

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 35.240.80 **Únor 2010**

Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ČSN
EN 60601-2-44
ed. 3
36 4801

idt IEC 60601-2-44:2009

Medical electrical equipment –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Appareils électromédicaux –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-44:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 60601-2-44:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2012-05-01 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 (36 4800) z dubna 2002, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může používat dosud platná ČSN EN 60601-2-44 ed. 2 (36 4800) z dubna 2002, v souladu s předmluvou k EN 60601-2-44:2009.

Změny proti předchozím normám

Jedná se o technickou revizi předchozího vydání, zaměřenou zejména na radiační ochranu a kontrolu. 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 na nezbytnou funkčnost.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 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

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 61223-3-5:2004 zavedena v ČSN EN 61223-3-5005 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

ISO 12052 nezavedena

Informativní údaje z IEC 60601-2-44:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-44 vypracovala subkomise SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Tímto třetím vydáním se zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-44 z roku 2000 a jeho změna 1 z roku 2002. Toto vydání je jeho technickou revizí, zaměřenou zejména na radiační ochranu a kontrolu.

Text této zvláštní normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/727/FDIS	62B/734/RVD

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

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

Komise rozhodla, že obsah této zvláštní 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.*

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 201.7.9.101, 203.5.2.4.1, 203.8.4 a 203.11 doplněny informativní národní poznámky.

Poznámky k terminologii

Některé termíny z anglického originálu dosud nejsou do českého názvosloví a českých technických norem běžně zavedeny. V národním vydání této normy jsou uváděny takto:

- scanner – skener;
- pitch factor – pitch faktor;
- gantry – akviziční jednotka;
- radiation room – vyšetřovna.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-44

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 60601-2-44:2001 + A1:2003

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii (IEC 60601-2-44:2009)

Medical electrical equipment -

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography (IEC 60601-2-44:2009)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie (CEI 60601-2-44:2009)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 60601-2-44:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-05-01. 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: avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-44:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/727/FDIS, budoucí třetí vydání IEC 60601-2-44, vypracovaný subkomisí SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje technické komise IEC TC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601--44 dne 2009-05-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 60601-2-44:2001 + A1:2003.

EN 60601-2-44:2009 je technickou revizí, zaměřenou především na radiační ochranu a kontrolu.

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) 2010-02-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-05-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice EC 93/42/EEC (MDD). Viz přílohu ZZ.

V této 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 zvláštní normě, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

V odkazech na strukturu této normy termín

- „kapitola“ znamená jeden ze sedmnácti 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 zvláštní 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 popsaným 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.

Přílohy ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-44:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 8

201.2 Citované normativní dokumenty 9

201.3 Termíny a definice 10

201.4 Všeobecné požadavky 14

201.5 Všeobecné požadavky na zkoušení me přístrojů 15

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 15

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 15

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 17

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 19

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 22

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 22

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 22

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 23

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (PEMS) 23

201.15 Konstrukce me přístroje 23

201.16 Me systémy 23

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 23

203 Všeobecné požadavky na radiační ochranu u diagnostických rentgenových zařízení 23

Přílohy 35

Příloha A (informativní) Volba zatěžovacích faktorů pro zkoušky 36

Příloha B (informativní) Odhad $CTDI_{vol}$ při skiagrafii pro přípravu snímání (SPR) 37

Bibliografie 38

Rejstřík definovaných termínů 39

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 42

Příloha ZZ (informativní) Zabezpečení základních požadavků směrnic EC 43

Obrázek 201.101 – Systém souřadnic 11

Obrázek 203.101 – Pásmo mimoohniskového záření 28

Obrázek 203.102 – Minimální rozměry pro měření neúčinného záření 30

Tabulka 203.101 – Vzor pro zkoušky $CTDI_{free\ air}$ 33

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost CT skenerů, dále rovněž nazývaných me přístroje.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky buď pouze pro me přístroje, nebo pouze pro me systémy, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek příslušně jak pro me přístroje, tak pro me systémy.

POZNÁMKA 1 Viz rovněž 4.2 všeobecné normy.

Rozsah platnosti tohoto dokumentu je omezen na CT skenery určené k použití pro hlavu i tělo, pro něž je charakteristické uložení krytu zdroje (zdrojů) rentgenového záření a zobrazovacích detektorů ve společném ochranném krytu toroidního tvaru. Dokument obsahuje požadavky na bezpečnost rentgenových souprav použitých v CT skenerech, včetně typů s vysokonapětovými zdroji integrovanými do rentgenového zářiče.

POZNÁMKA 2 Požadavky na rentgenové soupravy a na přidružená zařízení, dříve specifikované v IEC 60601-2-7 a IEC 60601-2-32, jsou nyní obsaženy buď v IEC 60601-1:2005 (3. vydání), nebo v tomto vydání IEC 60601-2-44. Z tohoto důvodu nejsou z hlediska výpočetní tomografie IEC 60601--7 a IEC 60601-2-32 částí systému 3. vydání.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovení zvláštních požadavků na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost CT skenerů definovaných v 201.3.201 pro zajištění bezpečnosti a specifikování metod prokázání shody CT skenerů s těmito požadavky.

POZNÁMKA 1 Požadavky na reprodukovatelnost, linearitu, stálost a přesnost jsou uvedeny proto, že v souvislosti s jakostí a množstvím vytvářeného ionizujícího záření jsou jimi vymezeny požadavky považované pro bezpečnost za nezbytné.

