ГОСТ Р 50267.29—96
(МЭК 601-2-29—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2. ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ К СИМУЛЯТОРАМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Издание официальное

ВЗ 11—93/688

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН И ВНЕСЕН Министерством здравоохранения Российской Федерации

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 23.01.96 № 30

3 Настоящий стандарт содержит полный аутентичный текст международного стандарта МЭК 601-2-29—93 "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам для лучевой терапии" с дополнительными требованиями, отражающими потребности экономики страны

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 1996

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

Введение IV
Нормативные ссылки V
Раздел 1 Общие положения 1
Раздел 2 Условия окружающей среды 9
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током 10
Раздел 4 Защита от механических опасностей 11
Раздел 5 Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения 16
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков 16
Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей 16
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик 17
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов 17
Раздел 10 Требования к конструкции 17
Библиография 18

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 601-2-29—93 "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам для лучевой терапии", подготовленного Подкомитетом ПК 62С МЭК "Аппаратура высоких энергий и ядерная медицина" Технического комитета 62 МЭК "Изделия электрические, применяемые в медицинской практике".

Требования настоящего стандарта имеют преимущество перед аналогичными требованиями общего стандарта — ГОСТ Р 50267.0, дополняют и изменяют его.

Применение СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ может представлять опасность для ПАЦИЕНТА в том случае, если эти ИЗДЕЛИЯ не соответствуют требованиям стандартов на электрическую и механическую безопасность. Поскольку СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ используют вместе с АППАРАТАМИ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, для предотвращения возможной ошибки ОПЕРАТОРА следует применять стандарты, содержащие требования к безопасности, характеристикам и терминологии, общие для аппаратов обоих видов.

В современных СИМУЛЯТОРАХ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для имитации ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ используют ИСТОЧНИКИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Требования к безопасности РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА определены в ГОСТ Р 50267.7.

ГОСТ Р 50267.7 и другие частные стандарты, требования которых распространяются на СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, рассматриваются как часть настоящего стандарта.

В отделениях ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ имеют четко определенное применение, и требования настоящего стандарта ограничены этим применением

Настоящий частный стандарт содержит некоторые новые требования, которые следует учитывать при разработке и производстве СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Нумерация разделов и пунктов настоящего частного стандарта соответствует нумерации ГОСТ Р 50267.0, если нет других указаний. Как и в общем стандарте, вслед за требованиями приведен метод испытаний на соответствие этим требованиям.

Когда в настоящем стандарте отсутствует какой-либо пункт или подпункт, то применяют соответствующий пункт или подпункт ГОСТ Р 50267.0 без изменений.

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 16504—81 Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения

ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.7—95 (МЭК 601-2-7—87) Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов

ГОСТ Р 50267.29—96
(МЭК 601-2-29—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам для лучевой терапии

Medical electrical equipment.
Part 2. Particular requirements for
the safety of radiotherapy simulators

Дата введения 1996 — 07—01

РАЗДЕЛ 1 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1 Область распространения и цель

Применяют пункт ГОСТ Р 50267.0 со следующим дополнением:

1.1 Область распространения

Дополнение

Требования настоящего стандарта распространяются на СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, использующие диагностический РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ для физического моделирования терапевтического ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ таким образом, чтобы при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ можно было ограничить ОБЛУЧАЕМЫЙ ОБЪЕМ и определить положение и размеры РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

В настоящем стандарте используют рентгеновские питающие устройства (РПУ), соответствующие ГОСТ Р 50267.7.

Настоящий стандарт распространяется на СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, предназначенные исключительно для моделирования процесса облучения, предшествующего терапевтическому лучевому воздействию, а не для другого применения, например для общей диагностики.

СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ включают в себя следующие элементы:

а) систему, производящую ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (до 400 кВ включительно), используемый для моделирования терапевтического ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;

Издание официальное

b) систему, обеспечивающую изображение ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ или посредством ФЛУОРОСКОПИИ;

c) устройство для регулирования размеров ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и маркирования участка, подлежащего лечению;

d) механическое устройство для физического моделирования геометрии и движения АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и

e) СИСТЕМУ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА.

1.2 Цель

Изменение

Цель настоящего стандарта:

a) установить основные геометрические параметры для точного моделирования процесса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;

b) установить требования для достижения удовлетворительного уровня РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ;

c) установить требования электрической и механической безопасности;

d) установить единую терминологию для СИМУЛЯТОРОВ.

1.3 Частные стандарты

Дополнение

Настоящий частный стандарт дополняет ГОСТ Р 50267.0.

