ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 60601-2-17— 2010

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-17

Частные требования безопасности к аппаратам для брахитерапии с автоматическим управлением

IEC 60601-2-17:2004
Medical electrical equipment — Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 466-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 60601-2-17:2004 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-17. Частные требования безопасности к аппаратам для брахитерапии с автоматическим управлением» (IEC 60601-2-17:2004 «Medical electrical equipment — Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment»)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ . . . 1
1 Область распространения и цель . . . 1
2 Термины и определения . . . 3
4 Общие требования к испытаниям . . . 4
5 Классификация . . . 4
6 Идентификация, маркировка и документация . . . 4
РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ . . . 8
РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ . . . 8
РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 8
РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 8
29 Рентгеновское излучение . . . 8
30 Альфа-, бета-, гамма-излучения, излучение нейтронов и других частиц . . . 8
РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ . . . 15
РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ . . . 15
РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК . . . 16
50 Точность рабочих характеристик . . . 16
РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ. ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ . . . 17
52 Ненормальная работа и условия нарушений . . . 18
РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ . . . 18
Приложение L (справочное) Справочные данные — ПУБЛИКАЦИИ, указанные в настоящем стандарте . . . 19
Указатель терминов . . . 20
Библиография . . . 22

Введение

Международный стандарт МЭК 60601-2-17 подготовлен подкомитетом 62С «Оборудование для лучевой терапии, ядерной медицины и дозиметрии ионизирующего излучения» Технического комитета 62 МЭК «Электрическое оборудование в медицинской практике».

Настоящий частный стандарт является второй редакцией, он аннулирует и заменяет первую редакцию, опубликованную в 1989 г., и ее поправку 1/1996 г.

В настоящий частный стандарт включены новые стандарты МЭК, поправки к существующим стандартам МЭК, достижения в технологии и клиническом использовании, различные встречающиеся виды опасностей.

Текст настоящего стандарта основан на следующих документах:

FDIS	Отчет по голосованию
62C/363/FDIS	62C/366/RVD

Полная информация по голосованию для одобрения настоящего стандарта представлена в отчете по голосованию, указанному в вышеприведенной таблице.

В настоящем стандарте приняты следующие типы печати:

- требования и определения — основной светлый шрифт;
- методы испытаний — курсив;
- термины, определенные в разделе 2 или в МЭК 60601-1, применяемые в настоящем частном стандарте, — прописные буквы.

Примечание — В некоторых странах устанавливаются требования для:

- безопасности ионизирующего излучения, которая не входит в требования настоящего частного стандарта;
- гарантии качества и других относящихся к аппаратам особенностей, которые не рассматривает настоящий частный стандарт.

Французская версия настоящего частного стандарта не была принята.

Комитет МЭК решил, что эта публикация останется неизменной до тех пор, пока не изменится информация, опубликованная на сайте gost.e-ecolog.ru.

Начиная с этой даты публикация будет:

- пересмотрена,
- заменена пересмотренной версией или
- исправлена.

Использование метода «afterloading» для брахитерапии может подвергнуть пациента опасности, если аппарат для лучевой терапии не сможет доставить требуемую дозу пациенту, или конструкция аппарата для лучевой терапии не удовлетворяет требованиям по электрической и механической безопасности.

Аппарат может представлять опасность для персонала, если не удовлетворены требования к радиоактивным источникам, находящимся в контейнере, и/или не удовлетворены требования к кабинету для лучевой терапии.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования, которые должны исполнять изготовители, к дизайну и конструкции аппаратов с «afterloading», используемым в брахитерапии, однако в стандарте не делается попытка установить оптимальные требования к исполнению.

Цель стандарта — определить те особенности конструкции, которые в настоящее время являются существенными для безопасной работы такого аппарата. В стандарте устанавливаются границы, за которыми предполагается, что в случае нарушения срабатывает блокировка, при этом радиоактивные источники возвращаются в хранилище и останавливается работа аппарата для лучевой терапии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2-17

Частные требования безопасности к аппаратам для брахитерапии с автоматическим управлением

Medical electrical equipment. Part 2-17. Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Дата введения — 2012—03—01

РАЗДЕЛ ПЕРВЫЙ

Раздел и подраздел этой части общего стандарта применяются, за исключением:

1 Область распространения и цель

Применяют пункт общего стандарта, за исключением:

1.1 Область распространения

Дополнение:

1.1.101 Настоящий частный стандарт устанавливает частные требования безопасности АППАРАТОВ для брахитерапии с автоматическим приводом, работающих по принципу «afterloading».

1.1.102 Настоящий стандарт устанавливает требования к аппаратам:

- которые содержат и используют только бета-, гамма- и нейтральные закрытые радионуклидные источники;
- которые автоматически выводят эти источники из хранилища в положение облучения внутри АППЛИКАТОРА(ОВ) источника и возвращают источники в хранилище;
- которые предназначены для соединения с ПАЦИЕНТОМ и с которыми перемещение РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА(ОВ) выполняется аппаратом автоматически в соответствии с заданной программой с помощью приводного механизма, действиями которого руководят КОТРОЛИРУЮЩИЙ ТАЙМЕР(Ы) и ТАЙМЕРЫ, представляющие собой программируемые (компьютеры или микропроцессоры) электронные системы или непрограммируемые системы.

1.1.103 Настоящий стандарт устанавливает требования к АППАРАТАМ, предназначенным:

- для эксплуатации КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ;
- для работы с предварительно установленными интервалами при условии проверки пользователем.

В стандарте не установлены требования к ЗАКРЫТЫМ РАДИОНУКЛИДНЫМ ИСТОЧНИКАМ, используемым в АППАРАТЕ. Эти требования установлены в других стандартах (см. 6.8.3).

1.1.104 Требования настоящего стандарта основаны на предположении:

- план облучения обеспечивает соответствующие ПАРАМЕТРЫ ОБЛУЧЕНИЯ;
- предполагается также, что известны значения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ от РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в АППАРАТЕ.

Издание официальное

В стандарт включены требования, гарантирующие возможность получения АППАРАТОМ предварительно заданных значений, а именно:

- выбранный РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК(И) расположен(ы) или перемещается в пределах АППЛИКАТОРА ДЛЯ ИСТОЧНИКА определенной концентрации относительно АППЛИКАТОРА; ИЗЛУЧЕНИЕ РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА выбранной конфигурации (формы) ДЕЙСТВУЕТ В ТЕЧЕНИЕ ВЫБРАННОГО ПРОМЕЖУТКА ВРЕМЕНИ;
- ИЗЛУЧЕНИЕ, возникающее при работе аппарата, не подвергнет излишнему риску оператора или других лиц в ближайшем окружении.

1.2 Цель

Изменение:

Цель стандарта — установление частных требований безопасности аппаратов для внутриполостной терапии с автоматическим приводом, работающих по принципу «afterloading». В нем представлены общие функциональные требования, обусловленные безопасностью, а не технические средства их реализации.

1.3 Частные стандарты

Изменение:

1.3.101 Связь с общим стандартом

Настоящий частный стандарт действует вместе со стандартом МЭК 60601-1:1988 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности» вместе с изменениями (1/1991 г. и 2/1995 г.) к общему стандарту.

Как и в общем стандарте требования сопровождаются соответствующими испытаниями.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации общего стандарта. Изменения в тексте общего и параллельных стандартов выражаются следующим образом:

- «Замена» означает, что пункты и подпункты общего стандарта заменяются полностью текстом настоящего частного стандарта;
- «Дополнение» означает, что текст настоящего частного стандарта дополняет требования общего стандарта;
- «Изменения» означает, что пункты и подпункты общего стандарта изменяются в соответствии с текстом настоящего частного стандарта.

Подпункты, цифры или таблицы, дополнительные к указанным в общем стандарте, обозначаются начиная с 101, дополнительные приложения обозначаются буквами АА, ВВ и т.д. и дополнительными обозначениями аа), bb) и т.д.

Термин «настоящий стандарт» используется, чтобы обозначать ссылку на общий стандарт и настоящий частный стандарт, используемые вместе.

Там, где нет соответствующего раздела, пункта или подпункта настоящего частного стандарта, применяется без изменений раздел, пункт или подпункт общего стандарта.

