उत्पाद मैनुअल के लिए

चिकित्सा विद्युतीय उपस्कर- डायग्नोस्टिक एक्स-रे मशीन

भाग1-यांत्रिक और विद्युत सुरक्षा के लिए

आईएस 7620 (भाग 1): 1986 के अनुसार

इस उत्पाद मैनुअल का उपयोग सभी क्षेत्रीय/शाखा कार्यालयों और लाइसेंसी द्वारा संदर्भ सामग्री के रूप में किया जाए ताकि विभिन्न उत्पादों के लिए भारतीय मानक ब्यूरो (अनुरूपता मूल्यांकन) विनियम 2018 की स्कीम *-1* के अंतर्गत प्रमाणन प्रचालन रीति में सुसंगति और पारदर्शिता सुनिश्चित की जा सके। इस दस्तावेज का उपयोग बीआईएस प्रमाणीकरण अनुज्ञप्ति / प्रमाणपत्र प्राप्त करने के इच्छुक भावी आवेदकों द्वारा भी किया जा सकता है।

1.	**उत्पाद**	:	आईएस 7620 (भाग 1): 1986
	शीर्षक	:	चिकित्सा विद्युतीय उपस्कर- डायग्नोस्टिक एक्स-रे मशीन - यांत्रिक और विद्युत सुरक्षा
	संशोधनों की संख्या	:	3
2.	**नमूना दिशानिर्देश:**		
a)	**कच्चा माल**	:	आईएस 7620 के खंड 3.1.2 के अनुसार (भाग 1)
b)	**समूह दिशानिर्देश**	:	अनुज्ञप्ति अनुदान/लाइसेंस के विषय-क्षेत्र में परिवर्तन के लिए प्रत्येक किस्म का परीक्षण किया जाएगा।
c)	**नमूने का आकार**	:	एक
3.	**परीक्षण उपस्कर की सूची**	:	कृपया अनुबंध-क देखें।
4.	**निरीक्षण और परीक्षण योजना**	:	कृपया अनुबंध-ख देखें।
5.	**एक दिन में संभावित परीक्षण**	:	चूंकि लाइसेंस फैक्ट्री परीक्षण के आधार पर प्रचालित होता है, नमूने का पूर्ण परीक्षण कारखाने में किया जाएगा।
6.	**लाइसेंस का विषय-क्षेत्र :**		
	मानक चिह्न का उपयोग करने के लिए लाइसेंस आईएस 7620 (भाग 1): 1986 के अनुसार निम्नलिखित दायरे के साथ दिया गया है: “स्थिर / मोबाइल चिकित्सा विद्युत उपकरण- डायग्नोस्टिक एक्स-रे मशीन__ प्रकार, ___________आवृत्ति जनरेटर, रेटेड लाइन वोल्टेज के लिए___V, आवृत्ति ______________________ Hz, ___फे ज_, करंट____A, रेटेड पीक आउटपुट वोल्टेज______kVp, निर्गमन शक्ति ______W” विषय-क्षेत्र में अन्य प्रासंगिक पहलुओं का भी उल्लेख किया जा सकता है।		

भारतीय मानक ब्यूरोमानक

भवन, 9, बहादुर शाह जफर मार्ग

नई दिल्ली - 110002

अनुबंध क

परीक्षण उपस्कर की सूची

भारतीय मानक के अनुसार परीक्षण के लिए अपेक्षित प्रमुख परीक्षण उपकरण

क्रम सं.	परीक्षण उपस्कर	प्रयुक्त परीक्षण खंड संदर्भ सहित
1	वर्नियर कैलिपर्स	धातु शीट की मोटाई - खंड 3.1.4
		धातु प्लेट की मोटाई - खंड 3.6.11
		छूट– खंड 3.8.7
		बैरियर मोटाई - खंड 3.8.8
2	स्केल	एक्स-रे टेबल ड्रिफ्ट - खंड 3.11.1
3	स्टील प्रोब	संलग्मक सुरक्षा परीक्षण - खंड 3.1.9
4	क) आर्द्रता कक्ष ख) मेगर	इन्सुलेशन प्रतिरोध परीक्षण – खंड 6.2.1 & खंड 6.2.2
5	एचवी परीक्षक	उच्च वोल्टता परीक्षण - खंड 6.3
6	लीकेज करंट परीक्षक	लीकेज करंट टेस्ट - खंड 6.4
7	पृथ्वी प्रतिरोध परीक्षक सहित ए) एमीटर बी) वोल्टमीटर ग) करंट का स्रोत	भू-संपर्कन प्रतिरोध परीक्षण - खंड 6.2.5
8	क) डमी लोड ख) मल्टीमीटर	ओवर-करंट सुरक्षात्मक उपकरणों और मीटरों का परीक्षण - खंड 6.6
9	थर्मोकपल के साथ तापमान संकेतक	तापमान वृद्धि परीक्षण – खंड 3.4, खंड 6.7