Для краткости ГОСТ Р 50267.0 в настоящем частном стандарте называется "общий стандарт".

Под выражением "настоящий стандарт" понимают общий и настоящий частный стандарт, рассматриваемые совместно.

Требование настоящего частного стандарта, заменяющее или изменяющее требование общего стандарта, имеет преимущество перед требованием общего стандарта.

2 Термины и определения

Применяют пункт общего стандарта со следующим дополнением:

Дополнение

a) Определения терминов, которые в настоящем стандарте выделены прописными буквами, даны в ГОСТ Р 50267.0.

2.1.101 МЕДИЦИНСКИЙ УСКОРИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОНОВ

В лучевой терапии — УСКОРИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОНОВ, в котором ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ состоит из ПУЧКА УСКОРЕННЫХ ЭЛЕКТРОНОВ или образуется с помощью ПУЧКА УСКОРЕННЫХ ЭЛЕКТРОНОВ.

2.1.102 ШТАТИВ

В АППАРАТАХ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ — часть АППАРАТА,

удерживающая РАДИАЦИОННУЮ ГОЛОВКУ и обеспечивающая все возможные ее движения.

2.1.103 КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ СПЕЦИАЛИСТ

Лицо, признанное компетентным органом как обладающее необходимыми знаниями и обученное выполнению специальных процедур.

2.1.104 РЕЗЕРВНОЕ СОСТОЯНИЕ

Состояние, в котором ИЗДЕЛИЕ может находиться в течение длительного периода и из которого его можно быстро перевести в рабочее состояние.

2.1.105 ИСПЫТАНИЕ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Испытание каждого отдельного устройства или ИЗДЕЛИЯ после его установки для проверки соответствия определенным критериям.

2.1.106 ПРИЕМОЧНОЕ ИСПЫТАНИЕ[1)]

Выполняемое ИЗГОТОВИТЕЛЕМ испытание одного или нескольких устройств или ИЗДЕЛИЙ определенного типа для проверки их соответствия техническим условиям.

2.1.107 ОРГАН УПРАВЛЕНИЯ, ТРЕБУЮЩИЙ ПОСТОЯННОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА (САМОВОЗВРАТНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ)

Переключатель, требующий постоянного воздействия для того, чтобы быть во включенном состоянии; при снятии воздействия переключатель возвращается в положение "Выключен".

2.1.108 УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ ГРАНИЦЫ ПОЛЯ (ДЕЛИНАТОР)

Средство для определения границы РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при имитации терапевтического ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

2.1.109 ОЧЕРЧЕННЫЙ ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ

Часть ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, ограниченная проекцией координатной сетки УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ ГРАНИЦЫ ПОЛЯ (ДЕЛИНАТОРА).

2.1.110 ОЧЕРЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ

Пересечение ОЧЕРЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и плоскости, перпендикулярной к ОСИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

2.1.111 СИМУЛЯТОР ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Изделие, в котором РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ используют для физической имитации терапевтического ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для того, чтобы во время ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ можно было локализовать ОБЛУЧЕННЫЙ ОБЪЕМ и подтвердить местоположение и размеры терапевтического РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

[1)] Из отечественных нормативных документов определение дано в ГОСТ 16504.

4 Общие требования к испытаниям

Применяют пункт общего стандарта со следующими изменениями и дополнениями:

4.5 Температура окружающей среды, влажность, атмосферное давление

Изменение

a) После подготовки испытуемого ИЗДЕЛИЯ к НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ (согласно 4.8) испытания проводят в нормальных условиях работы при:

температуре окружающей среды от 15 до 35°С;

относительной влажности от 30 до 75%;

атмосферном давлении от 700 до 1060 ГПа (от 700 до 1060 мбар).

b) ИЗДЕЛИЕ должно быть защищено от других воздействий, которые могли бы повлиять на достоверность результатов испытаний (например, потоков воздуха).

c) При невозможности выдержать температуру окружающей среды соответственно изменяют условия испытаний и вносят коррективы в их результаты.

4.6 Прочие условия

Дополнение

Это условие на распространяется на ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

4.8 Предварительная подготовка

Требования этого пункта распространяется только на те элементы, которые подвергают предварительному воздействию влагой по 4.10.

4.10 Предварительное воздействие влагой

Дополнение

Это условие испытаний распространяется только на ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ. Изготовитель должен указать, на какие части ИЗДЕЛИЯ могут влиять климатические условия, имитируемые этим испытанием, дать в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ список частей ИЗДЕЛИЯ, испытанных в этих условиях, и по запросу представить результаты этих испытаний.

