

2020

Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy

ČSN  
EN IEC 60580  
ed. 2  
36 4720

idt IEC 60580:2019

Medical electrical equipment - Dose area product meters

Appareils électromédicaux - Radiemetres de produit exposition-surface

Medizinische elektrische Geräte - Dosisflächenprodukt-Messgeräte

Tato norma je českou verzí evropské normy EN IEC 60580:2020. 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 60580:2020. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2023-04-03 se nahrazuje ČSN EN 60580 (36 4720) z března 2001, 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 60580:2020 dovoleno do 2023-04-03 používat dosud platnou ČSN EN 60580 (36 4720) z března 2001.

Změny proti předchozí normě

Toto vydání představuje technickou revizi předchozího vydání. Mezi hlavní změny oproti předchozímu vydání patří zavedení druhé třídy přístrojů s přísnějšími tolerancemi na nejistoty, zahrnutí jiných detektorů než ionizačních komor, aktualizaci jakostí záření podle nových definic v IEC 61267, přidání požadavku na linearitu při měření příkonu součinu dávky a plochy a změna požadavku na propouštění světla komorou ze 70 % na 60 %.

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60417 dosud nezavedena

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-2-2 zavedena v ČSN EN IEC 60601-2-2 ed. 4 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-2: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů a vysokofrekvenčního chirurgického příslušenství

IEC TR 60788:2004 dosud nezavedena

IEC 62368-1 zavedena v ČSN EN IEC 62368-1 ed. 2 (36 7000) Zařízení audio/video, informační a komunikační technologie - Část 1: Bezpečnostní požadavky

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický výboj - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-4 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-4: Zkušební a měřicí technika - Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-5 zavedena v ČSN EN 61000-4-5 ed. 3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-5: Zkušební a měřicí technika - Rázový impulz - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-6 zavedena v ČSN EN 61000-4-6 ed. 4 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-6: Zkušební a měřicí technika - Odolnost proti rušením šířeným vedením, indukovaným vysokofrekvenčními poli

IEC 61000-4-11 zavedena v ČSN EN 61000-4-11 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-11: Zkušební a měřicí technika - Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušování a pomalé změny napětí - Zkoušky odolnosti

IEC 61187 zavedena v ČSN EN 61187 (35 6506) Elektrická a elektronická měřicí zařízení - Průvodní dokumentace

IEC 61267 zavedena v ČSN EN 61267 ed. 2 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN 60731 ed. 2:2012 (36 4727) Zdravotnické elektrické přístroje - Dozimetry s ionizačními komorami  
používané v radioterapii

TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

Vysvětlivky k textu této normy

V případě nedatovaných odkazů na evropské/mezinárodní normy jsou ČSN uvedené v člancích „Informace

o citovaných dokumentech“ a „Souvisící ČSN a TNI“ 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).

Informativní údaje z IEC 60580:2019

Mezinárodní normu IEC 60580 vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání z roku 2000 a je jeho technickou revizí.

Toto vydání obsahuje v porovnání s předchozím vydáním dále uvedené významné technické změny:

- a) je zavedena druhá třída přístrojů s přísnějšími tolerancemi<sup>\*)</sup> na nejistoty;
- b) tento dokument byl rozšířen, aby obsahoval i jiné detektory než ionizační komory;
- c) jakosti záření byly aktualizovány podle nových definic z IEC 61267;
- d) byl přidán požadavek na linearitu při měření příkonu součinu dávky a plochy;
- e) požadavek na propouštění světla komorou byl změněn ze 70 % na 60 %.

Text této mezinárodní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/744/FDIS	62C/751/RVD

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

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

V tomto dokumentu jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřeno a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, rady, obecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva*;
- TERM[NY POUÍTÉ V TÉTO NORMĚ, KTERÉ JSOU DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 NEBO UVEDENÉ V REJSTRĚKU: KAPITÁLKY.

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.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla do článků 4.7, 4.8.5, 6.9 a 6.11 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČO 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

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 60580

Duben 2020

ICS 11.040.50

Nahrazuje  
EN 60580:2000

a všechny její změny a opravy (pokud existují)

Zdravotnické elektrické přístroje - Měřidla součinu dávky a plochy  
(IEC 60580:2019)

Medical electrical equipment - Dose area product meters  
(IEC 60580:2019)

Appareils électromédicaux - Radiemetres  
de produit exposition-surface  
(IEC 60580:2019)

Medizinische elektrische Geräte -  
Dosisflächenprodukt-Messgeräte  
(IEC 60580:2019)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2019-12-17. 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, Maltý, 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**

© 2020 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č.

EN IEC 60580:2020 E

## Evropská předmluva

Text dokumentu 62C/744/FDIS, budoucího 3. vydání IEC 60580, který vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN IEC 60580:2020.

