

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	ČSN EN 60601-1-3 ed. 2 36 4801
---	---

idt IEC 60601-1-3:2008

Medical electrical equipment -

Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance -

Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles -

Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-1-3:2008. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-1-3:2008. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-1-3 (36 4800) z dubna 1997 v souladu s předmluvou k EN 60601-1-3:2008, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Předpokládá se však, že v případech, kdy se používá část 1-3 pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude ČSN EN 60601-1-3:1997 používat po 2009-09-12.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání. Norma je rovněž přizpůsobena skladbě a názvosloví základní normy ČSN EN 60601-1 ed. 2 z července 2007 a její orientaci na využívání procesu řízení rizika a nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek

IEC 60522:1999 zavedena v ČSN EN 60522:2000 (36 4729) Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče

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/TR 60788:2004 nezavedena

ISO 497 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-1-3:2008

Mezinárodní normu IEC 60601-1-3 vypracovala subkomise SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto druhým vydáním se zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-1-3, zveřejněné v roce 1994. Toto vydání je jeho technickou revizí. Skladba IEC 60601-1-3 byla při revizi uvedena do souladu s IEC 60601-1:2005.

Text této skupinové normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/673/FDIS	62B/683/RVD

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

Tato publikace byla navržena v souladu s Částí 2 Směrnic ISO/IEC.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této skupinové normy se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

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

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EEC z 1993-06-14 *pro zdravotnické prostředky*. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 336/2004 Sb. ze dne 2. června 2004, kterým se stanoví *technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů v platném znění.*

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článku 3.27 a k příloze Bibliografie 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 Šesták

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 60601-1-3
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Duben 2008

ICS 11.040.50; 13.280
-3:1994

Nahrazuje EN 60601--

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 1-3: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost

a nezbytnou funkčnost -

Skupinová norma: Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení

(IEC 60601-1-3:2008)

Medical electrical equipment -

Part 1-3: General requirements for basic safety

and essential performance -

Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

(IEC 60601-1-3:2008)

Appareils électromédicaux -

Partie 1-3: Exigences générales

pour la sécurité de base

et les performances essentielles -

Norme collatérale: Radioprotection

dans les appareils à rayonnement X

de diagnostic

(CEI 60601-1-3:2008)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen

für die Sicherheit einschließlich

der wesentlichen Leistungsmerkmale -

Ergänzungsnorm: Strahlenschutz

von diagnostischen Röntgengeräten

(IEC 60601-1-3:2008)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2008-03-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska 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

© 2008 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 60601-

1-3:2008 E

62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-1-3 dne 2008-03-01.

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) 2008-12-01

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-1-3:1994. Přesto zůstává EN 60601-1-3:1994 v platnosti, dokud nebudou zrušeny všechny části 2, které se s ní používají společně. Proto není stanoveno datum zrušení rozporných norem (dow). Předpokládá se však, že v případech, kdy se část 1-3 používá pro přístroje, pro které neexistuje část 2, se nebude EN 60601-1-3:1994 používat po 2009-09-12.

Skladba EN 60601-1-3 byla uvedena do souladu s EN 60601-1:2006 a norma byla zaměřena na všeobecné požadavky RADIAČNÍ OCHRANY, platné pro všechna RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ. Požadavky výlučné pro specifické přístroje byly vyňaty a budou řešeny ve zvláštních normách. Tyto změny lze sledovat v příloze C.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zabezpečuje základní požadavky směrnice EU 93/42/EEC. Viz přílohu ZZ.

Tato evropská norma tvoří skupinovou normu k EN 60601-1:2006, dále nazývané všeobecná norma.

Skupinové normy specifikují v souboru publikací 60601 všeobecné požadavky na bezpečnost, platné pro:

- podskupinu ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ (například RADIOLOGICKÝCH přístrojů); nebo
- specifické vlastnosti všech ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ, které nejsou plně pojednány ve všeobecné normě (např. alarmové systémy).

V této skupinové normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým typem;
 - TERMÍNY DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 VŠEOBECNÉ NORMY, V TÉTO SKUPINOVÉ NORMĚ, NEBO JAK JE UVEDENO: KAPITÁLKY.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze třinácti číslovaných oddílů uvedených v obsahu, včetně všech dalších pododdílů (tzn., že kapitola 7 obsahuje články 7.1, 7.2 atd.);
- „článek“ znamená číslovaný pododdíl kapitoly (tzn., že 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazu na kapitolu předchází v této normě termín „kapitola“, následovaný číslem kapitoly. Pro

odkazy na články této normy jsou použita pouze jejich čísla.

Spojka „nebo“ je v této normě používána jako „logický součet“, takže výrok je pravdivý, je-li pravdivá kterákoli kombinace podmínek.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H Části 2 Směrnic ISO/IEC.

Pro účely této normy pomocné sloveso

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou je pro shodu s touto normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem nebo zkouškou se doporučuje, ale pro shodu s touto normou není povinná;
- „smí, může“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Kapitoly, články a definice, pro které je v informativní příloze A uvedeno zdůvodnění, jsou označeny hvězdičkou (*).

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-1-3:2008 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

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

1.1 Rozsah
platnosti

.....
9

1.2 Předmět
normy

.....
.. 9

1.3 Související
normy

.....

1.3.1 IEC 60601-1

..... 9

1.3.2 Zvláštní normy

.... 9

2 Citované normativní dokumenty..... 9

3 Termíny a definice..... 10

4 Všeobecné požadavky..... 18

4.1 Prohlášení shody..... 18

4.2 Složení referenčních materiálů..... 18

5 Identifikace, značení a dokumentace ME PŘÍSTROJE..... 18

5.1 Značení na vnějšku ME PŘÍSTROJŮ nebo částí ME PŘÍSTROJŮ..... 18

5.1.1 Všeobecně..... 19

5.1.2 Požadavky na značení v jednotlivých článcích..... 19

5.2 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE..... 19

5.2.1 Odkazy v jednotlivých článcích..... 19

5.2.2 Dozimetrická

kalibrace	20
.....	
5.2.3 Všeobecné požadavky na odkazy týkající se podsestav a PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	20
5.2.4 Návod k použití	
. 21	
6 Ovládání ZÁŘENÍ	
22	
6.1 Všeobecně	
..... 22	
6.2 Zahájení a ukončení OZAŘOVÁNÍ.....	22
6.2.1 Normální zahájení a ukončení OZAŘOVÁNÍ.....	22
6.2.2 Bezpečnostní opatření proti selhání normálního ukončení OZAŘOVÁNÍ.....	22
6.3 Dávka ZÁŘENÍ a JAKOST ZÁŘENÍ.....	22
6.3.1 Nastavení dávky ZÁŘENÍ a JAKOSTI ZÁŘENÍ.....	22
6.3.2 Reprodukovatelnost výstupu ZÁŘENÍ.....	23
6.4 Indikace provozních stavů.....	23
6.4.1 Indikace zvolené SESTAVY ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ.....	23
6.4.2 Indikace STAVU ZATĚŽOVÁNÍ.....	23
6.4.3 Indikace ZATĚŽOVACÍCH FAKTORŮ a REŽIMŮ PROVOZU.....	23
6.4.4 Indikace automatických	

režimů.....	23
6.4.5 Dozimetrické indikace	23
6.5 AUTOMATICKÝ ŘÍDICÍ SYSTÉM.....	24
6.6 Snížení ROZPTÝLENÉHO ZÁŘENÍ.....	24
6.7 Zobrazovací vlastnosti	24
6.7.1 Všeobecně	24
6.7.2 Vlastnosti systému	24
6.7.3 Jmenovitá hodnota ohniska.....	24
6.7.4 DETEKTOR ZÁŘENÍ nebo RECEPTOR RENTGENOVÉHO OBRAZU.....	24
7 JAKOST ZÁŘENÍ	24

Strana 6

Strana

7.1 POLOTLOUŠTKY a CELKOVÁ FILTRACE u RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ.....	24
7.2 Průběh NAPĚTÍ RENTGENKY.....	25
7.3 Indikace vlastností FILTRŮ.....	25
7.4 Zkouška FILTRACE pomocí neodstranitelných materiálů.....	26

7.5	Zkouška PŘÍDAVNÝCH FILTRŮ a materiálů.....	26
7.6	Zkouška POLOTLOUŠTKY.....	26
8	Vymezení rozsahu SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a vztah mezi POLEM RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a PLOCHOU RECEPTORU OBRAZU.....	26
8.1	Všeobecně.....	26
8.2	Kryt RENTGENEK.....	26
8.3	Vymezovací CLONA v RENTGENOVÉM ZÁŘÍČÍ.....	26
8.4	Omezení MIMO OHNISKOVÉHO ZÁŘENÍ.....	27
8.5	Vztah mezi POLEM RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a PLOCHOU RECEPTORU OBRAZU.....	27
8.5.1	Všeobecně.....	27
8.5.2	* VZDÁLENOST OHNISKO-RECEPTOR OBRAZU.....	27
8.5.3	Shoda POLE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a EFEKTIVNÍ PLOCHY RECEPTORU OBRAZU.....	27
8.5.4	Polohování PACIENTA a omezení ozářené oblasti.....	27
9	VZDÁLENOST OHNISKO-KŮŽE.....	27
9.1	Všeobecně.....	27

9.2	Informace v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.....	28
10	ZESLABENÍ SVAZKU RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ mezi PACIENTEM a RECEPTOREM RENTGENOVÉHO OBRAZU.....	28
10.1	Všeobecně.....	28
10.2	Informace v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.....	28
11	Ochrana před ZBYTKOVÝM ZÁŘENÍM.....	28
12	* Ochrana před UNIKAJÍCÍM ZÁŘENÍM.....	28
12.1	Všeobecně.....	28
12.2	Upevnění SESTAVY ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ a SOUSTAVY RENTGENOVÉHO ZOBRAZENÍ.....	29
12.3	Vyjádření referenčních podmínek ZATĚŽOVÁNÍ.....	29
12.4	UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ za STAVU ZATĚŽOVÁNÍ.....	29
12.5	UNIKAJÍCÍ ZÁŘENÍ mimo STAV ZATĚŽOVÁNÍ.....	30
13	Ochrana před NEUŽITEČNÝM ZÁŘENÍM.....	30
13.1	Všeobecně.....	30
13.2	Ovládání RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ z CHRÁNĚNÉ OBLASTI.....	30
13.3	Ochrana vzdáleností.....	31

13.4 * Určená VYZNAČENÁ PRACOVNÍ PÁSMO.....	31
13.5 Rukojeti a ovládací prvky.....	31
13.6 * Zkouška NEUŽITEČNÉHO ZÁŘENÍ.....	31
Příloha A (informativní) Všeobecné pokyny a zdůvodnění.....	33
Příloha B (normativní) Hodnoty řad R,10 a R,20 podle ISO 497.....	34
Příloha C (informativní) Vazba mezi tímto druhým vydáním a prvním vydáním IEC 60601-1-3.....	35
Bibliografie	37
Rejstřík definovaných termínů použitých v této skupinové normě.....	39
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace.....	42
Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EU.....	43

Strana 7

Strana

Obrázek 1 - Příklad prezentace údajů o NEUŽITEČNÉM ZÁŘENÍ.....	32
Tabulka 1 - Články s požadavky na značení.....	19
Tabulka 2 - Články s požadavky na oznámení v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.....	20
Tabulka 3 - POLOTLOUŠTKY u RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ.....	25
Tabulka B.1 - Hodnoty řad R,10 a R,20 podle ISO 497.....	34

Úvod

Požadavky této skupinové normy se týkají ochranných opatření, která má zajistit VÝROBCE při návrhu a konstrukci lékařských diagnostických RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ a jejich podsestav. Toto souvisí s působením RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ, generovaného ať už záměrně nebo náhodně, při zajišťování lékařského účelu tohoto ZAŘÍZENÍ. Další opatření jsou nezbytná pro regulaci vlastního procesu jeho generování. Ta jsou popsána ve všeobecných požadavcích na bezpečnost v IEC 60601-1 a, kde přichází v úvahu, ve zvláštních požadavcích na příslušné ZAŘÍZENÍ. Toto druhé vydání skupinové normy je zaměřeno na všeobecné požadavky RADIČNÍ OCHRANY. Cílem revize bylo omezit se na ty požadavky, které platí pro všechna diagnostická RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ. Z toho plyne, že většina kapitol byla v porovnání s prvním vydáním této normy v důsledku vyloučení obsahu specifického pro projekční SKIAGRAFII a SKIASKOPII redukována. Zavedení uvedených požadavků je nutno uvážit v procesu ŘÍZENÍ RIZIKA, nebo použitím zvláštních norem.

V úvahu byly vzaty principy doporučené pro zvládnutí ZÁŘENÍ pro lékařské účely, uvedené v kapitole 4 publikace 60 Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP) [17] 1). Zavedení těchto principů je v podstatě určeno převažujícími podmínkami v místě použití. Toto vyžaduje, aby uživatel posoudil a zavedl opatření a pracovní praktiky, které částečně souvisejí s konstrukcí ZAŘÍZENÍ. Požadavky této skupinové normy mají být konzistentní s všeobecně zavedenou správnou praxí aplikace RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ v lékařství.

V některých případech je formulace požadavků mírně upravena tak, aby umožňovaly přizpůsobení místním zákonům a předpisům v době instalace a schvalování. Několik požadavků obsahuje pokyn na uvedení technických informací do PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.