5 Классификация

Применяют пункт общего стандарта со следующими изменениями:

Изменение

5.1 В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относятся к ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА 1.

5.2 В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током СИМУЛЯТОРЫ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относятся к ИЗДЕЛИЯМ ТИПА В.

5.3 В зависимости от системы защиты от проникания воды СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относятся к обычным ИЗДЕЛИЯМ (ИЗДЕЛИЯ с КОРПУСОМ без защиты от проникания воды), если нет других указаний.

5.4 В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованного (рекомендованных) изготовителем, СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (или их части) относятся к ИЗДЕЛИЯМ (или частям), подлежащим дезинфекции, если нет других указаний.

5.5 В зависимости от степени безопасности применения при наличии ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо с КИСЛОРОДОМ, либо ЗАКИСЬЮ АЗОТА СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относятся к ИЗДЕЛИЯМ, непригодным для эксплуатации при наличии воспламеняющихся газов и паров.

5.6 В зависимости от режима работы СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (или их части) относятся к ИЗДЕЛИЯМ, пригодным для постоянного подсоединения к ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ в РЕЗЕРВНОМ СОСТОЯНИИ с допустимыми номинальными НАГРУЗКАМИ.

6 Идентификация, маркировка и документация

Применяют пункт общего стандарта со следующими изменениями и дополнениями:

6.1 Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЙ или их частей

Изменение

СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и их подсистемы, включая РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ, на внешней части ИЗДЕЛИЯ должны иметь долговечную, ясно различимую маркировку, нанесенную так, чтобы можно было установить взаимосвязь этих частей для обеспечения безопасности.

Маркировка должна содержать следующую информацию:

e) Происхождение ИЗДЕЛИЯ

Наименование и (или) товарный знак ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, ответственного за соответствие ИЗДЕЛИЯ настоящему стандарту.

f) ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА или МОДЕЛИ и СЕРИЙНОГО НОМЕРА

ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА или МОДЕЛИ и СЕРИЙНОГО НОМЕРА необходимо для идентификации взаимосвязи частей ИЗДЕЛИЯ и их ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ.

По ОБОЗНАЧЕНИЮ ТИПА или МОДЕЛИ и, если необходимо, дополнительно по СЕРИЙНОМУ НОМЕРУ ИЗГОТОВИТЕЛЬ, сборщик или импортер должны иметь возможность точно и достоверно определить дату изготовления, монтажа или поставки в течение десяти лет от последнего из этих действий.

Примечание — Хотя ОБОЗНАЧЕНИЕ ТИПА или МОДЕЛИ обычно содержит некоторые технические характеристики, но вполне возможно, что это обозначение не несет информации о точной конструкции, составных частях и используемых материалах. В этом случае к ОБОЗНАЧЕНИЮ ТИПА или МОДЕЛИ можно добавить СЕРИЙНЫЙ НОМЕР. СЕРИЙНЫЙ НОМЕР может быть использован для других целей. Указание только серии изготовления может быть недостаточным, если в соответствии с местными требованиями необходима индивидуальная идентификация.

k) Выходная мощность сети

ВСПОМОГАТЕЛЬНАЯ СЕТЕВАЯ ШТЕПСЕЛЬНАЯ РОЗЕТКА (РОЗЕТКИ) ИЗДЕЛИЯ должна (должны) иметь маркировку с указанием максимально допустимой выходной мощности.

h) Плавкие предохранители

Тип и номинальные параметры плавких предохранителей, доступных с внешней стороны ИЗДЕЛИЯ, должны быть указаны рядом с держателем предохранителя.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

6.3 Маркировка органов управления и измерительных приборов

Дополнение

aa) Должна быть предусмотрена цифровая индикация размеров ОЧЕРЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на указанном расстоянии.

bb) Должна быть предусмотрена световая индикация ОЧЕРЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

cc) Должна быть предусмотрена индикация ОСИ ОЧЕРЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ на входной поверхности ПАЦИЕНТА и ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

dd) Должна быть предусмотрена индикация ИЗОЦЕНТРА.

ee) Должно быть предусмотрено устройство для индикации расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

ff) Должна быть предусмотрена световая индикация РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ.

gg) Должна быть предусмотрена цифровая индикация расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ИЗОЦЕНТРА (для СИМУЛЯТОРОВ, имеющих возможность такого изменения).

hh) Должна быть предусмотрена цифровая индикация расстояния от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ до ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

ii) Дополнительные шкалы (по отдельным требованиям).

