

Р. ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ПРЕДМЕТЫ САНИТАРИИ И ГИГИЕНЫ

Группа Р07

Изменение № 1 ГОСТ Р 50267.8—93 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов

Принято и введено в действие Постановлением Госстандарта России от 29.12.99 № 807-ст

Дата введения 2001—01—01

С. III. Нормативные ссылки исключить.

Стандарт дополнить разделом — «Содержание» (после раздела «Предисловие»):

«Содержание

Раздел 1 Общие положения

(Продолжение см. с. 56)

(Продолжение изменения № 1 к ГОСТ Р 50267.8—93)

- 1 Область распространения и цель
- 2 Термины и определения
- 3 Общие требования
- 4 Общие требования к испытаниям
- 5 Классификация
- 6 Обозначение, маркировка и документы
- 7 Потребляемая мощность
- Раздел 2 Условия окружающей среды
- 8 Основные категории безопасности
- 9 Съёмные защитные устройства
- 10 Специальные условия окружающей среды
- 11 Специальные меры безопасности
- 12 Условия единичного нарушения

(Продолжение см. с. 57)

Раздел 3 Защита от поражения электрическим током

13 Общие требования

14 Требования к классификации

15 Ограничение напряжения и/или тока

16 Корпуса и защитные оболочки

17 Разделение частей и цепей

18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов

19 Постоянные токи утечки и дополнительные токи на пациента

20 Электрическая прочность

Раздел 4 Защита от механических опасностей

21 Механическая прочность

22 Движущиеся части

23 Поверхности, углы и кромки

24 Устойчивость при нормальной эксплуатации

25 Выбрасываемые части

26 Вибрация и шум

27 Пневматические и гидравлические системы

28 Подвешенные массы

Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения

29 Рентгеновское излучение

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

31 Микроволновое излучение

32 Световое излучение (включая видимое и лазерное излучения)

33 Инфракрасное излучение

34 Ультрафиолетовое излучение

35 Акустическая энергия (включая ультразвуковую)

36 Электромагнитная совместимость

Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков

Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей

42 Чрезмерные температуры

43 Пожаробезопасность

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

45 Сосуды и части, находящиеся под давлением

(Продолжение см. с. 58)

- 46 Ошибки человека
- 47 Электростатические заряды
- 48 Биосовместимость
- 49 Нарушение электропитания

Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик

- 50 Точность рабочих характеристик
- 51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов

- 52 Ненормальная работа и условия нарушения
- 53 Испытания на воздействие окружающей среды

Раздел 10 Требования к конструкции

- 54 Общие положения
- 55 Корпуса и крышки
- 56 Компоненты и общая компоновка
- 57 Сетевые части, компоненты и монтаж
- 58 Зажимы защитного заземления
- 59 Конструкция и монтаж

Приложение ММ Дополнительные требования, учитывающие специфику народного хозяйства

Приложение N Перечень терминов

Приложение ВВ Нормативные ссылки

Приложение О Пункты международного стандарта МЭК 601—1—77, отсутствующие в ГОСТ Р 50267.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты».

Введение. Первый абзац изложить в новой редакции:

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

введение дополнить абзацами:

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

(Продолжение см. с. 59)

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

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

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

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

Наименование стандарта изложить в новой редакции:

«ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 2. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К ТЕРАПЕВТИЧЕСКИМ РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТАМ НАПРЯЖЕНИЕМ ОТ 10 кВ до 1 МВ

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Part 2. Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV».

По всему тексту стандарта заменить слова: «РЕНТГЕНОВСКИЕ ГЕНЕРАТОРЫ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ» на «терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ».

Пункт 1.1 изложить в новой редакции:

«1.1 Область распространения

Дополнение

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

Пункт 1.2. Первый абзац изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 60)

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

Пункт 1.3.101. Первый, второй абзацы изложить в новой редакции:

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

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

дополнить абзацами (после второго):

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

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

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

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

предпоследний, последний абзацы изложить в новой редакции:

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

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

Пункт 1.3.102 исключить.

