

ICS 11. 040. 50
Duben 1997

ČESKÁ NORMA

Zdravotnické elektrické přístroje -

Měřiče aktivity -

Zvláštní metody pro stanovení parametrů

ČSN

EN 61303

36 4737

idt IEC 1303: 1994

Medical electrical equipment - Radionuclide calibrators - Particular methods for describing performance Appareils électromédicaux - Calibrateurs de radionucléides - Méthodes particulières pour décrire les performances Medizinische elektrische Geräte - Aktivitätsmeter - Spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter

Tato norma je identická s EN 61303: 1995.

This standard is identical with EN 61303: 1995.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 788: 1984 zavedena v ČSN IEC 788 Lékařská radiologie - Terminologie (idt HD 501 S1: 1988) (84 0003) IEC 1145 dosud nezavedena

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

IEC 1303: 1994 Medical electrical equipment - Radionuclide calibrators - Particular methods for describing performance (Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče aktivity - Zvláštní metody pro stanovení parametrů)

NF EN 61303 Appareils électromédicaux - Calibrateurs de radionucléides - Méthodes particulières pour décrire les performances (Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče aktivity - Zvláštní metody pro stanovení parametrů)

Informativní údaje z IEC 1303: 1994

IEC 1303: 1994 byla připravena subkomisí 62C: Přístroje pro radioterapii, nukleární lékařství a radiační dosimetry, technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text normy IEC vychází z následujících dokumentů:

DIS	Zpráva o hlasování
62C(CO)77	62C(CO)78

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy je možné najít ve zprávách o hlasování uvedených ve výše uvedené tabulce.

© Český normalizační institut, 1997

21408

ČSN EN 61303

Příloha A slouží pouze pro informaci. V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění se ověřuje a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, doporučení, postupy, všeobecná pravidla: malý typ;
- zkušební specifikace: kurzíva;
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 A V IEC 788: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Související ČSN

ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost idt IEC 601-1: 1988 (36 4800)

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T. S. Q., Praha 6, IČO 40823458 - Ing. Oldřich Petr Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

2

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM

ČSN EN 61303

EN 61303

Leden 1995

ICS 11. 040. 50

Deskriptory: Medical electrical equipment, radionuclide calibrators, performance, test

Zdravotnické elektrické přístroje - Měřiče aktivity -

Zvláštní metody pro stanovení parametrů

(IEC 1303: 1994)

Medical electrical equipment -

Radionuclide calibrators -

Particular methods for describing performance

(IEC 1303: 1994)

Appareils électromédicaux Calibrateurs de radionucléides Méthodes particulières pour décrire les performances (CEI 1303: 1994)

Medizinische elektrische Geräte -

Aktivitätsmeter - Spezielle Verfahren

zur Bestimmung

der Leistungsparameter

(IEC 1303: 1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1994-12-06. 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 vyžádat v Ústředním sekretariátu 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 odpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropská komise pro normalizaci v elektrotechnice

European Committee for Electrotechnical Standardization

Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

3

Předmluva

Text dokumentu 62C(CO)77, připravený subkomisí 62C: Přístroje pro radioterapii, nukleární lékařství a radiační dosimetry, technické komise IEC 62: Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC CENELEC k paralelnímu hlasování a CENELEC schválil EN 61303 v 1994-12-06.

Data pro její použití:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni

vydáním identické národní normy (dop) 1995-12-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s EN v rozporu (dow) 1995-12-01

Přílohy označené jako "normativní" tvoří nedílnou část této normy. Přílohy označené jako "informativní" jsou pouze pro informaci. V této normě je příloha ZA normativní a příloha A je informativní. Příloha ZA byla vydána CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1303: 1994 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana Kapitola

1	Všeobecně.....	5
1. 1	Rozsah platnosti a předmět normy.....	5
1. 2	Normativní odkazy.....	5
2	Definice.....	5
3	Měření PŘESNOSTI PŘÍSTROJE.....	6
3. 1	Primární zkušební metoda.....	7
3. 2	Sekundární zkušební metoda.....	7
4	Měření LINEARITY SYSTÉMU.....	8
4. 1	Primární zkušební metody.....	8
4. 2	Sekundární zkušební metody.....	9
5	Měření reprodukovatelnosti systému.....	10
5. 1	Primární zkušební metoda.....	10
5. 2	Sekundární zkušební metoda.....	10

5. 3	Vyhodnocení.....	10
6	Měření VLIVU HUSTOTY VZDUCHU.....	10
6. 1	Zkušební metoda.....	11
6. 2	Vyhodnocení.....	11
7	Měření VLIVU OBJEMU VZORKU.....	11
7. 1	Zkušební metoda.....	12
7. 2	Vyhodnocení.....	12
8	Měření odezvy pozadí.....	12
8. 1	Vlastní odezva pozadí - zkušební metoda.....	12
4		

ČSN EN 61303

8. 2	Odezva pozadí na známé pole záření - zkušební metoda.....	12
9	Měření dlouhodobé reprodukovatelnosti.....	12
9. 1	Metoda stanovení dlouhodobé reprodukovatelnosti.....	12
10	Měření vlastností stínění před ionizujícím zářením.....	13
11	PRŮVODNÍ DOKUMENTACE a prohlášení o vlastnostech.....	13
	Příloha A (informativní) - Rejstřík termínů.....	15
	Příloha ZA (normativní) - Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace.....	17

1 Všeobecně

1. 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro RADIONUKLIDOVÉ KALIBRÁTORY studnové IONIZAČNÍ KOMORY plněné plynem, které jsou používány v praxi NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY.

Cílem této normy je identifikace nejdůležitějších vlastností RADIONUKLIDOVÝCH KALIBRÁTORŮ a stanovení odpovídajících zkušebních metod, aby výrobci mohli udávat vlastnosti svých zařízení normalizovaným způsobem a zjednodušovat tak svá porovnávání.