Все шкалы счетных устройств должны соответствовать требованиям МЭК, установленным для АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Однако новые СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ могут моделировать старые АППАРАТЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, имеющие устаревшие шкалы. Поскольку такое положение может привести к ошибке при переносе данных с СИМУЛЯТОРА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ на АППАРАТ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, настоящий стандарт не запрещает использование счетных устройств с дополнительными шкалами, соответствующими устаревшим требованиям при условии отсутствия неопределенности в их показаниях.

6.7 Световые индикаторы и кнопки

а) Цвета световых индикаторов

Дополнение

Если на ПУЛЬТАХ УПРАВЛЕНИЯ используют световые индикаторы, то цвета индикаторных ламп должны быть следующими:

Красный	Немедленное принятие мер по прекращению непредусмотренного функционирования АППАРАТА
Желтый	Процесс ИЗЛУЧЕНИЯ
Зеленый	СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ
Любой другой	СОСТОЯНИЕ ПОДГОТОВКИ

Эти сигналы могут потребовать срочных действий или принятия мер предосторожности в кабинете, где проводят исследование, или в других помещениях; для этого в них могут быть использованы световые индикаторы любых цветов, отличимых от цветов, указанных в таблице III общего стандарта.

6.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Применяют пункт общего стандарта со следующим дополнением:

6.8.1 Общие требования

Дополнение

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны также содержать перечень всех БЛОКИРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ СИМУЛЯТОРА с описанием их функций, других устройств безопасности и инструкции по их проверке, а также указание о частоте проведения таких проверок.

6.8.3 Техническое описание

Дополнение

aa) Если при нормальной и безопасной работе СИМУЛЯТОРА или его узла должна выделяться определенная тепловая мощность, то в техническом описании следует указывать условия охлаждения, включая данные:

максимальную мощность отдачи тепла в окружающую среду, приведенную для каждого узла, выделяющего тепловую мощность более 100 Вт;

максимальную мощность отдачи тепла в устройства принудительного воздушного охлаждения, соответствующую скорость отбора тепла и повышение температуры воздушного потока;

максимальную мощность отдачи тепла в охлаждающее устройство и наибольшую допустимую температуру на входе, минимальную скорость потока и давление, требуемое для охлаждающего устройства.

При необходимости следует указывать максимально допустимую температуру в определенном месте.

bb) По РАДИАЦИОННОЙ ЗАЩИТЕ должна быть дана следующая информация:

диапазон размеров ОЧЕРЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ в сантиметрах и расстояние от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, для которого они (размеры) нормированы;

максимальные размеры ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в сантиметрах и расстояние от ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ, для которого они (размеры) нормированы;

возможные направления ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

положение ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ по отношению к доступной точке РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ;

cc) воздействие внешних факторов.

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должна быть вся необходимая информация, касающаяся условий окружающей среды и внешних условий эксплуатации (ИЗДЕЛИЯ) (например, максимальная продолжительность непрерывной работы), которые могут влиять на значение функциональных характеристик, нормируемых в настоящем стандарте.

6.8.101 Ссылки на ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Другие пункты и подпункты, содержащие требования, которые должны быть включены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

Предварительное воздействие влагой 4.10

Метод стерилизации и дезинфекции 5.4

Маркировка на наружной стороне ИЗДЕЛИЯ или его частей 6.1

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ 6.8
Протокол ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ 6.8.102
Условия окружающей среды 10
КОРПУСА и ЗАЩИТНЫЕ КРЫШКИ 16
Электрическая прочность изоляции 20
Механическая прочность 21
Движущиеся части 22.4
Подвешенные массы 28.101
ОСЛАБЛЕНИЕ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ между ПАЦИЕНТОМ и ПРИЕМНИКОМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ 29.12
Предупреждение, касающееся ИЗЛУЧЕНИЯ 29.14

6.8.102 Протокол ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ

Результаты ИСПЫТАНИЙ ПОСЛЕ УСТАНОВКИ ИЗДЕЛИЯ должны быть представлены в протоколе, являющемся составной частью ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ. Протокол должен включать в себя:

указание ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и места установки СИМУЛЯТОРА;

фамилию и должность специалиста, проводящего испытания;

дату проведения испытаний;

тип и номер серии;

условия испытаний, методику испытаний и аппаратуру, используемую при проведении этих испытаний.

РАЗДЕЛ 2 УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10 Условия окружающей среды

Применяют этот пункт общего стандарта со следующими изменениями:

10.1 Транспортирование и хранение

Изменение

В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны допустимые условия окружающей среды при транспортировании и хранении.

