

**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ
И СЕРТИФИКАЦИИ (EASC)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY
AND CERTIFICATION (EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.7—
2002
(МЭК 601-2-7:1987)**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

**ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
К РЕНТГЕНОВСКИМ ПИТАЮЩИМ
УСТРОЙСТВАМ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
РЕНТГЕНОВСКИХ ГЕНЕРАТОРОВ**

(IEC 601-2-7:1987, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 5316

" 17 " марта 2006 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 1.2-97 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИМТ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским Советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 22-2002 от 6 ноября 2002 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004-97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 601–2–7:1987 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов» (IEC 601-2-7:1987 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of diagnostic X-ray generators »).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.7–95 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов», который продолжает действовать в Российской Федерации в качестве национального стандарта, в связи с чем в настоящем стандарте имеются отклонения от оформления по ГОСТ 1.5-2001 и ГОСТ 1.3-2002.

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.

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе (каталоге) "Межгосударственные стандарты", а текст изменений – в информационных указателях "Межгосударственные стандарты". В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе "Межгосударственные стандарты".

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

Содержание

Предисловие	I
Введение	IV
Раздел 1 Общие положения	
1 Область распространения и цель	1
2 Термины и определения	7
3 Общие требования	7
4 Общие требования к испытаниям	8
5 Классификация	9
6 Идентификация, маркировка и документация	9
7 Потребляемая мощность	17
Раздел 2 Требования безопасности	
8 Основные категории безопасности	17
9 Съёмные средства защиты	17
10 Условия окружающей среды	17
11 Специальные меры безопасности	17
12 Условия единичного нарушения	17
Раздел 3 Защита от опасностей поражения электрическим током	
13 Общие требования	18
14 Требования, относящиеся к классификации	18
15 Ограничение напряжения и/или энергии	18
16 Корпуса и защитные крышки	18
17 Разделение частей и цепей	19
18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	19
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	19
20 Электрическая прочность изоляции	21
Раздел 4 Защита от механических опасностей	
21 Механическая прочность	23
22 Движущиеся части	23
23 Поверхности, углы и кромки	23
24 Устойчивость при нормальной эксплуатации	23
25 Выбрасываемые части	23
26 Вибрация и шум	23
27 Пневматические и гидравлические системы	23
28 Подвешенные массы	23
Раздел 5 Защита от нежелательного или чрезмерного излучения	
29 Рентгеновское излучение	23
30 Альфа-, бета-, гамма-излучения, нейтронное излучение и излучения других частиц	29
31 Микроволновые излучения	29
32 Видимое излучение (включая лазеры)	29
33 Инфракрасное излучение	29
34 Ультрафиолетовое излучение	29
35 Акустическая энергия (включая ультразвук)	29
36 Электромагнитная совместимость	29
Раздел 6 Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	
37 Местонахождение и основные требования	29
38 Маркировка	29
39 Общие требования для изделий категорий AP и APG	29
40 Требования и испытания для изделий категории AP, их частей и компонентов	29
41 Требования и испытания для изделий категории APG, их частей и компонентов	29

Раздел 7 Защита от чрезмерных температур и других опасностей	
42	Чрезмерные температуры..... 30
43	Пожаробезопасность..... 30
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникновение жидкостей, очистка, стерилизация в дезинфекция..... 30
45	Сосуды и части, находящиеся под давлением..... 30
46	Ошибки человека..... 30
47	Электростатические заряды..... 30
48	Материалы рабочей части в контакте с телом человека..... 30
49	Нарушение электропитания..... 30
Раздел 8 Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	
50.	Точность рабочих характеристик..... 31
51	Защита от представляющих опасность выходных характеристик..... 52
Раздел 9 Ненормальная работа и условия нарушений; испытания на воздействие внешних факторов	
52	Ненормальная работа и условия нарушений..... 53
53	Испытания на воздействие внешних факторов..... 53
Раздел 10 Требования к конструкции	
54	Общие положения..... 53
55	Корпуса и крышки..... 53
56	Компоненты и общая компоновка..... 53
57	Сетевые части, компоненты и монтаж..... 53
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения..... 55
59	Конструкция и монтаж..... 55
	Приложение АА Значения ряда R'10..... 56
	Приложение ВВ Таблицы комбинаций параметров нагрузки для испытаний..... 57
	Приложение СС Пример определения комбинации параметров нагрузки в соответствии с требованиями 50.109 для испытаний на линейность и постоянство.... 61
	Приложение DD Дополнительные требования к рентгеновским питающим устройствам, диагностических рентгеновских генераторов, отражающие потребности экономики страны..... 62
	Приложение ЕЕ Пункты международного стандарта МЭК 601-1-1—88, отсутствующие в ГОСТ 30324.0, в развитие которых в настоящий стандарт включены дополнительные пункты..... 63