенном под кабинетом, после его установки, чтобы гарантировать, что предельное значение, указанное в 12.2.1.101.1, не превышено, и определить необходимость установки дополнительной защиты.

Соответствие проверяют внешним осмотром.

12.2.1.103 Органы управления

Кабинетная рентгеновская система должна быть оснащена следующими органами управления, ДОСТУПНЫМИ ОПЕРАТОРУ:

a) управлением, приводимым в действие ключом, обеспечивающим невозможность рентгеновского излучения при удалении ключа;

b) одним или несколькими средствами управления для инициирования и прекращения рентгеновского излучения, функционально отличных от БЛОКИРОВКИ или СЕТЕВОГО выключателя;

c) устройством управления, размещенным внутри кабинета, для предотвращения и прекращения рентгеновского излучения, которое не может быть сброшено, заблокировано или отключено снаружи кабинета, если кабинет спроектирован так, что люди могут входить в кабинет для специальных целей;

d) управлением ОПЕРАТОРА, находящегося в зоне управления до начала инициирования рентгеновского излучения или его поддержания, если система может быть размещена в доступных общественных местах;

e) управлением, обеспечивающим возможность прекращения рентгеновского излучения или заданной последовательности облучений в любое время, если система может быть размещена в доступных общественных местах.

Кабинетные рентгеновские системы, спроектированные так, чтобы люди могли входить в кабинет для специальных целей, не должны иметь никаких средств инициирования рентгеновского излучения изнутри кабинета.

Любой сигнал от таких рентгеновских систем может быть обработан дистанционно от самого устройства. Для целей настоящих требований ОПЕРАТОРОМ считают лицо, контролирующее использование вблизи рентгеновской системы, а не лицо, обрабатывающее изображения.

Соответствие проверяют осмотром.

12.2.1.104 Индикаторы и оповещатели для кабинетных рентгеновских систем

В состав оборудования должны быть включены индикаторы и оповещатели, описанные в 12.2.1.104 a) и b), и, если применимо, индикаторы и оповещатели, описанные в 12.2.1.104 c) и d):

a) два независимых средства для индикации генерации рентгеновских лучей, расположенных так, чтобы по меньшей мере один из индикаторов был виден из любого места, в котором возможно инициирование генерации рентгеновского излучения. Индикаторы должны быть активированы только при генерации рентгеновского излучения, за исключением длительности периода генерации рентгеновского излучения, составляющей менее 0,5 с, когда индикатор должен быть активирован в течение периода времени, составляющего по крайней мере 0,5 с.

Ни одно из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ не должно приводить к одновременному отключению обоих средств индикации. Комбинация программного обеспечения, аппаратных средств

и цифрового управления может быть использована для генерирования двух дублирующих сигналов «Рентген включен».

Одним из таких индикаторов, но не обоими, может быть миллиамперметр, предназначенный для индикации тока в рентгеновской трубке.

Примечание — Если один рентгеновский индикатор, установленный на оборудовании, виден со всех сторон оборудования, второе средство индикации может быть частью дисплея управления;

b) при необходимости следует предусмотреть дополнительные индикаторы, чтобы гарантировать, что по крайней мере один индикатор виден от каждой ДВЕРИ, ПАНЕЛИ ДОСТУПА и ПОРТА.

Дополнительно для кабинетных рентгеновских систем, которые сконструированы так, чтобы люди могли входить в кабинет для специальных целей, должны быть предусмотрены предупреждающие сигналы, указанные в c);

c) при генерации рентгеновских лучей внутри кабинета должны подаваться визуальные предупреждающие сигналы. Индикаторы должны быть активированы только при генерации рентгеновского излучения, за исключением длительности периода генерации рентгеновского излучения, составляющей менее 0,5 с, когда индикатор должен быть активирован в течение периода времени, составляющего по крайней мере 0,5 с.

Дополнительно для кабинетных рентгеновских систем, которые сконструированы так, чтобы люди могли входить в кабинет для специальных целей, в случае, когда какие-либо позиции ОПЕРАТОРА расположены так, что отсутствует прямой обзор всего кабинета, или внутри кабинета существуют места, которые не видны ОПЕРАТОРУ в предполагаемом положении управления, должны подаваться дополнительные сигналы, указанные ниже;

d) при включении генератора рентгеновского излучения кабинетной рентгеновской системы внутри кабинета должны подаваться звуковой и визуальный предупреждающие сигналы.