10.2 Условия эксплуатации

10.2.1 Окружающая среда

Изменение

За исключением тех случаев, когда в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ указаны другие допустимые условия окружающей среды, настоящий частный стандарт распространяется на ИЗДЕЛИЯ,

установленные, эксплуатируемые и хранящиеся в местах, где преобладают перечисленные ниже условия:

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

b) относительная влажность от 30 до 75%;

c) атмосферное давление от 700 до 1060 ГПа (от 700 до 1060 мбар).

РАЗДЕЛ 3 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Применяют пункты этого раздела общего стандарта со следующими изменениями:

19 Длительные ТОКИ УТЕЧКИ и ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ТОКИ В ЦЕПИ ПАЦИЕНТА

Применяют этот пункт общего стандарта со следующими изменениями:

19.1 Общие требования

b) Изменение

Постоянное значение ТОКА УТЕЧКИ НА ЗЕМЛЮ следует определять на ИЗДЕЛИИ, питаемом от сети, представляющей собой стандартный источник питания:

1) в СОСТОЯНИИ ПОДГОТОВКИ со всеми приводимыми в действие от источника питания рабочими перемещениями;

2) в рабочем состоянии при максимальной выходной мощности в следующих условиях:

ИЗДЕЛИЕ при нормальной рабочей температуре;

с нормальным и обратным соединением с непостоянно установленной однофазной питающей сетью и соединенными между собой частями ИЗДЕЛИЯ.

Значения, измеряемые по 19.1, перечисление 1) в наихудших возможных комбинациях одновременно выполняемых перемещений, и максимальные значения, измеряемые по 19.1, перечисление 1), не должны превышать допустимых значений, указанных в 19.3.

d) Изменение

ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС

ТОК УТЕЧКИ НА КОРПУС должен быть измерен между:

каждой частью (при наличии) КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ, не соединенной с ПРОВОДОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ, и землей;

частями (при наличии) КОРПУСА ИЗДЕЛИЯ, не соединенными с ЗАЖИМОМ ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ.

20 Электрическая прочность изоляции

Применяют этот пункт общего стандарта со следующими дополнениями:

20.1 Общие требования к ИЗДЕЛИЯМ всех типов

Дополнение

аа) В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны сроки проверки или замены всех изоляционных частей, влияющих на безопасность, поскольку в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ может возникнуть опасная ситуация в результате воздействия ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ на электрическую прочность используемых материалов.

РАЗДЕЛ 4 ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют этот раздел общего стандарта со следующими дополнениями:

21 Механическая прочность

Общие положения

Дополнение

аа) В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны сроки проверки или замены всех частей, влияющих на безопасность, поскольку может возникнуть опасная ситуация в результате воздействия ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ на механическую прочность используемых материалов.

22 Движущиеся части

Дополнение

аа) Этот пункт должен распространяться на движения, осуществляемые с помощью электрического, пневматического или гидравлического привода.

22.4 Дополнение

22.4.101 Выполнение движений АППАРАТА или его частей внутри КАБИНЕТА для предлучевой подготовки

Перемещения ИЗДЕЛИЯ или его частей, способные причинить физический ущерб ПАЦИЕНТУ, без постоянного одновременного воздействия ОПЕРАТОРА на два выключателя должны быть невозможны. Каждый выключатель должен прерывать движения

АППАРАТА, один из выключателей должен быть общим для всех перемещений АППАРАТА.

Любое принудительное вращательное движение АППАРАТА должно быть прекращено в пределах 2°, а линейное — в пределах 10 мм.

Эти выключатели должны быть расположены как можно ближе к месту УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА, так чтобы ОПЕРАТОР мог заметить и предотвратить любое возможное нанесение вреда ПАЦИЕНТУ.

Если возможна автоматическая установка АППАРАТА или предварительная установка его в определенном положении, должна быть исключена возможность начала или продолжения движения АППАРАТА без постоянного воздействия ОПЕРАТОРА на САМОВОЗВРАТНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ или выключатель, общий для всех перемещений ИЗДЕЛИЯ.

Примечание — Если в лечебную процедуру включены дистанционно управляемые или предварительно запрограммированные движения АППАРАТА, инструкция по эксплуатации должна содержать рекомендации по проверке программы движений до проведения лечебной процедуры. Например, когда ПАЦИЕНТ уже находится в соответствующем для лечебной процедуры положении, ОПЕРАТОРУ следует провести проверку этих движений в КАБИНЕТЕ для предлучевой подготовки.

Соответствие проверяют осмотром.