Если не используются требования общего стандарта, хотя и относящиеся к какой-либо характеристике, то требования к этой характеристике устанавливаются в настоящем частном стандарте. Требования настоящего частного стандарта имеют приоритет перед требованиями общего стандарта.

1.3.102 Связи с другими стандартами и документами

Примечание — См.приложение L для нормативных ссылочных документов.

1.5 Параллельные стандарты

Изменение:

1.5.101 МЭК 60601-1-1

Применяются все пункты и подпункты параллельного стандарта МЭК 60601-1-1.

1.5.102 МЭК 60601-1-2

Применяются все пункты и подпункты параллельного стандарта МЭК 60601-1-2.

1.5.103 МЭК 60601-1-3

Параллельный стандарт МЭК 60601-1-3 не применяется.

1.5.104 МЭК 60601-1-4

Применяются все пункты и подпункты параллельного стандарта МЭК 60601-1-4.

2 Термины и определения

Применяется раздел общего стандарта, за исключением следующего:

Примечание 1 — Указатель терминов в конце настоящего стандарта содержит термины в алфавитном порядке со ссылкой на нормативные документы.

Примечание 2 — В настоящем частном стандарте «Облучение» рассматривается как весь процесс облучения пациента радиоактивными источниками в определенных положениях в аппликаторах и в течение времени, соответствующего лечебной процедуре. Время перехода источников полностью исключено из времени лечебной процедуры.

Примечание 3 — Хотя должности персонала, сопровождающего лечебные процедуры, меняются в разных странах, в настоящем частном стандарте термин «оператор» используется по отношению к человеку, контролирующему работу АППАРАТА для внутриполостной терапии во время лечебной процедуры, а термин «пользователь» обозначает организацию или индивидуальную ответственность за установку аппарата для внутриполостной терапии. Термины «радиотерапевт» и «лучевой онколог», хотя и не используются в настоящем частном стандарте, используются во многих странах, определяя человека, осуществляющего медицинское наблюдение и необходимое лечение пациента.

2.1 Части аппарата, вспомогательное оборудование и принадлежности

Дополнительные определения.

2.1.101 Обозначения

В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

ПЭПС — программируемая электронная подсистема;

УЕН — условия единичного нарушения;

ПУО — пульт управления облучением.

2.1.102 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА БЕТА-ИЗЛУЧЕНИЯ:** Мощность поглощенной дозы (Гр/с) в воде на глубине 2 мм в направлении, перпендикулярном к источнику бета-излучения.

2.1.103 **БРАХИТЕРАПИЯ:** Внутриполостная, внутритканевая или лучевая терапия, использующая один или несколько закрытых радиоактивных источников.

2.1.104 **ПРОДОЛЖЕНИЕ:** В лучевой терапии повторное начало облучения после прерывания облучения без повторного выбора условий облучения.

2.1.105 **ВРЕМЯ ОСТАНОВКИ:** Время остановки радиоактивного источника или цепи из радиоактивных источников в определенной позиции облучения.

2.1.106 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ИСТОЧНИКА ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ:** Мощность дозы воздушной кермы источника гамма-излучения в брахитерапии. Единицей мощности дозы является Гр/с на расстоянии 1 м.

Примечание — Допускаются единицы мощности дозы (милли, мега и т.д.).

2.1.107 **НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ:** В лучевой терапии начало облучения из положения «состояние готовности», когда это состояние достигается выбором и установкой условий облучения, а не прерыванием облучения.

2.1.108 **ПРЕРЫВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, ПРЕРВАТЬ ОБЛУЧЕНИЕ:** Остановка облучения раньше запрограммированного окончания облучения с возможностью продолжения облучения без повторного набора условий облучения.

2.1.109 **ВНУТРИЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ:** Лучевая терапия, при которой один или несколько радиоактивных источников с или без аппликаторов вводятся в органы человека, например в кровеносные сосуды или пищеварительный тракт.

2.1.110 **МОЩНОСТЬ ДОЗЫ НЕЙТРОННОГО ИСТОЧНИКА:** Мощности дозы источника с нейтронным излучением. Единицей мощности дозы нейтронного источника является Гр/с на расстоянии 1 м.

2.1.111 **КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ:** Человек, обладающий необходимыми знаниями для выполнения определенных обязанностей.

2.1.112 **ЦЕПЬ РАДИОАКТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ:** Последовательность радиоактивных источников, по возможности отделенных друг от друга нерадиоактивными элементами, постоянно собранными или специально собираемыми перед каждым облучением и используемыми в аппаратах с режимом «afterloading». Цепь обычно собирают для получения определенного распределения дозы.

2.1.113 **ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ:** Мощность воздушной кермы на опорном расстоянии 1 м после коррекции на затухание и рассеяние.

Примечание — ОПОРНАЯ МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ K_R аналогична величине S_K, используемой в США, представляющей собой произведение мощности воздушной кермы в свободном воздухе и квадрата расстояния точки калибровки от центра источника вдоль перпендикуляра от источника.

2.1.114 **ИНТЕНСИВНОСТЬ ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ:** Интенсивность излучения гамма-источника, бета-источника или нейтронного источника в зависимости от того, что используется в аппарате для лучевой терапии.

2.1.115 **ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:** Остановка или прекращение облучения с невозможностью повторно начать облучение без повторного выбора режима работы (т.е. возврат к положению «состояние готовности»).

2.1.116 **ПЕРЕХОД:** Время, в течение которого радиоактивные источники двигаются из хранилища в положение облучения или из положения облучения в хранилище.

2.1.117 **ПАРАМЕТР ОБЛУЧЕНИЯ:** Фактор, характеризующий один из параметров облучения пациента во время радиотерапии, такой как энергия излучения, поглощенная доза, время облучения (лечебной процедуры).

2.1.118 **ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ:** Сумма времени облучения источника, которая составляет время лечебной процедуры возврата.

4 Общие требования к испытаниям

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

4.1 Испытания

Дополнение:

Следует соблюдать осторожность для безопасности проведения испытаний на соответствие требованиям настоящего стандарта, например, используя, где возможно, НЕРАДИОАКТИВНЫЙ ИМИТАТОР ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Испытания, рассмотренные в настоящем стандарте, могут быть использованы изготовителем при установке оборудования.

5 Классификация

Замена:

АППАРАТ и его рабочие части должны быть классифицированы и маркированы в соответствии с разделом 6. Эта классификация включает:

5.1 По типу защиты от поражения электрическим током АППАРАТЫ, рассматриваемые в настоящем стандарте, относят к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА 1.

5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током РАБОЧАЯ ЧАСТЬ АППАРАТА, рассматриваемого в настоящем стандарте, относится к РАБОЧИМ ЧАСТЯМ ТИПА В, если не указано другое.

5.3 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды по МЭК 6052S — IPXO, если не указано другое.

5.4 В зависимости от метода стерилизации или дезинфекции, рекомендуемого в руководстве по эксплуатации.

5.5 В зависимости от степени защиты при применении в условиях воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота АППАРАТ, рассматриваемый в настоящем стандарте, должен относиться к ИЗДЕЛИЯМ, не пригодным для эксплуатации в этих условиях, если не указано другое.

5.6 В зависимости от режима работы АППАРАТЫ, рассматриваемые в настоящем стандарте, относят к ИЗДЕЛИЯМ, работающим в ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОМ РЕЖИМЕ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

z) Съемные защитные средства

Замена:

Должно быть указано, что АППАРАТ не предназначен для альтернативного применения, которое требует перемещения защитных средств для выполнения определенных функций.

Соответствие проверяют контролем сопроводительной документации.

