ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-8— 2017

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-8

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ

(IEC 60601-2-8:2010, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2017

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 4 октября 2017 г. № 1318-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-8:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ» (IEC 60601-2-8:2010 «Medical electrical equipment — Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2017

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

Содержание

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты 1
201.2 Нормативные ссылки. 2
201.3 Термины и определения 3
201.4 Общие требования 3
201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ 3
201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ 6
201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ 6
201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ 9
201.9 Защита от МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, создаваемых МЕ ИЗДЕЛИЯМИ и МЕ СИСТЕМАМИ 10
201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения 10
201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ 23
201.12 Точность органов управления и измерительных приборов и защита от опасных значений выходных характеристик. 23
201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения 23
201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS) 23
201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ 23
201.16 МЕ СИСТЕМЫ 23
201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ. 23
Приложения 24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 25
Библиография 26
Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте 27

Введение

Настоящий стандарт устанавливает частные требования безопасности к терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ.

РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для РАДИОТЕРАПИИ используют для ТЕЛЕТЕРАПИИ, при которой ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ находится на расстоянии от облучаемой ткани (обычно более чем в 50 см) и для БРАХИТЕРАПИИ, при которой ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ расположен непосредственно внутри облучаемой ткани или на прилегающих к ней областях. Настоящий стандарт распространяется на РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, предназначенные и для ТЕЛЕТЕРАПИИ, и для БРАХИТЕРАПИИ.

Применение терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ в РАДИОТЕРАПИИ может представлять определенный риск для ПАЦИЕНТА или из-за того, что нарушения в работе изделия не позволят передать ПАЦИЕНТУ требуемую дозу, или из-за несоответствия конструкции изделия требованиям электрической и механической безопасности. Также в случае отсутствия надлежащей изоляции излучения или необходимого оборудования КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ оборудование может подвергать риску третьих лиц, находящихся в непосредственной близости от него.

Настоящий стандарт устанавливает требования, которыми должны руководствоваться ИЗГОТОВИТЕЛИ при разработке и производстве терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ. В подпункте 201.10.1 даны границы, при выходе за пределы которых БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА осуществляют предотвращение ОБЛУЧЕНИЯ, ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ или ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ с целью предотвращения опасной ситуации.

Подпункт 201.10.1 не устанавливает требований к оптимальным характеристикам. В нем определены характеристики, которые в настоящее время рассматривают как наиболее важные для безопасной эксплуатации таких изделий. В подпункте 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.

Следует понимать, что перед установкой изделия на месте эксплуатации ИЗГОТОВИТЕЛЬ может представить сертификат соответствия, составленный только по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ. Лица, проводившие испытания оборудования при установке, должны включить данные ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ в виде отчета об ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-8, подготовленного подкомитетом 62С МЭК «Оборудование для радиотерапии, ядерной медицины и радиационной дозиметрии» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Второе издание международного стандарта отменяет и заменяет первое издание МЭК 60601-2-8. Настоящее издание представляет собой технический пересмотр в целях соответствия с третьим изданием МЭК 60601-1 и его дополнительными стандартами.

Текст международного стандарта основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62C/499/FDIS	62C/505/RVD

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

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

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

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

В настоящем стандарте термины означают:

- «пункт» — одна из 17 частей стандарта, указанных в оглавлении, включая все свои подпункты (например, пункт 7 включая его подпункты 7.1, 7.2 и т. д.);
- «подпункт» — пронумерованная последовательность подпунктов пункта (например, подпункты 7.1, 7.2 и 7.2.1 являются подпунктами пункта 7).

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

В настоящем стандарте союз «или» будет использован как включающее «или», т. е. утверждение будет истинным при любой комбинации условий.

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

Вспомогательные глаголы:

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-8

Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ

Medical electrical equipment. Part 2-8. Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Дата введения — 2018—07—01

201.1 Область распространения, цель и соответствующие стандарты

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

201.1.1 Область распространения

Замена:

Настоящий стандарт определяет основные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ от 10 кВ до 1 МВ, работающим от сети переменного тока, далее указанным как МЕ ИЗДЕЛИЯ.

Примечание — Настоящий стандарт рассматривает ТЕЛЕТЕРАПИЮ и БРАХИТЕРАПИЮ.

В том случае, если пункт или подпункт применяют исключительно к МЕ ИЗДЕЛИЯМ или МЕ СИСТЕМАМ, это будет отражено в заголовках и содержании данного пункта или подпункта. Если такая информация отсутствует, это означает, что пункт или подпункт соответственно применяют и к МЕ ИЗДЕЛИЯМ, и к МЕ СИСТЕМАМ.

201.1.2 Цель

Замена:

Цель настоящего стандарта — установить частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ. Он включает в себя требования к точности и воспроизводимости характеристик в той степени, в которой они связаны с качеством излучения и количеством генерируемой ионизирующей радиации, и таким образом рассматриваются в качестве аспектов безопасности.

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

Издание официальное

201.1.3 Дополнительные стандарты

Дополнение:

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

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

201.1.4 Частные стандарты

Замена:

Частные стандарты серии МЭК 60601 могут изменять, заменять или отменять требования, содержащиеся в общем стандарте и дополнительных стандартах, имеющих прямое отношение к конкретному МЕ ИЗДЕЛИЮ, а также могут добавлять другие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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

Для краткости в настоящем стандарте на стандарт МЭК 60601-1 делают ссылку как на «общий стандарт». Дополнительные стандарты обозначены по их номерам.

Нумерация пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует общему стандарту с приставкой «201» (например, пункт 201.1 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 1 общего стандарта) или дополнительному стандарту с приставкой «20x», где «x» — это последняя(ие) цифра(ы) номера дополнительного стандарта (например, пункт 202.4 настоящего стандарта соответствует содержанию пункта 4 дополнительного стандарта МЭК60601-1-2, и т. д.). Изменения текста общего стандарта обозначены следующими словами:

- «замена» означает, что пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта полностью заменены текстом настоящего частного стандарта;
- «дополнение» — текст настоящего частного стандарта является дополнением к требованиям общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта;
- «изменение» — пункт или подпункт общего стандарта или соответствующего дополнительного стандарта изменен в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

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

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

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

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

201.2 Нормативные ссылки

Применяют пункт 2 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнение:

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

IEC 60601-2-1:2009, Medical electrical equipment — Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV (Аппаратура элек-

[1)] МЭК 60601-1-10 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-10. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам. Вспомогательный стандарт. Требования к разработке физиологических замкнутых контроллеров».

трическая медицинская. Часть 2-1. Частные требования к безопасности электронных ускорителей, работающих в диапазоне 1 МэВ-50 МэВ)

IEC 61217, Radiotherapy equipment — Coordinates, movements and scales (Аппаратура для лучевой терапии. Система координат, перемещения и шкалы)

ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995)]

201.3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в МЭК 60601-1:2005 и IEC/TR 60788:2004, за исключением следующего:

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

Дополнение:

201.3.201 **БРАХИТЕРАПИЯ** (BRACHYTHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ с использованием одного или более ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, с переносом ИСТОЧНИКА(ОВ) ИЗЛУЧЕНИЯ в ОБЪЕМ МИШЕНИ или близко к нему.

Примечание — Методы брахитерапии включают в себя ВНУТРИТКАНЕВУЮ, ВНУТРИПОЛОСТНУЮ, ПОВЕРХНОСТНУЮ или ВНУТРИПРОСВЕТНУЮ РАДИОТЕРАПИЮ.

201.3.202 **ВНУТРИТКАНЕВАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** (INTERSTITAL RADIOTHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ с переносом ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ непосредственно внутрь ОБЪЕМА МИШЕНИ.

201.3.203 **ВНУТРИПОЛОСТНАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** (INTERACAVITARY RADIOTHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ, при которой один или несколько ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ вводят в полость тела через естественные или искусственные отверстия с использованием АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ или без них.

201.3.204 **ВНУТРИПРОСВЕТНАЯ РАДИОТЕРАПИЯ** (INTRALUMINAL RADIOTHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ, при которой один или несколько ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ вводят в просветы тела, такие как кровеносные сосуды, дыхательные пути, желудочно-кишечный тракт с использованием АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ или без них.

201.3.205 **АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА** (SOURCE APPLICATOR): Устройство (для БРАХИТЕРАПИИ) для перемещения одного или нескольких ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ в область применения.