Такие сигналы должны быть активированы не менее чем за 10 с непосредственно перед первым возможным инициированием генерации рентгеновского излучения. По крайней мере один предупреждающий сигнал должен оставаться активным до тех пор, пока включен рентгеновский генератор. Ни одно из УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ не должно одновременно отключать звуковой и визуальный индикаторы.

Примечание 1 — «Вход» означает, что все тело человека входит в кабинет так, что ДВЕРЬ или ПАНЕЛЬ ДОСТУПА могут быть полностью закрыты.

Примечание 2 — Специальными целями могут быть (но не ограничиваясь этим) сервисное обслуживание, техническое обслуживание или регулировка настроек.

Примечание 3 — Прямой обзор может быть (но не ограничиваясь этим) прямым визуальным или осмотром через специальные мониторы.

Соответствие проверяют осмотром и согласно документации по оценке РИСКА.

13 Защита от выделяющихся газов и веществ, взрыва и разрушения

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1.

14 Компоненты и сборочные единицы

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:
Дополнение:
Дополнить следующими новыми подразделами:

14.101 Рентгеновская трубка в сборе

Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы для любой подключаемой рентгеновской трубки в сборе, указанной изготовителем, генератор рентгеновского излучения не мог выдавать напряжение, превышающее номинальное значение РАСЧЕТНОГО напряжения для любой части рентгеновской трубки или соответствующей рентгеновской трубки в сборе, при использовании по назначению и ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОМ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Соответствие проверяют осмотром с использованием любых доступных пользователю настроек при использовании по назначению и при ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОМ НЕПРАВИЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ.

Обоснование: в соответствии с ГОСТ IEC 61010-1-2014 RATED означает НОМИНАЛЬНОЕ

14.102 Системы управления, связанные с безопасностью

Отказ системы управления, связанной с безопасностью, использующей микропроцессоры и другие программируемые устройства управления, не должен вызывать ОПАСНОСТИ.

Примечание 1 — Указанное требование может быть выполнено путем резервирования или разнесения.

Примечание 2 — Дополнительные указания по системам управления, связанным с безопасностью, использующим микропроцессоры и другие устройства с программируемым управлением, приведены в ISO 13849-2, IEC 61508-3, IEC 62061 и IEC 62304.

Если для обеспечения безопасной работы любого микропроцессора требуется батарея, то в результате потери этого питания не должно возникнуть никакой ОПАСНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром, оценкой РИСКА, проверкой функционирования оцениваемой цепи и, в случае сомнений, посредством применения УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ.

15 Защита при помощи БЛОКИРОВОК

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

15.1 Общие положения

Замена:

Заменить существующий текст и заявление о соответствии следующим новым текстом:

БЛОКИРОВКИ, используемые для защиты ОПЕРАТОРОВ и любых посторонних лиц от ОПАСНОСТЕЙ, следует оценивать методом снижения РИСКА. В результате применения метода БЛОКИРОВКИ могут иметь соответствующий уровень полноты безопасности (SIL) или уровень эффективности (PL).

Примечание — Дополнительная информация приведена в ISO 12100 и IEC 62061 или ISO 13849-1.

IAEA (МАГАТЭ) и WHO (ВОЗ) опубликовали следующие рекомендации по максимальному радиационному облучению:

- 1 мЗв эффективной дозы в год для непрофессионального облучения;
- 20 мЗв эффективной дозы в год для общего профессионального облучения;
- 50 мЗв эффективной дозы в год для общего профессионального облучения при предельной дозе, накопленной за пять лет, равной 100 мЗв;
- 500 мЗв эффективной дозы в год для специфического облучения конечностей, таких как кисти или ступни.

Для ОПЕРАТОРОВ или посторонних лиц в возрасте до 18 лет, а также беременных или кормящих женщин рекомендуются более низкие эффективные дозы. Рекомендации по предельным дозам профессионального облучения приведены в приложении BB.

БЛОКИРОВКИ, используемые для защиты ОПЕРАТОРОВ или посторонних лиц от ОПАСНОСТИ рентгеновского излучения и от других ОПАСНОСТЕЙ, должны соответствовать требованиям 15.2, 15.3 и 15.101.

