



**Lékařské diagnostické rentgenové přístroje -
Podmínky záření využívané
pro stanovení charakteristik**

**ČSN
EN 61 267**

36 4715

idt IEC 1267:1994

Medical Diagnostic X-Ray Equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics

Équipement de diagnostic médical à rayonnement X - Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques

Medizinische diagnostische Röntgen-Einrichtungen Bestrahlungsbedingungen zur Bestimmung von Kennmerkmalen

Tato norma je identická s EN 61267:1994.

This standard is identical with EN 61267:1994.

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1:1988+A1:1991 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1:1988) (36 4800)

IEC 731:1982 dosud nezavedena

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

IEC 1223-1:1993 dosud nezavedena

ISO 2092:1981 dosud nezavedena

Obdobné mezinárodní, regionální a zahraniční normy

IEC 1267:1994 Radiation conditions for use in the determination of characteristics for medical diagnostic X-ray equipment (Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik lékařských diagnostických rentgenových přístrojů)

DIN 6866-10:1986 Digitale Verfahren der diagnostischen Bildgebung: Röntgen-Computertomographie: Kenngrößen und Beurteilungsparameter (Digitální metoda diagnostického zobrazování: Rentgenová výpočetní tomografie: Charakteristiky a parametry pro posuzování)

NF C74-120, NF EN 61267: 1995-04-00 Equipement de diagnostic médical à rayonnement X. La détermination des caractéristiques (Rentgenové lékařské diagnostické přístroje. Charakteristiky a parametry pro posuzování)

BS EN 61267:1995 Radiation conditions for use in the determination of characteristics for medical diagnostic X-ray equipment (Podmínky záření pro stanovení charakteristik lékařských diagnostických rentgenových přístrojů)

NEN 11267:1995-02-00 Medische diagnostische röntgentoestellen. Stralingsvoorwaarden voor het bepalen van kenmerken (Lékařské diagnostické rentgenové přístroje. Podmínky záření pro stanovení charakteristik)

Porovnání s IEC 1267:1994

Tato norma je překladem IEC 1267:1994. Navíc obsahuje přílohu ZA (normativní) „Mezinárodní publikace citované v této normě s odvolávkami na příslušné evropské normy“.

© Český normalizační institut, 1997

22102

Strana 2

Informativní údaje z IEC 1267:1994

Mezinárodní norma IEC 1267 byla připravena subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací přístroje, náležející

do technické komise IEC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

IEC 1267:1994 je prvním vydáním normy.

Text této normy je založen na těchto dokumentech:

Šestnáctiměsíční pravidlo Zpráva o hlasování

Úplné informace o schválení této normy jsou uvedeny ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Pavla Andrlíková, IČO 60425369

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Helena Musilová

Strana 3

**EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM**

**EN 61267
Listopad 1994**

ICS 11.040.50

Deskriptory: electromedical equipment, X-ray equipment, diagnostic, radiation, characteristics

Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření, využívané ke stanovení charakteristik (IEC 1267:1994)

Medical Diagnostic X-ray Equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics (IEC 1267:1994)

Equipement de diagnostic médical à rayonnement X - Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques (CEI 1267:1994)

Medizinische diagnostische Röntgen- Einrichtungen Bestrahlungsbedingungen Bestimmung von Kennmerkmalen (IEC 1267:1994)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 1994-05-15. 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 jejich bibliografické

citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

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

Členy CENELEC jsou národní normalizační orgány 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 Électrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

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

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62B(CO)110, vypracovaný subkomisí 62B Diagnostické zobrazovací přístroje, technické komise IEC 62 Elektrické přístroje v lékařské praxi byl v květnu 1993 předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC.

Odkazovaný dokument byl 15. května 1994 schválen CENELEC jako EN 61267.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum pro vydání

identické národní normy (dop) 1995-09-01

- nejzazší datum pro zrušení

rozporných národních norem (dow) 1995-09-01

Přílohy označené jako normativní jsou součástí normy. Přílohy označené jako informativní jsou uváděny pouze

pro informaci.

