

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11. 040. 50

Leden 1999

Zdravotnické elektrické přístroje Lékařské urychlovače elektronů Funkční charakteristiky

ČSN IEC 976

36 4767

idt HD 583 S1: 1991

Medical electrical equipment Medical electron accelerators Functional performance characteristics

Appareils électromédicaux Accélérateurs médicaux d'électrons Caractéristiques fonctionnelles

Medizinische elektrische Geräte -

Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen -

Apparative Qualitätsmerkmale

Tato norma je identická s mezinárodní normou IEC 976: 1989 a obsahuje harmonizační dokument HD 583 S1: 1991, který je úplným a nezměněným převzetím uvedené mezinárodní normy.

This standard is identical with the International Standard IEC 976: 1989 and contains the Harmonization Document HD 583 S1: 1991, which is the complete and unchanged adoption of the International Standard IEC.

© Český normalizační institut, 1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány

a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53560

ČSN IEC 976

Národní předmluva

Citované normy

IEC 601-1: 1977 zavedena v ČSN IEC 601-1 Bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů - Část 1: Všeobecné požadavky (idt IEC 601-1: 1977) (idt HD 395. 1 S2: 1988) (36 4801)

IEC 601-1: 1988 zavedena v ČSN EN 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 601-1: 1988) (idt EN 60601-1: 1990) (36 4800)

IEC 601-2-1: 1981 zavedena v ČSN IEC 601-2-1+A1+A2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2:

Zvláštní požadavky na lékařské elektronové urychlovače pracující v rozsahu 1 MeV až 50 MeV - Oddíl první: Všeobecně - Oddíl druhý: Radiační bezpečnost přístrojů (idt IEC 601-2-1: 1981) (36 4801)

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

IEC 977: 1989 zavedena v ČSN IEC 977 Zdravotnické přístroje - Lékařské urychlovače elektronů pracující v rozsahu 1 MeV až 50 MeV - Směrnice pro funkční charakteristiky (idt IEC 977: 1989) (36 4763)

Obdobné zahraniční normy

DIN 6847-4-1990 Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger-Anlagen Apparative Qualitätsmerkmale (Zdravotnické elektrické přístroje - Lékařské urychlovače elektronů - Funkční charakteristiky)

UNE 21976: 1994 Equipos electromedicos. Aceleradores de electrones para uso medico. Características funcionales (Zdravotnické elektrické přístroje. Lékařské urychlovače elektronů. Funkční charakteristiky)

Informativní údaje z HD 583 S1: 1991

Harmonizační dokument HD 583 S1 byl schválen CENELEC dne 1991-03-15. Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum pro oznámení existence HD

na národní úrovni (doa) 1991-09-01

- nejzazší datum vydání harmonizované národní normy (dop) 1992-03-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,

které jsou s HD v rozporu (dow) 1992-03-01

Pro výrobky, které vyhověly odpovídající národní normě před 1992-03-01, pokud to může být výrobcem nebo certifikačním orgánem prokázáno, může tato předchozí norma platit pro výrobu do 1997-03-01.

Přílohy označené jako "normativní" tvoří nedílnou část této normy. V této normě je příloha ZA normativní.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 976: 1989 byl schválen CENELEC jako harmonizační dokument bez jakýchkoliv modifikací.

Vysvětlivka k textu převzaté normy

Zkratka NTD anglického termínu "NORMAL TREATMENT DISTANCE" platí pro český termín "NORMÁLNÍ OZAŘOVACÍ VZDÁLENOST".

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T. S. Q., Praha, IČO 40823458, Ing. Oldřich Petr Technická normalizační

ČSN IEC 976

MEZINÁRODNÍ NORMA

Zdravotnické elektrické přístroje Lékařské urychlovače elektronů Funkční charakteristiky

IEC 976

První vydání 1989-10

Obsah

Strana

Předmluva

.....

Úvod

.....

Kapitola

1	Rozsah platnosti a předmět normy	7
1.1	Rozsah platnosti	7
1.2	Předmět normy	7
1.3	Podmínky okolí	7
2	Terminologie	8
2.1	Definice	8
2.2	Stupně požadavků	8
3	Všeobecné informace pro UŽIVATELE	8