БЛОКИРОВКИ, используемые только для защиты ОПЕРАТОРОВ или посторонних лиц от ОПАСНОСТЕЙ, связанных с рентгеновским излучением, должны соответствовать требованиям 15.101.

БЛОКИРОВКИ, используемые только для защиты ОПЕРАТОРОВ или посторонних лиц от других ОПАСНОСТЕЙ, должны соответствовать требованиям 15.2 и 15.3.

Соответствие проверяют внешним осмотром и в соответствии с требованиями 15.2, 15.3 и 15.101 в зависимости от применяемости.

Дополнение:

Дополнить следующим новым подразделом:

15.101 Доступность

15.101.1 Исключение

Для кабинетных рентгеновских систем, удовлетворяющих всем ограничениям, указанным в a) — d), система БЛОКИРОВКИ для защиты от рентгеновского излучения может соответствовать 15.2 и 15.3 вместо 15.101.2:

a) доступ в зону рентгеновского луча защищен двумя отдельными независимыми дублирующими цепями БЛОКИРОВКИ;

b) каждая из двух отдельных БЛОКИРОВОК должна соответствовать требованиям 15.2 и 15.3;

c) зона, где размещено устройство, имеет ограничение физического доступа, которое ограничивает потенциальное воздействие ионизирующего излучения только на ОПЕРАТОРА; и

d) неисправность цепей БЛОКИРОВКИ должна быть обнаружена или проверена при периодическом осмотре оборудования. Радиационное воздействие на ОПЕРАТОРА до момента обнаружения неисправности следует оценивать на основе использования оборудования и оценки РИСКА. В случае отказа обеих цепей БЛОКИРОВКИ радиационное воздействие на ОПЕРАТОРА не должно превышать:

- 250 мкЗв накопленного радиационного облучения при максимальном уровне 25 мкЗв/ч для общего облучения;

- 5 мЗв накопленного радиационного облучения при максимальном уровне 100 мкЗв/ч в случае, когда воздействию облучения могут подвергаться только руки или ноги ОПЕРАТОРА.

Соответствие проверяют осмотром и согласно документации по оценке РИСКА.

15.101.2 Уровни безопасности

Любая система управления любой ДВЕРИ или ПАНЕЛИ ДОСТУПА, связанная с безопасностью, должна быть сконструирована так, чтобы отключать цепь электропитания от высоковольтного генератора или удалять любое рентгеновское излучение в ДОСТУПНОЙ зоне кабинета другими средствами. Данная операция не должна зависеть от каких-либо действий, кроме открывания ДВЕРИ или снятия ПАНЕЛИ ДОСТУПА, с учетом того, что:

a) каждая ДВЕРЬ кабинетной рентгеновской системы должна контролироваться системой управления, связанной с безопасностью, которая содержит по крайней мере одну БЛОКИРОВКУ. Система управления, связанная с безопасностью, должна иметь как минимум уровень эффективности $PL_r d$ (категория 3) согласно ISO 13849-1 или SIL 2 согласно IEC 62061, или сопоставимую степень безопасности, основанную на другом стандарте функциональной безопасности, признанном международным сообществом;

b) каждая ПАНЕЛЬ ДОСТУПА кабинетной рентгеновской системы должна контролироваться системой управления, связанной с безопасностью, которая содержит по крайней мере одну БЛОКИРОВКУ. Система управления, связанная с безопасностью, должна иметь как минимум уровень эффективности $PL_r c$ (категория 2) согласно ISO 13849-1, SIL 1 согласно IEC 62061 или сопоставимые характеристики, основанные на другом стандарте, признанном международным сообществом.

В случае, если метод снижения РИСКА требует более высокой функциональной безопасности, уровни безопасности должны быть соответственно повышены.

Примечание 1 — Средства удаления рентгеновского излучения могут представлять собой, например, заслонку в кабинетной рентгеновской системе или решетку в рентгеновской трубке.

Примечание 2 — Национальные правила могут требовать наличия как минимум двух БЛОКИРОВОК на каждой ДВЕРИ кабинетной рентгеновской системы. В национальных правилах также может быть установлено, что одна, но не обе из требуемых БЛОКИРОВОК должна быть такой, чтобы открытие ДВЕРИ приводило к физическому отключению цепи электропитания высоковольтного генератора и такое отключение не могло зависеть от какой-либо движущейся части, кроме ДВЕРИ.