Примечание — АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА может быть экранирован.

201.3.206 **ТЕЛЕРАДИОТЕРАПИЯ, ТЕЛЕТЕРАПИЯ** (TELERADIOTHERAPY, TELETHERAPY): РАДИОТЕРАПИЯ с большим РАССТОЯНИЕМ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ — КОЖА, обычно не менее 50 см.

201.4 Общие требования

Применяют пункт 4 общего стандарта, за исключением следующего:

Дополнительный подпункт:

201.4.101 Стандартное значение электрических величин

В настоящем стандарте, если не указано иное, значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ относят к пиковым значениям.

201.5 Общие требования к испытаниям МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 5 общего стандарта, за исключением следующего:

201.5.101 ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ

Дополнение:

201.5.1.101 Виды испытаний

Существует три категории ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ и две категории ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, процедуры проведения которых НОРМИРОВАНЫ в 201.10 настоящего стандарта; требования к ним представлены ниже:

- ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ категории А: анализ конструкции МЕ ИЗДЕЛИЯ с точки зрения НОРМИРОВАНИЯ положений в части радиационной безопасности, результаты которого должны включать в техническое описание в виде принципов работы и конструктивных средств, с помощью которых выполняют данные требования;

- ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ/ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В: визуальный осмотр, испытания на функционирование или измерение характеристик МЕ ИЗДЕЛИЯ. Испытание должны проводить по методике, НОРМИРУЕМОЙ в настоящем стандарте, с учетом рабочих условий, включая условия нарушения, которые должны быть созданы без вмешательства в схемы и конструкцию изделия;

- ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ/ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — функциональное испытание или измерение на изделии. Испытание должны выполнять согласно принципам, НОРМИРУЕМЫМ 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 следует выполнять силами ИЗГОТОВИТЕЛЯ или его представителя, либо под их непосредственным наблюдением.

Таблица 201.101 содержит перечень данных, которые должны быть включены в техническое описание для соответствия пункту 201.10, содержащему требования к ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ.

201.5.4 Прочие условия испытаний

Дополнение:

а) ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующее:

1) подтверждения по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категории А;

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

3) НОРМИРОВАННЫЕ процедуры и условия проведения ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В;

4) инструкции по созданию необходимого условия единичного нарушения или, если это практически неосуществимо, описание того, как создать испытательный сигнал, максимально близкий к источнику сигнала, который бы его сгенерировал, с указанием того, что испытательный сигнал симулирует сигнал, который был бы создан в определенных условиях единичного нарушения.

Примечание — В некоторых случаях один тестовый сигнал может быть использован для симуляции нескольких условий неисправности;

5) инструкции о порядке перезапуска МЕ ИЗДЕЛИЯ для НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ после завершения ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, а также инструкции по проверке корректности перезапуска.

Соответствие определяют путем проверки ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Примечание — Лицам, ответственным за ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ, следует внести результаты испытаний в отчет, который затем следует включить в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ; кроме того, отчету об ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ следует содержать как минимум следующую информацию: имя и адрес сайта ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ, ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА оборудования; имя, должность и рабочий адрес всех сотрудников, принимающих участие в испытаниях с указанием даты их участия; условия энергопитания и климатические условия; фактические условия испытаний, в том случае, если условия испытаний, процедуры или устройства отличаются от указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или в том случае, если эту информацию невозможно получить из настоящего стандарта.

Таблица 201.101 — Данные, которые должны быть включены в техническое описание для соответствия пункту 201.10, содержащему требования к ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ и ИСПЫТАНИЯМ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ

Соответствие подпункту	Подтверждения по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категории А	Результаты и подробная информация о ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ и ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В	Результаты и подробная информация о ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ и ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С	НОРМИРОВАННЫЕ процедуры и условия испытаний для ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С
201.10.1.2.101	—	Ŧ	—	—
201.10.1.2.102	—	Ŧ	—	—
201.10.1.2.103.1	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.103.2	—	Ŧ	—	—
201.10.1.2.104	—	Ŧ	—	—
201.10.1.2.105.1	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.105.2	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.105.3	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.105.4	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.105.5	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.105.6	Ŧ	Ŧ	—	—
201.10.1.2.105.7	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.105.8	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.106	Ŧ	Ŧ	—	—
201.10.1.2.107	Ŧ	Ŧ	—	—
201.10.1.2.108	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.109.1	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.109.2	—	Ŧ	—	—
201.10.1.2.109.3	—	Ŧ Ŧ	—	—
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)	—	a), b), c)
201.10.1.2.109.5	—	a), b), c), d), e), f)	—	—
201.10.1.2.109.6	a), c)	—	—	a), c), c)
201.10.1.2.109.7	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.1	Ŧ	—	—	—
201.10.1.2.110.2.1	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.2.2	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.2.3	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.3.1	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.3.2	Ŧ	Ŧ	—	—
201.10.1.2.110.3.3	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.4	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.5	Ŧ	—	—	Ŧ
201.10.1.2.110.6	Ŧ	—	—	Ŧ

Окончание таблицы 201.101

Соответствие подпункту	Подтверждения по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категории А	Результаты и подробная информация о ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ и ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В	Результаты и подробная информация о ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ и ИСПЫТАНИЯХ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С	НОРМИРОВАННЫЕ процедуры и условия испытаний для ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С
201.10.1.2.110.7.1	∓	—	—	—
201.10.1.2.110.7.2	∓	—	—	—
201.10.1.2.111.1	∓	—	—	—
201.10.1.2.111.2	∓	∓	—	—
201.10.1.2.111.3	∓	∓	—	—
201.10.1.2.111.4	∓	∓	—	—
201.10.1.2.111.5	∓	—	—	—
201.10.1.2.111.6	∓	∓	—	—
201.10.1.2.111.7	∓	—	—	—
201.10.1.2.112.1	—	—	—	∓
201.10.1.2.112.2	—	—	—	∓
201.10.1.2.112.3	—	—	—	∓
Примечание — ∓ обозначает требования подпункта без дополнительного уточнения.				

201.5.5 Напряжение питания, тип тока, характер питания, частота

Дополнение:

аа) Для всех испытаний, при которых проводят измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ для определения соответствия требованиям в части ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ и неиспользуемого излучения, предполагается, что испытания проводят при номинальных параметрах ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ.

201.6 Классификация МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 6 общего стандарта.

201.7 Идентификация, маркировка и документация МЕ ИЗДЕЛИЙ

Применяют пункт 7 общего стандарта, за исключением следующего:

201.7.2.2 Идентификация

Дополнение:

РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ и КОЖУХИ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК (возможно, в сборе) должны быть поставлены в ОТВЕТСТВЕННУЮ ОРГАНИЗАЦИЮ вместе с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ.

Информация, размещенная на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, должна совпадать с информацией, содержащейся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и должна содержать точные сведения, относящиеся к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ, помещенной в КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Организация, устанавливающая РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ в КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, должна нести ответственность за точность этой информации и вносит необходимые изменения при замене РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Также см. 201.10.1.2.105.8.

На РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБКАХ должна быть нанесена следующая маркировка (не относится к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ для БРАХИТЕРАПИИ):

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА;

- индивидуальный идентификатор.

Маркировка, описанная выше, должна быть выполнена в виде комбинированного обозначения, пояснения к которому даны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

На КОЖУХАХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должна быть нанесена следующая маркировка (не относится к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ для БРАХИТЕРАПИИ):

- наименование или торговый 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 маркировка (не относится к РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЯМ для БРАХИТЕРАПИИ):

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- тип и СЕРИЙНЫЙ НОМЕР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ;
- максимально допустимое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;
- номинальное значение постоянной ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в виде эквивалентной по качеству ФИЛЬТРАЦИИ;
- положение ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА.

На РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ для БРАХИТЕРАПИИ должна быть нанесена следующая маркировка:

- тип и СЕРИЙНЫЙ НОМЕР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ для БРАХИТЕРАПИИ должны содержать следующую информацию:

- максимально допустимое АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;
- номинальное значение постоянной ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в виде эквивалентной по качеству ФИЛЬТРАЦИИ;
- положение ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА по отношению к внешней стороне РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Примечание — В связи с тем, что РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ для БРАХИТЕРАПИИ имеет малые размеры, а РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ и КОЖУХИ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК представляют собой единую конструкцию, не предназначенную для обслуживания на месте эксплуатации, было бы непрактичным и излишним наносить отдельную маркировку на трубку и кожух.