Раздел 1 дополнить пунктом — 1.3.103:

«1.3.103 ГОСТ Р МЭК 61217

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

Пункт 1.4 исключить.

Раздел 1 дополнить пунктами — 1.5, 1.5.101—1.5.104:

«1.5 Дополнительные стандарты

1.5.101 ГОСТ Р МЭК 601—1—1

Стандарт не применяется.

1.5.102 ГОСТ Р 50267.0.2

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

1.5.103 ГОСТ Р 50267.0.3

Стандарт не применяется.

1.5.104 ГОСТ Р 50267.0.4

П р и м е ч а н и е — Дополнительный стандарт ГОСТ Р 50267.0.4 и (или) будущее изменение к общему стандарту с соответствующими изменениями к настоящему частному стандарту позволят охватить все аспекты безопасности ПРОГРАММИРУЕМЫХ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ, используемых в терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТАХ».

Пункт 4.1 изложить в новой редакции:

«4.1 Испытания

4.1.101 Категории испытаний

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

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

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

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

Раздел 1 дополнить пунктом — 4.6:

«4.6 Прочие условия

Дополнение:

(Продолжение см. с. 62)

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

1) Заключение по результатам ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категории А;
2) описание и результаты ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ категорий В и С;
3) НОРМИРОВАННЫЕ методики и условия ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С;

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

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

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

Соответствие проверяют экспертизой **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ**.

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

- наименование и адрес ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;
- указание МОДЕЛИ или ТИПА и СЕРИЙНОГО НОМЕРА ИЗДЕЛИЯ;
- фамилии, должности и рабочий адрес лиц, принимавших участие в испытаниях, и дату проведения испытаний;
- условия окружающей среды и источник питания;
- действительные условия, в тех случаях, когда методика, аппаратура и условия испытаний отличаются от предписанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, или при отсутствии необходимой информации в настоящем стандарте.

Пункт 4.10 исключить.

Пункты 5, 5.1—5.6 изложить в новой редакции:

«5 Классификация

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

5.1 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током:

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА I.

5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током:

РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В.

(Продолжение см. с. 63)

5.3 В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды (более подробные требования содержатся в 6.1, перечисление 1, ГОСТ 14254):

IPXO, если нет других указаний.

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

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

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

5.6 В зависимости от режима работы:

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

Пункт 6.1 после первого абзаца дополнить перечислением — f):

f) ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА ИЛИ МОДЕЛИ

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

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

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

На РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБКАХ должна быть нанесена следующая маркировка:

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

На КОЖУХАХ РЕНТГЕНОВСКИХ ТРУБОК должна быть нанесена следующая маркировка:

- наименование или товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- тип и серийный номер КОЖУХА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ;

(Продолжение см. с. 64)

- максимально допустимое напряжение на КОЖУХЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

На РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ должна быть нанесена следующая информация:

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

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

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

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

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

перечисления m), 1) исключить.

Раздел 1 дополнить пунктами — 6.3, 6.3.103:

«6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

6.3.101 Шкалы и обозначение положений прижимающихся частей

ИНДИКАТОР на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ для индикации каждого из значений параметра, характеризующего выход РЕН-

РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, должен иметь только одну шкалу с единицами одного вида и (или) их десятичными делениями.

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

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

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

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

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

Соответствие проверяют осмотром.

Пункт 6.8.1. Второй, третий абзацы исключить; четвертый абзац поместить в конец пункта, поставив перед ним слово: «Примечание».

Пункт 6.8.5 исключить.

Пункт 6.8.101 изложить в новой редакции:

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

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ*

ГОСТ Р 50267.8

* Модель или тип».

Раздел 2. Наименование изложить в новой редакции:

«РАЗДЕЛ 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ».