Дополнительные перечисления:

aa) АППАРАТ должен иметь на соответствующем месте постоянно нанесенную и ясно различимую маркировку, содержащую следующие сведения:

1) максимальную общую АКТИВНОСТЬ каждого РАДИОНУКЛИДА, для которого предназначен АППАРАТ;

2) символ по ИСО 361, показывающий возможную опасность излучения;

3) требование, касающееся КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, которые следует располагать только в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным допуском (если есть такое указание, см. 30.1.1);

4) дополнительные требования к внешнему источнику питания (например, сжатый воздух) при его наличии;

bb) для АППАРАТА, имеющего более одного радиоактивного источника, должны быть предусмотрены постоянно присутствующие средства (например, PESS), с помощью которых пользователь или изготовитель может обнаружить радиоактивные источники их конфигурации, которые выбирают для каждого канала;

cc) АППАРАТ должен быть снабжен постоянно укрепленным устройством, с помощью которого ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или изготовитель может обнаружить РАДИОНУКЛИДЫ, хранящиеся в КОНТЕЙНЕРЕ(АХ), и (их) АКТИВНОСТЬ(И) в данный момент времени;

dd) на каждый АППЛИКАТОР ДЛЯ ИСТОЧНИКОВ или на упаковку должна быть нанесена постоянная маркировка с определенным обозначением;

ee) каждый жесткий АППЛИКАТОР ДЛЯ ИСТОЧНИКА с характерной клинической асимметрией (например, изогнутый или частично экранированный), предназначенный для введения с разной ориентацией в организм ПАЦИЕНТА, должен быть маркирован таким образом, чтобы его ориентацию можно было идентифицировать после введения, если в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ нет рекомендации о необходимости выполнения рентгеновского или другого подходящего вида проверки.

Примечание — Некоторые службы требуют определения активности источника для брахитерапии (в кюри или в беккерелях).

6.7 Световые индикаторы и кнопки

a) Цвета световых индикаторов

Изменение:

Если на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ или на других пультах используют световые индикаторы, то цвета индикаторов должны соответствовать следующим:

Немедленное принятие мер по прекращению непреднамеренного функционирования АППАРАТА	Красный
РАДИОНУКЛИДНЫЙ(Е) ИСТОЧНИК(И) в положении(ях) ОБЛУЧЕНИЯ	Желтый
РАДИОНУКЛИДНЫЙ(Е) ИСТОЧНИК(И) в переходном положении	Желтый (мигающий)
СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ	Зеленый
АППАРАТ включен, но действия, необходимые для приведения его в СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ, еще не выполнены	Белый

Состояние АППАРАТА должно быть обозначено не только цветом, а также, например, формой или расположением индикатора или сопровождающим текстом. Для автолодинга, отличающегося от того вида, который предназначен для работы с пациентом, световые индикаторы в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (но не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ) служат для указания того, что РАДИОНУКЛИДНЫЙ(Е) ИСТОЧНИК(И) находится либо в положении облучения, либо в переходном положении, ампулопровода должны быть красного цвета. Этот цвет необходим потому, что, увидев его, каждый ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должен предпринять экстренные меры.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

6.8.2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

d) Чистка, дезинфекция и стерилизация частей, контактирующих с ПАЦИЕНТОМ

Дополнение:

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть предупреждение о недопустимости попадания жидкости после влажной или паровой стерилизации инструментария (например, эндостатов) в другие части системы, это предупреждение должно включать риск коррозии закрытых радионуклидных источников и механизмов, передвигающих источники;

e) ИЗДЕЛИЯ, питающиеся от сети, с дополнительным источником питания

Изменения:

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать предупреждение о необходимости проведения всех периодических проверок (а также рекомендации по их частоте), технического обслуживания и перезарядки батарей и любого другого дополнительного внутреннего источника(ов) питания.

Дополнительные перечисления:

aa) Проверка БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать предупреждение о важности выполнения проверки всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ и рекомендации по частоте их проведения.

bb) Проверка безопасности разъемов и соединений

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по проверке безопасности соединения (при его наличии) РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ с МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ и разъемов между АМПУЛОПРОВОДОМ(АМИ) и АППЛИКАТОРОМ(АМИ) для источников.

cc) Необходимость специальных мер после выхода из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать пояснения относительно необходимости выполнения специальных процедур после повреждения управляющего таймера [см. 30.2.20, перечисление c)] настоящего ЧАСТНОГО СТАНДАРТА.

dd) Выход из строя системы, возвращающей РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК в хранилище

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по процедурам, необходимым в случае нарушения возврата РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА в ХРАНИЛИЩЕ, и аварийному оборудованию, которое может потребоваться.

ee) Переходная поглощенная доза

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать информацию по ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ (или поглощенной дозе) о положениях, указанных в 50.1.4 настоящего стандарта в процессе перехода из ХРАНИЛИЩА в ПОМЕЩЕНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ и возврата указанного РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть приведены рекомендации по определению вероятной максимальной поглощенной дозы при переходе источника и, при необходимости, приведен расчет дозы.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть предупреждение о том, что в случае неоднократного перехода РАДИОНУКЛИДНОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ) из ХРАНИЛИЩА и обратно в процессе облучения, получение точно предписанной дозы может оказаться под угрозой.

ff) Ограничения для АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ДЛЯ ИСТОЧНИКА

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указано следующее:

- минимальный радиус изгиба указанного внутреннего диаметра АМПУЛОПРОВОДА(ОВ) и АППЛИКАТОРОВ ДЛЯ ИСТОЧНИКА, допустимый для безопасной работы АППАРАТА;
- условия расположения АМПУЛОПРОВОДА(ОВ) и АППЛИКАТОРОВ ДЛЯ ИСТОЧНИКА, в которых не выдерживаются требования 50.2.1 настоящего стандарта, с пояснениями относительно клинического назначения АППАРАТА (см. 1.1.104 настоящего стандарта);
- причина каких-либо помех в АМПУЛОПРОВОДЕ(АХ) и АППЛИКАТОРЕ(АХ) ДЛЯ ИСТОЧНИКА, которые могут препятствовать свободному переходу РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА(ОВ) или цепочки из РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ.

gg) Проверка загрязнения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации относительно соответствующих проверок утечки РАДИОАКТИВНОСТИ из РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ.

hh) Проверка асимметричных АППЛИКАТОРОВ ДЛЯ ИСТОЧНИКА

При необходимости (см. 6.1) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации по рентгеновским или другим проверкам, которые следует выполнять в отношении ориентации асимметричных АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКА.

jj) Проверка технических характеристик и техническое обслуживание

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ по регулярным проверкам технических характеристик и требуемому техническому обслуживанию АППАРАТА, которые должны гарантировать непрерывную безопасную эксплуатацию, в частности, по техническому обслуживанию МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна, при необходимости, содержать рекомендации по выполнению испытаний с использованием НЕРАДИОАКТИВНЫХ ИМИТАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ.

kk) Проверка активности радиоактивных источников

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержаться рекомендации о том, что должно быть проведено измерение, из которого активность каждого вновь получаемого радиоактивного источника может быть определена достаточно точно и сравнена с теми значениями активности, которые используются в АППАРАТЕ.

6.8.3 Техническое описание

a) Общие требования

Дополнительные:

В техническом описании должна быть указана следующая информация:

1) предназначен ли АППАРАТ для использования исключительно с ХРАНИЛИЩЕМ в КАБИНЕТЕ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом (см. 30.1.1);

2) РАДИОНУКЛИД(Ы), соответствующая максимальная АКТИВНОСТЬ(И) РАДИОНУКЛИДНОГО(ЫХ) ИСТОЧНИКА(ОВ), для которых предназначен АППАРАТ, и соответствующее ИЗЛУЧЕНИЕ УТЕЧКИ из ХРАНИЛИЩА;

3) диапазон допустимых конфигураций для ЦЕПОЧЕК РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, при наличии таковой(ых); рекомендует ли изготовитель получать РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ для АППАРАТА только у него;

4) при получении РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ от других изготовителей должны быть установлены размеры и предельные отклонения размеров АМПУЛ для РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ;

5) международные стандарты, требованиям которых должны отвечать РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ, и другие частные требования;

6) если допускается получение АППЛИКАТОРОВ для источников у других изготовителей, должны быть указаны соответствующие размеры и предельные отклонения размеров и даны рекомендации о необходимости испытаний таких АППЛИКАТОРОВ на соответствие требованиям к положению и безопасности разъемов;

7) допуски:

- на положение РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА во время лечения;
- время перехода;
- время остановки.