Номинальное значение постоянной ФИЛЬТРАЦИИ в НОРМИРОВАННОМ диапазоне рабочих напряжений должно быть указано в виде эквивалентной по качеству ФИЛЬТРАЦИИ следующим образом:

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

При наличии существенного изменения постоянной ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ по всему диапазону напряжений данные изменения следует указать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Если по практическим соображениям постоянную ФИЛЬТРАЦИЮ выражают как толщину слоя другого материала (например железа), эквивалентная по качеству ФИЛЬТРАЦИЯ должна быть выражена через толщину слоя алюминия или меди, соответствующую рабочему диапазону напряжений.

201.7.2.6 Соединение с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ

Дополнение:

Для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ для стационарной установки, информацию, требуемую в пункте 7.2.6 общего стандарта, необходимо изложить только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.7.2.7 Потребляемая мощность от ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ

Дополнение:

Для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ для стационарной установки, информацию, требуемую в пункте 7.2.7 общего стандарта, необходимо изложить только в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Если маркировка на внешней стороне РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА должна содержать сведения о соответствии аппарата настоящему стандарту, то такая маркировка должна быть нанесена совместно с ОБОЗНАЧЕНИЕМ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА аппарата, как указано ниже:

ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ГОСТ Р МЭК 60601-2-8—2017[1)]

Маркировку о соответствии аппарата или его узла требованиям настоящего стандарта должны наносить только в том случае, если соответствие МЕ ИЗДЕЛИЯ или его узла требованиям настоящего стандарта является полным.

201.7.4 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнительный подпункт:

201.7.4.101 Шкалы и обозначение положения движущихся частей

Для любого параметра, относящегося к выходным характеристикам РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, каждый ДИСПЛЕЙ, имеющий шкалу и размещенный на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, должен иметь только одну шкалу в единицах измерения только одного вида и / или ее десятичных долях.

За исключением МЕ ИЗДЕЛИЙ, предназначенных для использования в качестве устройств для БРАХИТЕРАПИИ, должно быть обеспечено следующее:

a) механическая шкала или числовая индикация для каждого возможного движения;

b) индикация СВЕТОВОГО ПОЛЯ для поля рентгеновского излучения в случае наличия настраиваемого АППЛИКАТОРА ЛУЧА;

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

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

Примечание — Так как РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ для БРАХИТЕРАПИИ располагают внутри тела ПАЦИЕНТА или очень близко к коже ПАЦИЕНТА, требования, указанные в данном подпункте, не касаются данного типа изделий.

Соответствие определяют осмотром.

201.7.8.1 Цвета световых индикаторов

Дополнение:

Примечание — Требования к соответствию индикаторов, включая световые индикаторы, указаны в подпунктах 201.10.1.2.105.6 и 201.10.1.2.111 настоящего стандарта, а также в 7.8 и 15.4.4 общего стандарта.

201.7.9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

201.7.9.1 Общая информация

Дополнение:

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для терапии или его подсистемы должны быть точно идентифицированы.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть указан язык(и) оригинала, на котором(ых) она была одобрена ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и должна быть ссылка хотя бы на один из вариантов оригинала.

Примечание — Основное внимание необходимо уделить тому, что ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на языке, отличном от языка оригинала, на котором их поставляет и утверждает ИЗГОТОВИТЕЛЬ МЕ ИЗДЕЛИЯ либо его подсистем, необходимо тщательно проверить посредством эксперта, которому, если это возможно, следует иметь полномочия выступать в данном качестве, предоставленные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

201.7.9.3.1 Общая информация

Дополнение:

Техническое описание должно содержать соответствующие инструкции для соединения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для терапии с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать информацию о положении центральной точки отсчета как центра сферы радиусом 10 мм, в которую входит ЭФФЕКТИВНОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО.

[1)] В оригинальном тексте международного стандарта указан IEC 60601-2-8:2010. Для удобства пользования настоящим стандартом в Российской Федерации в примере маркировки рентгеновского аппарата указан национальный стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-8—2017.

Примечание — В настоящем стандарте центром сферы считают центральную точку отсчета и данное понятие используют только для описания соответствующего расстояния для определения требований к УТЕЧКЕ РАДИАЦИИ (см. 201.10.1.2.101).

ИЗГОТОВИТЕЛЬ устройств для БРАХИТЕРАПИИ должен указывать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ положение ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА и погрешность его положения.

Дополнительный подпункт:

201.7.9.101 Указание соответствия

Любое указание соответствия РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА для терапии настоящему стандарту должно быть составлено в следующей форме:

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для терапии	ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА	ГОСТ Р МЭК 60601-2-8—2017[1)]

201.8 Защита от ОПАСНОСТЕЙ поражения электрическим током от МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 8 общего стандарта, за исключением следующего:

201.8.4.3 МЕ ИЗДЕЛИЯ, предназначенные для соединения с источником питания с помощью вилки

Дополнение:

Съемные ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ КАБЕЛЬНЫЕ РАЗЪЕМЫ должны быть сконструированы таким образом, чтобы для их разъединения необходимо было использовать ИНСТРУМЕНТЫ.

Должны быть приняты меры, исключающие появление ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ в СЕТЕВОЙ ЧАСТИ или любой другой низковольтной цепи в результате неисправности или переходного процесса в цепи ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Примечание — Это может быть достигнуто, например, следующим образом:

- путем расположения между контурами ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ и низкого напряжения рядовой обмотки или проводящего экрана, соединенного с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ;
- путем расположения устройства ограничения напряжения между выводами, к которым подключены внешние устройства и между которыми при появлении разрыва во внешнем контуре может возникать повышенное напряжение.

Соответствие должны проверять путем контроля расчетных данных и конструкции.

201.8.8.3 Прочность изоляции

Дополнение:

Электрическая прочность изоляции контура ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ должна быть достаточной для испытательных напряжений, действующих с продолжительностью, указанной в части а) подпункта 201.8.8.3.

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

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

Часть а)

Дополнение:

Контуры ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА должны испытывать путем подачи испытательного напряжения, составляющего 50 % от конечного значения в соответствии с 8.8.3 общего стандарта, и последующего его увеличения в течение 10 с до конечного значения, которое должно быть удержано в течение 15 мин.

[1)] В оригинальном тексте международного стандарта указан IEC 60601-2-8:2010. Для удобства пользования настоящим стандартом в Российской Федерации в примере обозначения соответствия указан национальный стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-2-8—2017.

201.8.10 Компоненты и электропроводка

Дополнительный подпункт:

201.8.10.101 Доступные кабели ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Доступные кабели ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ, по которым протекает АНОДНЫЙ ТОК, должны иметь гибкий проводящий экран с максимальным сопротивлением 1 Ом·м$^{-1}$, покрытый непроводящим материалом, который при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ защищает экран от механических повреждений.

Экран должен быть соединен с проводящим кожухом РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА (РПУ) и проводящим кожухом РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Соответствие определяют путем визуального осмотра и с помощью измерений.

Гибкий проводящий экран кабеля нельзя использовать в качестве защитного заземления для устройств, соединенных данным кабелем.

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

Применяют пункт 9 общего стандарта, за исключением следующего.

201.9.4.1 Общие положения

Дополнение:

В ИНСТРУКЦИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должен быть указан максимально допустимый наклон, при котором будет обеспечена устойчивость изделия, а также рекомендации по использованию стопорных колес или тормозов в условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕ ИЗДЕЛИЯ.

201.10 Защита от ОПАСНОСТЕЙ воздействия нежелательного или чрезмерного излучения

Применяют пункт 10 общего стандарта, за исключением следующего.

201.10.1.2 МЕ ИЗДЕЛИЕ, предназначенное для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в диагностических или лечебных целях

Дополнение:

Требования этого подпункта распространяются на терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ при условии их НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Эти требования должны быть распространены на каждый НОРМИРУЕМЫЙ КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, независимо от того какую из НОРМИРУЕМЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБКОК, которые могут быть в нем размещены, он содержит, при любых сочетаниях частей и условий работы, НОРМИРУЕМЫХ для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и соответствующих данным требованиям.