Пункт 18. Исключить слова: «к подпункту с)»;

перед словами «При использовании РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ в особых целях» дополнить обозначением: аа);

пункт дополнить абзацем:

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

Пункт 19.3. Исключить слова: «Дополнение к 19.3 е» и абзац;

дополнить абзацами:

«Дополнение к 19.3, перечисление в), пункт 3 таблицы IV

Для терапевтических РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ с разъемным присоединением к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ и не имеющих частей, предназначенных для введения в полости тела, ТОК УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ в НОРМАЛЬНОМ СОСТОЯНИИ и УСЛОВИЯХ ЕДИНИЧНОГО НАРУ-

(Продолжение см. с. 66)

ШЕНИЯ не должен превышать 2 мА. ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС ПРИ УСЛОВИИ ЕДИНИЧНОГО НАРУШЕНИЯ не должен превышать 2 мА*.

Пункт 20.4. Дополнение к 20.4d, 20.4f исключить.

Раздел 4. Наименование. Заменить слова: «механической опасности» на «механических опасностей».

Пункт 24 дополнить абзацем:

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

Пункт 29.1.105. Перечисление а). Второй абзац изложить в новой редакции:

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

дополнить абзацами:

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

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

пункт дополнить перечислениями — f), g), h):

«f) Сигнализация

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

g) Переходный режим

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать время, необходимое для установления стабильных рабочих условий (АНОДНЫЙ ТОК и АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ). Если это время превышает 1 с, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен представить информацию,

* Требование о наличии звуковой сигнализации относится только ко вновь разрабатываемым аппаратам с момента внедрения ГОСТ Р 50267.8.

(Продолжение см. с. 67)

достаточную для расчета максимальной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, ожидаемой в этот период времени в начале ОБЛУЧЕНИЯ.

h) Замена РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

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

Соответствие проверяют следующим образом:

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

Пункт 29.1.106. Перечисление а) дополнить абзацем:

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

Пункт 29.101 изложить в новой редакции; дополнить пунктами — 29.101.1—29.101.7:

«29.101 НОРМАЛЬНОЕ СОСТОЯНИЕ

29.101.1 Ограничение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

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

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

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

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

* Требование о наличии звуковой сигнализации относится только ко вновь разрабатываемым аппаратам с момента внедрения ГОСТ Р 50267.8.

(Продолжение см. с. 68)

29.101.2 Выбор времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

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

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

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

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

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

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

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

29.101.4 Конструкция системы

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

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

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

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

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

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

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории *C* — принцип: проверяют режим **ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ** при вызове или имитации нарушения питания **УПРАВЛЯЮЩЕГО ТАЙМЕРА** или **СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ДОЗЫ ОБЛУЧЕНИЯ**.

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

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

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

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

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

(Продолжение см. с. 70)

29.101.5 Визуальное представление времени ОБЛУЧЕНИЯ или ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ

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

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

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

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

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

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории В — методика:

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

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

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

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

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

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

29.101.6 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ

* Требование о наличии звуковой сигнализации относится только ко вновь разрабатываемым аппаратам с момента внедрения ГОСТ Р 50267.8.

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

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

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

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

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

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

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

29.101.7 Управление ОБЛУЧЕНИЕМ в ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Если в ПОДВИЖНОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ скорость движения регулируется автоматически в зависимости от предварительно заданных времени ОБЛУЧЕНИЯ или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ, а срабатывание выключателя вызывает ОКОНЧАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ после достижения предварительно выбранного конечного положения, первичная система должна ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ при превышении предварительно заданного времени или числа ЕДИНИЦ ШКАЛЫ МОНИТОРА ДОЗЫ либо не более чем на 10 % при использовании

(Продолжение см. с. 72)

процентного отклонения, либо не более чем на 0,1 мин (или эквивалента 0,1 Гр ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ при НОРМАЛЬНОМ ЛЕЧЕБНОМ РАССТОЯНИИ) при использовании фиксированного отклонения.

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

ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ категории С — принцип: проверка правильного **ОКОНЧАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ** при вызове или имитации нормированного условия нарушения.