В техническом описании должна быть представлена следующая информация:

8) предупреждение о том, что требования настоящего стандарта не могут гарантировать, что наличие РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА за пределами ХРАНИЛИЩА будет указано во всех случаях нарушения нормальной работы;

9) рекомендовано использование независимого монитора излучения соответствующего типа в кабинете с ПАЦИЕНТОМ;

10) независимый монитор излучения, прилегающий к какой-либо части АППАРАТА, должен показывать наличие ИЗЛУЧЕНИЯ визуально и должен реагировать на максимальный уровень излучения вблизи АППАРАТА;

11) монитор излучения должен продолжать работать и сохранять показания в течение нескольких часов после выхода из строя источника питания (например, с помощью резервной батареи).

Техническое описание должно содержать подробную информацию по соединению соответствующих устройств, которое может привести к ОСТАНОВКЕ облучения (см. 30.1.8).

Техническое описание должно содержать предупреждение о наличии частей, которые могут быть радиоактивными.

Техническое описание должно включать одно или более дозных распределений, необходимых для клинического использования прибора.

Доза распределения должна учитывать влияние АППЛИКАТОРА для ИСТОЧНИКА.

РАЗДЕЛ ВТОРОЙ. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10 Условия окружающей среды

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

10.2.1 Окружающая среда

Изменения:

a) температура окружающей среды от 15 °С до 35 °С;

b) относительная влажность от 30 % до 75 %;

c) атмосферное давление от 70 до 110 кПа;

d) если другое не будет установлено изготовителем.

РАЗДЕЛ ТРЕТИЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ ЧЕТВЕРТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ ПЯТЫЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта, кроме:

29 Рентгеновское излучение

Не применяют.

30 Альфа-, бета-, гамма-излучения, излучение нейтронов и других частиц

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

Изменение:

Гамма-излучение

Основные требования этого пункта разделены на три группы. В первую группу включены требования, распространяющиеся на работу в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ; их целью является безопасное и удовлетворительное обеспечение заданных ПАРАМЕТРОВ ОБЛУЧЕНИЯ. Вторая группа требований предназначена для защиты в условиях, отличных от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Третья группа требований распространяется на УСЛОВИЯ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ и предназначена для защиты ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРОВ.

30.1 Защита в НОРМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ и при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В требования настоящего пункта включены: защищенное хранение РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, индикация их расположения, продолжительность и выбор режимов облучения, а также управление перемещением.

Они не включают временное хранение источников в условиях аварии или при перевозке АППАРАТА из одного помещения в другое.

30.1.1 Ограничение ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ из хранилища

Требования перечислений a) и b) настоящего пункта должны быть соблюдены для каждого ХРАНИЛИЩА со всеми комбинациями РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, используемыми для содержания в ХРАНИЛИЩЕ и указанными в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

a) Общее применение ХРАНИЛИЩА

Должно соблюдаться требование этого перечисления, за исключением тех случаев, когда в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указано, что ХРАНИЛИЩА предназначены для установки и эксплуатации только в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении на расстоянии 50 мм от поверхности ХРАНИЛИЩА или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,01 мЗв/ч.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении на расстоянии 1 м от поверхности ХРАНИЛИЩА или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,001 мЗв/ч.

Соответствие проверяют с помощью следующего испытания:

для измерения на расстоянии 50 мм значение МОЩНОСТИ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 10 см^2;

для измерения на расстоянии 1 м значение МОЩНОСТИ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 100 см^2;

измерения должны быть выполнены с такой комбинацией РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, которая указана изготовителем и является наименее благоприятной для настоящего требования.

b) ХРАНИЛИЩЕ(А) ИСТОЧНИКОВ, предназначенное для эксплуатации в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С ОГРАНИЧЕННЫМ ДОСТУПОМ

Настоящие требования должны выполняться для ХРАНИЛИЩ, предназначенных согласно ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ для установки и эксплуатации в КАБИНЕТАХ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с ограниченным доступом.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении измерения на расстоянии 50 мм от поверхности ХРАНИЛИЩА или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,01 мЗв/ч.

МОЩНОСТЬ ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ДОЗЫ в любом положении измерения на расстоянии 1 м от поверхности ХРАНИЛИЩА или любой другой постоянно прикрепленной к нему поверхности не должна превышать 0,01 мЗв/ч.

Соответствие проверяют аналогично 30.1.1, перечисление а).

30.1.2 Индикация положения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ

В настоящем пункте приведена индикация, необходимая в качестве предупреждающего знака на ХРАНИЛИЩЕ и в отдаленном(ых) месте(ах), когда РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ находятся вне ХРАНИЛИЩА, а также для указания ОПЕРАТОРУ, что РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ работают в соответствии с заданной программой.

a) Индикация на ХРАНИЛИЩЕ

На ХРАНИЛИЩЕ должны быть предусмотрены индикаторные лампочки, цвет которых соответствует 6.7 настоящего стандарта, либо другие визуальные средства, предназначенные для индикации о выходе каждого РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА из ХРАНИЛИЩА и возврате всех РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ обратно в ХРАНИЛИЩЕ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

b) Дистанционная индикация

АППАРАТ должен иметь устройства соединения с индикаторными лампочками от места расположения, указанного в 30.1.7, перечисление d), предназначенными для индикации условий, рассмотренных в 30.1.2, перечисление а). Цвета индикаторных лампочек должны соответствовать требованиям 6.7 настоящего стандарта.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

c) Индикация на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, предназначенная для оператора

На ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ должны быть предусмотрены индикаторные лампочки, цвет и расположение которых соответствуют 6.7 настоящего стандарта, или другие средства индикации.

Кроме ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ средства индикации должны быть предусмотрены в местах выполнения операций по 30.1.7, перечисление d), для индикации следующих режимов:

- нахождения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в заданном рабочем положении(ях) или выполнения заданных перемещений с предельными отклонениями по 50.2.1;
- правильного размещения всех РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в ХРАНИЛИЩЕ;
- переходного режима РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ между ХРАНИЛИЩЕМ(АМИ) и АППЛИКАТОРОМ(АМИ) для ИСТОЧНИКОВ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.3 Управление возможностью предварительной установки УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА, а также выбора, проверки и перемещения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ с использованием ключа

АППАРАТ должен быть снабжен устройствами, с помощью которых предварительная установка УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА (30.1.4), выбор, проверка (30.1.6) и перемещение РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ из ХРАНИЛИЩА (30.1.7) возможны только после того, как АППАРАТ приведен в действие с помощью специального съемного ИНСТРУМЕНТА, например ключа, и работает до тех пор, пока специальный ИНСТРУМЕНТ или ключ остается в рабочем положении.

Кроме того, предварительная установка управляющего таймера (см. 30.1.4), проверка, выбор (см. 30.1.6) должны быть возможны только после применения дополнительного ключа. Этим ключом может быть пароль, когда контроль осуществляет PESS.

30.1.4 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ

a) УПРАВЛЯЮЩИЙ ТАЙМЕР

АППАРАТ должен быть снабжен УПРАВЛЯЮЩИМ ТАЙМЕРОМ для каждого РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА или каждой цепочки РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ.

УПРАВЛЯЮЩИЙ ТАЙМЕР дает возможность:

- предварительной установки любого значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ в соответствующем диапазоне;
- выполнения различных перемещений и установок РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, заданных программой, в пределах ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, если АППАРАТ предназначен для таких операций;
- предварительной установки ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ только на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ;
- временной остановки при прерывании облучения;
- автоматически заканчивать ОБЛУЧЕНИЕ при достижении им предварительно заданного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

В 30.3.2 рассмотрено обеспечение защиты в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ в работе УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

b) Предварительная установка ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ до его НАЧАЛА и предотвращение изменений предварительно установленных значений

ОБЛУЧЕНИЕ нельзя начинать до тех пор (см. 30.1.6), пока УПРАВЛЯЮЩИЙ ТАЙМЕР не будет установлен на значение ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ, превышающее нуль, или пока не будут проведены:

- действия на ТСР для подтверждения условий выбора, включающих время облучения, когда эти условия являются частью плана облучения, определенного системой планирования облучения, соответствующей МЭК 62083;
- после действий, выполненных на ТСР для подтверждения каждого установленного условия, включая ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ, когда установленные условия отличаются от условий ТСР или системы планирования облучения, соответствующей МЭК 62083.