22.4.102 Выполнение движений АППАРАТА или его частей за пределами КАБИНЕТА для предлучевой подготовки

a) Для АППАРАТОВ с ручной или автоматической установкой предварительно заданных положений приведение в движение АППАРАТА или его частей, способных причинить физический ущерб ПАЦИЕНТУ, следует осуществлять только путем постоянного одновременного воздействия самого ОПЕРАТОРА на два выключателя. Каждый выключатель должен обеспечивать прекращение движения АППАРАТА.

b) Срабатывание цепи ПРЕРЫВАНИЯ или ПРЕКРАЩЕНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ должно вызывать остановку всех перемещений АППАРАТА. Любое принудительное вращательное движение АППАРАТА должно быть прекращено в пределах 2°, а линейное — в пределах 10 мм.

Соответствие этому требованию проверяют осмотром и измерением с помощью соответствующей аппаратуры расстояний в момент остановки АППАРАТА. Для определения расстояний при остановках должны быть выполнены пять отдельных испытаний. В каждом из этих испытаний АППАРАТ должен остановиться в допустимых пределах.

Примечание — Должны быть предусмотрены средства для полного обзора ПАЦИЕНТА во время перемещений.

22.4.103 Требования к принудительным движениям ШТАТИВА, РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ, СИСТЕМЫ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА и ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

a) Общие положения

Если в процессе НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ в результате выхода из строя механизма перемещения АППАРАТА (включая нарушения электропитания) ПАЦИЕНТ может оказаться заблокированным, должны быть предусмотрены средства освобождения ПАЦИЕНТА.

РАДИАЦИОННАЯ ГОЛОВКА должна быть снабжена устройством, предназначенным для снижения риска столкновения с пациентом при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ. Принцип действия этого устройства должен быть изложен в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

b) Вращательные движения

Как минимум одна из скоростей вращения каждого движения не должна превышать $1° \cdot с^{-1}$. Ни одна из имеющихся скоростей не должна превышать $7° \cdot с^{-1}$.

В момент срабатывания органа остановки движения угол между положением движущейся со скоростью $1° \cdot с^{-1}$ (но не более) части и ее конечным положением не должен превышать 0,5°. Для всех скоростей, превышающих $1° \cdot с^{-1}$, этот угол должен быть не более 2°.

c) Линейные движения

Как минимум одна из скоростей для РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ в положении *12*, СТОЛА ДЛЯ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА в положениях *9*, *10* и *11* и ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в положениях *18*, *19* и *20* (рисунок 101) не должна превышать $10 \text{ мм} \cdot с^{-1}$. Ни одна из скоростей не должна превышать $50 \text{ мм} \cdot с^{-1}$.

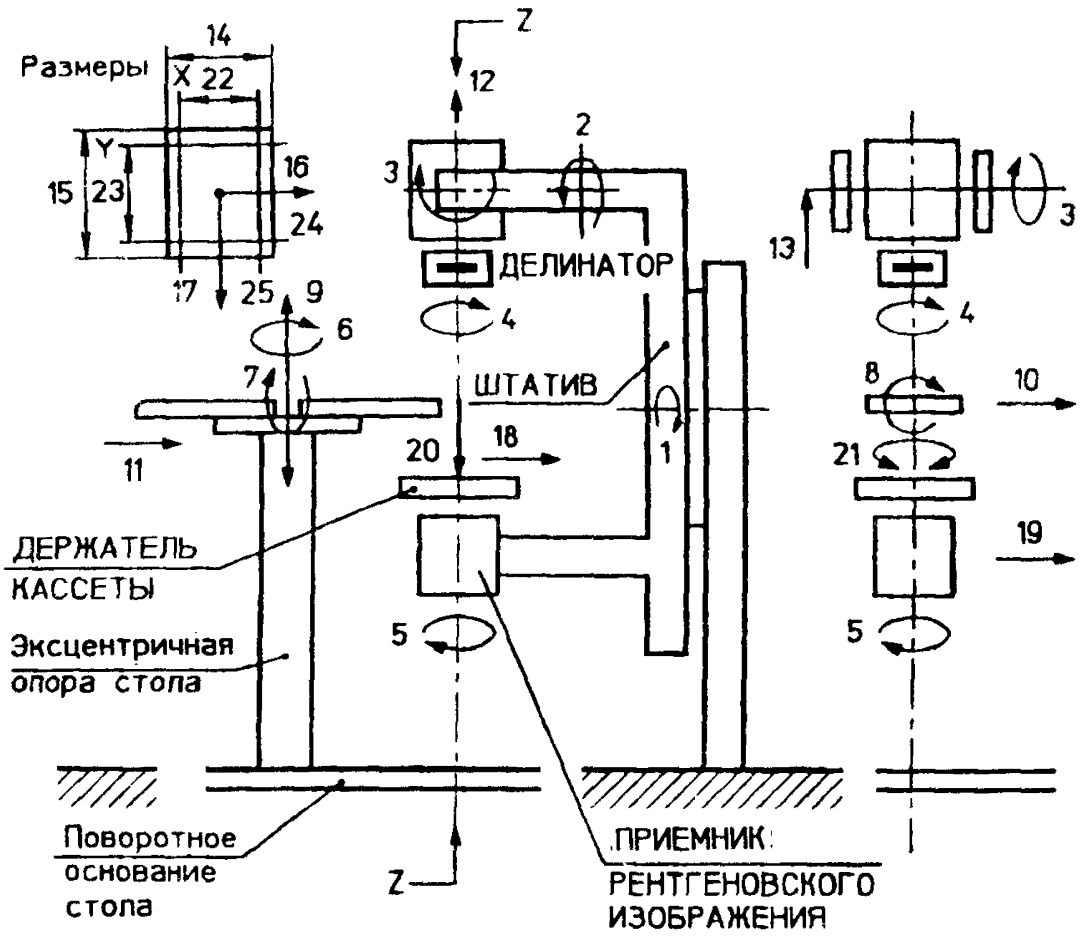
Для всех движений, осуществляемых с любой скоростью, в момент срабатывания органа остановки движения расстояние между положением движущейся части и ее конечным положением не должно превышать 10 мм.