उपरोक्त सूची केवल सांकेतिक है और इसे संपूर्ण नहीं माना जा सकता है

अनुबंध - ख
निरीक्षण और परीक्षण स्कीम

1. प्रयोगशाला - प्रयोगशाला का अनुरक्षण इस प्रकार किया जाए जिसमें उपयुक्त उपकरण (तालिका 1 के कॉलम 2 में दी गई अपेक्षा के अनुसार) और कर्मचारी तैनात हों, जहाँ विशिष्टि में दी गई पद्धतियों के अनुसार विशिष्टि में उल्लिखित विभिन्न परीक्षण किए जाएं।

1.1 निर्माता परीक्षण उपस्कर हेतु एक अंशांशोधन योजना तैयार करे।

2. परीक्षण रिकॉर्ड - अनुरूपता स्थापित करने के लिए निर्माता किए गए परीक्षणों का रिकॉर्ड अनुरक्षित करेगा।

3. लेबलिंग और मार्किंग - आई एस 7620 (भाग 1): 1986 की अपेक्षाओं के अनुसार।

4. नियंत्रण इकाई - एक महीने में निर्मित एक ही प्रकार , डिजाइन और रेटिंग सभी एक्स-रे मशीन, टेबल और ट्यूबस्टैंड एक नियंत्रण इकाई का गठन करेंगे।

5. नियंत्रण के स्तर - तालिका 1 के कॉलम 1 में उल्लिखित वे परीक्षण और तालिका 1 के कॉलम 3 में नियंत्रण स्तर कारखाने के उस संपूर्ण उत्पादन पर किए जाएं जो इस योजना में शामिल हैं और उपर्युक्त खंड 2 के अनुसार उचित रिकॉर्ड रखा जाए।

6. अस्वीकरण - गैर-अनुरुपता वाले उत्पाद का निपटान इस प्रकार किया जाए जिससे कि यह सुनिश्चित हो कि बीआईएस अधिनियम, 2016 के प्रावधानों का उल्लंघन न हो सकें।

तालिका 1

<table>
<tr><th colspan="4">(1)</th><th>(2)</th><th colspan="2">(3)</th></tr>
<tr><th colspan="4">परीक्षण विवरण</th><th rowspan="3">परीक्षण उपस्कर की अपेक्षा
अ: अपेक्षित(या)
उ: उप संविदा अनुमत</th><th colspan="2">नियंत्रण के स्तर</th></tr>
<tr><th rowspan="2">खंड</th><th rowspan="2">अपेक्षा</th><th colspan="2">परीक्षण विधियाँ</th><th rowspan="2">नमूने की संख्या</th><th rowspan="2">आवृत्ति</th></tr>
<tr><th>खंड</th><th>संदर्भ</th></tr>
<tr><td>3</td><td>सामान्य अपेक्षाएं</td><td>3, 6.1</td><td rowspan="10">आईएस 7620 (भाग1)</td><td>-</td><td colspan="2">प्रत्येक मशीन*</td></tr>
<tr><td>4</td><td>मुहरांकन</td><td>4</td><td>-</td><td colspan="2">प्रत्येक मशीन</td></tr>
<tr><td rowspan="2">6.2</td><td rowspan="2">इन्सुलेशन प्रतिरोध</td><td>6.2.1</td><td>अ</td><td colspan="2">प्रत्येक मशीन</td></tr>
<tr><td>6.2.2</td><td>अ</td><td>एक</td><td>एक ही प्रकार, डिजाइन और रेटिंग का छह महीने में एक बार।</td></tr>
<tr><td>6.3</td><td>उच्च वोल्टेज परीक्षण</td><td>6.3</td><td>अ</td><td colspan="2" rowspan="3">प्रत्येक मशीन</td></tr>
<tr><td>6.4</td><td>लीकेज करंट</td><td>6.4</td><td>अ</td></tr>
<tr><td>6.5</td><td>भू- प्रतिरोध परीक्षण</td><td>6.5</td><td>अ</td></tr>
<tr><td>6.6</td><td>एक्स-रे नियंत्रण के लिए अ सुरक्षात्मक उपकरण का परीक्षण</td><td>6.6.1, 6.6.2</td><td>अ</td><td rowspan="2">एक</td><td rowspan="2">एक ही प्रकार, डिजाइन और रेटिंग का छह महीने में एक बार।</td></tr>
<tr><td>6.7</td><td>तापमान वृद्धि परीक्षण</td><td>3.4, 6.7</td><td>अ</td></tr>
</table>

* अनिवार्य प्रमाणीकरण के तहत एक्स-रे उपकरण के घटक और भाग आईएसआई चिह्नित होने चाहिए। अन्य घटक/पुर्जे या तो आईएसआई मार्क वाले होने चाहिए या घटकों /पुर्जों के लिए आपूर्तिकर्ता से एक परीक्षण प्रमाण पत्र प्राप्त किया जाना चाहिए।

नोट : कॉलम 3 में दिए गए नियंत्रण के स्तर अनिवार्य प्रकृति के हैं, जिनका अनुज्ञप्तिधारी अनुपालन करेगा।

नोट :इस उत्पाद मैनुअल के हिंदी पाठ की व्याख्या/विवेचन में अतंर की स्थिति में, अंग्रेजी संस्करण मान्य होगा।