Конструкция АППАРАТА не должна допускать возможности изменения предварительно установленного значения времени после НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ до тех пор, пока ОБЛУЧЕНИЕ не будет закончено само или прекращено ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.5 Индикация ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ с помощью УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА

a) Дисплей времени

Значения времени, измеряемые в любой момент

Управляющий таймером в соответствии с 30.1.4, перечисление a), предварительно выбирает ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ и время, оставшееся до окончания облучения, должно индицироваться на пульте управления облучением, а также там, где проводят эти действия, если их проводят не на пульте управления облучением [см. 30.1.7, перечисление d)].

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

b) Направление счета

Воспроизводимые показания ОТСЧЕТА(ОВ) ПО ШКАЛЕ УПРАВЛЯЮЩЕГО(ИХ) ТАЙМЕРА(ОВ) [30.1.5, перечисление a)] могут либо возрастать с нуля, либо уменьшаться, начиная от предварительно установленного значения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ.

Воспроизводимые показания оставшегося времени облучения должны уменьшаться, начиная от рассчитанного времени облучения.

В частности, в случае довольно продолжительного ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ ОПЕРАТОРУ для обеспечения безопасности важно непосредственно видеть, сколько времени осталось до ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

При выходе из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА необходимо, чтобы в АППАРАТЕ полная продолжительность ОБЛУЧЕНИЯ в любом положении ОБЛУЧЕНИЯ была восстановлена (см. 30.3.2).

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

c) Хранение и консервация информации

ПОКАЗАНИЕ(Я) шкалы [30.1.5, перечисление a)] должно(ы) оставаться на дисплее:

- после каждого ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ до тех пор, пока не будет выполнена установка на нуль или предварительная установка по 30.1.4 b), либо пока не произойдет нарушение ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (30.3.1);
- после ОСТАНОВКИ ОБЛУЧЕНИЯ до момента его ПРОДОЛЖЕНИЯ [30.1.7, перечисление a)].

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.6 Выбор и проверка АМПУЛОПРОВОДОВ, РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ и их положений и перемещений

АППАРАТ должен обеспечивать возможность выбора:

- различных режимов работы;
- различных АМПУЛОПРОВОДОВ;
- различных отдельных РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ или РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ с различной активностью, или РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ с различными РАДИОНУКЛИДАМИ, или от различных цепочек РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ;
- различных позиций РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ:
- стационарного или подвижного положения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ,
- а также различных программ перемещения.

Конструкция АППАРАТА должна быть такой, чтобы НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ было возможно только в следующих условиях:

- после выполнения операций по выбору условий облучения на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ или
- после действий на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ для подтверждения условий, являющихся частью плана облучения, определенного системой планирования облучением, удовлетворяющей требованиям МЭК 62083, или
- после проведения на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ операций по выбору условий облучения, если этот выбор был уже сделан в другом месте (не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ), или
- другим образом, отличающимся от выбора условий облучения системой планирования облучением, соответствующей требованиям МЭК 62083;
- после НАЧАЛА ОБЛУЧЕНИЯ выполнение таких операций должно быть возможно только после того, как ОБЛУЧЕНИЕ закончено или прекращено ОПЕРАТОРОМ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.7 НАЧАЛО, ПРОДОЛЖЕНИЕ, ОСТАНОВКА, ОКОНЧАНИЕ (ОБЛУЧЕНИЯ)

a) Конструкция АППАРАТА должна обеспечивать возможность НАЧАЛА И ПРОДОЛЖЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ только при выполнении операции в месте, указанном в 30.1.7, перечисление d).

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

b) АППАРАТ должен иметь средства для ОСТАНОВКИ ОБЛУЧЕНИЯ за счет автоматического возврата в ХРАНИЛИЩЕ в любой момент времени всех находящихся за его пределами РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ.

Это осуществляется соответствующей операцией в позиции по 30.1.7, перечисление d), или с помощью устройств по 30.1.8. Средства, вызывающие автоматический возврат, не должны использовать PESS с целью осуществления или контроля возврата.

Соответствие проверяют осмотром или проверкой работы АППАРАТА.

c) Кроме УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА в АППАРАТЕ должны быть предусмотрены другие средства для ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ (см. 30.1.4), которые можно приводить в действие только после ОСТАНОВКИ и которые предотвращают дальнейшее перемещение РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ из ХРАНИЛИЩА до завершения последующих операций по предварительной установке и выбору режимов работы [30.1.4, перечисление b) и 30.1.6]. Для этого необходимо выполнение операций в позиции по 30.1.7, перечисление d).

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

d) Конструкция АППАРАТА должна быть такой, чтобы все перечисленные в 30.1.7, перечисления a) — c), операции (кроме средств, указанных в 30.1.8), для любого АМПУЛОПРОВОДА или для одной указанной группы АМПУЛОПРОВОДОВ можно было выполнить только в одном месте, а именно:

на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ или на какой-то отдельной части АППАРАТА, если она не находится в непосредственной близости от пациента.

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ или отдельная часть АППАРАТА в зависимости от того, где выполняется операция по 30.1.7, перечисления a), b) и c), могут быть расположены на расстоянии от ХРАНИЛИЩА.

Отдельной является та часть АППАРАТА, на которой выполняют все четыре операции по НАЧАЛУ, ПРОДОЛЖЕНИЮ, ОСТАНОВКЕ и ОКОНЧАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ для одного АМПУЛОПРОВОДА или группы АМПУЛОПРОВОДОВ, может быть отделена от другой части АППАРАТА другим АМПУЛОПРОВОДОМ для управления или группой АМПУЛОПРОВОДОВ при выполнении одновременного облучения нескольких ПАЦИЕНТОВ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

e) СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ

Если операции, указанные в 30.1.7, перечисления a), b) и c), выполняют не на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ, НАЧАЛО ОБЛУЧЕНИЯ должно быть возможно только после выполнения на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ операции специально для достижения СОСТОЯНИЯ ГОТОВНОСТИ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.8 Дистанционная ОСТАНОВКА облучения

АППАРАТ должен иметь соединения с устройствами, которые могут находиться на удалении от мест, указанных в 30.1.7, перечисление d), и возвращать РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ в ХРАНИЛИЩЕ, если их там нет, а также предотвращать их выход из ХРАНИЛИЩА до момента выполнения следующей операции.

Технические детали соединения с таким устройством должны быть приведены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.1.9 Защита от неправильного соединения АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ

Если АМПУЛОПРОВОДЫ или АППЛИКАТОРЫ ИСТОЧНИКОВ соединены оператором неправильно, АППАРАТ должен иметь средства для проверки правильности соединения и, если имеется нарушение:

- должен быть предотвращен выход РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ из ХРАНИЛИЩА или
- должна быть гарантия того, что РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ не пройдут точку неправильного соединения и автоматически вернутся в ХРАНИЛИЩЕ.

Процедура для начала и продолжения облучения должна быть описана в руководстве по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА при неправильном соединении.

30.1.10 Ограничение мощности поглощенной дозы РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА

Общая мощность поглощенной дозы гамма-излучения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА, используемого в АППАРАТЕ, не должна превышать 100 мГр/ч на расстоянии 1 м.

Общая мощность поглощенной дозы бета-излучения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА, используемого в АППАРАТЕ, не должна превышать 2 Гр/с на расстоянии 2 мм.

Общая мощность поглощенной дозы нейтронного излучения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА, используемого в АППАРАТЕ, не должна превышать 100 мГр/ч на расстоянии 1 м.

Соответствие проверяют проверкой технического описания [см. 6.1 перечисление aa), 6.8.3, перечисление a)].

30.1.11 Запись числа циклов переходов РАДИОАКТИВНЫХ ИСТОЧНИКОВ

Необходимо записать число циклов переходов РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА. Это число должно быть указано на дисплее.

Соответствие проверяют осмотром.

Примечание — Если неактивный источник (имитатор) используется для проверки правильности соединений АППЛИКАТОРА перед процедурой облучения, проверку числа циклов переходов следует проводить для имитатора.

30.2 Защита в условиях, отличающихся от НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Следующие требования предназначены для защиты от неправильной эксплуатации и вмешательства.