Оборудование должно быть сконструировано так, чтобы после прерывания рентгеновского излучения срабатыванием любой БЛОКИРОВКИ, ОПЕРАТОР был обязан предпринять необходимые действия для возобновления рентгеновского излучения.

УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОЙ НЕИСПРАВНОСТИ не должно приводить к отключению необходимых систем управления, связанных с безопасностью.

Соответствие проверяют осмотром в соответствии с ISO 13849-1, IEC 62061 или другими стандартами, обеспечивающими эквивалентную функциональную безопасность, признанными международным сообществом, в зависимости от применяемости.

16 ОПАСНОСТИ, возникающие при эксплуатации

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

16.1 ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОЕ НЕПРАВИЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Замена:

Заменить существующий текст и заявление о соответствии следующим новым текстом:

Оборудование должно соответствовать требованиям настоящего стандарта при НОРМАЛЬНОМ ПРИМЕНЕНИИ, включая ошибки, упущения, сбои или использование изделия или системы способом, не предусмотренным поставщиком, но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека. Такие действия, которые следует учитывать, включают в себя целенаправленную оптимизацию или легкий способ доступа.

Не должно возникать никаких ОПАСНОСТЕЙ из-за легко доступных регулировок, ручек или других программных или аппаратных средств управления, которые установлены не по назначению или не описаны в инструкциях.

Неосторожное использование, неквалифицированное использование или использование, не установленное в технических требованиях изготовителя, не рассматривают в настоящем стандарте. Аналогичные преднамеренные действия или намеренное бездействие ОПЕРАТОРА оборудования в результате поведения, выходящего за рамки любых разумных мер контроля рисков со стороны изготовителя, также исключаются из области применения настоящего стандарта.

Другие возможные случаи ОБОСНОВАННО ПРОГНОЗИРУЕМОГО НЕПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, которые не рассматривают в конкретных требованиях настоящего стандарта, должны быть рассмотрены при проведении оценки РИСКА (см. раздел 17).

Соответствие проверяют осмотром и согласно документации по оценке РИСКА.

17 Оценка РИСКА

Применяют соответствующий раздел IEC 61010-1 за исключением следующего:

Замена:

Заменить существующий текст первого абзаца следующим новым текстом:

Оценка РИСКА требуется, если проверка оборудования показывает, что могут возникнуть ОПАСНОСТИ, не полностью описанные в разделах 6—16 (см. 1.2.1). Процедура должна быть выполнена и задокументирована для достижения, по крайней мере, ДОПУСТИМОГО РИСКА с помощью итеративного процесса, охватывающего анализ, оценку и снижение РИСКА.

Оценка РИСКА требуется в части следующих аспектов:

- физического доступа к прямому рентгеновскому излучению для любого ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ;
- возможного воздействия испускаемого рентгеновского излучения на людей, не являющихся обученным персоналом;
- кабинетных рентгеновских систем, предназначенных для использования с легковоспламеняющимися жидкостями или содержащими в своем составе контейнеры или колбы с опасными или токсичными жидкостями.

Приложения

Применяют все приложения IEC 61010-1 за исключением следующего:

Приложение L
(справочное)

Указатель терминов, которым даны определения

Дополнение:
Дополнить перечисление следующими терминами:

