

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

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



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ**

**ГОСТ  
30324.11—  
2002  
(МЭК 60601-2-11:1997)**

**ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ  
Часть 2**

**Частные требования безопасности  
к гамма-терапевтическим аппаратам**

**(IEC 60601-2-11:1997, MOD)**

**Издание официальное**



Зарегистрирован

№ 4584

" 11 " августа 2003



**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 (ВНИИИМТ)

2 ВНЕСЕН Госстандартом России

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 60601-2-11:1997 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 2. Частные требования по безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования» (IEC 60601-2-11:1997 Medical electrical equipment/ Part 2/ Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment, MOD) и действует с Изменением № 1 (2004)

Степень соответствия – модифицированная, MOD

## 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

|   |    |
|---|----|
| Введение .....  | IV |
| Раздел первый. Общие положения .....  | 1  |
| 1 Область распространения и цель .....  | 1  |
| 2 Термины и определения .....   | 2  |
| 4 Общие требования к испытаниям .....   | 4  |
| 5 Классификация .....   | 5  |
| 6 Идентификация, маркировка и документация .....  | 6  |
| Раздел второй. Условия окружающей среды .....   | 8  |
| 10 Условия окружающей среды .....   | 8  |
| Раздел третий. Защита от опасностей поражения электрическим током .....   | 8  |
| 16 Корпуса и защитные крышки .....  | 8  |
| 18 Защитное заземление, рабочее заземление и выравнивание потенциалов .....   | 8  |
| 19 Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента .....   | 9  |
| 20 Электрическая прочность изоляции .....   | 9  |
| Раздел четвертый. Защита от механических опасностей .....   | 9  |
| 21 Механическая прочность .....   | 9  |
| 22 Движущиеся части .....   | 10 |
| 27 Пневматические и гидравлические системы .....  | 11 |
| 28 Подвешенные массы .....  | 11 |
| Раздел пятый. Защита от опасностей нежелательного или чрезмерного излучения .....                                   | 11 |
| 29 Требования радиационной безопасности .....   | 11 |
| Раздел шестой. Защита от опасностей воспламенения горючих смесей анестетиков .....                                  | 27 |
| Раздел седьмой. Защита от чрезмерных температур и других опасностей .....   | 27 |
| Раздел восьмой. Точность рабочих характеристик и защита от представляющих<br>опасность выходных характеристик ..... | 27 |
| Раздел девятый. Ненормальная работа и условия нарушения; испытания на воздействие<br>внешних факторов .....         | 27 |
| Раздел десятый. Требования к конструкции .....  | 27 |
| 57 Сетевые части, компоненты и монтаж .....   | 27 |
| Приложения .....  | 31 |
| Приложение L (справочное) Нормативные ссылки .....  | 31 |
| Приложение АА (справочное) Указатель терминов .....   | 32 |

## Введение

Настоящий частный стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 60601-2-11 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам», подготовленного подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Требования настоящего частного 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 частном стандарте приведены соответствующие методики испытаний. Связь настоящего частного стандарта с общим стандартом и ГОСТ 30324.0.2 рассматривается в 1.3.

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

Нумерация разделов, пунктов и подпунктов настоящего стандарта соответствует нумерации разделов, пунктов и подпунктов общего стандарта.

Использование ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ может представлять опасность для ПАЦИЕНТА, если АППАРАТ не подает необходимую дозу на ПАЦИЕНТА или если конструкция АППАРАТА не отвечает требованиям стандартов по электробезопасности и защите от механических опасностей. АППАРАТ может также представлять опасность для лиц, находящихся вблизи АППАРАТА, если сам АППАРАТ не удерживает излучения и (или) имеет место несоответствие требованиям к планировке КАБИНЕТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Настоящий частный стандарт устанавливает требования к внешнему виду и конструкции ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ, которые обязан выполнять ИЗГОТОВИТЕЛЬ. Пункт 29 устанавливает предельно допустимое вредное воздействие, превышению которого препятствуют БЛОКИРУЮЩИЕ УСТРОЙСТВА – ПРЕРЫВАЮТ или должны ОКОНЧИТЬ ОБЛУЧЕНИЕ во избежание несчастного случая. ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ, которые выполняет ИЗГОТОВИТЕЛЬ, и/или контрольные испытания, которые необязательно должны выполняться ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, определены для каждого требования.

Пункт 29 не определяет оптимальных требований к рабочим характеристикам ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ. Цель этого пункта – определить те элементы конструкции, которые считаются в настоящее время основными для безопасной работы АППАРАТА. Он устанавливает предельные значения рабочих характеристик АППАРАТА, при которых можно предполагать, что возникла неисправность: повреждение компонентов и включение БЛОКИРУЮЩЕГО УСТРОЙСТВА для прекращения работы АППАРАТА.

Следует учитывать, что до установки ИЗГОТОВИТЕЛЬ может представить сертификат соответствия только по ТИПОВЫМ ИСПЫТАНИЯМ. Данные по результатам КОНТРОЛЬНЫХ ИСПЫТАНИЙ после установки должны быть включены лицами, проводящими эти испытания АППАРАТА, в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ в форме отчета о КОНТРОЛЬНОМ ИСПЫТАНИИ.

Данное изменение относится к аппаратам для стереотаксического лечения с несколькими источниками ионизирующего излучения, включая аппараты для радиохирургии и лучевой терапии (MSSR). Стереотаксис – метод определения точного местоположения точек внутри тела человека с использованием внешней трехмерной системы координат.

Хотя аппараты для стереотаксической лучевой терапии с несколькими источниками ионизирующего излучения включены в область распространения настоящего стандарта, некоторые требования и определения неадекватны для этого в значительной степени специализированного типа аппаратов. Данное изменение вводит новую терминологию в этой области.

Изменения в принципах или методиках проведения испытаний не рассматривались.

**Введение (Измененная редакция, Изм. № 1 ВУ)**