

2022

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení –

Část 2-091: Zvláštní požadavky na skříňová rentgenová zařízení

ČSN

EN IEC 61010-2-091

ed. 2

35 6502

idt IEC 61010-2-091:2019

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use –
Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire –
Partie 2-091: Exigences particulières pour les équipements à rayons X montés en armoire

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte –
Teil 2-091: Besondere Anforderungen für Röntengeräteschränke

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 61010-2-091:2021. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN IEC 61010-2-091:2021. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2024-04-01 se nahrazuje ČSN EN 61010-2-091 (35 6502) z dubna 2013, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 61010-2-091:2021 dovoleno do 2024-04-01 používat dosud platnou ČSN EN 61010-2-091 (35 6502) z dubna 2013.

Tuto normu je třeba používat spolu s ČSN EN 61010-1 ed. 2 (35 6502).

Změny proti předchozí normě

Tato norma obsahuje dále uvedené podstatné technické změny proti předchozímu vydání:

- Rozsah platnosti dokumentu byl zjednodušen a omezen na zařízení do 500 kV včetně.
- Byly doplněny dodatečné požadavky na označení sestav generujících rentgenové záření (5.1).

- Byly doplněny požadavky na vysokonapěťové kabely používané v rentgenových sestavách (6.5).
- Byly doplněny požadavky na izolaci (6.7).
- Byly doplněny požadavky na teplotu pro zařízení omezující paprsek (10.3).
- Bylo poskytnuto vyjasnění a zkušební metody pro CHRÁNĚNÉ ZAŘÍZENÍ a ČÁSTEČNĚ CHRÁNĚNÉ ZAŘÍZENÍ (12).
- Byly upraveny požadavky pro BLOKOVÁNÍ aby braly v úvahu normy pro funkční bezpečnost (15).
- Byly vyjasněny požadavky pro rozumně předpokládané nesprávné použití (16).
- Vyhodnocení rizik se stalo povinným pro určité aspekty (17).

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

ČSN EN 60846-1 (35 6569) Přístroje radiační ochrany – Měřiče a/nebo monitory (příkonu) prostorového a/nebo směrového dávkového ekvivalentu záření beta, X a gama – Část 1: Přenosné měřiče a monitory pracoviště a prostředí

ČSN EN 61508 ed. 2 (soubor) (18 0301) Funkční bezpečnost elektrických/elektronických/programovatelných elektronických systémů souvisejících s bezpečností

ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

ČSN EN ISO 12100 (83 3001) Bezpečnost strojních zařízení – Všeobecné zásady pro konstrukci – Posouzení rizika a snižování rizika

ČSN EN ISO 13849 (soubor) (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů

ČSN EN ISO 13849-2 (83 3205) Bezpečnost strojních zařízení – Bezpečnostní části ovládacích systémů – Část 2: Ověřování platnosti

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v článku „Souvisící ČSN“ nejnovějšími vydáními, platnými v době schválení této normy. Při používání této normy je třeba vždy použít taková vydání ČSN, která přejímají nejnovější vydání nedatovaných evropských/mezinárodních norem (včetně všech změn).

Obdobné meze dávky pro zaměstnance, jako jsou uvedeny v kapitole 15 a příloze BB, jsou v České republice stanoveny zákonem č. 263/2016 Sb. Zákon ze dne 14. července 2016 atomový zákon a vyhláškou č. 422/2016 Sb. Vyhláška o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje.

Informativní údaje z IEC 61010-2-091:2019

Mezinárodní normu IEC 61010-2-091 vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích,*

řídících a laboratorních zařízení.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání z roku 2012. Toto vydání je jeho technickou revizí.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
66/684/FDIS	66/686A/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této mezinárodní normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Tento dokument je určen k použití spolu s IEC 61010-1. Je založen na základě třetího vydání (2010) IEC 61010-1 včetně její změny 1 (2016), které jsou dále uváděny jako Část 1.