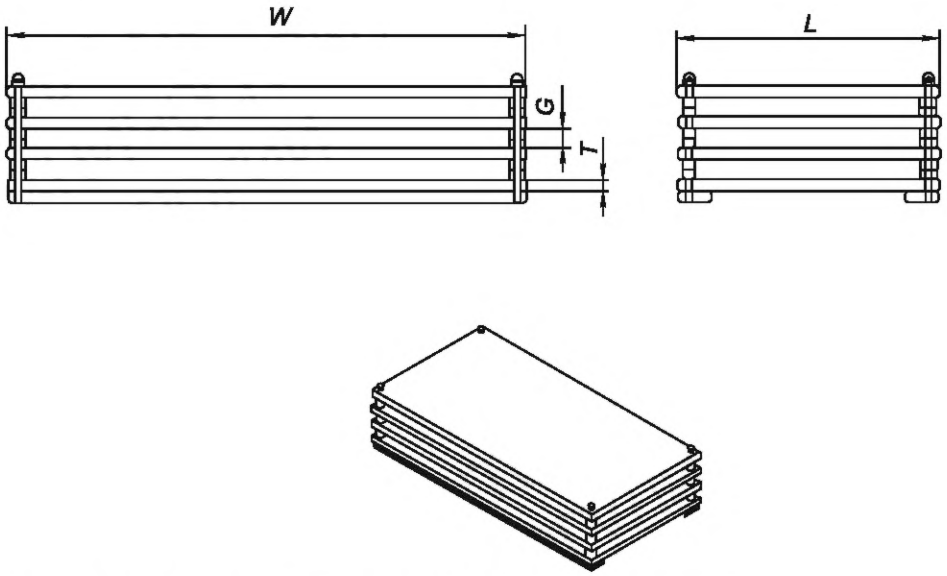
АПЕРТУРА 3.2.102
БЛОКИРОВКА 3.2.109
ВНЕШНЯЯ ПОВЕРХНОСТЬ 3.2.104
ДВЕРЬ 3.2.103
ЗАЩИЩЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 3.2.106
ПАНЕЛЬ ДОСТУПА 3.2.101
ПОРТ 3.2.105
УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ЛУЧА 3.2.108
ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 3.2.107

Дополнение:
Дополнить следующим новым приложением:

Приложение АА
(обязательное)

Стандартная имитационная модель для ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

На рисунке АА.1 показана стандартная имитационная модель для ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (см. 12.2.1.101.3)



$W \geq 500$ мм; $L \geq 250$ мм; $T = (10 \pm 1)$ мм; $15 < G < 100$ мм; количество пластин ≥ 4,
где W — общая ширина имитационной модели; L — общая длина имитационной модели; T — толщина каждого слоя; G — расстояние между слоями

Рисунок АА.1 — Стандартная имитационная модель для измерений ЧАСТИЧНО ЗАЩИЩЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Дополнение:
Дополнить следующим новым приложением:

Приложение BB
(справочное)

Рекомендации по предельным дозам для профессионального облучения

Стандарты безопасности IAEA (МАГАТЭ), которые рассматривают вопросы в области защиты людей и окружающей среды, радиационной защиты и безопасности источников излучения, включают «Международные базовые стандарты безопасности, Общие требования безопасности. Часть 3. № GSR Часть 3», также известные как Международные базовые стандарты безопасности, далее по тексту BSS, которые могут рассматриваться в качестве международного эталона стандартов радиационной безопасности. BSS используют во многих странах в качестве основы для национального законодательства по защите работников, пациентов, населения и окружающей среды от РИСКОВ, связанных с ионизирующим излучением.

Предполагается, что BSS основаны на самых последних научных сведениях о воздействии ионизирующего излучения и учитывают мировую практику и опыт использования ионизирующего излучения и ядерных методов.

Восемь международных организаций спонсировали разработку BSS: EC, FAO (ФАО), IAEA (МАГАТЭ), ILO (МОТ), OECD/NEA (ОЭСР/АЯЭ), PAHO (ПАОЗ), UNEP (ЮНЕП), WHO (ВОЗ).

Источники излучения широко используют в медицине, промышленности, сельском хозяйстве и научных исследованиях. Использование радиации продолжает расширяться во всем мире. Миллионы работников во всем мире ежедневно подвергаются воздействию радиации в рамках своей работы.

Конвенция Международной организации труда о радиационной защите (C115) констатирует, что «В свете имеющихся на данный момент знаний должны быть приняты все надлежащие меры для обеспечения эффективной защиты работников от ионизирующего излучения, с точки зрения их здоровья и безопасности».

В таблице BB.1 приведены предельные дозы для профессионального облучения.

Таблица BB.1 — Предельные дозы

Предельная доза для профессионального облучения работников старше 18 лет	Предельная доза для профессионального облучения стажеров или студентов в возрасте от 16 до 18 лет, которые проходят подготовку для работы с использованием источников излучения или используют источники излучения в процессе обучения
20 мЗв эффективная доза в год — усредненная за пять лет (100 мЗв за пять лет) и 50 мЗв за любой отдельный год (в некоторых странах предел дозы составляет 20 мЗв в год)	6 мЗв эффективная доза в год
20 мЗв эквивалентная доза в год для хрусталика глаза в среднем за пять лет (100 мЗв за пять лет) и 50 мЗв в течение любого года	20 мЗв эквивалентная доза в год для хрусталика глаза
500 мЗв эквивалентная доза в год на конечности (руки и стопы) или на кожу	150 мЗв эквивалентная доза в год на конечности (руки и стопы) или на кожу
Примечание — Дополнительные ограничения применяют к профессиональному облучению беременных или кормящих грудью работниц.	

