



**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2: Zvláštní požadavky
na bezpečnost ozařovačů
pro gamaterapii**

idt IEC 60601-2-11:1997

Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-11:1997. Evropská norma EN 60601--11:1997 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-11:1997. The European Standard EN 60601-2-11:1997 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

Tato norma nahrazuje ČSN IEC 601-2-11+A1 (36 4801) ze srpna 1997.

© Český normalizační institut, 1999

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

53929

Změny proti předchozí normě

Dochází ke změně způsobu převzetí do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN IEC 601-2-11+A1 ze srpna 1997 převzala IEC 601-2-11:1987+A1:1988 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma přejímá evropskou normu EN 60601-2-11:1997, která je identická s IEC 60601-2-11:1997, překladem.

Citované normy

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

IEC 60601-1-2:1993 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné

požadavky na bezpečnost. 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita. Požadavky a zkoušky (idt IEC 601-1-2:1993) (36 4800)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788 Lékařská radiologie - Terminologie (idt IEC 788:1984) (84 0003)

IEC 61217:1996 zavedena v ČSN EN 61217 Přístroje pro radioterapii - Souřadnice, pohyby a stupnice (idt IEC 1217:1996) (36 4766).

ISO 361 nezavedena

Porovnání s IEC 60601-2-11:1997

Tato norma je překladem IEC 60601-2-11:1997. Místo přílohy L *Odkazy - Publikace uvedené v této normě* je uvedena příloha ZA (informativní) *Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými evropskými publikcemi z EN 60601-2-11:1997*.

Obdobné mezinárodní a zahraniční normy

IEC 60601-2-11:1997 Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of gamma

beam therapy equipment (Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii)

NEN-EN-IEC 60601-2-11:1997 Medische elektrische toestellen; Deel 2-11: Bijzondere eisen voor de veiligheid van apparatuur voor gammastralingstherapie (Zdravotnické elektrické přístroje; Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii).

Informativní údaje z IEC 60601-2-11:1997

Mezinárodní norma IEC 60601-2-11 byla vypracována subkomisí SC 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární

medicínu a dozimetrii ionizujícího záření, technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání z roku 1987, změnu A1:1988 a změnu A2:1993.

Text této zvláštní normy vychází z následujících dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/173/FDIS	62C/192/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Příloha AA je pouze pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, jejichž splnění může být ověřováno a definice: obyčejný typ;
- poznámky, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení, výjimky a odkazy: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2 A V IEC 60601-1 nebo IEC 60788: PÍSMENA VELKÉ ABECEDY.

Strana 3

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnická technika

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Šesták

Strana 4

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

**EN 60601-2-11
Září 1997**

ICS 11.040.50 Nahrazuje HD 395.2.11 S2:1990

Deskriptory: medical electrical equipment, gamma radiation equipment, therapy, definitions, safety requirements, protection against electric shock, protection against mechanical hazard, radiation protection, fire protection, environmental conditions

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii (IEC 601-2-11:1997)

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment (IEC 60601--11:1997)

Appareils électromédicaux

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie (CEI 60601-2-11:1997)

Medizinische elektrische Geräte

Teil 2: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma- Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 1997-07-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní

předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv

úprav uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze vyžádat v Ústředním sekretariátu 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

Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety 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 Electrotechnique

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

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

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62C/173/FDIS, budoucí druhé vydání IEC 60601-2-11, připravený subkomisí SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii záření technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-11 dne 1997-07-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako národní normy (dop) 1998-05-01

- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 1998-05-01

Přílohy označené jako „normativní“ tvoří nedílnou část této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou pouze pro informaci.

V této normě je příloha ZA normativní a příloha AA je informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-11:1997 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah	strana
Úvod	9
ODDÍL PRVNÍ - VŠEOBECNĚ	
1 Rozsah platnosti a předmět normy	10
2 Terminologie a definice	11
4 Všeobecné zkušební požadavky	13
5 Klasifikace	14
6 Identifikace, označení a dokumentace	15
ODDÍL DRUHÝ - PODMÍNKY OKOLÍ	
10 Podmínky okolí	17
ODDÍL TŘETÍ - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM	
16 KRYTY a OCHRANNÁ VÍKA	18
18 Spojení s ochrannou soustavou, funkční uzemění a vyrovnání potenciálů	18
19 Trvalé UNIKAJÍCÍ PROUDY a POMOCNÉ PROUDY PACIENTEM	18
20 Elektrická pevnost	19
ODDÍL ČTVRTÝ - OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM	
21 Mechanická pevnost	19
22 Pohyblivé části	19
27 Pneumatické a hydraulické působení	20
28 Zavěšené hmoty	21
ODDÍL PÁTÝ - OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŽÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ	
29 Požadavky na bezpečnost ZÁŘENÍ	21
29.1 Ochrana PACIENTA před nesprávnou ABSORBOVANOU DÁVKOU v LÉČENÉM OBJEMU	21
29.1.1 NOSIČ ZDROJE nebo ZÁVĚR	22
29.1.2 Stav SVAZEK VYPNUT a SVAZEK ZAPNUT	23
29.1.3 Řízení OZAŘOVÁNÍ	23
29.1.4 STACIONÁRNÍ RADIOTERAPIE a POHYBOVÁ RADIOTERAPIE	25
29.1.5 Systémy distribuce svazku	26
29.1.6 KLÍNOVÉ FILTRY	27

