

2019

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku

ČSN
EN IEC 60601-2-28
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-28:2017

Medical electrical equipment -
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube
assemblies for medical diagnosis

Appareils électromédicaux -
Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
gaines équipées
pour diagnostic médical

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60601-2-28:2019. 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 60601-2-28:2019. It was
translated
by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2022-08-07 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-28 ed. 2 (36 4801) z prosince 2010, 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 60601-2-28:2019 dovoleno do
2022-08-07 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-28 ed. 2 (36 4801) z prosince 2010.

Změny proti předchozí normě

ČSN EN IEC 60601-2-28 ed. 3 je technickou revizí předchozího vydání z roku 2010. Vedle
technických zlepšení je rovněž uvedena do souladu se změnami provedenými v obecné a příslušné

skupinové normě. V normě je rozšířen a aktualizován seznam použitých definovaných termínů.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-3:2008 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

IEC 60522 zavedena v ČSN EN 60522 (36 4729) Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče

IEC 60613:2010 zavedena v ČSN EN 60613 ed. 2:2010 (36 4742) Elektrické a zatěžovací parametry rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-9:2009 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-9: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na návrh s ohledem na životní prostředí

ČSN EN 60601-1-10:2008 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-10: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na vývoj fyziologických ovladačů s uzavřenou smyčkou

ČSN EN 61010-1:2011 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 13732-1:2009 (83 3557) Ergonomie tepelného prostředí – Metody posuzování odezvy člověka na kontakt s povrchy – Část 1: Horké povrchy

Informativní údaje z IEC 60601-2-28:2017

Mezinárodní normu IEC 60601-2-28 vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání zveřejněné v roce 2010. Toto vydání je technickou revizí.

Toto třetí vydání této zvláštní normy bylo vypracováno tak, aby odpovídalo IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/

AMD1:2012, tj. změněnému třetímu vydání IEC 60601-1, na něž je odkazováno jako na obecnou normu. Vedle změn souvisejících se změnou IEC 60601-1 jsou zavedeny rovněž změny související s technickými zlepšeními.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/1040/FDIS	62B/1051/RVD

Úplnou informaci o hlasování lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*

- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
- TERMINY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 OBECNÉ NORMY, V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (např. kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro odkazy na články této zvláštní normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v kapitole 7 části 2 Směrnic ISO/IEC. Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno nalézt na webových stránkách IEC.

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

- znovu potvrzena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČO 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Petr Kubeš

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 60601-2-28

Září 2019

ICS 11.040.55
EN 60601-2-28:2010

Nahrazuje

existují)

a všechny její změny a opravy (pokud

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-28: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
rentgenových zářičů pro lékařskou diagnostiku
(IEC 60601-2-28:2017)

Medical electrical equipment -
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of X-ray tube assemblies for medical diagnosis
(IEC 60601-2-28:2017)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-28: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances essentielles
des gaines équipées pour diagnostic médical
(IEC 60601-2-28:2017)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit
einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Röntgenstrahlern für die medizinische
Diagnostik
(IEC 60601-2-28:2017)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-08-07. 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 Řídícím 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 Řídícímu 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

© 2019 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN IEC

60601-2-28:2019 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62B/1040/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-28, který vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60601-2-28:2019.

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) 2020-05-07
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2022-08-07

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-28:2010.

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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-28:2017 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

201.1.... Rozsah platnosti, předmět normy a související normy.....	8
201.2.... Citované dokumenty.....	9
201.3.... Termíny a definice.....	9
201.4.... Obecné požadavky.....	10
201.5.... Obecné požadavky na zkoušení ME PŘÍSTROJŮ	10
201.6.... Klasifikace ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	10
201.7.... Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE.....	11
201.8.... Ochrana před elektrickými NEBEZPEČŮMI způsobenými ME PŘÍSTROJEM.....	14
201.9.... Ochrana před MECHANICKÝMI NEBEZPEČŮMI u ME PŘÍSTROJŮ a ME SYSTÉMŮ	15
201.10.. Ochrana před NEBEZPEČŮMI z nežádoucího a nadměrného ZÁŘENÍ.....	16
201.11.. Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými NEBEZPEČŮMI.....	16
201.12.. Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem.....	17
201.13.. NEBEZPEČNÉ SITUACE a poruchové stavy ME PŘÍSTROJE.....	17
201.14.. PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRICKÉ ZDRAVOTNICKÉ SYSTÉMY (PEMS).....	17
201.15.. Konstrukce ME PŘÍSTROJE.....	17

201.16.. ME	
SYSTÉMY.....
.....	18
201.17.. Elektromagnetická kompatibilita ME PŘÍSTROJŮ a ME	
SYSTÉMŮ	18
203..... RADIAČNÍ ochrana u diagnostických RENTGENOVÝCH	
ZÁŘIČŮ.....	18

Přílohy.....
.....	19

Příloha AA (informativní) Zkouška RENTGENOVÝCH ZÁŘIČŮ na RIZIKA související s vymrštěnými částmi a/nebo implozí baňky 19

Bibliografie.....
.....	21

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě.....	22
--	----

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace..... 24

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s dále uvedenými výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato část IEC 60601 platí pro ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST RENTGENOVÝCH ZÁŘIČŮ a jejich součástí, určených pro lékařskou diagnostiku a zobrazování.

Odkaz na ME PŘÍSTROJE v obecné normě IEC 60601-1 a skupinové normě IEC 60601-1-3 znamená v této zvláštní normě odkaz na RENTGENOVÉ ZÁŘIČE. Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro ME PŘÍSTROJE, nebo pouze pro ME SYSTÉMY, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro ME PŘÍSTROJE, tak pro ME SYSTÉMY.

POZNÁMKA Tento dokument je rovněž použitelný pro SESTAVY ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a KOMOROVÉ RENTGENOVÉ ZÁŘIČE, posuzované z hlediska RENTGENOVÉHO ZÁŘIČE.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na ZÁKLADNĚ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST RENTGENOVÝCH ZÁŘIČŮ pro lékařskou diagnostiku.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na použitelné skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 obecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3:2008 a IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 platí s modifikacemi podle kapitoly 203. IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-6, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12 neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

POZNÁMKA 101 IEC 60601-1-2 neplatí proto, že RIZIKA RENTGENOVÝCH ZÁŘIČŮ vně systému mohou být v důsledku rozdílného elektromagnetického prostředí pro RIZIKA systému pouze indikativní.

POZNÁMKA 102 IEC 60601-1-6 a IEC 60601-1-8 neplatí proto, že RENTGENOVÉ ZÁŘIČE nepracují jako samostatná zařízení.

POZNÁMKA 103 RENTGENOVÉ ZÁŘIČE nespádají do rozsahu platnosti IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 a IEC 60601-1-12.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené v obecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný ME PŘÍSTROJ, a mohou přidávat jiné požadavky na ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST.

Požadavek zvláštní normy je požadavku obecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 uváděn jako odkaz na obecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá obecné normě, avšak je doplněno předčíslicím „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 obecné normy), nebo odpovídá příslušné skupinové normě s předčíslicím „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu obecné normy jsou uváděny těmito slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplňek“ – požadavek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ - kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují obecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Definice v obecné normě jsou však číslovány od 3.1 do 3.147, proto jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, obrázky, nebo tabulky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tento dokument“ se používá k odvolávkám na obecnou normu, kterékoli použitelné skupinové normy a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek obecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část obecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

1 Obecná norma je IEC 60601-1:2005 a IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for the basic safety and essential performance (*Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*).