ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72078— 2026

Слаботочные системы

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Саморегулируемой организацией Некоммерческое партнерство содействия деятельности в сфере монтажа слаботочных систем «ДЕЛОТЕЛЕКОМ», Обществом с ограниченной ответственностью «Научно-производственная лаборатория «В-Риал»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 096 «Слаботочные системы»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 февраля 2026 г. № 141-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Слаботочные системы

СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Общие требования

Low voltage systems. Control systems for medical sources of ionizing radiation.
General requirements

Дата введения — 2026—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на системы управления источниками ионизирующего излучения, применяемыми в медицинских целях, и устанавливает требования к этим системам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12.1.044 Система стандартов безопасности труда. Пожаровзрывоопасность веществ и материалов. Номенклатура показателей и методы их определения

ГОСТ 16337 Полиэтилен высокого давления. Технические условия

ГОСТ 16338 Полиэтилен низкого давления. Технические условия

ГОСТ 30804.3.8 (МЭК 61000-3-8:1997) Совместимость технических средств электромагнитная. Передача сигналов по низковольтным электрическим сетям. Уровни сигналов, полосы частот и нормы электромагнитных помех

ГОСТ CISPR 11 Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы испытаний

ГОСТ Р 21.101 Система проектной документации для строительства. Основные требования к проектной и рабочей документации

ГОСТ Р 56211 Смолы эпоксидно-диановые неотвержденные. Технические условия

ГОСТ Р 57406 Эластомеры, гели и пены на основе силоксанового каучука, используемые в медицине. Часть 1. Рецептуры и ингредиенты

ГОСТ Р 58238 Слаботочные системы. Кабельные системы. Порядок и нормы проектирования. Общие положения

ГОСТ Р 72079 Слаботочные системы. Кабельные системы медицинских источников ионизирующего излучения. Общие положения

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная

Издание официальное

ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка не него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **источник ионизирующего излучения;** ИИИ: Прибор, содержащий радиоактивный материал или техническое устройство, испускающее или способное в определенных условиях испускать ионизирующее излучение.

3.2

медицинские изделия; МИ: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем (изготовителем) для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействий на организм человека.

[[1], статья 38, пункт 1]

3.3

информационно-телекоммуникационная сеть: Технологическая система, предназначенная для передачи по линиям связи информации, доступ к которой осуществляется с использованием средств вычислительной техники.

[[2], статья 2, пункт 4]

3.4

комплект: Два и более изделия, не соединенные на предприятии-изготовителе сборочными операциями и представляющие набор изделий, имеющих общее эксплуатационное назначение.

[ГОСТ Р 50444—2020, пункт 3.9]

3.5

слаботочная система; СЛС: Техническая система, выполняющая функции сбора, обработки и передачи информации, функционирование элементов которой в ее границах обеспечивается слабыми электрическими токами.

Примечание — Определение «слаботочная» правильно применять в установленных границах СЛС в конкретных случаях, когда токи элементов или проводников по каким-либо конкретным обстоятельствам считаются слабыми.

[ГОСТ Р 56602—2015, статья 7]

4 Общие положения

4.1 Назначение систем управления ИИИ, применяемыми в медицинских целях

Системы управления медицинских ИИИ предназначены для контроля и изменения значений основных и вспомогательных параметров МИ. В генерирующих ИИИ системы управления регулируют радиационный выход, обеспечивают включение и выключение устройства, обрабатывают информацию с датчиков охлаждения, протечки, и т. д., а также обеспечивают индикацию текущего состояния устройств.

Система управления ИИИ — это СЛС, являющаяся частью комплекта МИ, в состав которого она входит, например, компьютерный томограф.

Система управления ИИИ является информационно-телекоммуникационной сетью, таким образом на них распространяются требования по обеспечению информационной безопасности.

4.2 Состав системы управления ИИИ

Система управления ИИИ состоит из следующих компонентов:
- устройства сбора информации;
- устройства обработки информации;
- устройства визуализации информации и ввода команд от оператора (интерфейс пользователя);
- исполнительные (контрольные) устройства;
- кабельная система.

4.3 Область применения ИИИ

Ионизирующее излучение применяется в медицине в качестве средства диагностики (компьютерная томография, ангиография, флюорография, маммография и т. п.) и терапии (гамма-нож, радионуклидная терапия).