Соответствие проверяют осмотром и измерением с помощью соответствующей аппаратуры скоростей движения и расстояний в момент остановки АППАРАТА. Для определения расстояний при остановках необходимо выполнить пять отдельных испытаний. В каждом из этих испытаний АППАРАТ должен остановиться в допустимых пределах линейных перемещений.

22.7 Дополнение

aa) В схемах с проводным монтажом рядом со СТОЛОМ ДЛЯ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА и ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ (или на них)

РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ и
ОЧЕРЧЕННОЕ ПОЛЕ



1 — вращение ШТАТИВА; *2* — поворот РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ; *3* — наклон РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ; *4* — вращение ДЕЛИНАТОРА; *5* — ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОЕ ВРАЩЕНИЕ СТОЛА ДЛЯ УКЛАДКИ ПАЦИЕНТА; *6* — вращение опорной панели стола; *7* — продольный наклон стола; *8* — поворот стола; *9* — высота стола; *10* — боковое перемещение стола; *11* — продольное перемещение стола; *12* — расстояние до ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ по оси вращения ШТАТИВА; *13* — высота ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ (*неизоцентрическая*); *14* — размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ (*X*); *15* — размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ (*Y*); *16* — сдвиг оси (*X*) РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ; *17* — боковой сдвиг (*Y*) РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ; *18* — смещение (*X*) ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ; *19* — смещение (*Y*) ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ; *20* — смещение (*Z*) ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ; *21* — вращение КАССЕТОДЕРЖАТЕЛЯ; *22* — размер (*X*) ОЧЕРЧЕННОГО ПОЛЯ; *23* — размер (*Y*) ОЧЕРЧЕННОГО ПОЛЯ; *24* — сдвиг (*X*) ОЧЕРЧЕННОГО ПОЛЯ; *25* — сдвиг (*Y*) ОЧЕРЧЕННОГО ПОЛЯ

Рисунок 101 — Движения СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

должны быть предусмотрены легкоразличимые и доступные средства аварийного отключения всех соединений ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ с системой обеспечения перемещений АППАРАТА. Во время работы любое движение должно прекращаться в пределах границ, указанных в 22, 4, 103 b) и c). Средства, расположенные рядом с ПУЛЬТОМ УПРАВЛЕНИЯ, должны также прекращать ОБЛУЧЕНИЕ; время срабатывания при таких отключениях не должно превышать 10 мс. Если эти средства должны быть вмонтированы ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ на месте эксплуатации, требования к ним должны содержаться в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют осмотром и измерением расстояний при остановке и времени отключения (см. также пункты 49 и 57.1).

27 Пневматические и гидравлические системы

Применяют этот пункт общего стандарта со следующим дополнением:

Дополнение

aa) В случае изменения давления в системе, приводящей части АППАРАТА в движение, и возникновения опасной ситуации любое движение с максимальной скоростью должно прекращаться в пределах, указанных в 22.4.106 для условий нарушения движений, осуществляемых от электропривода.

Срабатывание защитных устройств проверяют имитацией условий нарушения и измерением расстояний в момент остановки.

