

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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.29—
2002
(МЭК 60601-2-29:1999)**

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Часть 2

**Частные требования безопасности
к симуляторам (имитаторам)
для лучевой терапии**

(IEC 60601-2-29:1999, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован

№ 5317

" 21 " 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** Закрытым акционерным обществом «ВНИИМП-ВИТА»
- 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
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Госпотребстандарт Украины

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту МЭК 60601-2-29:1999 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии» (IEC 60601-2-29:1999 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators (imitators)»).

Степень соответствия – модифицированная, МОД

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.21-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии», 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

Раздел первый. Общие положения.....	1
1 Область распространения и цель	1
2 Термины и определения	3
5 Классификация	3
6 Идентификация, маркировка и документация.....	3
Раздел второй. Условия окружающей среды.....	6
10 Условия окружающей среды	6
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током	6
16 Корпуса и защитные крышки	6
18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов	6
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	6
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей.....	7
22 Движущиеся части	7
27 Пневматические и гидравлические системы	10
28 Подвешенные массы	10
Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения	10
29 Рентгеновское излучение, создаваемое симуляторами.....	10
36 Электромагнитная совместимость	12
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков.....	13
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов	13
52 Ненормальная работа и условия нарушения.....	13
Приложение L Нормативные ссылки	19
Приложение АА Алфавитный указатель терминов	20
Приложение ВВ Библиография	22

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-29—99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии», подготовленного Подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета 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.

В настоящем стандарте методы испытаний выделены курсивом, термины, определяемые в пункте 2 общего и настоящего стандартов, выделены прописными буквами.

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта. Разделы, пункты, подпункты и рисунки, дополнительные по отношению к общему стандарту, нумеруют, начиная с цифры 101. Дополнительные приложения обозначают буквами АА, ВВ и т. д., а дополнительные перечисления — аа), бб) и т. д. Названия следующих терминов даны в общеупотребительной сокращенной форме

Международная комиссия защиты от радиоактивного излучения	ICRP
Международная комиссия мер и единиц в рентгенологии.....	iCRU
Светоизлучающие диоды	LED

При меч ани я

1 В настоящем частном стандарте слово «ОПЕРАТОР» используется для обозначения человека, контролирующего предлучевую подготовку, а слово «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» обозначает организацию или самостоятельное лицо, ответственное за эксплуатацию и техническое обслуживание СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, хотя лица, выполняющие такие функции, в разных странах называются по-разному. Термины «специалист по лучевой терапии» и «онколог радиолог», которые не используются о настоящем частном стандарте, во многих странах означают лицо, выполняющее медицинский надзор и отвечающее за назначение ПАЦИЕНТУ курса облучения.

2 Следует обратить внимание, что в законах некоторых стран существуют требования:

- по безопасности ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, которые могут не совпадать с положениями настоящего частного стандарта;
- по техническому обслуживанию, обеспечению качества и др., которые не рассмотрены в настоящем стандарте.

Применение СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ может представлять опасность для ПАЦИЕНТА, если конструкция ИЗДЕЛИЯ не отвечает требованиям стандартов по электрической безопасности и зайдете от механических опасностей, а также по безопасности ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. СИМУЛЯТОРЫ могут также представлять опасность для лиц, находящихся вблизи аппарата, если сам аппарат не удерживает излучение и (или) имеется несоответствие требованиям, предъявляемым к кабинетам для лучевой терапии.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования к внешнему виду и конструкции СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Настоящий частный стандарт не определяет оптимальные требования к рабочим характеристикам. Его цель — определить те элементы конструкции, которые считаются в настоящее время основными для безопасной работы аппарата. Он устанавливает допустимые отклонения рабочих характеристик АППАРАТА, при нарушении которых может возникнуть неисправность, например: повреждение детали, в результате чего включается БЛОКИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО для прекращения работы АППАРАТА.