Раздел 5 после пункта 29.102.7 дополнить пунктами — 29.103; 29.103.1—29.103.7; 29.104, 29.104.1—29.104.4; 29.105, 29.105.1—29.105.7; 29.106, 29.106.1—29.106.3; 29.107; 29.108, 29.108.1—29.108.3:

«29.103 Индикация выхода РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

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

29.103.1* Информация о радиационном выходе

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

29.103.2 Индикация РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ

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

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

Каждое регулируемое **УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА** должно иметь средства индикации номинальных размеров **РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ** и номинального **РАССТОЯНИЯ ФОКУС-КОЖА**.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать поло-

* См. приложение ММ.

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

29.103.3 Индикация о съемных ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ФИЛЬТРАХ

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

29.103.4 Визуальное представление согласования на ПУЛЬТЕ УПРАВЛЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЕМ

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

29.103.5 Индикация АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА

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

29.103.6 Индикация рабочих состояний

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

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

29.103.7* Регистрация и визуальное представление мощности радиационного выхода

* См. приложение ММ.

(Продолжение см. с. 74)

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

- расстояние от ФОКУСНОГО ПЯТНА до наиболее удаленной дистальной части крепления терапевтического АППЛИКАТОРА ПУЧКА на ИЗЛУЧАТЕЛЕ менее 8 см;

- РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР предназначен для использования лишь с терапевтическими АППЛИКАТОРАМИ ПУЧКА, соответствующими РАССТОЯНИЮ ФОКУС-КОЖА не более 40 см.

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

29.104 Соответствие между индицируемыми и эффективными значениями

Изменение

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

29.104.1 Воспроизводимость радиационного выхода

КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренной в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ при использовании любого УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, определенные в соответствии с требованиями 29.105—29.108, не должны превышать:

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

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

29.104.2 Линейность радиационного выхода

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

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

(Продолжение см. с. 75)

→ →
где K_1 и K_2 — средние значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измеренной согласно 29.105—29.107 и 29.108.2;

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

29.104.3 Воспроизведение КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

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

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

29.104.4 Точность определения КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

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

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

29.105 Общие условия испытаний

29.105.1 Тепловые условия

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

29.105.2 Форма волны

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

29.105.3 Частота

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

29.105.4 Зависимость от испытательной аппаратуры

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

(Продолжение см. с. 76)

29.105.5 Исключение статистической ошибки

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

29.105.6 Продолжительность испытаний

Измерение каждого коэффициента отклонения нужно выполнять в течение 6 ч.

29.105.7 Компенсация колебания СЕТЕВОГО НАПРЯЖЕНИЯ

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

29.106 Уставки для измерений

29.106.1 АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

Для контроля воспроизводимости радиационного выхода, его линейности и воспроизводимости **КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ** измерения нужно проводить последовательно при **НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ** и при **АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ**, примерно равном 50 % **НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ** или наименьшему нормируемому значению **АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ**, в зависимости от того, какое из них окажется больше.

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

29.106.2 АНОДНЫЙ ТОК

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

29.106.3 Параметр, предусмотренный в 29.101

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

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

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

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

29.107 Количество измерений

Каждый **КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ** (см. 29.104.1 и 29.104.3) или каждое среднее значение **ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ** (см. 29.104.2) нуж-

(Продолжение см. с. 77)

но определять из 30 значений, полученных в измерениях, приблизительно равномерно распределенных во времени.

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

Совокупность этих измерений можно представить в виде таблицы 103.

Т а б л и ц а 103 — Выполняемые измерения

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

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

29.108 Измерения и оценка

29.108.1 Воспроизводимость радиационного выхода

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

29.108.2 Линейность радиационного выхода

(Продолжение см. с. 78)

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

29.108.3 Воспроизводимость КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ

При каждом ОБЛУЧЕНИИ измерения ¹⁰⁰полной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ нужно выполнять при условиях, указанных в 29.105—29.107, с использованием, если это практически осуществимо, поглотителя в виде воды, эквивалентного по ОСЛАБЛЕНИЮ СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ для используемого сочетания значений АНОДНОГО ТОКА и ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ, на ближайшем к РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ проксимальном и наиболее удаленном от нее дистальном уровнях поглотителя.