Tato Část 2-091 doplňuje nebo mění odpovídající články IEC 61010-1, aby tuto publikaci změnila na normu IEC: *Zvláštní požadavky na skříňová rentgenová zařízení.*

Kapitoly Části 1, které jsou plně použitelné, jsou označeny prohlášením „Tato kapitola Části 1 platí.“ Kde tato Část 2-091 identifikuje určitý článek a uvádí „doplnění“, „změna“, „nahrazení“ nebo „odstranění“, text tohoto určitého článku Části 1 je podle toho upraven. Kde určitý článek Části 1 není zmíněn v této Části 2-091, tento článek se použije tak, jak je rozumné.

V této normě:

a) se používají následující typy písma:

- požadavky: latinkové písmo;
- POZNÁMKY: menší latinkové písmo;
- *shoda a zkouška: kurzívou;*
- termíny použité v této normě, které byly definovány v článku 3: MALÉ KAPITÁLKY LATINKOU.

b) se články, obrázky, tabulky a poznámky, které jsou doplňkem článků v části 1, číslují od 101. Další přílohy jsou označeny od písmen AA a další položky seznamu jsou označeny od písmen aa).

Tento dokument byl vypracován v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Seznam všech částí souboru IEC 61010 se společným názvem *Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídící a laboratorní zařízení* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah tohoto dokumentu zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o tomto dokumentu. K tomuto datu bude dokument buď

- znovu potvrzen,
- zrušen,

- nahrazen revidovaným vydáním, nebo
- změněn.

Vypracování normy

Zpracovatel: Tomáš Pech, IČO 08673268

Technická normalizační komise: TNK 56 Elektrické měřicí přístroje

Pracovník České agentury pro standardizaci: Bc. Juraj Michalec

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN IEC 61010-2-091

Duben 2021

ICS 19.080; 71.040.10
EN 61010-2-091:2012

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení -
Část 2-091: Zvláštní požadavky na skříňová rentgenová zařízení
(IEC 61010-2-091:2019)

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and
laboratory use -
Part 2-091: Particular requirements for cabinet X-ray systems
(IEC 61010-2-091:2019)

Exigences de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire -
Partie 2-091: Exigences particulières pour les équipements à rayons X montés en armoire
(IEC 61010-2-091:2019)

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte -
Teil 2-091: Besondere Anforderungen für Röntgengeräteschränke
(IEC 61010-2-091:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-03-22. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2021 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

61010-2-091:2021 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 66/684/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61010-2-091, který vypracovala technická komise IEC/TC 66 *Bezpečnost měřicích, řídicích a laboratorních zařízení*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 61010-2-091:2021.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení k přímému používání
jako normy národní (dop) 2022-04-01
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2024-04-01

Tento dokument nahrazuje EN 61010-2-091:2012 a všechny její změny a opravy (pokud existují).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61010-2-091:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	8
1..... Rozsah platnosti a předmět normy.....	9
2..... Citované dokumenty.....	9
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Zkoušky.....	11
5..... Označování a dokumentace.....	11
6..... Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	14
7..... Ochrana před mechanickým NEBEZPEČ[M].....	16
8..... Odolnost proti mechanickému namáhání.....	16
9..... Ochrana před šířením požáru.....	16
10..... Teplotní meze zařízení a odolnost zařízení vůči teplu.....	16
11..... Ochrana před NEBEZPEČ[M] způsobeným tekutinami a pevnými cizími předměty.....	17
12..... Ochrana proti záření včetně laserových zdrojů a proti zvukovému a ultrazvukovému tlaku.....	17
13..... Ochrana proti uvolněným plynům a látkám, explozi a implozi.....	19
14..... Součásti a podsestavy.....	19

15..... Ochrana BLOKOVÁNÍM..... 20	
16..... NEBEZPEČÍ vyplývající z použití..... 21	
17..... Posuzování RIZIK..... 21	
Přílohy..... 23	
Příloha L (informativní) Seznam definovaných termínů..... 24	
Příloha AA (normativní) Standardizovaný fantom pro ČÁSTEČNĚ CHRÁNĚNÉ ZAŘÍZENÍ..... 25	
Příloha BB (informativní) Doporučení meze dávky pro záření v zaměstnání..... 26	
Bibliografie..... 27	
Obrázek AA.1 - Fantom pro měření ČÁSTEČNĚ CHRÁNĚNÉHO ZAŘÍZENÍ..... 25	
Tabulka 101 - Trvání dielektrické zkoušky vysokým napětím..... 15	
Tabulka BB.1 - Meze dávky..... 26	

Úvod

IEC 61010-1 specifikuje bezpečnostní požadavky, které jsou obecně platné pro všechna zařízení v rámci svého rozsahu platnosti. U některých typů zařízení budou požadavky IEC 61010-1 a jejich změn nahrazeny nebo upraveny zvláštními požadavky jedné, nebo více než jedné Části 2 normy, které jsou použity spolu s požadavky Části 1.