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 62061	—	*
ISO 13849-1	IDT	ГОСТ ISO 13849-1—2014 «Безопасность оборудования. Элементы систем управления, связанные с безопасностью. Часть 1. Общие принципы конструирования»

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

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

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

Применяют библиографию IEC 61010-1, за исключением следующего:
Дополнение:
Дополнить следующими ссылками:

IEC 60050-395:2014	International Electrotechnical Vocabulary — Part 395: Nuclear instrumentation: Physical phenomena, basic concepts, instruments, systems, equipment and detectors (Международный электротехнический словарь. Часть 395. Ядерное приборостроение. Физические явления, основные понятия, приборы, системы, оборудование и детекторы)
IEC 60601-1-3	Medical electrical equipment — Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-3. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании)
IEC 60846-1	Radiation protection instrumentation — Ambient and/or directional dose equivalent (rate) meters and/or monitors for beta, X and gamma radiation — Part 1: Portable workplace and environmental meters and monitors (Приборы для радиационной защиты. Измерители амбиентного и/или направленного эквивалента (мощности) дозы и/или мониторы бета-, *X*- и гамма-излучения. Часть 1. Портативные измерители и мониторы для измерения эквивалентной дозы на рабочем месте и в окружающей среде)
IEC 61508 (все части)	Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems (Функциональная безопасность электрических/электронных/программируемых электронных систем, связанных с безопасностью)
IEC 62304	Medical device software — Software life cycle processes (Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения)
IEC 62463	Radiation protection instrumentation — *X*-ray systems for the screening of persons for security and the carrying of illicit items (Приборы радиационной защиты. Рентгеновские системы для проверки людей на предмет безопасности и переноса запрещенных предметов)
IEC 62523	Radiation protection instrumentation — Cargo/vehicle radiographic inspection system (Приборы радиационной защиты. Система радиографического контроля грузов/транспортных средств)
ISO 12100	Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction (Безопасность машин. Общие принципы конструирования. Оценка риска и снижение риска)
ISO 13849 (все части)	Safety of machinery — Safety-related parts of control systems (Безопасность машин. Детали систем управления, связанные с безопасностью)
ISO 13849-2	Safety of machinery — Safety-related parts of control systems — Part 2: Validation (Безопасность машин. Детали систем управления, связанные с безопасностью. Часть 2. Валидация)
ANSI/ASME B20.1	Safety Standard for Conveyors and Related Equipment (Стандарт безопасности для конвейеров и сопутствующего оборудования)
ANSI/HPS N43.17-2009	Radiation Safety for Personnel Security Screening Systems using X-rays or Gamma Radiation (Радиационная безопасность для систем досмотра персонала с использованием рентгеновских лучей или гамма-излучения)

2013/59/EURATOM Ionizing Radiation Directive (Council Directive of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation) (Директива Совета от 5 декабря 2013 года, устанавливающая основные стандарты безопасности для защиты от опасностей, возникающих в результате воздействия ионизирующего излучения)

IAEA Safety Standards for protecting people and the environment Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, General Safety Requirements Part 3 — No. GSR Part 3 (Стандарты безопасности IAEA по защите людей и окружающей среды, радиационной защите и безопасности источников излучения, Международные базовые стандарты безопасности, Общие требования безопасности, часть 3. № GSR, часть 3)

USA 29 CFR 1910.1096, Ionizing radiation (Ионизирующее излучение)

УДК 621.317.799:006.354 МКС 19.080 71.040.10 IDT

Ключевые слова: апертура, дверь, блокировка, кабинетная рентгеновская система, облучение, предельные дозы облучения, опасность, защищенное оборудование, частично защищенное оборудование, устройство ограничения луча, порт, панель доступа, сеть, зазор, путь утечки, твердая изоляция, нормальное применение, обоснованно прогнозируемое неправильное применение, испытания, поражение электрическим током

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 21.08.2025. Подписано в печать 29.08.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,77.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

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

gost.e-ecolog.ru