29.1.7	TUBUSY	27
29.1.8	Zařízení pro zahájení OZAŘOVÁNÍ	28
29.1.9	Zařízení pro PŘERUŠENÍ OZAŘOVÁNÍ	28
29.1.10	Zařízení pro UKONČENÍ OZAŘOVÁNÍ	28
29.1.11	Neplánované UKONČENÍ OZAŘOVÁNÍ	29
29.1.12	Zařízení pro kontrolu BLOKOVACÍCH SYSTÉMŮ	29
29.2	Ochrana PACIENTA PŘED NEUŽITEČNÝM ZÁŘENÍM ve SVAZKU ZÁŘENÍ	29
29.2.1	RELATIVNÍ POVRCHOVÁ DÁVKA	29
29.3	Ochrana PACIENTA před ZÁŘENÍM mimo SVAZEK ZÁŘENÍ	30

Strana 8

29.3.1	UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ v KOLIMAČNÍCH ZAŘÍZENÍCH během OZAŘOVÁNÍ	30
29.3.2	UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ vně maxima SVAZKU ZÁŘENÍ	31
29.4	Bezpečnost ZÁŘENÍ pro osoby jiné než PACIENT	32
29.4.1	Indikace stavu SVAZEK VYPNUT a SVAZEK ZAPNUT	32
29.4.2	NEUŽITEČNÉ ZÁŘENÍ ve stavu SVAZEK VYPNUT	33
29.4.3	Bezpečnost při nastavení pracovních stavů	33
29.4.4	ZDROJ ZÁŘENÍ A OZAŘOVACÍ HLAVICE	34
29.4.5	Radioaktivní materiály použité v konstrukci PŘÍSTROJE	34
29.4.6	Ochrana před vlivy prostředí	35

ODDÍL ŠESTÝ - OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK

ODDÍL SEDMÝ - OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM
BEZPEČNOSTI

ODDÍL OSMÝ - PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM

ODDÍL DEVÁTÝ - ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY; ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ

ODDÍL DESÁTÝ - POŽADAVKY NA KONSTRUKCI

57	SÍŤOVÉ ČÁSTI, součásti a uspořádání Obrázky	36
101	UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ	36
102	16 měřicích bodů střední hodnoty UNIKAJÍCÍHO ZÁŘENÍ	37
103	Zkušební rovina kolmá k OSE SVAZKU ZÁŘENÍ v NORMÁLNÍ OZAŘOVACÍ VZDÁLENOSTI	38
104	Umístění zkušebních bodů pro ZKOUŠKU NA PRACOVNÍM MÍSTĚ podle 29.3.2 a) 2)	38

Přílohy

AA	(informativní) Rejstřík termínů	39
ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich odpovídajícími evropskými publikacemi	42

Strana 9

Použití OZAŘOVAČE PRO GAMATERAPII pro účely RADIOTERAPIE může vést k ohrožení PACIENTŮ v případě, že PŘÍSTROJ ozařuje PACIENTA nesprávnou dávkou, nebo v případě, že konstrukce PŘÍSTROJE nesplňuje požadavky, stanovené normami elektrické a mechanické bezpečnosti. PŘÍSTROJ může být zdrojem nebezpečí pro osoby, které jsou v jeho blízkosti v případě, že ZÁŘENÍ není přiměřené a nebo nejsou splněny požadavky na konstrukci OZAŘOVNY.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které musí splnit VÝROBCE při návrhu a konstrukci OZAŘOVAČE PRO GAMATERAPII. V kapitole 29 jsou uvedeny mezní tolerance, po jejichž překročení musí BLOKOVÁNÍ zabránit, PŘERUŠIT nebo UKONČIT OZAŘOVÁNÍ a tím vyloučit nebezpečný stav. Pro každý požadavek jsou stanoveny TYPOVÉ ZKOUŠKY, které provádí VÝROBCE, a nebo ZKOUŠKY NA PRACOVNÍM MÍSTĚ, které nemusí nezbytně provádět VÝROBCE.