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

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

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

Пункт 36 изложить в новой редакции:

«36. Электромагнитная совместимость

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

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

Раздел 6. Наименование изложить в новой редакции:

(Продолжение см. с. 79)

«РАЗДЕЛ 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ»

Пункт 42. Исключить слова: «Дополнение к 42.1» и абзац.

Пункт 42.4. Перечисление 3) изложить в новой редакции:

«3) **Рабочий цикл**

Изменение

Терапевтический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ работает в режиме, дающем максимальную ВХОДНУЮ МОЩНОСТЬ АНОДА для периодов, нормированных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для каждой НОРМИРОВАННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ».

Пункт 48 исключить (кроме наименования); наименование изложить в новой редакции:

«48 **Биосовместимость**».

Пункт 49 исключить (кроме наименования).

Пункт 50 исключить (кроме наименования).

Пункты 50.1, 50.1.101—50.1.109; 50.2, 50.2.101—50.2.104; 50.101—50.104.3 исключить.

Пункт 51. Дополнение изложить в новой редакции:

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

Раздел 9. Наименование. Заменить слово: «НАРУШЕНИЙ» на «НАРУШЕНИЯ».

Пункт 52 изложить в новой редакции:

«52 **Ненормальная работа и условия нарушения**

52.1 **Замена**

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

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

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

б) Безопасность ИЗДЕЛИЙ, снабженных ПРОГРАММИРУЕМЫМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ СИСТЕМАМИ, должна оцениваться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50267.0.4 (см. приложение ВВ)».

Раздел 10 перед пунктом 54 дополнить абзацем:

«Применяют пункты 54—59 общего стандарта».

(Продолжение см. с. 80)

Приложение ММ. Последний абзац изложить в новой редакции:

«Требования 29.103.1, 29.103.7 применительно к потребностям народного хозяйства вводятся с 01.01.96»;

пункт 20.3. Дополнение. Первый абзац. Заменить номер пункта: 27.4а на 20.4а.

Приложение N дополнить терминами:

— с номерами терминов по МЭК 788

«Блокирующее устройство	MP-83-05
Изготовитель	MP-85-03
Подвижная лучевая терапия	MP-42-41
Расстояние источник излучения — кожа	MP-37-14
Система мониторинга дозы	MP-33-01»;

— с номерами пунктов по ГОСТ Р 50267.0

«Смесь анестетика с воздухом горючая	2.12.15
Смесь анестетика с кислородом или закисью азота горючая	2.12.16»;

— с номерами пунктов по ГОСТ Р 50267.11

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

— с номерами пунктов по ГОСТ Р 50267.1

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

— с номерами пунктов по ГОСТ Р 50267.0.1

«Электромагнитная совместимость (ЭМС)	2.203.4».
---------------------------------------	-----------

Стандарт дополнить приложением — ВВ:

(Продолжение см. с. 81)

«ПРИЛОЖЕНИЕ ВВ

(обязательное)

Нормативные ссылки

ГОСТ 13109—97	Электрическая энергия. Требования к качеству электрической энергии в электрических сетях общего назначения
ГОСТ 14254—96 (МЭК 529—89)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150—69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 601—1—1—96 (МЭК 601—1—1—92)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601—1—88)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50267.0.2—95 (МЭК 601—1—2—93)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 2. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50267.0.3—99 (МЭК 60601—1—3—94)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р 50267.0.4—99 (МЭК 60601—1—4—96)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ Р МЭК 61217—99 (МЭК 61217—96)	Аппараты для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы
МЭК 278—88*	Документация, прилагаемая к электронным измерительным приборам
МЭК 407—73*	Защита от излучения, имеющего место в рентгеновской аппаратуре, работающей при напряжениях от 10 до 400 кВ
МЭК 60788—84*	Медицинская радиационная техника. Термины и определения.

* Международные стандарты находятся в информационном фонде ВНИИКИ
Госстандарта России

(ИУС № 6 2000 г.)