ODPOVĚDNÉ ORGANIZACE si mají být v případě diagnostického RENTGENOVÉHO ZAŘÍZENÍ vědomy skutečnosti, že účinná ochrana před IONIZUJÍCÍM ZÁŘENÍM vyžaduje vedle konstrukce ZAŘÍZENÍ zvážení mnoha hledisek. K nim patří následující:

- kompatibilita součástí a správná instalace ZAŘÍZENÍ;
- ochranné vlastnosti místností, kde je RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ instalováno;
- opatření pro monitorování a udržování bezpečnosti a účinnosti ZAŘÍZENÍ po dobu jeho života, se zvláštní pozorností na součásti, které se mohou postupně časem a používáním opotřebovávat;
- potřeba vhodných podmínek pro používání OCHRANNÉHO ODĚVU personálem a používání vhodných prostředků pro ochranu PACIENTŮ;
- udržování řádných záznamů o používání ZAŘÍZENÍ a o výsledcích zkoušek, včetně systematického přezkumu a provádění nápravných opatření v případě potřeby;
- školení personálu o podstatě RADIČNÍ OCHRANY a o správném používání ZAŘÍZENÍ, včetně všech poskytovaných OCHRANNÝCH PROSTŘEDKŮ.

Další pokyny k těmto hlediskům jsou v publikacích ICRP 33 [15], 34 [16], 60 [17], 73 [18], 85 [21], 87 [22] a 93 [23].

Uživatelům této skupinové normy je třeba připomenout, že v souladu s kapitolou 5 IEC 60601-1 jsou

všechny popsané zkušební postupy TYPOVÉ ZKOUŠKY, které mají být prováděny za účelem stanovení shody v určeném zkušebním prostředí. Zkoušky, které mají být prováděny VÝROBCI pro zaručení shody při výrobě nebo instalaci a zkoušky pro zjištění neshody po dodávce sem zařazeny nejsou.

- 1) Čísla v hranatých závorkách jsou odkazy na přílohu Bibliografie.

Strana 9

1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

1.1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a NEZBYTNOU FUNKČNOST ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH PŘÍSTROJŮ a ZDRAVOTNICKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, dále nazývaných ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Tato skupinová norma platí pro RENTGENOVÁ ZAŘÍZENÍ a jejich podsestavy, které vytvářejí RADIOLOGICKÉ OBRAZY lidských PACIENTŮ, používané při diagnóze, plánování nebo vedení lékařských výkonů.

1.2 Předmět normy

Předmětem této skupinové normy je stanovení všeobecných požadavků, doplňujících všeobecné požadavky všeobecné normy a poskytnutí východiska pro zvláštní normy.

Předmětem této skupinové normy je zavedení všeobecných požadavků na ochranu před RENTGENOVÝM ZÁŘENÍM u RENTGENOVÝCH ZAŘÍZENÍ tak, aby OZÁŘENÍ lidského PACIENTA, OBSLUHY, personálu a veřejnosti bylo co nejnižší rozumně dosažitelné, bez snížení prospěšnosti RADIOLOGICKÉHO výkonu. Ve zvláštních normách mohou být pro všeobecné požadavky specifikované v této skupinové normě specifikovány vlastní hodnoty nebo opatření. Zavedení všeobecných požadavků nebo odkazů na zvláštní normu musí být zdůvodněno v procesu ŘÍZENÍ RIZIKA.

Tato skupinová norma se zabývá hledisky RADIČNÍ OCHRANY souvisejícími pouze s RENTGENOVÝM ZÁŘENÍM.

Požadavky na řízení elektrické energie použité ke generování RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ, což je rovněž důležité hledisko RADIČNÍ OCHRANY, jsou obsaženy v IEC 60601-1 a ve zvláštních normách bezpečnosti a NEZBYTNÉ FUNKČNOSTI pro příslušná ZAŘÍZENÍ.

1.3 Související normy

1.3.1 IEC 60601-1

Touto skupinovou normou se doplňuje IEC 60601-1 pro ME PŘÍSTROJE a ME SYSTÉMY.

Při odvolávkách na IEC 60601-1 nebo na tuto skupinovou normu, jednotlivě nebo společně, platí následující zásady:

- „všeobecná norma“ znamená IEC 60601-1 samotnou;
- „tato skupinová norma“ znamená IEC 60601-1-3 samotnou;
- „tato norma“ znamená kombinaci všeobecné normy a této skupinové normy.

1.3.2 Zvláštní normy

Požadavek zvláštní normy je nadřazen odpovídajícímu požadavku této skupinové normy.

-- Vynechaný text --