201.10.1.2.101 Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ во время облучения

МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, которая в данном подпункте отнесена ко всем УСТРОЙСТВАМ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, если они жестко смонтированы с КОЖУХОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 201.10.1.2.103.1), не должна превышать значений, указанных в таблице 201.102.

Таблица 201.102 — Допустимое ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ

Рабочее АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	Максимально допустимая МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ
Свыше 150 кВ	10 мГр·ч$^{-1}$ на расстоянии 1 м от опорного центра и 300 мГр в час на расстоянии 50 мм от поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ
До 150 кВ включительно	1 мГр·ч$^{-1}$ на расстоянии 1 м от центральной точки
До 70 кВ включительно для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, управление которым предполагается осуществлять в непосредственной близости к ПАЦИЕНТУ[a)]	1 мГр·ч$^{-1}$ при расстоянии 50 мм от поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ
[a)] См. 201.10.1.2.106, для оборудования, СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОГО для работы с ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ, расположенным вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (см. 201.10.1.2.105).	

Примечание 1 — Защита ОПЕРАТОРА от опасной радиации является обязанностью ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ.

Данный подпункт не распространяется на РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ для БРАХИТЕРАПИИ.

Соответствие определяют 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 окна должны быть указаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. 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, находящихся в пределах технических требований, приведенных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и являющихся наименее благоприятными по отношению к проверяемым требованиям.

Примечание 2 — Обычно наименее благоприятные условия, т. е. условия, приводящие к максимальному ИЗЛУЧЕНИЮ УТЕЧКИ, определяют путем изучения НОРМИРОВАННЫХ условий работы;

- при измерениях, выполненных на расстоянии 1 м от центральной точки (см. замечание в 201.7.9.3.1), МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны усреднять по площади 100 $см^2$ в измерительной плоскости с использованием основных линейных размеров не более 20 см.

Для усреднения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в узких пучках ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ по соответствующей площади входное окно ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ может иметь площадь 100 $см^2$;

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

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

- измерения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны выполнять на расстояниях, установленных в таблице 201.102, если это физически возможно; в противном случае измерение можно выполнить на другом расстоянии, наиболее близком к требуемому расстоянию, со ссылкой на требуемое расстояние.

201.10.1.2.102 Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ и нежелательного излучения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в периоды, когда не проводят облучение

Требования этого подпункта распространяются на все терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ: как на те, в которых РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА может оставаться под напряжением после преднамеренного окончания облучения, так и на те, в которых питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ отключается в конце облучения.

Если измерение начинают спустя как минимум 5 с после любой операции или события, приводящего к прекращению испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ и излучения в направлении ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ не должна превышать в общем 0,02 $мГр \cdot ч^{-1}$ на расстоянии 1 м от центральной точки и не должна превышать в общем 0,2 $мГр \cdot ч^{-1}$ на расстоянии 50 мм от поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ.

Соответствие определяют при следующих условиях:

- терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен работать в условиях, находящихся в пределах технических требований, приведенных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и являющихся наименее благоприятными по отношению к проверяемым требованиям, но НОРМИРУЕМЫХ как допустимые для лиц, которые не являются ПАЦИЕНТАМИ и находятся вблизи РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ тогда, когда облучение не проводится;

- при измерениях, выполненных на расстоянии 1 м от центральной точки, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны усреднять по площади 100 $см^2$ в измерительной плоскости с использованием основных линейных размеров не более 20 см;

- при измерениях, выполненных на расстоянии 50 мм от поверхности РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны усреднять по площади 10 $см^2$ с использованием основных линейных размеров не более 4 см;

- измерения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны выполнять на расстояниях, установленных в данном подпункте, если это физически возможно; в противном случае измерение можно выполнить на другом расстоянии, наиболее близком к требуемому расстоянию, со ссылкой на требуемое расстояние.

201.10.1.2.103 Ограничение нежелательного излучения от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ с УСТРОЙСТВАМИ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА или терапевтическими АППЛИКАТОРАМИ ПУЧКА

201.10.1.2.103.1 Присоединение принадлежностей

Любое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, поставляемое или НОРМИРУЕМОЕ, должно:

- являться неотъемлемой и постоянной частью съемного терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА или

- являться неотъемлемой и постоянной частью съемного вспомогательного УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, или

- быть постоянно укреплено на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ (см. 201.10.1.2.101).

Любой съемный терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА и любое съемное регулируемое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должны быть сконструированы так, чтобы их можно было крепить непосредственно к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ единственным способом.

201.10.1.2.103.2 Ограничение излучения на ПАЦИЕНТА

Для любого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА (кроме СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ для БРАХИТЕРАПИИ), укрепленного на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ вне РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ не должна превышать значений, указанных в таблице 201.103, выраженных в процентах от МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Таблица 201.103 — Допустимое ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ от РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ с УСТРОЙСТВАМИ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА

Поперечные размеры свинцового блока	Максимальная МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ во всех местах, находящихся более чем в 20 мм от края свинцового блока
В 1,5 раза больше поперечных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ у дистального конца УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	0,5 % МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в той же плоскости, в которой выполняли измерения, но без свинцового блока
В 1,1 раза больше поперечных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ у дистального конца УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	2 % МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на оси ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в той же плоскости, в которой выполняли измерения, но без свинцового блока

Соответствие определяют при следующих условиях:

- все измерения должны выполнять при работе РПУ *в режиме НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и при наиболее ослабляющей НОРМИРОВАННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ;*

- измерения должны выполнять с использованием плоских свинцовых блоков или блоков из другого ослабляющего материала, которые имеют форму, подобную форме РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, и размеры, указанные в таблице 201.103. Блоки должны обеспечивать ОСЛАБЛЕНИЕ, достаточное для уменьшения мощности ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на оси РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА по меньшей мере в 10^4 раз.

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

- измерения проводят в местах, удаленных более чем на 20 мм от краев свинцового блока, в плоскости дистальной поверхности УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;

- для регулируемых УСТРОЙСТВ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА измерения должны проводить при минимальных и максимальных из доступных размеров поля;

- при измерениях МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должны усреднять по площади не более 10 $см^2$ в плоскости дистальной поверхности УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА с использованием основных линейных размеров не более 4 см.

201.10.1.2.104 Ограничение излучения от других частей, не являющихся РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧАТЕЛЕМ

МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в любом месте на расстоянии 50 мм от поверхности любой части терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА (помимо РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ) не должна превышать 0,02 $мГр \cdot ч^{-1}$.

Соответствие проверяют при следующих условиях:

- измерения должны выполнять при работе РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА в условиях, находящихся в пределах технических требований, приведенных в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ и являющихся наименее благоприятными по отношению к проверяемым требованиям;

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

- измерения должны выполнять на приемлемом расстоянии.

201.10.1.2.105 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

201.10.1.2.105.1 Пульт управления облучением вне кабинета лучевой терапии

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, непредназначенные для управления в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА, должны быть сконструированы таким образом, чтобы элементы управления для инициирования ОБЛУЧЕНИЯ и регулировки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ располагались только на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, расположенном за пределами КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Необходимо обеспечить наличие БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА для ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ с целью исключения несанкционированного доступа в КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. После такого ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ возможность повторной подачи напряжения на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ должна быть предусмотрена только ОПЕРАТОРОМ с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ.

201.10.1.2.105.2 Дистанционная индикация

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны иметь соединители для подключения устройства индикации, удаленного от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, расположенного таким образом, что это устройство могло бы показывать, что РПУ находится в состоянии, соответствующем испусканию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. Технические детали для подключения такого устройства должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.10.1.2.105.3 Дистанционное управление

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны иметь соединители для подключения устройства, расположенного удаленно от ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ и устроенного таким образом, чтобы это устройство могло прерывать испускание РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и могло предотвращать запуск испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ. Технические детали для подключения такого устройства должны быть описаны в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

201.10.1.2.105.4 Прерывание облучения

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены средствами, позволяющими в любой момент прерывать испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ. Контроль ПРЕРЫВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и перемещения должен быть жестко запрограммирован.

201.10.1.2.105.5 Начало работы с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, не предназначенные для работы в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА, должны быть сконструированы так, чтобы испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ могло быть инициировано только с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

201.10.1.2.105.6 Сигнализация

Легко распознаваемые звуковые и световые сигналы на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должны указывать, что РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА находится под напряжением.