30.2.1 Перевод ПУЛЬТА УПРАВЛЕНИЯ ЛЕЧЕНИЕМ в нерабочий режим

АППАРАТ должен быть снабжен устройством, с помощью которого его можно переводить в нерабочий режим. Для этого можно использовать защитный ключ (см. 30.1.3).

Соответствие проверяют осмотром.

30.2.2 Защита РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ

Конструкция АППАРАТА должна быть такой, чтобы доступ к РАДИОНУКЛИДНЫМ ИСТОЧНИКАМ без использования ИНСТРУМЕНТОВ был невозможен.

Соответствие проверяют осмотром.

30.3 Защита при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

В настоящем подразделе установлены требования, обеспечивающие защиту от опасности нежелательного или избыточного ИЗЛУЧЕНИЯ в перечисленных ниже УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ, каждое из которых будет подробно рассмотрено в следующих перечислениях.

Такими УСЛОВИЯМИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ являются:

- нарушение ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ (30.3.1);
- выход из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА (30.3.2);
- неспособность установки РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в заданное положение (30.3.3);
- отказ МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ [30.3.3, перечисление c)];
- повреждение разъема АМПУЛОПРОВОДОВ и АППЛИКАТОРОВ ИСТОЧНИКОВ (30.3.4);
- выход из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ (30.3.5);
- невозвращение РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в ХРАНИЛИЩЕ (30.3.6).

Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ приведена в 30.3.9.

30.3.1 Защита при нарушении ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ

В случае нарушения ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ АППАРАТА должны быть соблюдены следующие требования:

- ОКОНЧАНИЕ (ОБЛУЧЕНИЯ) должно проводиться автоматически по истечении заданного времени и не позднее минимального срока действия источника питания;
- обеспечение требований 30.1.2; 30.1.7 (кроме начала и продолжения облучения) должно оставаться в силе, пока все РАДИОНУКЛИДНЫЕ ИСТОЧНИКИ не вернутся в ХРАНИЛИЩЕ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть даны инструкции по техническому обслуживанию и перезарядке батарей или других устройств, необходимых для соответствия требованиям этого пункта.

Процедуры начала и продолжения облучения должны быть в соответствии руководством по эксплуатации.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА при нарушении ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

30.3.2 Защита при выходе из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА

Требования настоящего пункта предназначены для защиты ПАЦИЕНТА и гарантии того, что ОПЕРАТОР сможет установить дозу облучения пациента.

a) Ограничение ОБЛУЧЕНИЯ

Конструкция АППАРАТА должна обеспечивать автоматическое обнаружение выхода из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА [30.1.4, перечисление a)] или ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ ТАЙМЕРА, управляющего РАДИОНУКЛИДНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ в каждом АМПУЛОПРОВОДЕ или ГРУППЕ АМПУЛОПРОВОДОВ, при котором ОБЛУЧЕНИЕ не прекращается в заданное время; выход из строя должен автоматически обнаруживаться до того, как пациент получит поглощенную дозу 0,25 Гр на 10 мм для гамма-источников и 2 Гр на 2 мм для бета-источников, или эквивалентную дозу 0,25 Зв на 10 мм для нейтронных источников и должен быть обеспечен автоматический возврат РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в ХРАНИЛИЩЕ сразу после обнаружения выхода из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА.

Для этого может быть предусмотрено наличие дополнительного ТАЙМЕРА.

Соответствие проверяют имитацией подобного выхода из строя (по указанию изготовителя) и проверкой работы АППАРАТА.

b) Проверка правильности работы

Должны быть предусмотрены БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА для гарантии того, что способность всех управляющих таймеров проводить облучение может быть проверена до начала облучения.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

30.3.3 Защита при нарушении точности размещения и перемещения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ и отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ

a) Защита при нарушении точности расположения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ во время ОБЛУЧЕНИЯ

Если какой-либо РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК в какой-то момент времени ОБЛУЧЕНИЯ не способен занять заданное положение (в пределах допусков, установленных изготовителем), в АППАРАТЕ должны быть предусмотрены средства обнаружения этого отказа, после чего такой РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК сразу автоматически возвращается в ХРАНИЛИЩЕ, а время возврата регистрируется.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА в режиме имитации соответствующего отказа согласно указаниям изготовителя.

b) Защита при нарушении перемещения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА во время перехода

Если какой-либо РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК в какой-то момент времени при переходе не способен занять заданное положение (в пределах допусков, установленных изготовителем), в АППАРАТЕ должны быть предусмотрены средства обнаружения этого отказа, после чего такой РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК сразу автоматически возвращается в ХРАНИЛИЩЕ, а время возврата регистрируется.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА в режиме имитации этого отказа согласно указаниям изготовителя.

c) Защита при отказе МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ

Для защиты при нарушении ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ работы органов управления или электрических блоков МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ в АППАРАТЕ должна быть предусмотрена одна из следующих мер:

- автономность электрической части МЕХАНИЗМА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ;
- способность осуществлять возврат РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в ХРАНИЛИЩЕ.

Соответствие проверяют имитацией соответствующего отказа согласно указаниям изготовителя и работой АППАРАТА либо осмотром.

30.3.4 Защита при повреждении соединений (при их наличии) с РАДИОНУКЛИДНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ

Если в АППАРАТЕ есть демонтируемые механические соединения между РАДИОНУКЛИДНЫМИ ИСТОЧНИКАМИ и МЕХАНИЗМОМ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИСТОЧНИКОВ, должны быть предусмотрены средства автоматической проверки этих механических соединений перед началом облучения. Усилие, с которым механизм перемещения источников может воздействовать на закрытые радионуклидные источники, должно составлять 1/4 силы, которую может выдержать механическое соединение.

Соответствие проверяют осмотром АППАРАТА и проверкой информации, предоставленной изготовителем (результатов испытаний, расчетов, используемых материалов и спецификацией на эти материалы).

30.3.5 Защита при выходе из строя БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ

Должны быть предусмотрены средства для проверки правильного функционирования всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, обеспечивающих радиационную безопасность.

Соответствие проверяют осмотром.

30.3.6 Определения нарушения при возврате РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА в ХРАНИЛИЩЕ

В АППАРАТЕ должны быть предусмотрены средства для обнаружения излучения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в случае нарушения процесса возврата РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в ХРАНИЛИЩЕ.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА таким образом, чтобы обнаружить такое нарушение.

30.3.7 Получение информации о продолжении облучения

В случае любой поломки, описанной в 30.3.1; 30.3.2, перечисление a), 30.3.3, перечисление a), 30.3.3, перечисление b) и 30.1.9, информация, необходимая для продолжения облучения в соответствии с предварительно установленными параметрами, должна сохраняться не менее 10 ч от начала поломки или до тех пор, пока не будет осуществлена постоянная регистрация показания.

Соответствие проверяют так, как указано в 30.3.1, 30.3.2, перечисление a), 30.3.3, перечисление a), 30.3.3, перечисление b) и 30.1.9.

Эксплуатационные документы должны содержать объяснение процесса сохранения и восстановления этой информации для продолжения облучения.

Соответствие проверяют по эксплуатационным документам.

30.3.8 Предварительная коррекция для продолжения облучения

Начало облучения и продолжение облучения невозможны при нормальном режиме работы, если имеются поломки, описанные в 30.3.2, перечисление a), 30.3.3, перечисление a) и 30.3.3, перечисление b). Эксплуатационные документы должны содержать:

- специальные указания или корректирующие действия при каждой поломке, описанной в 30.3.2, перечисление a), 30.3.3, перечисление a) и 30.3.3, перечисление b).
- объяснение специальных необходимых действий.

Соответствие проверяют так, как описано в 30.3.2, перечисление a), 30.3.3, перечисление a) и 30.3.3, перечисление b).

30.3.9 Индикация УСЛОВИЙ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

a) Индикация нарушений

АППАРАТ должен быть снабжен индикаторными лампами, соответствующими 6.7, или другими средствами индикации, которые включаются при следующих поломках:

- выходе из строя УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА (30.3.2);
- нарушении движения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ (см. 30.3.3, перечисление b);
- выходе из строя механизма перемещения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА (см. 30.3.3, перечисление c);
- нарушении соединения АМПУЛОПРОВОДА и АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА (см. 30.1.9);
- нарушении соединения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА (см. 30.3.4);
- нарушении блокирующих устройств, обеспечивающих радиационную безопасность, если АППАРАТ имеет средства обнаружения нарушения функционирования блокирующих устройств (см. 30.3.5);
- нарушении возврата РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА в ХРАНИЛИЩЕ (см. 30.3.6).