V této normě jsou přílohy A a ZA normativní a přílohy B a C jsou informativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 1267:1994 schválil CENELEC jako evropskou normu bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah	strana
Úvod	7
1 Rozsah platnosti a předmět normy	8
1.1 Rozsah platnosti	8
1.2 Předmět normy	8
2 Normativní odkazy	9
3 Terminologie	9
3.1 Stupeň požadavků	9
3.2 Používání termínů	9
3.3 Definice termínů	9
4 Všeobecná hlediska - postupy nastavování	10
4.1 Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ	10
4.2 Postup nastavování pro dosažení normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ	10
4.3 DETEKTOR ZÁŘENÍ	10
5 Normalizovaná JAKOST ZÁŘENÍ RQR	11
5.1 Předmět	11
5.2 Charakteristika	11
5.3 Vlastnosti	11
5.4 Zkušební zařízení	12
5.5 Generování a ověřování normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQR	12
6 Normalizovaná JAKOST ZÁŘENÍ RQA	13
6.1 Předmět	13
6.2 Charakteristika	13
6.3 Vlastnosti	13
6.4 Zkušební zařízení	14
6.5 Generování a ověřování normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA	14
7 Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ RQN	15
7.1 Předmět	15
7.2 Charakteristika	16

7.3	Vlastnosti	16
7.4	Zkušební zařízení (CLONY)	16
7.5	Generování normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQN	16
8	Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ RQB	16
8.1	Předmět	17
8.2	Charakteristika	17
8.3	Vlastnosti	17
8.4	Zkušební zařízení (CLONY)	17
8.5	Generování normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQB	17

Strana 6

9	Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ RQN-M	18
9.1	Předmět	18
9.2	Charakteristika	18
9.3	Vlastnosti	18
9.4	Zkušební zařízení (CLONY)	18
9.5	Generování normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQN-M	18
10	Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ RQB-M	18
10.1	Předmět	19
10.2	Charakteristika	19
10.3	Vlastnosti	19
10.4	Zkušební zařízení (CLONY)	19
10.5	Generování normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQB-M	19

Tabulky

1	Charakteristika normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQR 2 až RQR 10	11
2	Parametry pro dosažení normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQR 2 až RQR 10	12
3	Charakteristika normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA 2 až RQA 10	13
4	Parametry pro dosažení normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA 2 až RQA 10	14

Obrázky

1	Schéma uspořádání měření pro dosažení normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQR 2 až RQR 10	20
2	Schéma uspořádání měření pro dosažení normalizované JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA 2 až RQA 10	21
3	Schéma uspořádání měření pro aplikaci PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQN 2 až RQN 10	22
4	Schéma uspořádání měření pro aplikaci PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQB 2 až RQB 10	23
5	Schéma uspořádání měření pro aplikaci PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQN-M	24
6	Schéma uspořádání měření pro aplikaci PODMÍNEK ZÁŘENÍ RQB-M	25
7	Postup nastavování za účelem stanovení normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ	26

Přílohy

A	Terminologie - Rejstřík definovaných termínů	27
B	Zdůvodnění principů	31
C	Aplikace normalizovaných POMÍNEK ZÁŘENÍ v oblasti medicíny	32
ZA	Mezinárodní publikace citované v této normě s odvolávkami na příslušné evropské normy	33

Strana 7

Úvod

Pro stanovení charakteristik, vlastností nebo výrazu přídavných zařízení nebo pro vhodný svazek záření pro fyzikální a lékařské vyšetřování je dobré mít soubor správně definovaných podmínek záření, které mohou být potřebné v mnoha situacích.

Z hlediska předpisů a vývoje normalizace je nutné:

- mít k dispozici přesně definované PODMÍNKY ZÁŘENÍ, které lze využít mezinárodně pro stanovení norem pro provoz RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ;

- vytvořit základ pro harmonizaci stávajících národních norem;

- poskytnout jednotné soubory PODMÍNEK ZÁŘENÍ, (katalog PODMÍNEK ZÁŘENÍ) k posouzení popisu provozních vlastností RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ pro VÝROBCE, UŽIVATELE, PACIENTY a úřady

pro ochranu zdraví;

- mít k dispozici mezinárodně uznávané definice a metody zkoušek k řešení komunikačních problému mezi VÝROBCEM, UŽIVATELEM a úřady.

