

2025

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-54: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost rentgenových zařízení pro skiografii a skiaskopii

ČSN
EN IEC 60601-2-54
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-54:2022

Medical electrical equipment –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment
for radiography
and radioscopy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-54: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils a rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von
Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie

Tato norma přejímá anglickou verzi evropské normy EN IEC 60601-2-54:2024. Má stejný status jako
oficiální verze.

This standard implements the English version of the European Standard EN IEC 60601-2-54:2024. It
has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-07-31 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-54 (36 4801) z května 2010, která do
uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Anotace obsahu

Tato část souboru norem IEC 60601 stanovuje požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou
funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických elektrických systémů, určených pro
použití při projekčním skiagra-
fickém zobrazování a nepřímém skiaskopickém zobrazování. Zatímco dříve existující normy pro tyto
přístroje se zabývaly částmi a subsystémy, tato zvláštní norma se zabývá rentgenovými zařízeními na
úrovni systému, sestávajícího z kombinace rentgenové soupravy, přidružených zařízení
a příslušenství. Funkcí částí se zabývá v nezbytném rozsahu. Minimální požadavky na bezpečnost
stanovené v této zvláštní normě se považují za záruku reálné úrovně bezpečnosti při provozu
zdravotnických elektrických přístrojů pro skiografii a skiaskopii. Toto druhé vydání ruší a nahrazuje
první vydání z roku 2009 a její dvě vydané změny. Toto vydání představuje technickou revizi
s ohledem na druhou změnu IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 a související skupinové normy, ale

zahrnuje i další redakční a technické změny. Pro zdravotnické elektrické přístroje a systémy určené k intervenčním výkonům platí norma IEC 60601-2-43, která se odvolává na použitelné požadavky této zvláštní normy. Zdravotnické elektrické přístroje a systémy určené k použití při absorpční denzitometrii kostí nebo tkání, výpočetní tomografii a mamografických nebo stomatologických nebo radioterapeutických aplikacích jsou z rozsahu platnosti této mezinárodní normy vyloučeny. Do rozsahu platnosti této mezinárodní normy rovněž nespádají radioterapeutické simulátory. V informativních přílohách je pojednáno značení a zdůvodnění požadavků, je zde uvedeno vysvětlení pojmu nezbytná funkčnost, aby se zdůraznilo plnění klinické funkce za normálního stavu a za stavu při jedné poruše.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN IEC 60601-2-54:2024 dovoleno do 2027-07-31 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-54 (36 4801) z května 2010.

Změny proti předchozí normě

Tato norma je celkovou technickou revizí ČSN EN 60601-2-54:2010.

Informace o citovaných dokumentech

EN 60336:2021 zavedena v ČSN EN IEC 60336 ed. 3:2021 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Rozměry ohniska a související charakteristiky

EN IEC 60580:2020 zavedena v ČSN EN IEC 60580 ed. 2:2020 (36 4720) Zdravotnické elektrické přístroje – Měřidla součinu dávky a plochy

EN 60601-1:2006 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1:2005/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A1:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/Opr.1:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/A12:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A12:2014 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2005/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A2:2021 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

EN 60601-1:2006/AC:2022 nezavedena

EN 60601-1:2006/A13:2024 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007/A13:2025 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC/TR 60788 dosud nezavedena

EN IEC 60806 zavedena v ČSN EN IEC 60806 (36 4743) Stanovení maximálního symetrického pole záření rentgenových zářičů a sestav zdroje rentgenového záření pro lékařskou diagnostiku

EN 61910-1:2014 zavedena v ČSN EN 61910-1:2015 (36 4810) Zdravotnické elektrické přístroje – Dokumentace dávky záření – Část 1: Strukturované zprávy o radiační dávce ve skiografii a skiaskopii

EN 62494-1:2008 zavedena v ČSN EN 62494-1:2009 (36 4732) Zdravotnické elektrické přístroje – Expoziční index u digitálních rentgenových zobrazovacích systémů – Část 1: Definice a požadavky pro všeobecnou skiografii

EN 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

EN 60601-1-3:2008/AC:2010 nezavedena

EN 60601-1-3:2008/A1:2013 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A1:2014 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/AC:2014 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/Opr.1:2016 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/A11:2016 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A11:2017 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

EN 60601-1-3:2008/A2:2021 zavedena v ČSN EN 60601-1-3 ed. 2:2008/A2:2021 (36 4801)
Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

Souvisící ČSN

ČSN EN 60627 ed. 2 (36 4722) Diagnostické rentgenové zobrazovací přístroje – Charakteristiky
sekundárních clon pro obecné použití a mamografii

ČSN EN 61267 ed. 2:2006 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje – Podmínky záření
využívané pro stanovení charakteristik

ČSN EN ISO 4090:2004 (66 6623) Fotografie – Medicinální radiografické kazety / zesilující folie
/ filmy a filmy pro hardcopy systémy

ČSN EN IEC 60601-2-28 ed. 3:2019 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-28: Zvláštní
požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zářičů pro lékařskou
diagnostiku

ČSN EN 60601-1-8 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-8: Všeobecné
požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Všeobecné požadavky,
zkoušky a pokyny pro alarmové systémy zdravotnických elektrických přístrojů a zdravotnických
elektrických systémů

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

ČSN EN 60601-1-11 ed. 2:2016 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-11: Obecné
požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na
zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v prostředí domácí
zdravotní péče

ČSN EN 60601-1-12:2015 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-12: Obecné
požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Požadavky na
zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy určené pro použití v prostředí
urgentních zdravotnických služeb

ČSN EN 60601-2-43 ed. 2:2011 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-43: Zvláštní
požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro intervenční
postupy

ČSN EN 62563-1:2010 (36 4815) Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací
systémy – Část 1: Metody hodnocení

ČSN EN 60601-1-9 (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 ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na
zdravotnické prostředky

ČSN EN 62220-1-1:2015 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních

rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1-1: Stanovení detekční kvantové účinnosti – Detektory používané při skiagrafickém zobrazování

ČSN EN 60601-2-44 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky

na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

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

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“ 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).

Upozornění na národní přílohu

Do této normy byla doplněna informativní národní příloha NA, která obsahuje překlad kapitoly 201.3 Termíny a definice přejímané mezinárodní normy.

Vypracování normy

Zpracovatel Národní přílohy: KORPAS Olomouc, IČO 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.