28 Подвешенные массы

Применяют этот пункт общего стандарта со следующим дополнением:

Дополнение

28.101 Укрепление ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ

Если в АППАРАТЕ предусмотрены средства для укрепления на нем ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ (в частности, устройства формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ), эти средства должны быть сконструированы так, чтобы они могли удерживать ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА в безопасном положении при всех условиях НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие требованиям 28.1—28.101 проверяют осмотром и изучением предусмотренных конструкцией коэффициентов безопасности и инструкции по техническому обслуживанию этих ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ

УСТРОЙСТВ. В ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть определены условия и ограничения при эксплуатации этих ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ и, в общих чертах, других устройств, которые могут быть безопасно установлены ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ без нарушения ограничений, предусмотренных конструкцией с учетом ожидаемых при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ факторов ускорения и торможения.

РАЗДЕЛ 5 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ИЛИ ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Применяют пункты и подпункты общего стандарта со следующими изменениями:

29 Рентгеновское излучение

Этот пункт общего стандарта заменен НРБ 76 [1] и ОСП 72 [2][1)].

РАЗДЕЛ 6 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОСПЛАМЕНЕНИЯ ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ

Пункты этого раздела общего стандарта не применяют.

РАЗДЕЛ 7 ЗАЩИТА ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта со следующим дополнением:

49 Нарушение электропитания

Применяют этот пункт общего стандарта со следующим дополнением:

Дополнение

49.101 Расстояния при остановках

В случае повреждения или нарушения электропитания принудительные вращательные движения АППАРАТА должны быть прекращены в пределах 2°, а линейные движения — в пределах 10 мм.

[1)] В МЭК 601-2-29—93 помещена ссылка на МЭК 601-1-3—94. После принятия МЭК 601-1-3—94 в качестве государственного стандарта Российской Федерации данная ссылка в виде изменения будет введена в настоящем стандарте.

Соответствие проверяют путем отключения ПИТАЮЩЕЙ СЕТИ, когда АППАРАТ движется с максимальной, минимальной и средней скоростью, и измерением расстояний в момент остановки.

РАЗДЕЛ 8 ТОЧНОСТЬ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК И ЗАЩИТА ОТ ПРЕДСТАВЛЯЮЩИХ ОПАСНОСТЬ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК

Применяют этот раздел общего стандарта, за исключением приведенного ниже пункта.

51 Защита от представляющих опасность выходных характеристик

Применяют этот пункт общего стандарта со следующим дополнением:

Дополнение

51.1 Намеренное превышение безопасных пределов

Выходные характеристики СИМУЛЯТОРА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ представляют собой входные характеристики АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. СИМУЛЯТОРЫ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ используют для моделирования множества различных характеристик АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, включая старые ИЗДЕЛИЯ со шкалами счетных устройств, не соответствующими стандартам МЭК. Для уменьшения ошибки, допускаемой ОПЕРАТОРОМ при переносе данных с одной системы на другую, желательно, чтобы СИМУЛЯТОР ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ воспроизводил информацию шкалы счетного устройства в том же формате, что и моделируемый АППАРАТ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. При использовании СИМУЛЯТОРА для моделирования аппарата с позиционным отсчетом показаний, не соответствующим стандартам МЭК, воспроизводимые СИМУЛЯТОРОМ показания шкал не должны быть неопределенными.

РАЗДЕЛ 9 НЕНОРМАЛЬНАЯ РАБОТА И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЙ; ИСПЫТАНИЯ НА ВОЗДЕЙСТВИЕ ВНЕШНИХ ФАКТОРОВ

Применяют пункты и подпункты этого раздела общего стандарта.

РАЗДЕЛ 10 ТРЕБОВАНИЯ К КОНСТРУКЦИИ

Применяют пункты 54, 56 и 57 общего стандарта.

БИБЛИОГРАФИЯ

[1] НРБ 76—87 Нормы радиационной безопасности. — Правила работы с радиоактивными веществами и источниками ионизирующих излучений. — М.: Атомиздат, 1987.

[2] ОСП 72—87 Общие санитарные правила. — Правила работы с радиоактивными веществами и источниками ионизирующих излучений. — М.: Атомиздат, 1987.

УДК 621.386.85:658.388.3:006.354 ОКС 13.340.30 Р07 ОКСТУ 9407

Ключевые слова: изделие медицинское электрическое, безопасность, симуляторы для лучевой терапии, испытание

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 021007 от 10.08.95. Сдано в набор 07.02.96.
Подписано в печать 10.04.96. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,23.
Тираж 265 экз. С 3347. Зак. 170.

ИПК Издательство стандартов
107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник"
Москва, Лялин пер., 6.