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА при нарушениях, как указано изготовителем.

b) Индикация нарушения перемещения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА во время перехода

Если при переходе после начала перемещения какой-либо РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК не способен занять заданное положение, в месте, определенном 30.1.7, перечисление d), сразу должны подаваться звуковой и световой сигналы, продолжающиеся до выключения тока.

Соответствие проверяют осмотром и работой в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ согласно указаниям изготовителя.

c) Индикация включения БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ, обеспечивающих радиационную безопасность в УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ

В АППАРАТЕ должны быть предусмотрены средства визуальной индикации тех ситуаций, в которых нормальному движению РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ мешают условия, рассмотренные в 30.3.2, перечисления a), b), 30.3.3, перечисления a), b), 30.3.4.

Соответствие проверяют осмотром.

d) Индикация того, что из-за единичного нарушения не начато или закончено облучение

В АППАРАТЕ должны быть предусмотрены средства визуальной индикации ситуации, когда движению РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ мешают условия, рассмотренные в 30.3.9.

Соответствие проверяют осмотром.

РАЗДЕЛ ШЕСТОЙ. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Пункты общего стандарта не применяют.

РАЗДЕЛ СЕДЬМОЙ. ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ ВОСЬМОЙ. ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют этот пункт общего стандарта, за исключением:

50 Точность рабочих характеристик

Изменение

50.1 Индикация

50.1.1 Информация, касающаяся ГАММА-, БЕТА- и нейтронного излучения

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть представлена достаточная информация, касающаяся выбора возможных режимов работы и конфигурации РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ для того, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ имел возможность выбрать соответствующие условия для облучения и получить данные, необходимые для оценки ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, создаваемой за единицу времени.

Соответствие проверяют осмотром.

50.1.2 Шкалы и единицы

Кроме дисплея времени, каждый дисплей со шкалой для значений выходного параметра должен иметь только одну шкалу в единицах измеряемой величины в десятичных долях. Для дисплея времени шкала должна быть в часах или минутах, десятичные доли не используются. Все дисплеи значений определенных параметров должны быть в единицах этих параметров.

50.1.3 Индикация выбора АМПУЛОПРОВОДОВ, РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, а также их положений и перемещений

При использовании РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ разных конфигураций в различных фиксированных и (или) подвижных положениях индикация всех выбранных конфигураций, положений и перемещений РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ в каждом АМПУЛОПРОВОДЕ должна быть обеспечена и сохранена до их повторного выбора.

Соответствие проверяют осмотром и проверкой работы АППАРАТА.

50.1.4 Информация, необходимая для ограничения ОБЛУЧЕНИЯ во время перемещения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ

Имеются три объективные причины для ограничения излучения во время перемещения РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ. Одна из них — ограничить облучение при неопределенных условиях по отношению к облучаемому объемному органу пациента. Вторая — ограничить поглощенную дозу здоровыми тканями во время нормального перемещения РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА. Третья — ограничить эквивалентную дозу, получаемую оператором АППАРАТА.

Такие переходные дозы частично определяют по времени, затрачиваемому на переход, но их также можно определить по ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ на расстоянии 1 м от РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, выбранных ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, и по числу ОСТАНОВОК в процессе ОБЛУЧЕНИЯ. Поэтому ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ необходимо предоставить информацию, по которой можно оценить переходные дозы и принять их во внимание.

Информация по переходной дозе, содержащаяся в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ, должна соответствовать измерениям или расчетам для нижеприведенных условий и для каждого АМПУЛОПРОВОДА [6.8.2, перечисление ее)]:

- ВОЗДУШНАЯ КЕРМА на расстоянии 10 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА ИСТОЧНИКА;
- для РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ гамма-излучения;
- поглощенная доза в воде на расстояние 2 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА бета-излучения;
- поглощенная доза в воде на расстоянии 10 мм от аксиального центра АППЛИКАТОРА РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ нейтронного излучения;
- ВОЗДУШНАЯ КЕРМА на расстоянии 1 м от аксиального центра АМПУЛОПРОВОДА РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА гамма-излучения;

- поглощенная доза в воде на расстоянии 1 м от аксиального центра АМПУЛОПРОВОДА РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ бета- и нейтронного излучения.

В каждом из этих условий ВОЗДУШНАЯ КЕРМА или ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА должна быть задана для одного определенного РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА и для наименее благоприятного положения по отношению к настоящему требованию.

Если измерения выполнены для предоставления информации или для испытания на соответствие, то:

- для измерений на расстоянии 1 мм значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 1 $см^2$;
- для измерений на расстоянии 2 мм значение поглощенной дозы в воде должно быть усреднено на площади не более 1 $мм^2$;
- для измерений на расстоянии 1 мм значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или поглощенной дозы должно быть усреднено по всей площади, не превышающей 100 $см^2$.

50.2 Соответствие индицируемых и эффективных значений

50.2.1 Положение РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ внутри АППЛИКАТОРОВ

Индикация [30.1.2, перечисление c)], соответствующая заданному положению какого-либо РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА (или СЕРИИ РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ) внутри АППЛИКАТОРА, поставляемого вместе с АППАРАТОМ, должна появиться, только если в какой-то момент это положение не отклонится от запрограммированного и выбранного более чем на 2 мм в любом направлении относительно указанного положения в АППЛИКАТОРЕ.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должно быть дано описание условий для АППЛИКАТОРА и АМПУЛОПРОВОДА, в которых указанная выше взаимосвязь не выдерживается [6.8.2, перечисление ff)].

Соответствие проверяют осмотром с помощью средств, разработанных изготовителем, в соответствии с его пояснениями.

50.2.2 УПРАВЛЯЮЩИЕ ТАЙМЕРЫ

Средняя погрешность УПРАВЛЯЮЩИХ ТАЙМЕРОВ должна быть не более 1 %.

Проверку проводят:

- выбором пяти значений предварительно установленного времени (не менее 1 % максимального предварительно устанавливаемого значения) для того, чтобы охватить диапазон, который обеспечивается устройством;
- проведением 10 измерений реальной продолжительности для каждого предварительно установленного времени в заданном положении и(или) заданном перемещении (например, по электрическим сигналам в момент поступления РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА в АППЛИКАТОР и в момент его выхода).

Каждое измерение должно соответствовать указанным требованиям.

50.2.3 Запись

При окончании облучения в АППАРАТЕ должна присутствовать следующая информация:

- идентификация пациента, желательно фамилия и дата рождения;
- число и время начала облучения;
- время любой остановки облучения;
- время и дата любого продолжения облучения;
- активность источника, дата последней калибровки каждого РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА;
- АМПУЛОПРОВОД, положение РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА и время нахождения источника в каждом положении облучения.

Эта информация должна сохраняться не менее 10 ч со времени любого нарушения, указанного в 30.3.7.

Соответствие проверяют визуально.

РАЗДЕЛ ДЕВЯТЫЙ. НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта, кроме следующего:

52 Ненормальная работа и условия нарушения

52.1 Изменения

a) АППАРАТ должен быть сконструирован и изготовлен так, чтобы даже в условиях единичного нарушения не было угрозы безопасности (см. 3.1 и раздел 13).

Примечание — Предполагается, что АППАРАТ работает в нормальных условиях, если иное не оговорено в следующих испытаниях.

Соответствие выполняется, если введение одного из условий единичных нарушений, указанного в 52.5, единственного в данный момент времени, не приводит непосредственно к одной из опасностей, указанных в 52.4.

b) Безопасность АППАРАТА с программируемыми электронными субсистемами должна удовлетворять требованиям частного стандарта МЭК 60601-1-4 (см. приложение L).

Вся информация, связанная с риском, должна быть представлена в ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

Исключение: МЭК 60601-1-4 должен применяться при проектировании, разработке и при эксплуатации.

Хотя полностью применять МЭК 60601-1-4 к существующим изделиям нельзя, проверка может быть проведена в соответствии с 52.211.1 МЭК 60601-1-4.