Z hlediska aplikace naleznou obecně uznávané soubory PODMÍNEK ZÁŘENÍ použití v zásadě při:

- ověřování ŘÍZENÍ JAKOSTI u VÝROBCE;

- instalaci a PŘEJÍMACÍCH ZKOUŠKÁCH;

- kalibraci zkušebních přístrojů;

- typových a schvalovacích zkouškách (pokud jsou požadovány);

- dozoru a zkouškách prováděných řídicími správními úřady a zkušebnami;

- fyzikálních a lékařských výzkumech ve fyzikálních laboratořích a zdravotnických zařízeních;

- stanovení charakteristik PŘÍDAVNÝCH ZAŘÍZENÍ.

Normalizované PODMÍNKY ZÁŘENÍ mohou být prospěšné řadě potenciálních uživatelů, jimiž jsou:

- VÝROBCE RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ;

- VÝROBCE rentgenových zkušebních přístrojů;

- výzkumné laboratoře;

- zkušebny;

- UŽIVATELÉ;

- úřady státní správy;

- servisní organizace;

- normalizační organizace.

Některá ustanovení a opatření této mezinárodní normy vyžadují doplňující informace. Tyto informace jsou uváděny v příloze B „Zdůvodnění“. Hvězdička na levém okraji kapitoly, nebo článku označuje doplňující informaci.

V příloze C je uveden úplný přehled aplikací všech normalizovaných PODMÍNEK ZÁŘENÍ v lékařské oblasti.

Strana 8

1 Rozsah platnosti a předmět normy

*** 1.1 Rozsah platnosti**

Tato mezinárodní norma platí pro zkušební postupy, které za účelem stanovení parametrů systémů nebo komponentů lékařského diagnostického RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ vyžadují přesně definované PODMÍNKY ZÁŘENÍ.

S výjimkou mamografie tato norma neplatí pro podmínky, kde se skokové změny absorpce záření záměrně využívá k úpravě parametrů SVAZKU ZÁŘENÍ (např. filtry ze vzácných zemin).

Měření citlivostí kombinací film-fólie není obsaženo v této normě. Tento předmět bude zpracován v normě ISO.

*** 1.2 Předmět normy**

Tato norma pojednává o metodách generování SVAZKŮ ZÁŘENÍ za takových PODMÍNEK ZÁŘENÍ, které se zpravidla používají ve zkušebních laboratořích, nebo zkušebních výrobců, ke stanovení charakteristických údajů lékařských diagnostických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ.

Příklady takových PODMÍNEK ZÁŘENÍ jsou SVAZKY ZÁŘENÍ vycházející z RENTGENOVÉHO ZÁŘIČE (bez přítomnosti pacienta), nebo PODMÍNKY ZÁŘENÍ simulující SVAZKY ZÁŘENÍ na VÝSTUPNÍM POVRCHU těla po průchodu PACIENTEM.

Úplná specifikace PODMÍNEK ZÁŘENÍ je dána spektrálním rozložením SVAZKU ZÁŘENÍ. Protože charakterizovat typické SPEKTRUM RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ je z hlediska měření obtížné, jsou v této normě PODMÍNKY ZÁŘENÍ vyjádřeny pomocí modifikované techniky POLOTLOUŠTĚK nebo pomocí vodních fantomů tam, kde je tato metoda s ohledem na definované geometrické podmínky aplikovatelná.

Tato norma popisuje jak základní PODMÍNKY ZÁŘENÍ, při kterých jsou SVAZKY ZÁŘENÍ téměř bez ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ (RQR a RQA), tak PODMÍNKY ZÁŘENÍ, při kterých SVAZKY ZÁŘENÍ zahrnují ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ (RQN, RQB, RQN-M a RQB-M) a používají se pro simulaci ozáření PACIENTA.

Je nezbytné si uvědomit, že v důsledku přítomnosti ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ závisí vlastnosti RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ ve smyslu podílu PRIMÁRNÍHO a ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ na poloze a složení PŘÍDAVNÉHO FILTRU nebo FANTOMU. Proto při stanovení KERMY VE VZDUCHU se tato okolnost musí

vzít v úvahu.