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) 2020-10-03
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2023-04-03

Tento dokument nahrazuje EN 60580:2000 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.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60580:2019 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
<b>1.....</b> Rozsah platnosti.....	10
<b>2.....</b> Citované dokumenty.....	10
<b>3.....</b> Termíny a definice.....	11
<b>4.....</b> Obecné požadavky.....	16
<b>4.1.....</b> Požadavky na funkčnost.....	16
<b>4.2.....</b> Minimální EFEKTIVNĚ ROZSAHY SOUČINU DÁVKY A PLOCHY a PŘÍKONU SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....	16
<b>4.3.....</b> Rovina měření.....	16
<b>4.4.....</b> REFERENČNĚ HODNOTY a STANDARDNĚ ZKUŠEBNĚ PODMĚNKY.....	17
<b>4.5.....</b> Obecné zkušební podmínky.....	17
<b>4.5.1.....</b> STANDARDNĚ ZKUŠEBNĚ PODMĚNKY.....	17
<b>4.5.2.....</b> Zkouška součástí.....	17
<b>4.5.3.....</b> STABILIZAČNĚ DOBA.....	17



<b>4.5.4.....</b>	Nastavení během zkoušky.....	17
<b>4.5.5.....</b>	Homogenita pole ZÁŘENÍ.....	18
<b>4.6.....</b>	Statistická kolísání.....	18
<b>4.7.....</b>	Nejistota měření.....	18
<b>4.8.....</b>	Požadavky na konstrukci z hlediska funkčnosti.....	19
<b>4.8.1.....</b>	Displej.....	19
<b>4.8.2.....</b>	Indikace poruchy polarizačního napětí.....	19
<b>4.8.3.....</b>	Překročení rozsahu.....	19
<b>4.8.4.....</b>	Indikace nulování nebo jiného neaktivního stavu.....	19
<b>4.8.5.....</b>	DETEKTOR ZÁŘENÍ.....	19
<b>4.9.....</b>	ZAŘÍZENÍ PRO KONTROLU STABILITY.....	20
<b>4.10.....</b>	Nastavení.....	20
<b>4.11.....</b>	Elektrická bezpečnost.....	21
<b>5.....</b>	Meze FUNKČNÍCH CHARAKTERISTIK za STANDARDNÍCH ZKUŠEBNÍCH PODMÍNEK.....	21

<b>5.1.....</b>	<b>Klasifikace MĚŘIDEL SOUČINU DÁVKY A PLOCHY podle MEZÍ ZMĚNY .....</b>	<b>21</b>
<b>5.1.1.....</b>	<b>REFERENČNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....</b>	<b>21</b>
<b>5.1.2.....</b>	<b>PROVOZNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....</b>	<b>21</b>
<b>5.2.....</b>	<b>LINEARITA.....</b>	<b>21</b>
<b>5.3.....</b>	<b>Výstražná funkce.....</b>	<b>21</b>
<b>5.4.....</b>	<b>Opakovatelnost.....</b>	<b>21</b>
<b>5.5.....</b>	<b>ROZLIŠOVACÍ SCHOPNOST odečtu.....</b>	<b>22</b>
<b>5.6.....</b>	<b>STABILIZAČNÍ DOBA.....</b>	<b>22</b>
<b>5.7.....</b>	<b>Nulování na rozsazích SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....</b>	<b>22</b>
<b>5.8.....</b>	<b>Nestálost INDIKOVANÝCH HODNOT.....</b>	<b>22</b>
<b>5.9.....</b>	<b>Dlouhodobá stabilita.....</b>	<b>23</b>
<b>5.10.....</b>	<b>DOBA ODEZVY.....</b>	<b>23</b>
<b>5.11.....</b>	<b>Prostorová homogenita ODEZVY.....</b>	<b>23</b>
<b>6.....</b>	<b>MEZE ZMĚNY při působení OVLIVŇUJÍCÍCH VELIČIN.....</b>	<b>23</b>
<b>6.1.....</b>		

Obecně.....	
.....	23

<b>6.2..... Energetická závislost</b>	
ODEZVY.....	.....
.....	23
<b>6.3..... Závislost měření SOUČINU DÁVKY A PLOCHY na PŘĚKONU SOUČINU DÁVKY</b>	
A PLOCHY.....	24
<b>6.3.1..... MĚŘICÍ</b>	
SESTAVA.....	.....
.....	24
<b>6.3.2..... IONIZAČNÍ KOMORA – Rekombinační</b>	
ztráty.....	.....
24	
<b>6.4..... OZAŘOVACÍ</b>	
ČAS.....	.....
.....	24
<b>6.5..... Velikost</b>	
pole.....	.....
.....	24
<b>6.6..... Pracovní</b>	
napětí.....	.....
.....	25
<b>6.7..... Tlak</b>	
vzduchu.....	.....
.....	25
<b>6.8..... Teplota</b>	
a vlhkost.....	.....
.....	25
<b>6.9..... Kolísání hustoty vzduchu v IONIZAČNÍ</b>	
KOMOŘE.....	25
<b>6.10..... Elektromagnetická</b>	
kompatibilita.....	.....
.....	25
<b>6.10.1...</b>	
Obecně.....	.....
.....	25
<b>6.10.2... Elektrostatický</b>	
výboj.....	.....
.....	26
<b>6.10.3... Vyzařovaná elektromagnetická</b>	