201.10.1.2.105.7 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.

201.10.1.2.105.8 Замена РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

Если по истечении некоторого времени после изготовления ИЗГОТОВИТЕЛЬ или другое лицо или организация проводит замену или изменение РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ в КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, он должен гарантировать соблюдение требований пунктов от 201.10.1.2.101 до 201.10.1.2.103 путем предоставления ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ информации обо всех соответствующих изменениях и указания данной информации в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: запись в протоколе о замене РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК.

201.10.1.2.106 РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, требующий нахождения ОПЕРАТОРА в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА.

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, применение которых предполагает, что ОПЕРАТОР будет находиться в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА, могут быть ручными и должны:

- использовать НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, не превышающее 70 кВ;
- быть разработанными таким образом, что РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ можно поддерживать и закреплять как с использованием механических средств, так и вручную;
- иметь предусмотренные визуальные или звуковые средства сигнализации ОПЕРАТОРУ о том, что РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ находится под напряжением;
- работать так, чтобы подача питания на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ в течение всего времени находилась под контролем ОПЕРАТОРА.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать рекомендации по обязательному использованию ОПЕРАТОРОМ, который держит в руках РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ, и другими лицами, которые присутствуют в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, ЗАЩИТНОЙ ОДЕЖДЫ.

Примечание — Напоминание для ОПЕРАТОРА об этом следует указывать на РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ.

201.10.1.2.107 Маркировка ЗАЩИТНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ

Съемные или заменяемые ЗАЩИТНЫЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ должны иметь четкую и устойчивую маркировку с указанием ЭКВИВАЛЕНТА ПО ОСЛАБЛЕНИЮ.

201.10.1.2.108 Условия СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ

За исключением случаев прерывания облучения посредством устройств управления или средств, описанных в 201.10.1.2.105.3 и 201.10.1.2.105.4, любое испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть невозможным, пока значение параметра, требуемое согласно 201.10.1.2.109, не задано предварительно или не сброшено с помощью ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ.

201.10.1.2.109 НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ

201.10.1.2.109.1 Ограничение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

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

Для наблюдения и управления ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗОЙ должны быть предусмотрены два независимых КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРА или две СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ, описанные выше.

Для устройств для БРАХИТЕРАПИИ допускается комбинация КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА и СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

В том случае, когда время ОБЛУЧЕНИЯ используют для контроля ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, должно быть предусмотрено БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для обеспечения стабильных и точных значений напряжения, кВ, и тока, мА, во время ОБЛУЧЕНИЯ, либо резервное БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО, основанное на плотности потока.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: запись в протоколе испытаний об ОКОНЧАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверка правильного функционирования каждого КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

201.10.1.2.109.2 Выбор времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

После окончания ОБЛУЧЕНИЯ следующее ОБЛУЧЕНИЕ должно быть возможно только после нового выбора на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ либо времени ОБЛУЧЕНИЯ, либо количества ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: после ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ производят попытку начать новое ОБЛУЧЕНИЕ без повторного выбора времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ.

201.10.1.2.109.3 Отображение на ДИСПЛЕЕ предварительно выбранного времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

Предварительно заданное значение времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ должно быть отображено на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ вплоть до сброса значений перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: выбирают время ОБЛУЧЕНИЯ или количество ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ; проводят ОБЛУЧЕНИЕ и проверяют, отображается ли предварительно установленное время ОБЛУЧЕНИЯ или количество ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ вплоть до сброса значений перед следующим ОБЛУЧЕНИЕМ.

ДИСПЛЕЙ должен иметь только одну шкалу без масштабирующего коэффициента умножения.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: визуальный осмотр ДИСПЛЕЕВ.

201.10.1.2.109.4 Конструкция системы

Должны быть выполнены следующие требования:

a) Конструкция должна гарантировать, что сбой в работе одной из систем (КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ) не будет влиять на правильное функционирование другой системы.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверяют правильное функционирование каждого КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ при вызванном или смоделированном сбое в работе другой системы.

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

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: в протоколе испытаний указать, какие элементы являются общими для обоих КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или для обеих СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, и указать, каким образом выход из строя каждого из этих элементов приводит к ОКОНЧАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверяют режим ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации выхода из строя каждого из элементов, общих для двух систем.

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

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверяют режим ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации нарушения питания КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

d) Две системы (КОНТРОЛИРУЮЩИЕ ТАЙМЕРЫ или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ) должны работать или в режиме ИЗБЫТОЧНОЙ КОМБИНАЦИИ ТАЙМЕРОВ, или в режиме КОМБИНАЦИИ ПЕРВИЧНЫЙ/ВТОРИЧНЫЙ (ТАЙМЕР). При использовании ИЗБЫТОЧНОЙ КОМБИНАЦИИ ТАЙМЕРОВ характеристики обеих систем должны быть указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ. При использовании КОМБИНАЦИИ ПЕРВИЧНЫЙ/ВТОРИЧНЫЙ (ТАЙМЕР) ИЗГОТОВИТЕЛЕМ должны быть указаны характеристики по крайней мере первичной системы.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: отчет относительно систем КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: выбирают продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ, равную 2 мин, или соответствующее количество ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, хронометром проверяют точность обоих КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ и сравнивают с техническими характеристиками ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

201.10.1.2.109.5 Отображение времени облучения или единиц шкалы мониторинга дозы

Должны быть выполнены следующие требования:

a) ДИСПЛЕИ КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны иметь одинаковую конструкцию. Они должны быть размещены достаточно близко к ДИСПЛЕЮ предварительно установленного времени или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ для удобства сравнения показаний.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: визуальный осмотр ДИСПЛЕЕВ.

b) После ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ ДИСПЛЕИ должны сохранять показания до сброса ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: проверка сохранения показаний ДИСПЛЕЕМ после ПРЕРЫВАНИЯ или ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

c) После ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должны быть обнулены показания на ДИСПЛЕЯХ.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: попытка начать ОБЛУЧЕНИЕ без обнуления показаний на ДИСПЛЕЯХ;

d) В случае отказа ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ информация, которая отображалась на момент неполадки, должна быть сохранена в восстановимой форме хотя бы в одной из систем.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: сгенерировать показания КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, отключить ПИТАЮЩУЮ СЕТЬ и убедиться, что информацию, которая отображалась в это время, можно восстановить.

e) ДИСПЛЕИ КОМБИНАЦИИ ПЕРВИЧНЫЙ/ВТОРИЧНЫЙ (ТАЙМЕР) должны быть четко различимы.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: визуальный осмотр ДИСПЛЕЕВ.

f) ДИСПЛЕИ должны показывать увеличивающиеся значения для того, чтобы иметь возможность показать превышение заданной дозы; их диапазон должен быть достаточен для отображения значений в условиях нарушения.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — Процедура: визуальный осмотр ДИСПЛЕЕВ.

201.10.1.2.109.6 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

Должны быть выполнены следующие требования:

a) Каждый из двух КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ должны быть способны ОКАНЧИВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: в протокол испытаний вносят сведения относительно способности каждого из КОНТРОЛИРУЮЩИХ ТАЙМЕРОВ или каждой из двух СИСТЕМ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверка корректности функционирования каждого КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

b) Первичная система или обе системы в случае ИЗБЫТОЧНОЙ КОМБИНАЦИИ ТАЙМЕРОВ должны ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при достижении предварительно заданного времени или количества ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ. Вторичная система в КОМБИНАЦИИ ПЕРВИЧНЫЙ/ВТОРИЧНЫЙ (ТАЙМЕР) должна ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ в случае превышения предварительно заданного времени или количества ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ либо не более чем на 10 % при использовании относительных значений отклонений, либо не более чем на 0,1 мин (что эквивалентно 0,1 Гр ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ при НОРМАЛЬНОМ РАССТОЯНИИ ОБЛУЧЕНИЯ) при использовании абсолютных значений отклонений.

Соответствие определяют путем:

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверка корректности функционирования каждого КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ при вызванном или смоделированном сбое в работе второго КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ.

c) Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для гарантии того, что система, которая не окончила ОБЛУЧЕНИЕ, будет протестирована перед следующим облучением для проверки способности ОКАНЧИВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: отчет о проверке способности БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ОКАНЧИВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ, которую проводят между сеансами ОБЛУЧЕНИЯ.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверка функционирования БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ.