Соответствие проверяют проверкой инструкции по эксплуатации и файла риска управления МЭК 60601-1-4.

РАЗДЕЛ ДЕСЯТЫЙ. ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты этого общего стандарта.

Приложение L
(справочное)

Справочные данные — ПУБЛИКАЦИИ, указанные в настоящем стандарте

Применяют приложение общего стандарта, кроме следующего:

Изменение. Для применения этого документа необходимы следующие справочные публикации.

При датированной ссылке применимо только указанное издание. При недатированной ссылке применимо последнее издание указанного документа (включая любые поправки).

Изменения:

МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология

МЭК 61217:1996 Аппараты радиотерапевтические — координаты, движения и шкалы

Изменение 1 (2000 г.)

МЭК 62083:2000 Изделия медицинские электрические. Требования безопасности систем планирования лучевой терапии

Замена:

МЭК 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

Изменение 1 (1991 г.)

Изменение 2 (1995 г.)

МЭК 601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Частные требования к медицинским электрическим системам

МЭК 60601-1-2:2001 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

МЭК 60601-1-4:1996 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Программируемые медицинские электрические системы.

Изменение 1 (1999 г.)

1) Это приведено в объединенной публикации, которая включает МЭК 61217:1996 и изменение 1 (2000 г.)

2) Это приведено в объединенной публикации 1.1 (2000 г.), которая включает МЭК 60601-1-4:1996 и изменения 1 (1999 г.).

Указатель терминов

Активность бета-источника	2.1.102
Активность нейтронного источника	2.1.110
Активность источника гамма-излучения	2.1.106
Активность источника	2.1.144 МЭК 60788
Ампула	МР-20-16 МЭК 60788
Ампулопровод	МР-25-02 МЭК 60788
Аппликатор для источников	МР-25-04 МЭК 60788
Безопасность	2.201.10 МЭК 60601-1-4
Блокирующее устройство	МР-83-05 МЭК 60788
Брахитерапия	2.1.103
Внутрилучевая терапия	2.1.109
Внутриполостная лучевая терапия	МР-42-04 МЭК 60788
Внутритканевая лучевая терапия	МР-42-53 МЭК 60788
Воздушная керма	3.27 МЭК 60731
Время облучения	2.1.118
Время остановки	2.1.105
Гарантия качества	МЭК 61223-2-10
Горючая смесь анестетика с воздухом	2.2.15 МЭК 60601-1
Горючая смесь анестетика с кислородом или закисью азота	2.216 МЭК 60601-1
Дисплей	МР -84-01 МЭК 60788
Документация по управлению риском	2.201.8 МЭК 60601-1-4
Закрытый радионуклидный источник	МР-20-03 МЭК 60788
Изготовитель	МР-85-03 МЭК 60788
Изделие класса 1	2.2.24 МЭК 60601-1
Изделие медицинское электрическое	2.2.15 МЭК 60601-1
Излучение	МР-11-01 МЭК 60788
Излучение утечки	МР-11-15 МЭК 60788
Инструмент	12.12 МЭК 60601-1
Инструкция по эксплуатации	МР-82-02 МЭК 60788
Ионизирующее излучение	МР-11-02 МЭК 60788
Кабинет лучевой терапии	МР-20-23 МЭК 60788
Квалифицированный персонал	N.P-2.1.111
Контейнер для хранения источников	МР-25-01 МЭК 60788
Лечебная процедура облучения	2.118 МЭК 60601-2-11
Лучевая терапия	МР-40-05 МЭК 60788
Механизм перемещения источников	МР-25-03 МЭК 60788
Мощность поглощенной дозы	.МР-13-09 МЭК 60788
Начало облучения	2.1.107
Нейтрон	МР-11-17 МЭК 60788
Нейтронное излучение	МР-11-01 МЭК 60788
Нормируемый	МР-74-02 МЭК 60788
Нормальная эксплуатация	2.10.8 МЭК 60601-1
Облучение	МР-12-09 МЭК 60788
Объем мишени	МР-37.20 МЭК 60788
Окончание облучения	2.1.115
Опасность	2.12.18 МЭК 60601-1
Оператор	МР-85-02 МЭК 60788
Опорная мощность воздушной кермы	2.1.113
Остаточный риск	2.201.6 МЭК 60601-1-4
Отсчет по шкале	.МР-73-09 МЭК 60788
Пароль	2.1.110 МЭК 60601-2-1
Параметр облучения	2.1.117
Переход	2.1.166
Пациент	МР-62-03 МЭК 60788

Питающая сеть	2.12.10 МЭК 60601-1
План лечения	4.4 МЭК 62083
Поглощенная доза	МР-13-08 МЭК 60788
Пользователь	МР-85-01 МЭК 60788
Последующее введение	МР-42-54 МЭК 60788
Прервать облучение	2.1.108
Прерывание облучения	2.1.108
Приспособление	МР-83-06 МЭК 60778
Программируемая электронная подсистема (ПЭПС)	2.201.5 МЭК 60601-1-4
Продолжительный режим работы	2.10.02 МЭК 60601-1
Продолжение облучения	2.1.104
Поверхностная лучевая терапия	МР-42-01 МЭК 60788
Пульт управления облучением	МР-33-05 МЭК 60788
Рабочая часть	2.1.5 МЭК 60601-1
Рабочая часть типа В	2.1.24 МЭК 60601-1
Радиоактивность	МР-12-13 МЭК 60788
Радионуклидный источник	МР20-02 МЭК 60788
Рентгеновское излучение	МР-11-01 МЭК 60788
Система планирования облучения	4.5 МЭК 62083
Сопроводительные документы	МР-82-01 МЭК 60788
Состояние готовности	МР-84-05 МЭК 60788
Состояние подготовки	МР-84-04 МЭК 60788
Таймер	МР-83-03 МЭК 60788
Типовые испытания	2.1.120 МЭК 60601-2-1
Управляющий таймер	МР-3-04 МЭК 60788
Условие единичного нарушения	2.10.11 МЭК 60601-1
Условие испытания	2.1.117 МЭК 60601-2-1
Установленный	МР-74-01 МЭК 60788
Цепь радионуклидных источников	2.1.112
Цикл разработки	2.201.1 МЭК 60601-1-4
Энергия излучения	МР-13-29 МЭК 60788
Эквивалентная доза/мощность	МР-84-01 МЭК 60788
Эквивалентная доза/мощность	МР-13-24 МЭК 60788
Электромагнитная совместимость	2.204 МЭК 60601-1-2

Библиография

МЭК 60601-1-3:1994 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Параллельный стандарт. Общие требования к радиационной защите диагностических рентгеновских аппаратов

ИКРИ Публикация 33:1982 Защита от ионизирующего излучения внешних источников, используемых в медицине

ИКРИ Публикация 60:1991 Рекомендации международной комиссии по радиологической защите

ИКРИ Отчет 35:1984 Радиационная дозиметрия. Электронное излучение с энергией от 1 до 50 МэВ

ИКРИ Отчет 38:1985 Определение дозы и облучаемого объема при внутриполостной терапии в гинекологии

ИКРИ Отчет 39:1985 Определение эквивалентных ДОЗ от внешних источников излучения

ИКРИ Отчет 51:1993 Величины и единицы измерения в дозиметрии радиационной защиты

ИКРИ Отчет 58:1997 Доза и объем облучения в отчете по внутритканевой терапии

ААРМ Отчет 61:1998 Облучение с высокой мощностью дозы в брахитерапии (перепечатка из «Медицинская физика», том 25, раздел 4)(1998) журнала группа № 59 с. 29 при Комитете по лучевой терапии

Международное агентство по безопасности атомной энергии, серия № 115:1996, стандарты по международной безопасности для защиты от ионизирующего излучения и безопасности источников излучения

УДК 615.849.12:006.354 ОКС 11.040.60 19.100 Ф32 ОКП 94 4450

Ключевые слова: изделия медицинские электрические, безопасность, терапевтические аппараты для брахитерапии, бета-, гамма- и нейтронные закрытые радионуклидные источники, испытание

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 11.11.2011. Подписано в печать 05.12.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,92. Тираж 99 экз. Зак. 1178.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru