

2004

	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii	ČSN EN 60601-2-17 36 4800
--	--	-------------------------------------

idt IEC 60601-2-17:2004

Medical electrical equipment -

Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de brachythérapie avec contrôles automatiques

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-17:2004. Evropská norma EN 60601--17:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-17:2004. The European Standard EN 60601-2-17:2004 has the status of a Czech Standard.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2007-03-01 se ruší ČSN EN 60601-2-17+A1 (36 4800) z října 1997, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2007-03-01 používat ČSN EN 60601-2-17+A1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost dálkově řízených automatických přístrojů pro afterloading se zářením gama z října 1997 v souladu s předmluvou k EN 60601-2-17:2004.

Změny proti předchozí normě

Druhé vydání normy je podloženo novými normami IEC, změnami stávajících norem IEC, rozvojem techniky a klinické praxe a různými nebezpečími, zaznamenanými nebo předpokládanými v období po zpracování prvního vydání.

Citované normy

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788:1997 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie (idt IEC 788:1984, idt HD 501 S1:1988)

IEC 61217:1996 zavedena v ČSN EN 61217:2001 (36 4766) Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice (idt IEC 1217:1996 + A1:2000, idt EN 61217:1996 + A1:2001)

IEC 62083:2000 zavedena v ČSN EN 62083:2001 (36 4803) Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie (idt IEC 62083:2000, idt EN 62083:2001)

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt IEC 60601-1:1988 + A1:1993 + A2:1995, idt EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996)

IEC 60601-1-1:2000 zavedena v ČSN EN 60601-1-1 ed. 2:2001 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů (idt IEC 60601-1-1:2000, idt EN 60601-1-1:2001)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt IEC 60601-1-2:2001, idt EN 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt IEC 601-1-4:1996 + A1:1999, idt EN 60601-1-4:1996 + A1:1999)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 60601-2-17:2004. Obsahuje navíc přílohu ZA a poznámku u bibliografické citace IEC 60601-1-3, které doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 60601-2-17:2004

Mezinárodní normu IEC 60601-2-17:2004 vypracovala subkomise SC 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření, technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/363/FDIS	62C/366/RVD

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

POZNÁMKA V některých zemích je nutno dbát na existenci národních předpisů s požadavky na:

- ochranu před IONIZUJÍCÍM ZÁŘENÍM, které nemusí být v souladu s opatřeními této zvláštní normy, a
- údržbu, zabezpečování jakosti a další související témata, kterých se tato norma netýká.

Strana 3

Podle rozhodnutí komise nebude obsah této publikace do roku 2008 měněn. K tomuto datu bude publikace

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

Souvisící ČSN

ČSN ISO 31-9:1996 (01 1300) Veličiny a jednotky - Část 9: Atomová a jaderná fyzika (idt ISO 31-9:1992)

ČSN ISO 31-10:1996 (01 1300) Veličiny a jednotky - Část 10: Jaderné reakce a ionizující záření (idt ISO 31-10:1992)

ČSN EN 60601-1-3:1997 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 3. skupinová norma: Všeobecné požadavky na ochranu před zářením u diagnostických rentgenových zařízení (idt IEC 601-1-3:1994, idt EN 60601-1-3:1994)

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V definicích 2.1.102, 2.1.106, 2.1.110 a 2.1.114 této normy je v anglickém originálu definována veličina „source strength“, která je v národním vydání překládána jako „vydatnost zdroje“. Je třeba upozornit, že „source strength“ nepatří mezi doporučené radiační veličiny a jedná se spíše o pracovní výraz, který se pro specifikaci brachyterapeutických záříčů používá v anglosaské literatuře. Z tohoto důvodu je vhodné respektovat doporučení ICRU Report 60: *Fundamental Quantities and Units for*

Ionizing Radiation, ICRU, Bethesda, 1998 (dostupné v knihovně SÚRO, ©robárova 48, 100 00 Praha 10), resp. ČSN ISO 31-9 a ČSN ISO 31-10. Vysvětlení příslušných radiačních veličin a vztahů mezi nimi lze nalézt v publikaci *Principy a praxe radiační ochrany* (SÚJB, Praha 2000, dostupná v knihovně SÚRO, ©robárova 48, 100 00 Praha 10).

V definici 2.1.110 chybí specifikace materiálu a vzdálenosti, ve které se dávkový příkon stanovuje. Vzdálenost je sice udána v jednotce, avšak specifikace materiálu (např. voda, vzduch, tkáň), která je nezbytná, chybí zcela.

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k definici 2.1.113, k příloze L a k Rejstříku definovaných termínů doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich Česták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 60601-2-17 Duben 2004
---	-----------------------------

ICS 11.040.60; 19.100
A1:1996

Nahrazuje EN 60601-2-17:1996 +

Zdravotnické elektrické přístroje

Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených
afterloadingových přístrojů pro brachyterapii
(IEC 60601-2-17:2004)

Medical electrical equipment

Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment
(IEC 60601-2-17:2004)

Appareils électromédicaux
Partie 2-17: Règles particulières
de sécurité des appareils projecteurs
de brachythérapie
avec contrôles automatiques
(CEI 60601-2-17:2004)

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-17: Besondere Festlegungen
für die Sicherheit ferngesteuerter,
automatisch betriebener
Afterloading-Geräte für die Brachytherapie
(IEC 60601-2-17:2004)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2004-03-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání 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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor 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 Brusel

© 2004 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601--

-17:2004 E

Strana 6

Předmluva

Text dokumentu 62C/363/FDIS, budoucí 2. vydání IEC 60601-2-17, vypracovaný v subkomisi SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření, technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-17 dne 2004-03-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-17:1996 + A1:1996.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním

oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní

(dop) 2004-12-01

- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu

(dow) 2007-03-01

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky, které mohou být ověřovány a definice: obyčejný typ;
- poznámky, příklady, vysvětlivky, rady, návody, všeobecná ustanovení a odkazy: malý typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, DEFINOVANÉ V KAPITOLE 2, NEBO VE VŠEOBECNÉ NORMĚ IEC 60601-1, JEJÍCH SKUPINOVÝCH NEBO ZVLÁŠTNÍCH NORMÁCH NEBO V IEC 60788: KAPITÁLKY.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-17:2004 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 8

ODDÍL 1: VŠEOBECNĚ

1 Rozsah platnosti a předmět
normy..... 9

2 Terminologie a
definice.....
10

4 Všeobecné zkušební
požadavky..... 12

5
Klasifikace
.....
..... 13

6	Identifikace, označení a dokumentace.....	13
ODDÍL 2: PODMÍNKY OKOLÍ		
10	Podmínky okolí.....	16
ODDÍL 3: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM		
ODDÍL 4: OCHRANA PŘED MECHANICKÝM NEBEZPEČÍM		
ODDÍL 5: OCHRANA PŘED PŮSOBENÍM NEŘÁDOUCÍHO NEBO NADMĚRNÉHO ZÁŘENÍ		
29	Rentgenové záření.....	17
30	Alfa, beta, gama, NEUTRONOVÉ ZÁŘENÍ a jiné korpuskulární záření.....	17
ODDÍL 6: OCHRANA PŘED NEBEZPEČÍM VZPLANUTÍ HOŘLAVÝCH SMĚSÍ ANESTETIK		
ODDÍL 7: OCHRANA PŘED NADMĚRNÝMI TEPLOTAMI A JINÝM OHROŽENÍM BEZPEČNOSTI		
ODDÍL 8: PŘESNOST PROVOZNÍCH ÚDAJŮ A OCHRANA PŘED NEBEZPEČNÝM VÝSTUPEM		
50	Přesnost provozních údajů.....	25
ODDÍL 9: ABNORMÁLNÍ PROVOZ A PORUCHOVÉ STAVY. ZKOUŠKY VLIVU OKOLÍ		
52	Abnormální provoz a poruchové stavy.....	27
ODDÍL 10: POŽADAVKY NA KONSTRUKCI		
Příloha L (normativní) Odkazy - Publikace zmíněné v této normě..... 28		
Bibliografie..... 29		
Rejstřík definovaných termínů 30		
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 32		

Úvod

Použití AFTERLOADINGOVÝCH PŘÍSTROJŮ pro účely BRACHYTERAPIE může vystavit PACIENTY nebezpečí, selže-li PŘÍSTROJ při dodání požadované dávky PACIENTOVI, nebo když řešení PŘÍSTROJE neodpovídá normám elektrické a mechanické bezpečnosti. PŘÍSTROJ rovněž může uvést do nebezpečí osoby v blízkosti, jestliže sám řádně nezadrží RADIOAKTIVNÍ ZDROJ (ZDROJE) v ÚLOŽNÉM KONTEJNERU (ÚLOŽNÝCH KONTEJNERECH) a/nebo je-li nesprávně navržena OZAŘOVNA.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které mají dodržet VÝROBCI při návrhu a konstrukci AFTERLOADINGOVÝCH PŘÍSTROJŮ pro krátkodobé BRACHYTERAPEUTICKÉ postupy, ale neusiluje o stanovení optimálních požadavků na jejich vlastnosti. Jejím cílem je určit ty znaky konstrukce, které se v současnosti považují pro bezpečný provoz těchto PŘÍSTROJŮ za rozhodující. Stanovuje meze zhoršení vlastností PŘÍSTROJE, za kterými již lze očekávat stav poruchy a kde vstoupí v činnost BLOKOVÁNÍ, čímž se RADIOAKTIVNÍ ZDROJ (ZDROJE) navrátí do ÚLOŽNÉHO KONTEJNERU (ÚLOŽNÝCH KONTEJNERŮ) a následně zabrání pokračování provozu PŘÍSTROJE.

ODDÍL 1: 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

Doplňk:

1.1.101 Tato zvláštní norma stanovuje požadavky na bezpečnost automaticky řízených PŘÍSTROJŮ pro BRACHYTERAPII pacientů s použitím techniky AFTERLOADINGU.

1.1.102 Tato norma stanovuje požadavky na automaticky řízené AFTERLOADINGOVÉ PŘÍSTROJE

- které obsahují a používají pouze UZAVŘENÉ RADIOAKTIVNÍ ZDROJE záření beta, gama a NEUTRONŮ,
- které automaticky přemísťují uzavřený radioaktivní zdroj (zdroje) z úložného kontejneru do polohy pro léčbu uvnitř aplikátoru (aplikátorů) a navracejí tento zdroj (tyto zdroje) do úložného kontejneru,
- které jsou určeny pro spojení s PACIENTEM, a
- u nichž jsou pohyby RADIOAKTIVNÍHO ZDROJE (RADIOAKTIVNÍCH ZDROJŮ) vykonávány PŘÍSTROJEM automaticky podle předepsaného programu pomocí poháněného mechanismu, jehož změny poloh jsou řízeny jedním nebo více ŘÍDICÍMI ČASOVAČI a ČASOVAČI, což jsou buď PROGRAMOVATELNÉ ELEKTRONICKÉ SUBSYSTÉMY (PESS) (počítač nebo mikroprocesory), nebo

neprogramovatelné systémy.

1.1.103 Tato norma stanovuje požadavky na PŘÍSTROJE

- určené k použití za dohledu KVALIFIKOVANÉ OSOBY;
- udržované podle stanoveného časového plánu;
- podléhající pravidelným kontrolám uživatelem.

Tato norma nestanovuje požadavky na UZAVŘENÉ RADIOAKTIVNÍ ZDROJE používané v PŘÍSTROJÍCH. Tyto požadavky jsou specifikovány v jiných normách (viz 6.8.3).

1.1.104 Požadavky této normy vycházejí z předpokladů, že:

- je k dispozici OZAŘOVACÍ PLÁN, v němž jsou předepsány příslušné hodnoty OZAŘOVACÍCH PARAMETRŮ, a
- je známa VYDATNOST ZDROJE (ZDROJŮ) v PŘÍSTROJI používaného RADIOAKTIVNÍHO ZDROJE (ZDROJŮ).

Požadavky této normy mají zajistit, že PŘÍSTROJEM lze dosáhnout předepsaných hodnot OZAŘOVACÍCH PARAMETRŮ a zejména, že:

- vybraný RADIOAKTIVNÍ ZDROJ (ZDROJE) je umístěn (jsou umístěny) nebo se jím (jimi) v APLIKÁTORU pohybuje ve vybrané konfiguraci vůči APLIKÁTORU;
- OZAŘOVÁNÍ je prováděno z vybrané konfigurace RADIOAKTIVNÍHO ZDROJE po vybranou dobu;
- PŘÍSTROJ provádí OZAŘOVÁNÍ, aniž způsobuje zbytečné riziko pro OBSLUHU nebo ostatní osoby v bezprostředním okolí.

1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na bezpečnost automaticky řízených BRACHYTERAPEUTICKÝCH AFTERLOADINGOVÝCH PŘÍSTROJŮ a specifikací zkoušek shody s těmito požadavky. Jedná se spíše o všeobecné funkční požadavky z hlediska požadované bezpečnosti, než o zavedení konkrétních technických prostředků.

-- Vynechaný text --