3. 1	Dostupné JMENOVITÉ ENERGIE a DÁVKOVÉ PŘÍKONY.....	8
3. 2	Dostupná OZAŘOVACÍ POLE.....	8
3. 3	NORMÁLNÍ OZAŘOVACÍ VZDÁLENOST.....	8
3. 4	Dostupné FILTRY.....	8
3. 5	Dostupnost připravenosti.....	9
3. 6	Cizí vlivy.....	9
3. 7	Údržba.....	9
3. 8	Prezentace.....	9
4	Standardizované zkušební podmínky.....	9
4. 1	Nastavení úhlů.....	9
4. 2	Vlastnosti a umístění FANTOMU.....	9
4. 3	Umístění měřicích bodů.....	10
4. 4	DETEKTORY ZÁŘENÍ.....	10
4. 5	STANDARDNÍ HLOUBKY MĚŘENÍ.....	10
4. 6	OZAŘOVACÍ POLE.....	10
4. 7	Nastavení během zkoušky.....	10
5	SYSTÉM MONITOROVÁNÍ DÁVKY.....	10
5. 1	Reprodukovatelnost.....	11

5. 2	
Linearita.....	12
5. 3	
Závislost na úhlovém nastavení.....	12
5. 4	
Závislost na otáčení RAMENE.....	13
5. 5	
Závislost na tvaru OZAŘOVACÍHO POLE.....	14
3	

ČSN IEC 976

Strana

5. 6	Stabilita kalibrace.....	15
5. 7	Stabilita při POHYBOVÉ RADIOTERAPII.....	17
6	Charakteristiky hloubkové ABSORBOVANÉ DÁVKY.....	17
6. 1	ZÁŘENÍ X.....	17
6. 2	ELEKTRONOVÉ ZÁŘENÍ.....	19
7	Uniformita OZAŘOVACÍCH POLÍ.....	21
7. 1	ZÁŘENÍ X.....	21
7. 2	ELEKTRONOVÉ ZÁŘENÍ.....	25
7. 3	Polostín OZAŘOVACÍCH POLÍ.....	27
8	Indikace OZAŘOVACÍCH POLÍ.....	28
8. 1	ZÁŘENÍ X.....	28

8. 2	ELEKTRONOVÉ ZÁŘENÍ	30
8. 3	Geometrie KOLIMAČNÍHO SYSTÉMU pro ZÁŘENÍ X	31
8. 4	Osvětlení a polostín SVĚTELNÉHO POLE	32
9	Indikace OSY SVAZKU ZÁŘENÍ	32
9. 1	Indikace na vstupu do PACIENTA	32
9. 2	Indikace na výstupu z PACIENTA	34
10	IZOCENTRUM	34
10. 1	Posunutí OSY SVAZKU ZÁŘENÍ od IZOCENTRA	34
10. 2	Indikace IZOCENTRA	35
11	Indikace vzdálenosti na OSE SVAZKU ZÁŘENÍ	36
11. 1	Indikační zařízení	36
11. 2	Přídavné indikační zařízení pro přístroje s proměnnou vzdálenosti mezi ZDROJEM ZÁŘENÍ a IZOCENTREM a pro NEIZOCENTRICKÉ přístroje	36
12	Nulové nastavení rotačních stupnic	37
12. 1	Informace pro UŽIVATELE	37
12. 2	Zkoušky	37
13	Shoda protilehlých OZAŘOVACÍCH POLÍ	38
13. 1	Informace pro UŽIVATELE	38
13. 2	Zkouška	

.....	38
14 Pohyby stolu PACIENTA	39
14. 1 Svislý pohyb stolu	39
14. 2 IZOCENTRICKÉ otáčení stolu	39
14. 3 Rovnoběžnost rotačních os stolu	40
14. 4 Pevnost stolu	40
Obrázky 1 až 9	42
Příloha A (informativní) - Terminologie	51
Příloha B (informativní) - Formulář pro uvedení funkčních charakteristik	58
Příloha ZA (normativní) Další mezinárodní publikace citované v této normě s odkazy na příslušné evropské publikace	69
4	

ČSN IEC 976

Předmluva

1) Oficiální rozhodnutí nebo dohody IEC, týkající se technických otázek zpracovaných technickými komisemi, v nichž jsou zastoupeny všechny zainteresované národní komitěty, vyjadřují v největší míře mezinárodní shodu v názoru na předmět, kterého se týkají.

2) Mají formu doporučení pro mezinárodní použití a v tomto smyslu jsou přijímána mezinárodními komitěty.

3) Na podporu mezinárodního sjednocení vyjadřuje IEC přání, aby všechny národní komitěty převzaly text doporučení IEC do svých národních předpisů v rozsahu, který národní podmínky dovolují. Jakýkoliv rozdíl mezi doporučením IEC a odpovídajícím národním předpisem by měl být pokud možno v národním předpise vyznačen.

Tato norma byla připravena subkomisí 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření.

Text normy IEC vychází z následujících dokumentů:

Šestimesíční pravidlo	Zpráva o hlasování
62C(CO)35	62C(CO)45

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

5

ČSN IEC 976

Úvod

IEC vydala normy, obsahující požadavky na bezpečnost LÉKAŘSKÝCH URYCHLOVAČŮ ELEKTRONŮ, jejichž přehled je uveden v národní předmluvě.