Cílem kapitoly 29 není definování optimálních požadavků na funkční charakteristiky OZAŘOVAČŮ PRO GAMATERAPII, používaných v RADIOTERAPII. Tato kapitola slouží k identifikaci těch konstrukčních vlastností, které jsou v současné době považovány za základní pro bezpečný provoz těchto PŘÍSTROJŮ. V kapitole 29 jsou stanoveny meze zhoršení funkčních charakteristik, při nichž lze předpokládat, že nastal poruchový stav, například závada některé ze součástí, kdy je spuštěno BLOKOVÁNÍ, které zabrání dalšímu provozu PŘÍSTROJE.

Je třeba si uvědomit, že před instalací může VÝROBCE předložit osvědčení shody týkající se pouze TYPOVÝCH ZKOUŠEK. Údaje získané při ZKOUŠKÁCH NA PRACOVNÍM MÍSTĚ mají být zaneseny do PRŮVODNÍ DOKUMENTACE formou ZPRÁVY O ZKOUŠCE NA PRACOVNÍM MÍSTĚ zpracované subjektem, který zkoušel PŘÍSTROJ po instalaci.

Souvislost této zvláštní normy s IEC 60601-1 (včetně změn) a souvisících norem je vysvětlena v 1.3.

ODDÍL PRVNÍ - VŠEOBECNĚ

Kapitoly a články tohoto oddílu všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato kapitola všeobecné normy platí s následujícími výjimkami:

1.1 Rozsah platnosti

Doplnění:

aa)

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost OZAŘOVAČŮ PRO GAMATERAPII, určených pro RADIOTERAPII ve zdravotnické praxi při léčení lidí; zahrnuje PŘÍSTROJE, u nichž lze volbu a INDIKACI pracovních parametrů ovládat PROGRAMOVATELNÝM ELEKTRONICKÝM SYSTÉMEM

(PES).

bb)

Tato zvláštní norma platí pro PŘÍSTROJE určené k vytváření SVAZKU (SVAZKŮ) ZÁŘENÍ GAMA v NORMÁLNÍCH OZAŘOVACÍCH VZDÁLENOSTECH větších než 5 cm a používající UZAVŘENÝ RADIONUKLIDOVÝ ZÁŘIČ (UZAVŘENÉ RADIONUKLIDOVÉ ZÁŘIČE). U PŘÍSTROJŮ, pracujících s kratšími vzdálenostmi, mohou být nezbytná zvláštní bezpečnostní opatření.

cc)

Tato zvláštní norma platí pro PŘÍSTROJE určené:

- k použití oprávněnými nebo KVALIFIKOVANÝMI OSOBAMI a OBSLUHOU, které mají znalosti potřebné k zvláštním zdravotnickým úkonům a řídí se NÁVODEM K POUŽITÍ;
- k údržbě v předem stanovených intervalech;
- k pravidelným kontrolám, které provádí UŽIVATEL;
- k použití pro zvláštní klinické účely jako např. pro STACIONÁRNÍ RADIOTERAPII nebo POHYBOVOU RADIOTERAPII.

dd)

Tato zvláštní norma je vhodná pro výrobu a určitá hlediska instalace OZAŘOVAČŮ PRO GAMATERAPII včetně TYPOVÝCH ZKOUŠEK a ZKOUŠEK NA PRACOVNÍM MÍSTĚ.

ee)

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na PŘÍSTROJE, nespecifikuje však požadavky na ZDROJE ZÁŘENÍ.

1.2 Předmět normy

Doplnění:

aa)

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na zajištění RADIČNÍ bezpečnosti a zvýšení elektrické a mechanické bezpečnosti OZAŘOVAČŮ PRO GAMATERAPII používaných ve zdravotnické praxi k léčení lidí a uvádí zkoušky k prokázání shody s těmito požadavky.

bb)

U typů PŘÍSTROJŮ, kterých se týká tato norma, je ABSORBOVANÁ DÁVKA¹⁾ řízena dobou OZAŘOVÁNÍ. Tolerance platné pro jiné metody řízení ABSORBOVANÉ DÁVKY nejsou v této normě uvedeny.

¹⁾ V této zvláštní normě se všechny odvolávky na ABSORBOVANOU DÁVKU týkají ABSORBOVANÉ DÁVKY ve vodě v hloubce maximálního VZRŮSTU.

Strana 11

-- Vynechaný text --