Tento dokument je založen na IEC 61010-1:2010 včetně změny A1:2016 a byl vypracován, aby specifikoval dodatečné bezpečnostní požadavky na skříňová rentgenová zařízení. Poskytuje dodatečné vodítko pro konstrukci a hodnocení obvodů zvláště vysokého napětí, mechanických NEBEZPEČŇ a NEBEZPEČŇ ionizujícího záření, které mohou být přítomné v tomto typu zařízení.

Tento dokument byl vypracován, aby poskytl ochranu před nebezpečím rentgenového záření z přímého paprsku a jakéhokoliv odraženého záření způsobeného odrazy paprsku od jakékoliv části zařízení nebo vzorku vystaveného záření.

Minimální bezpečnostní požadavky specifikované v tomto dokumentu poskytují praktický stupeň bezpečnosti v provozu skříňových rentgenových zařízení.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola Části 1 je použitelná kromě dále uvedeného:

1.1 Rozsah platnosti

1.1.1 Zařízení zahrnutá do rozsahu platnosti

Odstranění:

Odstraňuje se první odstavec.

Nahrazení:

Druhý odstavec (nad položkami a) až c)) se nahrazuje textem:

Tato část IEC 61010 specifikuje zvláštní bezpečnostní požadavky na skříňová rentgenová zařízení, která spadají pod jakoukoliv dále uvedenou kategorii a), b) nebo c).

Doplnění:

Na konec článku se doplňují dva nové odstavce:

Zařízení pokryté tímto dokumentem může být CHRÁNĚNÉ ZAŘÍZENÍ nebo ČÁSTEČNĚ CHRÁNĚNÉ ZAŘÍZENÍ s napětím generátoru rentgenového záření až do 500 kV včetně.

Skříňové rentgenové zařízení je zařízení, které obsahuje rentgenovou trubici instalovanou ve skříni nezávisle na stávajících architektonických konstrukcích s výjimkou podlahy, na kterou může být položeno, je určeno k pojmání alespoň části ozařovaného materiálu, poskytuje útlum záření, a vylučuje přístup obsluhy k paprsku záření během generování rentgenového záření.

Tato skříňová rentgenová zařízení se používají v průmyslovém, obchodním a veřejném prostředí například pro kontrolu materiálů, analýzu materiálů a prohlížení zavazadel.

1.1.2 Zařízení vyloučená z rozsahu platnosti

Doplnění:

Do seznamu se doplňují nové položky:

- aa) Zařízení určená k aplikaci rentgenového záření na osoby nebo zvířata;
- bb) Zařízení obsahující rentgenové trubice, ale neobsahující úplné stínění proti NEBEZPEČNÉMU rentgenového záření, jako je:
 - zařízení určené pro použití ve stíněných místnostech, které vylučuje personál během činnosti;
 - zařízení určené pro použití se samostatným přenosným nebo dočasným stíněním;
 - zařízení určené k vytváření vystupujícího rentgenového paprsku.

1.2 Předmět normy

1.2.1 Aspekty zahrnuté do rozsahu platnosti

Doplnění:

Na konec prvního odstavce se doplňuje text:

Tato část IEC 61010 specifikuje požadavky na konstrukci a metody výstavby skříňových rentgenových zařízení pro poskytování adekvátní ochrany pro OBSLUHU, osoby v okolí, vyškolené servisní pracovníky a ochrany okolního prostoru proti nechtěně emitovanému rentgenovému záření a mechanickým NEBEZPEČÍM souvisejícím s jejich dopravníky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.