201.10.1.2.109.7 Управление облучением в подвижной лучевой терапии

Если в ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ скорость движения регулируется автоматически в зависимости от предварительно заданных времени ОБЛУЧЕНИЯ или количества ЕДИНИЦ ШКАЛЫ

МОНИТОРИНГА ДОЗЫ, а срабатывание выключателя вызывает ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ после достижения предварительно выбранного конечного положения, первичная система должна ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при превышении предварительно заданного времени или количества ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ либо не более чем на 10 % при использовании относительных значений отклонений, либо не более чем на 0,1 мин (что эквивалентно 0,1 Гр ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ при НОРМАЛЬНОМ РАССТОЯНИИ ОБЛУЧЕНИЯ) при использовании абсолютных значений отклонений.

Соответствие определяют путем:

ТИПОВОГО ИСПЫТАНИЯ категории А — Подтверждение: отчет о способности каждого КОНТРОЛИРУЮЩЕГО ТАЙМЕРА или каждой СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ независимо друг от друга.

ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — Принцип: проверяют правильное ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ при вызове или имитации НОРМИРОВАННОГО условия нарушения.

201.10.1.2.110 Условия единичного нарушения

201.10.1.2.110.1 Перечень установленных условий единичного нарушения

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть сконструированы и изготовлены так, чтобы обеспечивалась защита от ОПАСНОСТЕЙ нежелательного или чрезмерного излучения при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и при одном из следующих УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ (каждое подробно рассмотрено и НОРМИРОВАНО в подпунктах):

- отказ устройства (устройств) автоматического прекращения испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.109 и 201.10.1.2.110.2);
- отказ устройства (устройств) перемещения РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ во время испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (см. 201.10.1.2.110.3);
- отказ устройства (устройств), исключающего испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в тот момент, когда РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА находится под высоким напряжением (см. 201.10.1.2.110.4);
- сочетание значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА не соответствует выбранному ОПЕРАТОРОМ (см. 201.10.1.2.110.5) или не НОРМИРОВАНО в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (см. 201.10.1.2.110.6);
- неправильная ориентация и/или установка ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ (см. 201.10.1.2.110.5 и 201.10.1.2.110.6);
- выбор установок на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, отличающийся от выбора установок в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (см. 201.10.1.2.110.3 и 201.10.1.2.110.5);
- невозможность систематизировать предустановки АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА;
- невозможность достигнуть предустановленных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

201.10.1.2.110.2 Защита при отказе устройств окончания облучения

201.10.1.2.110.2.1 Ограничение выхода излучения

Управление испусканием ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть таким, чтобы в случае любого нарушения нормальной работы в системе испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ согласно 201.10.1.2.109.1 испускание автоматически прекращалось прежде, чем параметр, указанный в 201.10.1.2.109.1, достигнет значения, которое будет превышать предварительно установленное значение более чем на 15 %.

201.10.1.2.110.2.2 Корректировка до возобновления ОБЛУЧЕНИЯ

В случае нарушения нормальной работы устройства, требуемого в 201.10.1.2.109, испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть невозможно, если выполнена только предварительная настройка (см. 201.10.1.2.108) и операции на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, указанные в 201.10.1.2.105.5 e). Для возобновления испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ необходимо провести определенные действия на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

Примечание — Данное запрещение работы после выхода устройства из строя, требуемое 201.10.1.2.109, имеет целью обязательное нахождение и исправление неисправности до последующего возобновления ОБЛУЧЕНИЯ.

201.10.1.2.110.2.3 Контроль правильности работы

Устройство, которому необходимо соответствовать требованиям 201.10.1.2.110.1, должно быть сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ было возможно только после проверки правильной работы данного устройства после любой остановки испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ вследствие срабатывания устройства в соответствии с 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.110.3 Защита от отказа при движении

201.10.1.2.110.3.1 Общие положения

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

201.10.1.2.110.3.2 Идентичность выбора

Если выбор движения был осуществлен в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, то испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть возможно лишь при совпадении этого выбора с выбором, осуществленном на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ.

201.10.1.2.110.3.3 Отказ при движении

Управление испусканием ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ должно быть таким, чтобы ОБЛУЧЕНИЕ автоматически прекращалось, если движение РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ относительно ШТАТИВА ДЛЯ ПАЦИЕНТА прекращено до завершения предварительно заданного движения.

201.10.1.2.110.4 Режим ожидания при включенной РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ, НОРМИРОВАННЫЕ таким образом, что при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ продолжается после остановки испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, должны быть сконструированы так, чтобы:

- имелось устройство, которое при остановке испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, поглощает излучение, до уровня, соответствующего требованиям 201.10.1.2.102;
- повреждение устройства, которое поглощает излучение при продолжении питания РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, приводило к обесточиванию РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;
- питание РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ было невозможно, если устройство, которое поглощает излучение, работает неправильно.

201.10.1.2.110.5 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 БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ:

- чтобы ОПЕРАТОР мог выбирать из НОРМИРОВАННЫХ комбинаций АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА такие комбинации, при которых возможно испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, если комбинация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНОГО ТОКА и съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА не была выбрана и подтверждена действием ОПЕРАТОРА на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ;
- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, если съемный ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР неверно ориентирован и расположен в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ;
- для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ во всех случаях, кроме тех, когда выбор или задание съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ согласовано с выбором, выполненным не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, а на иной части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

201.10.1.2.110.6 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 БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ для исключения возможности испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ в случаях, если:

- съемный терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА неверно ориентирован или установлен в РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ;
- выбранное АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не НОРМИРОВАНО для использования с выбранным съемным терапевтическим АППЛИКАТОРОМ ПУЧКА.

Если несколько терапевтических АППЛИКАТОРОВ ПУЧКА с различными фиксированными ДОПОЛНИТЕЛЬНЫМИ ФИЛЬТРАМИ НОРМИРОВАНЫ или поставляются для одинакового РАССТОЯНИЯ ФОКУС—КОЖА и одинакового РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ, они должны быть рассмотрены как съемные ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ, и должны соответствовать требованиям 201.10.1.2.110.5.

201.10.1.2.110.7 Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

201.10.1.2.110.7.1 Индикация автоматических окончаний облучения, которые не были предустановлены

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены визуальной индикацией на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, показывающей:

- что испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ автоматически остановлено средствами, отличными от устройств для предварительно заданного окончания облучения, предусмотренных в 201.10.1.2.109.1, в частности, при любом из условий, установленных требованиями в 201.10.1.2.105.3, 201.10.1.2.110.2 и 201.10.1.2.110.3;
- что подача питания на РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ прекращена устройством, которое должно соответствовать требованиям 201.10.1.2.110.4.

201.10.1.2.110.7.2 Индикация неудовлетворительных БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

Терапевтические РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть снабжены средствами визуальной индикации случаев, когда испускание ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ предотвращается из-за одного из условий, предусмотренных требованиями 201.10.1.2.105.3 и 201.10.1.2.110.2, 201.10.1.2.110.3, 201.10.1.2.110.5 и 201.10.1.2.110.6.

201.10.1.2.111 Индикация РЕНТГЕНОВСКОГО РАДИАЦИОННОГО выхода

Примечание — Рентгеновский радиационный выход зависит от нескольких параметров, которые имеют различные требования к ДИСПЛЕЯМ.

201.10.1.2.111.1 Информация о РЕНТГЕНОВСКОМ РАДИАЦИОННОМ выходе

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать соответствующую информацию о фиксированных, частично предварительно заданных, заранее заданных или иным образом используемых параметрах или режимах работы, для того чтобы ОПЕРАТОР мог предварительно выбрать соответствующие условия ОБЛУЧЕНИЯ и получать данные, необходимые для оценки подводимой ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ВОДНОЙ КЕРМЫ, а также иметь подробную информацию о качестве излучения; также см. 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.2 Индикация РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ

Все устройства для изменения ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, за исключением предназначенных для БРАХИТЕРАПИИ, должны иметь внешнюю форму и/или маркировку, позволяющие определять направление и размеры ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, а также

- для каждого терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА номинальные размеры РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на дистальном конце и номинальное расстояние от ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА до дистального конца должны быть четко и несмываемо нанесены непосредственно на терапевтический АППЛИКАТОР ПУЧКА; а также
- каждое регулируемое УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА должно иметь средства индикации номинальных размеров РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и номинального РАССТОЯНИЯ ФОКУС—КОЖА; а также
- ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать положения, напоминающие ОПЕРАТОРУ, что измеренные значения расстояний и размеров, указанные в настоящем подпункте, следует использовать вместо номинальных значений в соответствующих обстоятельствах.