4.4 Классификация медицинских ИИИ

Медицинские ИИИ в соответствии с [3] делятся на две группы:

- генерирующие — электрофизические устройства, в которых ионизирующее излучение возникает за счет изменения скорости заряженных частиц, их аннигиляции или ядерных реакций. Как правило, генерирующий источник начинает излучать, только при подаче электропитания непосредственно на эксплуатируемый аппарат.

- радионуклидные (закрытые) — устройства, в которых радиоактивное вещество в определенном конструктивном оформлении — на подложке, в капсуле, ампуле, кювете, конструкция которого гарантирует отсутствие загрязнения окружающей среды и оборудования при использовании его в предусмотренных условиях эксплуатации.

4.5 Виды слаботочных систем, входящих в состав систем управления, применяемых в ИИИ

4.5.1 Системы сбора данных предназначены для получения информации о состоянии различных подсистем ИИИ: генератора высокого напряжения, охлаждения, электроизоляции, защиты от излучения. Принципиально, элементы этих подсистем можно классифицировать по физическим величинам, которые они измеряют, на следующие виды:
- датчики давления;
- датчики температуры;
- датчики протечки;
- измерительные цепи генератора высокого напряжения;
- измерительные цепи нитей накала;

4.5.2 Система управления нагревом горячего катода (нить накала).

4.5.3 Система управления устройствами газопоглощения (геттерами) — это узел ИИИ, предназначенный для повышения глубины вакуума там, где это требуется. Наиболее эффективные геттеры имеют систему нагрева, работающую, как правило, в диапазоне 2—24 В.

4.5.4 Кабельные системы ИИИ, являются частью систем управления ИИИ (см. ГОСТ Р 72079).

5 Требования к компонентам систем управления ИИИ, применяемым в медицинских целях

5.1 Основные требования

СЛС медицинских ИИИ должны обеспечивать безопасность от поражения электрическим током. Безопасность обеспечивается использованием рабочего напряжения не выше 42 В.

5.2 Требования к параметрам управляемых устройств

Нить накала должна быть запитана током 2—4 А при напряжении 3—9 В.

Система нагрева газопоглотителя должна быть запитана током 3—4 А при напряжении 22—24 В. Использование других значений тока и напряжения крайне не рекомендовано в связи с тем, что газо-

поглотитель может перейти из режима адсорбции газа в режим десорбции газа и начать действовать обратно своему прямому назначению.

Датчик давления должен быть работоспособен при напряжении 24 В. Сопротивление датчика ниже порогового значения измеряемого давления должно составлять менее 50 МОм. Сопротивление датчика выше порогового значения измеряемого давления должно быть больше 5 МОм.

5.3 Материалы, применяемые при изготовлении компонентов систем управления ИИИ

Полимерные материалы, применяемые при изготовлении корпусов систем управления, должны соответствовать гигиеническим требованиям (см. [4]). СЛС медицинских ИИИ должны быть изготовлены из материалов, не поддерживающих горение по ГОСТ 12.1.044.

Для изготовления корпусов следует использовать следующие материалы:

- эпоксидные смолы по ГОСТ Р 56211;
- силоксановые эластомеры на платиновом катализаторе по ГОСТ Р 57406;
- полиэтилен по ГОСТ 16337 или ГОСТ 16338;

Допустимо использовать мелкодисперсные (< 5 мкм) порошки α-Al2O3 и SiC для модификации физических свойств материалов.

При проектировании системы следует руководствоваться требованиями ГОСТ Р 21.101 и ГОСТ Р 58238.

6 Требования безопасности систем управления ИИИ

Все устройства и компоненты входящие в систему управления ИИИ должны соответствовать действующим нормативам пожарной безопасности.

СЛС медицинских ИИИ должны обеспечивать взрывобезопасность.

Все устройства должны обеспечивать электромагнитную совместимость в соответствии с ГОСТ 30804.3.8, ГОСТ CISPR 11 и [5].

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»

[3] РМГ 78—2005 Государственная система обеспечения единства измерений. Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения

[4] СанПиН 2.1.2.729-99 Полимерные и полимерсодержащие строительные материалы, изделия и конструкции. Гигиенические требования безопасности

[5] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 Электромагнитная совместимость технических средств

УДК 004.01:004.32:004.7:621.39:654.01:654.1:654.9:006.354 ОКС 33.040.20

Ключевые слова: система, слаботочные системы, источники ионизирующего излучения, общие требования

Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.02.2026. Подписано в печать 02.03.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,65.

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