Tato norma stanovuje zkušební metody a způsoby kontroly funkčních charakteristik URYCHLOVAČŮ ELEKTRONŮ určených pro RADIOTERAPII a umožňuje přímé srovnání technických údajů přístrojů od různých výrobců.

Protože v této normě nejsou uvedeny požadavky na bezpečnost, nebyla začleněna do řady IEC 601. Popisuje aspekty funkčních charakteristik URYCHLOVAČŮ ELEKTRONŮ a způsoby, jakými mají být tyto funkční charakteristiky uváděny. Rovněž popisuje zkušební metody a podmínky, vhodné pro provádění typových zkoušek. Tyto zkušební metody jsou pouze doporučené, a stejně vhodné mohou být i alternativní metody, avšak udávané funkční charakteristiky LÉKAŘSKÝCH URYCHLOVAČŮ ELEKTRONŮ musí být vztaženy k těmto zkušebním metodám a podmínkám. Zkoušky, uvedené v této normě, nemusí být vždy vhodné pro to, aby bylo zajištěno, že funkční charakteristiky jakéhokoliv jednotlivého URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ souhlasí s uváděnými údaji po celou dobu životnosti přístroje. Doporučení pro hodnoty, které lze očekávat, je uvedeno ve Zprávě k IEC 977.

6

ČSN IEC 976

1 Rozsah platnosti a předmět normy

1. 1 Rozsah platnosti

1. 1. 1 Tato norma platí pro LÉKAŘSKÉ URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ, pokud se používají v lékařské praxi k léčbě lidí.

1. 1. 2 Tato norma platí pro URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ, které produkují SVAZEK ZÁŘENÍ buď ZÁŘENÍ X nebo ELEKTRONOVÉHO ZÁŘENÍ s JMENOVITÝMI ENERGIEMI v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV, při maximálních DÁVKOVÝCH PŘÍKONECH v rozsahu od 0, 001 Gy. s-1 do 1 Gy. s-1 ve vzdálenosti 1 m od ZDROJE ZÁŘENÍ a NORMÁLNÍ OZAŘOVACÍ VZDÁLENOSTI od 50 cm do 200 cm od ZDROJE

ZÁŘENÍ.

1. 1. 3 Tato norma popisuje soubor měření vyžadující dvou až tříměsíční práci. Specifikuje zkušební postupy při zkouškách, které musí provádět výrobce v etapě návrhu a konstrukce LÉKAŘSKÉHO URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ, ale nestanovuje zkoušky prováděné při přejímací zkoušce po instalaci přístroje u uživatele. Doprovodná zpráva k IEC 997 však uvádí, že řada zkušebních postupů je vhodná i pro přejímací zkoušky.

1. 1. 4 Podmínky měření, popsané v této normě se liší od běžných podmínek, které se v současnosti používají. To platí zvláště pro polohu FANTOMU při měření a pro měření vzdáleností od IZOCENTRA. Tyto nové podmínky mají nahrazovat, nikoliv doplňovat, současné metody.

1. 2 Předmět normy

Tato norma specifikuje zkušební postupy při stanovení a uvedení funkčních charakteristik, jejichž znalost je považována za nezbytnou pro správné používání URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ a které mají být uvedeny v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI spolu s maximálními odchylkami nebo změnami, se kterými je nutno počítat při NORMÁLNÍM POUŽITÍ. Formulář pro uvádění hodnot funkčních charakteristik je uveden v příloze B.

Je známo, že do hodnocení funkčních charakteristik je nutno zahrnout nepřesnosti zkušebních metod. Nedoporučuje se však zahrnovat tyto nepřesnosti do celkové tolerance charakteristik, nýbrž uvádět je odděleně s tím, že zkušební metody mohou být zpřesněny.

Smyslem této normy není v žádném případě bránit dalšímu vývoji nových typů přístrojů, v nichž se mohou provozní režimy a parametry lišit od těch, které jsou zde popsány za předpokladu, že zůstane zachována ekvivalentní úroveň vlastností, které jsou rozhodující z hlediska léčení PACIENTŮ.

Není-li uvedeno jinak, předpokládá se, že URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ mají IZOCENTRICKÉ RAMENO. Pokud je přístroj NEIZOCENTRICKÝ, musí být popisy charakteristik a zkušebních metod příslušným způsobem upraveny.

POZNÁMKA - Prohlášení shody s touto normou nutně neznamená, že tyto zkoušky budou nebo byly použity jako typové nebo individuální.