pole.....	26
<b>6.10.4...</b> Vedená rušení indukovaná skupinami impulzů a vysokými kmitočty.....	26
<b>6.10.5...</b> Rázové impulzy.....	26
<b>6.10.6...</b> Poklesy napětí, krátká přerušení a ZMĚNY napětí.....	27
<b>6.11.....</b> KOMBINOVANÁ STANDARDNÍ NEJISTOTA.....	27
<b>7.....</b> Značení.....	28
<b>7.1.....</b> MĚŘICÍ SESTAVA.....	28
<b>7.2.....</b> DETEKTOR ZÁŘENÍ.....	28
<b>8.....</b> PŘÍVODNÍ DOKUMENTACE.....	29
Bibliografie.....	30
Rejstřík definovaných termínů.....	31
<b>Příloha ZA</b> (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace.....	33
 Tabulka 1 - Minimální EFEKTIVNÍ ROZSAHY - SOUČIN DÁVKY A PLOCHY.....	16
 Tabulka 2 - Minimální EFEKTIVNÍ ROZSAHY - PŘÍKON SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....	16
 Tabulka 3 - REFERENČNÍ HODNOTY a STANDARDNÍ ZKUŠEBNÍ PODMÍNKY.....	17

Tabulka 4 - Počet odečtů potřebných ke zjištění skutečných rozdílů D (spolehlivost 95 %) mezi dvěma soubory odečtů přístroje.....	18
Tabulka 5 - MEZE ZMĚNY při působení OVLIVŮJÍCÍCH VELIČIN.....	20
Tabulka 6 - Nejvyšší hodnoty VARIČNÍHO KOEFICIENTU, $V_{max}$ .....	22
Tabulka 7 - Klimatické podmínky.....	25
Tabulka 8 - Příklad pro posouzení KOMBINOVANÉ STANDARDNÍ NEJISTOTY - PROVOZNÍ MĚŘIDLO SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.....	27
Tabulka 9 - Příklad pro posouzení kombinované STANDARDNÍ NEJISTOTY - REFERENČNÍ MĚŘIDLO SOUČINU DÁVKY A PLOCHY....	28

# Úvod

Diagnostická radiologie přispívá největší měrou k ozáření populace z umělých zdrojů ionizujícího záření. Snížení ozáření PACIENTŮ podstupujících RADIOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ nebo postupy proto v posledních letech přitahuje značnou pozornost. Rutinní měření SOUČINU DÁVKY A PLOCHY má napomoci celkovému snížení záření, jemuž jsou PACIENTI podstupující RADIOLOGICKÁ VYŠETŘENÍ vystaveni. Jsou-li vedeny odpovídající záznamy, je možné určit dávky PACIENTŮ, porovnat různé vyšetřovací techniky, stanovit techniky vystavující PACIENTA nejmenšímu množství ZÁŘENÍ a zabezpečit dodržování těchto technik; z tohoto pohledu jsou tato měření zvláště důležitá ve školicích zařízeních. Prověrka záznamů může také ukázat na pokles účinnosti zobrazovacího systému.

# 1 Rozsah platnosti

Tento dokument specifikuje funkčnost a zkoušení MĚŘIDEL SOUČINU DÁVKY A PLOCHY určených k měření SOUČINU DÁVKY A PLOCHY a/nebo PŘÍKONU SOUČINU DÁVKY A PLOCHY, jimž je PACIENT vystaven během RADIOLOGICKÝCH VYŠETŘENÍ

Tento dokument platí pro tyto typy MĚŘIDEL SOUČINU DÁVKY A PLOCHY:

- a) PROVOZNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY normálně používaná k měření SOUČINŮ DÁVKY A PLOCHY při RADIOLOGICKÝCH VYŠETŘENÍCH;
- b) REFERENČNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY normálně používaná ke KALIBRACI PROVOZNÍCH DOZIMETRŮ.

POZNÁMKA REFERENČNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY mohou být použita jako PROVOZNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.

Předmětem tohoto dokumentu je

- 1) stanovení požadavků na uspokojivou úroveň funkčnosti MĚŘIDEL SOUČINU DÁVKY A PLOCHY, a
- 2) standardizace metod pro stanovení shody s touto úrovní funkčnosti.

Jsou specifikovány dvě úrovně funkčnosti:

- nižší úroveň funkčnosti pro PROVOZNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY;
- vyšší úroveň funkčnosti pro REFERENČNÍ MĚŘIDLA SOUČINU DÁVKY A PLOCHY.

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

**\***) Jedná se o REFERENČNÍ MĚŘIDLO SOUČINU DÁVKY A PLOCHY s hodnotou KOMBINOVANÉ STANDARDNÍ NEJISTOTY  $\pm 15\%$ , viz článek 6.11.