201.10.1.2.111.3 Индикация съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРОВ

На каждый съемный ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР, поставляемый вместе с терапевтическим РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ, должна быть нанесена четкая и несмываемая маркировка, позволяющая идентифицировать данный фильтр в том случае, когда съемный ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР:

- присоединен к ИЗЛУЧАТЕЛЮ;
- находится в помещении для хранения.

201.10.1.2.111.4 Отображение подтверждения на ДИСПЛЕЕ ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ

Если терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ устроен так, что ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ может быть установлен вне КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, а выбор съемного ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА (см. 201.10.1.2.110.5) или движения (см. 201.10.1.2.110.3) можно осуществлять не с ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ, а с другой части РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, информация о характере выполненной операции не должна быть отображена на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ до тех пор, пока соответствующий выбор или подтверждающая операция на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ не будут корректно завершены.

201.10.1.2.111.5 Индикация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ должна быть четкая индикация установленных значений АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, которые выбраны ОПЕРАТОРОМ или фиксированы (см. также 201.10.1.2.112.4).

201.10.1.2.111.6 Индикация рабочих состояний

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ терапевтического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА должны присутствовать следующие световые индикаторы (цвета и расположение должны соответствовать 7.8 общего стандарта):

- желтый световой индикатор для обозначения состояния РПУ, соответствующего испусканию ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- зеленый световой индикатор для обозначения СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ, когда для испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ необходимо выполнить лишь одну операцию.

Также должен присутствовать световой индикатор (не красный, не желтый и не зеленый) или другая индикация, указывающая на то, что на РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ подается питание.

201.10.1.2.111.7 Регистрация и отображение на ДИСПЛЕЕ мощности радиационного выхода

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен быть снабжен ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ с ДИСПЛЕЕМ на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ, имеющем измерительную шкалу для относительной МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и позволяющем контролировать мощность радиационного выхода, за исключением следующих случаев:

- расстояние от ЭФФЕКТИВНОГО ФОКУСНОГО ПЯТНА до наиболее удаленной дистальной части крепления терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ менее 8 см, а также
- РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ предназначен для использования только с теми терапевтическими АППЛИКАТОРАМИ ПУЧКА, которые обеспечивают номинальное РАССТОЯНИЕ ФОКУС—КОЖА не более 40 см.

Примечание — Обычно регистрация и отображение на ДИСПЛЕЕ значения радиационного выхода необходимы для глубокой РАДИОТЕРАПИИ. Для некоторых целей при меньшем РАССТОЯНИИ ФОКУС—КОЖА значимость этого показателя меньше, и такие измерения проводить сложнее. Расстояние в 40 см было выбрано в качестве предельного значения.

201.10.1.2.112 Соответствие между отображаемыми и эффективными значениями

Примечание — Требования, связанные с соответствием между отображаемыми и эффективными значениями, приведены в 201.10.1.2.112.1, 201.10.1.2.112.2 и 201.10.1.2.112.3, а условия соответствия указаны в 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 и 201.10.1.2.116.

201.10.1.2.112.1 Воспроизводимость интегрированного радиационного выхода

Коэффициенты вариации значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренные в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ при использовании любого НОРМИРОВАННОГО УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, не должны превышать:

- 3 % для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, рассчитанных на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ свыше 150 кВ;
- 5 % для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ, рассчитанных на работу при НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не более чем 150 кВ.

201.10.1.2.112.2 Линейность интегрированного радиационного выхода

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

$$\left|\frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2}\right| \le 0{,}025 \left|\frac{\overline{K_1}}{Q_1} + \frac{\overline{K_2}}{Q_2}\right|, \quad (1)$$

где $\overline{K_1}$ и $\overline{K_2}$ обозначают средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренные согласно 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 и 201.10.1.2.116.2;

Q_1 и Q_2 обозначают предварительно установленные значения параметра, предусмотренного в 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.112.3 Воспроизводимость качества излучения

Для подвергаемых проверке значений из числа НОРМИРУЕМЫХ комбинаций АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и общей ФИЛЬТРАЦИИ (см. 201.10.1.2.106.1) коэффициенты вариации отношений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не должны превышать значения 2 % при измерениях отношений в соответствии с 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 и 201.10.1.2.116.

Примечание — Данное требование касается качества излучения в той степени, в которой оно влияет на глубинную дозу и переходные процессы начала, конца и процесса испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

201.10.1.2.112.4 Погрешность качества излучения

В настоящем стандарте не предусмотрены требования по погрешности индикации АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

201.10.1.2.113 Общие условия испытаний

201.10.1.2.113.1 Тепловые условия

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ должен допускать достижение тепловых условий, подобных тем, которые создают после работы в течение 0,5 ч при мощности в пределах от 60 % до 100 % от НОРМИРОВАННОГО максимального значения.

201.10.1.2.113.2 Частота

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

201.10.1.2.113.3 Зависимость от испытательного оборудования

НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ испытательного оборудования и методов не должна быть включена в значения коэффициентов вариации или в средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

201.10.1.2.113.4 Исключение статистической НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ

Статистическая НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ, связанная с ограниченным количеством измерений не должна быть включена в значения коэффициентов вариации, требования к которым изложены в 201.10.1.2.112.1 и 201.10.1.2.112.3.

201.10.1.2.113.5 Продолжительность испытаний

Измерения для каждого КОЭФФИЦИЕНТА ВАРИАЦИИ должны выполнять в течение 6 ч.

201.10.1.2.113.6 Компенсация колебаний СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Во время испытаний разрешено выполнять корректировку СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ посредством автотрансформатора.

201.10.1.2.114 Установки для измерений

201.10.1.2.114.1 АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Измерения для проверки воспроизводимости интегрированного радиационного выхода, линейности интегрированного радиационного выхода и воспроизводимости качества излучения осуществляют при установке:

- НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ;
- АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, примерно равного 50 % от НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ или наименьшего нормируемого АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, в зависимости от того, какое из них будет больше.

Если НОРМИРОВАНА только одна установка АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, измерения должны быть выполнены при этой установке.

201.10.1.2.114.2 АНОДНЫЙ ТОК

В течение каждого испытания установка АНОДНОГО ТОКА должна быть максимальной из НОРМИРОВАННЫХ для соответствующего АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

201.10.1.2.114.3 Время облучения или единицы шкалы мониторинга дозы

При каждом сочетании СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ, регламентированном 201.10.1.2.115, и установок АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, соответствующих 201.10.1.2.114.1, устройство, предусмотренное в 201.10.1.2.109.1, должно быть предварительно установлено на остановку испускания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ приблизительно при:

- 0,05 от максимального значения для двух наборов из пяти измерений (в общей сложности десять);
- 0,20 от максимального значения для двух наборов из пяти измерений (в общей сложности десять).

Две серии из пяти измерений должны быть выполнены в идентичных условиях (см. ячейки с метками A и B, а также с метками C и D в таблице 201.104).

201.10.1.2.115 Количество измерений (включая таблицу 201.104)

Каждый КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ (см. 201.10.1.2.112.1 и 201.10.1.2.112.3) или каждое среднее значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (см. 201.10.1.2.112.2) определяют по совокупности тридцати значений, полученных при измерениях, приблизительно равномерно распределенных во времени.

Десять из этих измерений должны быть выполнены при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ под нагрузкой в пределах ± 1 % от номинального СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Десять из этих измерений должны быть выполнены при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ под нагрузкой между 90 % и 92 % номинального СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА. Десять из этих измерений должны быть выполнены при СЕТЕВОМ НАПРЯЖЕНИИ под нагрузкой от 108 % до 110 % номинального СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

Совокупность этих измерений можно представить в виде таблицы 201.104.

