



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
30324.2.9—  
2012  
(IEC 60601-2-9:  
1996)

## Изделия медицинские электрические

### Часть 2-9

Частные требования безопасности к дозиметрам для  
лучевой терапии, электрически соединенным с  
детекторами излучения, находящимися в контакте с  
пациентом

(IEC 60601-2-9:1996, MOD)



Издание официальное

Зарегистрирован  
№ 6615  
14.06.2012 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 24 мая 2012 № 41)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджанская Республика	AZ	Азстандарт
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт модифицирован по отношению к международному IEC 60601-2-9:1996 Medical electrical equipment — Part 2-9: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors (Изделия медицинские электрические. Часть 2-9. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом)

Степень соответствия — модифицированная (MOD)

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 50267.9—99 (МЭК 60601-2-9—96)

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

## Содержание

Раздел первый. Общие положения . . . . .	1
1 Область распространения и цель . . . . .	1
2 Определения . . . . .	2
5 Классификация . . . . .	2
6 Идентификация, маркировка и документация . . . . .	2
Раздел второй. Условия окружающей среды . . . . .	3
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током . . . . .	3
15 Ограничение напряжения и (или) энергии . . . . .	3
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей. . . . .	3
21 Механическая прочность . . . . .	3
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения. . . . .	4
Раздел шестой. Защита от опасности воспламенения горючих смесей анестетиков . . . . .	4
Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей . . . . .	4
44 Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция . . . . .	4
Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик . . . . .	4
50 Точность рабочих характеристик . . . . .	4
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов . . . . .	5
Раздел десятый. Требования к конструкции . . . . .	5
Приложение L (справочное) Публикации, упомянутые в настоящем стандарте . . . . .	6
Приложение AA (справочное) Алфавитный указатель терминов . . . . .	7

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-9—96 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-9. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом», подготовленного подкомитетом 62 С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего стандарта изменяют, дополняют или заменяют аналогичные требования общего стандарта ГОСТ 30324.0, имеют преимущество перед требованиями общего стандарта и являются обязательными. После требований в настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

Для изменения требований общего стандарта применяются следующие слова:

- слово «замена» означает, что пункт общего стандарта заменяется полностью текстом настоящего стандарта;
- слово «дополнение» означает, что текст настоящего стандарта является дополнительным к тексту общего стандарта;
- слово «изменение» означает, что текст пункта общего стандарта изменяется текстом настоящего стандарта.

В настоящем стандарте выделены:

- методы испытаний — курсивом;
- термины, определяемые в пункте 2 общего и настоящего стандартов, в ГОСТ ИЕС 60601-1-1—2011, в публикациях МЭК 60731 и МЭК 60788, — прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, которые введены дополнительно по отношению к общему стандарту, нумеруют со 101. Дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ, а дополнительные параграфы — аа), вв).

**ДОЗИМЕТРЫ**, предназначенные для использования в **ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**, с **ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ**, электрически связанными с прибором, могут представлять опасность для **ПАЦИЕНТА**, если **ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ** предназначен для использования путем физического контакта с **ПАЦИЕНТОМ**, а конструкция **ДОЗИМЕТРА** не отвечает требованиям стандартов по защите от опасностей поражения электрическим током и механических опасностей.

а) Большинство **ДОЗИМЕТРОВ**, используемых в **ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**, не предназначены для физического контакта с **ПАЦИЕНТОМ**, они должны отвечать обычным требованиям безопасности электронно-измерительных приборов, изложенным в ГОСТ 12.2.091.

в) Если **БЛОК ДЕТЕКТОРА** в **ДОЗИМЕТРЕ** предназначен для физического контакта с **ПАЦИЕНТОМ** во время **ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**, то применяют более жесткие требования настоящего частного стандарта к электрической безопасности, прочности и дезинфекции.

с) Конструкция **ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ** соответствует требованиям ГОСТ 30324.0 в отношении допустимых **ТОКОВ УТЕЧКИ НА ПАЦИЕНТА**, т. к. она электрически связана с **ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ**.

д) Если **БЛОК ДЕТЕКТОРА** и **ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА** дозиметра поставляются по отдельности или они могут быть разъединены, необходимо сообщить пользователю, какое соединение блока детектора и измерительной системы соответствует требованиям настоящего частного стандарта для использования путем физического контакта с пациентом.

Возможно, например, что **БЛОК ДЕТЕКТОРА**, соединенный с неподходящей **ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ** (даже если каждый из них в отдельности удовлетворяет всем требованиям при подключении к соответствующему изделию), непреднамеренно окажется включенным так, что его **ДОСТУПНЫЕ ПРОВОДЯЩИЕ ЧАСТИ** будут находиться под высоким напряжением; такое сочетание может вызвать угрозу безопасности из-за высокой вероятности заземления высокого напряжения через тело **ПАЦИЕНТА**, а также получения неправильных показаний.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования, которые должны выполнять **ИЗГОТОВИТЕЛИ**, относительно конструкции **ДОЗИМЕТРОВ**, предназначенных для использования в **ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ** при прямом контакте с **ПАЦИЕНТОМ**.