

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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

**ГОСТ
30324.1—
2002
(МЭК 60601-2-1:1998)**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ
Часть 2
ЧАСТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
К МЕДИЦИНСКИМ УСКОРИТЕЛЯМ ЭЛЕКТРОНОВ
В ДИАПАЗОНЕ ОТ 1 ДО 50 МэВ**

(IEC 60601-2-1:1998, MOD)

Издание официальное



Зарегистрирован
№ 5315
" 14 " марта 2006



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 60601-2-1:1998 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ» (IEC 60601-2-1:1998 «Medical electrical equipment. Part 2. Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 to 50 MeV»).

Степень соответствия – модифицированная, MOD

Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р 50267.1-99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ», 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
4 Общие требования к испытаниям	4
5 Классификация	5
6 Идентификация, маркировка и документация	7
Раздел второй. Условия окружающей среды	9
10 Условия окружающей среды	9
Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током	9
16 Корпуса и защитные крышки	9
18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов.....	11
19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	11
Раздел четвертый. Защита от механических опасностей	12
22 Движущиеся части	12
27 Пневматические и гидравлические системы.....	14
28 Подвешенные массы	14
Раздел пятый. Защита от опасности нежелательного или чрезмерного излучения.....	15
29 ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. Требования безопасности к ИОНИЗИРУЮЩЕМУ ИЗЛУЧЕНИЮ.....	15
29.1 Защита от неправильно установленной поглощенной дозы в облученном объеме.....	15
29.1.1 Мониторинг и контроль поглощенной дозы	15
29.1.1.1 Системы мониторинга дозы	15
29.1.1.2 Детекторы излучения	16
29.1.1.3 Выбор и дисплей числа единиц шкалы монитора дозы	17
29.1.1.4 Окончание облучения с помощью системы мониторинга дозы	17
29.1.1.5 Контроль распределения поглощенной дозы.....	18
29.1.2 Контролирующий таймер.....	18
29.1.3 Мощность поглощенной дозы	19
29.1.4 Выбор и изображение на дисплее типа излучения.....	20
29.1.5 Выбор и изображение на дисплее энергии	21
29.1.6 Выбор и изображение на дисплее статической лучевой терапии и подвижной лучевой терапии	22
29.1.7 Системы формирования и распределения пучка	23
29.1.7.1 Выбор и изображение на дисплее мишней или других подвижных устройств формирования пучка излучения	23
29.1.7.2 Выбор и изображение на дисплее выравнивающих и рассеивающих фильтров	23
29.1.7.3 Системы распределения пучка излучения, не использующие выравнивающие или рассеивающие фильтры	24

29.1.8 Выбор и изображение на дисплее клиновидных фильтров	25
29.1.9 Аппликаторы электронного пучка и формирующие устройства пучка излучения	26
29.1.10 Контроль использования АППАРАТА	26
29.1.11 Начальные условия.....	27
29.1.12 Прерывание облучения/ Прервать облучение	28
29.1.13 Окончание облучения/ Окончить облучение.....	28
29.1.14 Незапланированное окончание облучения.....	29
29.1.15 Программируемые электронные подсистемы (ПЭПС)	29
29.2 Защита от неиспользуемого излучения в радиационном поле.....	30
29.2.1 Неиспользуемое тормозное излучение во время электронного облучения.....	30
29.2.2 Относительная поверхностная доза во время тормозного облучения	30
29.2.3 Неиспользуемое нейтронное излучение.....	31
29.3 Защита пациента от излучения вне радиационного поля	31
29.3.1 Излучение утечки через устройства формирования пучка (УФП)	31
29.3.1.1 Тормозное излучение.....	31
29.3.1.2 Электронное излучение	33
29.3.2 Утечка излучения (кроме нейтронного излучения) вне области M	34
29.3.3 Утечка нейтронного излучения вне области M	34
29.3.4 Утечка излучения при условиях нарушения.....	35
29.4 Радиационная безопасность для пациентов и окружающих.....	35
29.4.1 Утечка тормозного излучения вне плоскости, где расположен пациент	35
29.4.2 Утечка нейтронного излучения вне плоскости пациента.....	36
29.4.3 Эмиссия ионизирующего излучения после окончания облучения благодаря наведенной радиоактивности.....	36
29.4.4 Убирающаяся защита пучка излучения.....	37
29.4.5 Случайное ионизирующее излучение	37
36 Электромагнитная совместимость.....	37
Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков	38
Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие внешних факторов.....	38
52 Ненормальная работа и условия нарушений	38
Раздел десятый. Требования к конструкции.....	38
57 Сетевые части, компоненты и монтаж	38
Приложение L Нормативные ссылки	45
Приложение АА Указатель терминов	46
Приложение ВВ Библиография	48