Таблица 201.104 — Общие сведения об измерениях

Анодное напряжение в соответствии с 201.10.1.2.114.1	Сетевое напряжение						Установки в соответствии с 201.10.1.2.114.3
	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
A, B, C, D: каждая буква обозначает пять измерений (см. 201.10.1.2.114.3).							

201.10.1.2.116 Измерения и расчет

201.10.1.2.116.1 Воспроизводимость интегрированного РЕНТГЕНОВСКОГО РАДИАЦИОННОГО выхода

Расчет коэффициентов вариации при испытании на воспроизводимость интегрированного радиационного выхода согласно 201.10.1.2.112.1 должен быть проведен для каждой из четырех серий измерений, указанных в таблице 201.104 (тридцать измерений для каждого расчета).

201.10.1.2.116.2 Линейность интегрированного радиационного выхода

Расчет средних значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при испытаниях на линейность радиационного выхода необходимо выполнять для каждой из четырех серий измерений (тридцать измерений для каждого расчета). Соответствие формуле 201.10.1.2.112.2 должно быть проверено как для среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, вычисленного для НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, так и для среднего значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, вычисленного для пониженной установки АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

201.10.1.2.116.3 Воспроизводимость качества излучения

Измерения полной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при каждом ОБЛУЧЕНИИ должны быть выполнены при условиях, указанных в 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114 и 201.10.1.2.115 на проксимальной и дистальной сторонах РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с использованием поглотителя, в качестве которого, по возможности, следует использовать воду с ЭКВИВАЛЕНТОМ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ половинного слоя, НОРМИРОВАННЫМ для испытаний комбинаций АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и общей ФИЛЬТРАЦИИ.

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

Расчет коэффициентов вариации при испытании на воспроизводимость качества излучения, требуемого в 201.10.1.2.112.3, должен быть осуществлен путем измерений, указанных в ячейках, отмеченных как:

- A;
- B;
- C;
- D,

с использованием соответствующих значений, полученных при измерениях на дистальной стороне поглотителя (тридцать измерений для каждого расчета).

Должно быть учтено отношение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на дистальной стороне поглотителя к ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ на проксимальной стороне.

201.11 Защита от чрезмерных температур и других ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункт 11 общего стандарта.

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

Применяют пункт 12 общего стандарта.

201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ и условия нарушения

Применяют пункт 13 общего стандарта.

201.14 ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (PEMS)

Применяют пункт 14 общего стандарта.

201.15 Конструкция МЕ ИЗДЕЛИЯ

Применяют пункт 15 общего стандарта.

201.16 МЕ СИСТЕМЫ

Применяют пункт 16 общего стандарта.

201.17 Электромагнитная совместимость МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Применяют пункт 17 общего стандарта.

Приложения

Применяют приложения общего стандарта.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC/TR 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
IEC 60601-2-1:2009	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-2-1—2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ»
IEC 61217:2011	IDT	ГОСТ Р МЭК 61217—2013 «Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы»
ISO/IEC GUIDE 98-3:2008	IDT	ГОСТ Р 54500.3—2011/Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»
IEC 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1—2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

IEC 60601-2-17:2013 Medical electrical equipment — Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Указатель определений терминов, применяемых в настоящем стандарте

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ... IEC/TR 60788:2004, rm-36-02
АНОДНЫЙ ТОК ... IEC/TR 60788:2004, rm-36-07
АППЛИКАТОР ИСТОЧНИКА ... 201.3.205
АППЛИКАТОР ПУЧКА ... IEC/TR 60788:2004, rm-37-30
БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО ... IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
БРАХИТЕРАПИЯ ... 201.3.201
ВНУТРИПОЛОСТНАЯ РАДИОТЕРАПИЯ ... 201.3.203
ВНУТРИПРОСВЕТНАЯ РАДИОТЕРАПИЯ ... 201.3.204
ВНУТРИТКАНЕВАЯ РАДИОТЕРАПИЯ ... 201.3.202
ВОДНАЯ КЕРМА ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-12
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-11
ВЫСОКОВОЛЬТНЫЙ КАБЕЛЬНЫЙ РАЗЪЕМ ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ... МЭК 60601-1:2005, 3.41
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ ... IEC/TR 60788:2004, rm-51-01
ДИСПЛЕЙ ... IEC/TR 60788:2004, rm-84.01
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР ... IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
ЕДИНИЦА ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
ЗАЖИМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.95
ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА ... IEC/TR 60788:2004, rm-64-05
ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ... IEC/TR 60788:2004, rm-64-05
ИЗБЫТОЧНАЯ КОМБИНАЦИЯ ТАЙМЕРОВ ... IEC/TR 60788:2004, 33.13
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ... МЭК 60601-1:2005, 3.55
ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
ИЗЛУЧЕНИЕ ... IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ... IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
ИНСТРУМЕНТ ... МЭК 60601-1:2005, 3.127
ИСПЫТАНИЯ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.221
ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
КАБИНЕТ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ... IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ ... IEC/TR 60788:2004, rm-22-02
КОНТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР ... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.202
КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ ... IEC/TR 60788:2004, rm-73-12
МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА (МЕ СИСТЕМА) ... МЭК 60601-1:2005, 3.64
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ИЗДЕЛИЕ (МЕ ИЗДЕЛИЕ) ... МЭК 60601-1:2005, 3.63
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ... IEC/TR 60788:2004, rm-13-54
НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ... ISO/IEC GUIDE 99:2007, 2.26
НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ... IEC/TR 60788:2004, rm-36-03
НОРМАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ ... МЭК 60601-1:2005, 3.71

НОРМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ ..... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.213
НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.70
НОРМИРОВАННЫЙ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
НУЛЕВОЙ ФИЛЬТР ..... IEC/TR 60788:2004, rm-35-06
ОБЛУЧЕНИЕ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
ОБЛУЧЕННЫЙ ОБЪЕМ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-21
ОБОЗНАЧЕНИЕ МОДЕЛИ ИЛИ ТИПА ..... МЭК 60601-1:2005, 3.66
ОБЪЕМ МИШЕНИ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-20
ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ ..... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.225
ОПАСНАЯ СИТУАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.40
ОПАСНОСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.39
ОПЕРАТОР ..... МЭК 60601-1:2005, 3.73
ОСЛАБЛЕНИЕ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-12-08
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.101
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-36-01
ПАЦИЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.76
КОМБИНАЦИЯ ПЕРВИЧНЫЙ/ВТОРИЧНЫЙ (ТАЙМЕР) ..... IEC/TR 60788:2004, rm-21-11
ПИТАЮЩАЯ СЕТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.120
ПОВЕРХНОСТНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-42-01
ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
ПОДВИЖНАЯ ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-42-41
ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ ..... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.210
ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (ПЭМС) ..... IEC/TR 60788:2004, rm-80-04
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
РАДИАЦИОННОЕ ОКНО ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-26
РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
РАДИОТЕРАПИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
РАССТОЯНИЕ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ-КОЖА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-14
РАССТОЯНИЕ ФОКУС-КОЖА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-12
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-22-03
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-22-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (РПУ) ..... IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
СВЕТОВОЕ ПОЛЕ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ..... IEC/TR 60788:2004, NG.12.09
СЕТЕВАЯ ЧАСТЬ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.49
СЕТЕВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.54
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЙ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-74-02

ТЕЛЕРАДИОТЕРАПИЯ (ТЕЛЕТЕРАПИЯ) 201.3.206
ТИПОВОЕ ИСПЫТАНИЕ ..... МЭК 60601-2-1:2009, 201.3.227
УСЛОВИЕ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.116
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
ФИЛЬТРАЦИЯ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-12-11
ШТАТИВ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ..... IEC/TR 60788:2004, rm-30-02
ЭКВИВАЛЕНТ ПО ОСЛАБЛЕНИЮ ..... IEC/TR 60788:2004, rm-13-37
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ ДОКУМЕНТ ..... МЭК 60601-1:2005, 3.4
ЭФФЕКТИВНОЕ ФОКУСНОЕ ПЯТНО ..... IEC/TR 60788:2004, rm-20-13s

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: медицинское электрическое изделие, требования безопасности, основные функциональные характеристики, рентгеновский аппарат, брахитерапия, радиотерапия

БЗ 11—2017/1

Редактор *М.В. Терехина*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 06.10.2017. Подписано в печать 24.10.2017. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,76. Тираж 20 экз. Зак. 2049.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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

gost.e-ecolog.ru