Kapitoly 5 a 6 pojednávají o **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ**, při kterých **SVAZKY ZÁŘENÍ** v podstatě neobsahují **ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ**. Vzhledem k prostorové homogenitě (**SVAZKŮ ZÁŘENÍ**) při těchto **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ**, **APLIKAČNÍ VZDÁLENOST** významně neovlivní **PODMÍNKY ZÁŘENÍ (SVAZKU)**. Tyto **PODMÍNKY ZÁŘENÍ (SVAZKU)** se nazývají **JAKOST ZÁŘENÍ**.

- Kapitola 5 pojednává o **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ SVAZKU ZÁŘENÍ** vycházejícího z **RENTGENOVÉHO ZÁŘIČE**. Tyto **PODMÍNKY** záření mohou být používány při stanovování **ZESLABENÍ PŘIDRUŽENÝCH ZAŘÍZENÍ**.

- Kapitola 6 pojednává o **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ SVAZKU ZÁŘENÍ**, vystupujícího z ozářeného objektu, který simuluje **PACIENTA** za těchto podmínek:

- příspěvek **ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ** není ve **SVAZKU ZÁŘENÍ** významný;

- přesná simulace spektrálního rozložení **SVAZKU ZÁŘENÍ** vystupujícího z **PACIENTA** není nezbytná.

Kapitoly 7, 8, 9 a 10 pojednávají o **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ (SVAZKŮ)**, zahrnujících **ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ**.

To se děje buď omezením množství **ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ** vhodnými prostředky a/nebo poskytnutím specifických doplňujících informací.

- Kapitola 7 pojednává o uspořádání měření, určených především v kombinaci s **PODMÍNKAMI ZÁŘENÍ (SVAZKU) RQB** podle kapitoly 8, pro použití u těch měření, kde je příspěvek **ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ**

k detekovanému signálu minimální a je znám jako **PODMÍNKU ÚZKÉHO SVAZKU**.

- Kapitola 8 pojednává o **PODMÍNKÁCH ZÁŘENÍ (SVAZKU)**, používaných pro měření, kde je příspěvek **ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ** u detekovaného signálu značný a je znám jako **PODMÍNKU ŠIROKÉHO SVAZKU**.

- Kapitola 9 pojednává o **PODMÍNKU ZÁŘENÍ (SVAZKU)**, využívané při studiích o mamografii

při **PODMÍNKU ÚZKÉHO SVAZKU ZÁŘENÍ**. Tuto **PODMÍNKU ZÁŘENÍ** je možné dosáhnout použitím zvláštního **FANTÓMU**, nahrazujícího tkáň.

Strana 9

- Kapitola 10 pojednává o **PODMÍNKU ZÁŘENÍ**, využívané při studiích o mamografii při **PODMÍNKU ŠIROKÉHO SVAZKU ZÁŘENÍ**. Tuto **PODMÍNKU ZÁŘENÍ** je možné dosáhnout použitím zvláštního **FANTÓMU**, nahrazujícího tkáň.

2 Normativní odkazy

Součástí této normy jsou i ustanovení dále uvedených normativních dokumentů, na něž jsou odkazy v textu této normy. V době uveřejnění této normy byla platná uvedená vydání. Všechny normativní dokumenty podléhají revizím

a účastníci, kteří uzavírají dohody na podkladě této normy by měli využít nejnovějšího vydání dále uvedených normativních dokumentů. Členové IEC a ISO udržují seznamy platných mezinárodních norem.

IEC 601-1:1988 *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)*

Změna č. 1:1991 (Amendment No.1:1991)

IEC 731:1982 *Zdravotnické elektrické přístroje - Dozimetry s ionizačními komůrkami používané v radioterapii (Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy)*

Změna č. 1:1987 (Amendment No. 1:1987)

IEC 788:1984 *Lékařská radiologie - Terminologie (Medical radiology - Terminology)*

IEC 1223-1:1993 *Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování lékařských obrazových informací - Část 1:*

Všeobecná hlediska (Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 1: General aspects)

ISO 2092:1981 *Lehké kovy a jejich slitiny - Označování vycházející z chemických značek (Light metals and their alloys - Code of designation based on chemical symbols)*

-- Vynechaný text --