POZNÁMKA 2 Jak v úrovních pro shodu, tak v předepsaných zkouškách pro stanovení shody se projevuje skutečnost, že malé rozdíly v úrovních funkčnosti bezpečnost vysokonapěťových zdrojů neovlivňují. Počet kombinací zatěžovacích faktorů specifikovaných pro tyto zkoušky je proto omezen, avšak jsou vybrány na základě zkušenosti jako vhodné pro většinu případů. Standardizace tohoto výběru kombinací zatěžovacích faktorů se považuje za významnou proto, aby mohly být porovnány zkoušky provedené na různých místech z různých důvodů. Samozřejmě, stejnou technickou platnost mohou mít i jiné kombinace, než zde uvedené.

POZNÁMKA 3 Filozofie bezpečnosti, ze které tato norma vychází, je popsána v úvodu všeobecné normy a v technické zprávě IEC TR 60513.

POZNÁMKA 4 Pokud jde o radiologickou ochranu, předpokládalo se při zpracování této normy, že výrobci a odpovědné organizace akceptují všeobecné principy zdůvodnění, optimalizace a použití limitů dávky podle International Commission on Radiological Protection, uvedené v ICRP 103, 2007, odstavec 203 [12]²⁾, zejména:

- (a) „Princip zdůvodnění: Každé rozhodnutí, kterým se mění expozice ozáření, má přinést více prospěchu než újmy.“
- (b) „Princip optimalizace ochrany: Pravděpodobnost expozice, počet exponovaných jedinců a velikost jejich individuálních dávek mají být vždy tak nízké, jak je rozumně dosažitelné, s přihlédnutím k ekonomickým a sociálním faktorům.“
- (c) „Princip aplikace limitů dávky: Celková dávka kterémukoli jedinci z řízených zdrojů v plánovaných expozičních situacích jiných než lékařských expozic pacienta nemá překročit odpovídající limity doporučené Komisí.“
- (d) „Aplikace limitů dávky na pacientovu dávku by mohla znamenat pro pacienta poškození. Proto nemají být limity dávky aplikovány pro lékařské expozice. Je ovšem třeba mít na paměti použití optimalizačních mezí nebo vyšetřovacích úrovní v případě některých běžných diagnostických postupů. Toto pojetí, nyní nazývané diagnostické referenční úrovně, je zavedeno v mnoha zemích.“

POZNÁMKA 5 Uznává se, že mnoho rozhodnutí, nezbytných k dodržení všeobecných zásad ICRP, musí učinit odpovědné organizace, nikoli výrobce me přístroje.

201.1.3 Skupinové normy

Doplňk:

Tato zvláštní norma se odvolává na skupinové normy, uvedené v seznamu v kapitole 2 všeobecné normy a v kapitole 201.2 této zvláštní normy.

IEC 60601-1-3 platí s modifikacemi podle kapitoly 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9 a IEC 60601--10³⁾ neplatí. Všechny ostatní vydané skupinové normy souboru IEC 60601-1 platí tak, jak byly vydány.

201.1.4 Zvláštní normy

Náhrada:

V souboru IEC 60601 mohou zvláštní normy modifikovat, nahrazovat nebo rušit požadavky obsažené ve všeobecné normě a skupinových normách, podle vhodnosti pro konkrétní uvažovaný me přístroj, a mohou přidávat jiné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost.

Požadavek zvláštní normy je požadavku všeobecné normy nadřazen.

Pro stručnost je v této zvláštní normě odkaz na IEC 60601-1 uváděn jako odkaz na všeobecnou normu. Odkazy na skupinové normy jsou uváděny číslem příslušného dokumentu.

Číslování kapitol a článků této zvláštní normy odpovídá všeobecné normě, avšak je doplněno předčíslicí „201“ (např. 201.1 v této normě se týká obsahu kapitoly 1 všeobecné normy), nebo odpovídá použitelné skupinové normě s předčíslicí „20x“, kde x znamená koncovou číslici (číslice) číselného označení této skupinové normy (např. 202.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-2, 203.4 v této zvláštní normě se týká obsahu kapitoly 4 skupinové normy 60601-1-3 atd.). Změny textu všeobecné normy jsou uváděny následujícími slovy:

„Náhrada“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se zcela nahrazuje textem této zvláštní normy.

„Doplněk“ – požadavek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy doplňuje.

„Změna“ – kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy se textem této zvláštní normy mění.

Články, obrázky nebo tabulky, které doplňují všeobecnou normu, jsou číslovány od 201.101. Pochopitelně, protože definice ve všeobecné normě jsou číslovány od 3.1 do 3.139, jsou doplňkové definice v této normě číslovány od 201.3.201. Doplňkové přílohy jsou označeny písmeny AA, BB atd. a doplňkové položky aa), bb) atd.

Články, nebo obrázky, které doplňují skupinovou normu, jsou číslovány od 20x, kde „x“ znamená číslo této skupinové normy, např. 202 pro IEC 60601-1-2, 203 pro IEC 60601-1-3 atd.

Termín „tato norma“ se používá k odvolávkám na všeobecnou normu, kteroukoli použitelnou skupinovou normu a tuto zvláštní normu společně.

Neexistuje-li v této zvláštní normě odpovídající kapitola nebo článek, platí bez modifikací kapitola nebo článek všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, i když nemusí být významné. Kde je záměrem některou část všeobecné normy nebo použitelné skupinové normy, třeba významnou, nepoužívat, tato zvláštní norma na to upozorňuje.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.