

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –  
Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů

ČSN  
EN 61331-1  
ed. 2  
36 4731

idt IEC 61331-1:2014

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –  
Part 1: Determination of attenuation properties of materials

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical –  
Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –  
Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von Materialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61331-1:2014. 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 61331-1:2014. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 61331-1 ed. 2 (36 4731) z dubna 2015.

S účinností od 2017-06-11 se nahrazuje ČSN EN 61331-1 (36 4731) z ledna 2003, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN 61331-1:2014 dovoleno do 2017-06-11 používat dosud platnou ČSN EN 61331-1 (36 4731) z ledna 2003.

Změny proti předchozím normám

Toto druhé vydání představuje technickou revizi. Hlavní změny a rozšíření jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 61331-1:2014.

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 61331-1:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 61331-1 ed. 2 z dubna 2015 převzala EN 61331-1:2014 schválením k přímému

používání oznámením ve Věstníku, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

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 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/TR 60788:2004 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 61331-2 ed. 2 (36 4731) Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 2: Průhledné ochranné tabule

ČSN EN 61331-3 ed. 2 (36 4731) Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 3: Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů

Informativní údaje z IEC 61331-1:2014

Tuto mezinárodní normu vypracovala subkomise SC 62B *Diagnostické zobrazovací přístroje* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 61331-1 vydané v roce 1994. Je jeho technickou revizí. Toto druhé vydání se přizpůsobilo, aby platilo pro současnou techniku. Zejména je toto druhé vydání použitelné shodně pro materiály obsahující i neobsahující olovo. Hlavní změny a rozšíření jsou:

- rozšíření rozsahu platnosti zahrnutím radionuklidů emitujících fotony;
- zlepšené metody pro stanovení poměru zeslabení;
- přidání takzvané inverzní podmínky širokého svazku;
- přidání metody pro výpočet poměru zeslabení radionuklidů emitujících fotony;
- definice nových normalizovaných jakostí rentgenového a gama záření použitých pro zkoušení;
- přidání takzvané třídy ekvivalentu olova;
- tabulky poměrů zeslabení, vzrůstových faktorů a prvních polotlouštěk pro normalizované jakosti záření filtrované různými tloušťkami olova.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS  
62B/936/FDIS

Zpráva o hlasování  
62B/942/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy lze najít ve zprávě o hlasování ve výše uvedené tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky a definice: obyčejný typ;
- informace k tabulkám, např. poznámky, příklady a odkazy: malý typ. Normativní text v tabulkách je rovněž psán malým

typem;

- termíny definované v kapitole 3 této normy, nebo jak je uvedeno: kapitálky.

Slovesné tvary používané v této normě jsou v souladu s použitím popsáním v příloze H směrnic ISO/IEC, část 2. 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“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Seznam všech částí souboru IEC 61331, vydaných pod společným názvem *Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením*, lze nalézt na webových stránkách IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn až do data příští prověrky (stability date) uvedeného na webových stránkách IEC (<http://webstore.iec.ch>) v údajích o této publikaci. K tomuto datu bude publikace buď

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

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. David Korpas, Ph.D., IČ 73792781

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 61331-1  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM Listopad 2014

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 61331-1:2002

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –  
Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů  
(IEC 61331-1:2014)

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –  
Part 1: Determination of attenuation properties of materials  
(IEC 61331-1:2014)

Dispositifs de protection radiologique contre  
les rayonnements X pour diagnostic médical –  
Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des  
matériaux  
(CEI 61331-1:2014)

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –  
Teil 1: Bestimmung von Schwächungseigenschaften von  
Materialien  
(IEC 61331-1:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-06-11. Členové CENELEC jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě

bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2014 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 61331-1:2014 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/936/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61331-1, který vypracovala subkomise 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 61331-1:2014.

Jsou stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení dokumentu na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení k přímému používání jako normy národní (dop) 2015-04-24
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2017-06-11

Tento dokument nahrazuje EN 61331-1:2002.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CENELEC [a/nebo CEN] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 61331-1:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

- 1** Rozsah platnosti 9
- 2** Citované dokumenty 9
- 3** Termíny a definice 10
- 4** Metody pro stanovení poměru zeslabení 10
  - 4.1** Obecně 10
  - 4.2** Podmínka úzkého svazku 10
    - 4.2.1** Obecný popis 10
    - 4.2.2** Měření kermového příkonu ve vzduchu 10
    - 4.2.3** Jakosti záření a detektor záření 10
    - 4.2.4** Podmínka poměru signálu k šumu 11
    - 4.2.5** Hodnocení poměru zeslabení 12
  - 4.3** Podmínka širokého svazku 12
    - 4.3.1** Obecný popis 12
    - 4.3.2** Měření kermového příkonu ve vzduchu 12
    - 4.3.3** Jakosti záření a detektor záření 12
    - 4.3.4** Podmínka poměru signálu k šumu 13
    - 4.3.5** Hodnocení poměru zeslabení 14
  - 4.4** Inverzní podmínka širokého svazku 14
    - 4.4.1** Obecný popis 14
    - 4.4.2** Měření kermového příkonu ve vzduchu 14
    - 4.4.3** Jakosti záření a detektor záření 15
    - 4.4.4** Podmínka poměru signálu k šumu 16
    - 4.4.5** Hodnocení poměru zeslabení 16
  - 4.5** Výpočet poměru zeslabení pro radionuklidy emitující fotony 16
    - 4.5.1** Rovnice 16
    - 4.5.2** Data o přeměně 16
    - 4.5.3** Součinitelé hmotnostního zeslabení a hmotnostní absorpce energie 16

**4.5.4** Ověření hmotnostního součinitele zeslabení zkušebnímu materiálu 16

**5** Stanovení vlastností zeslabení 18

**5.1** poměr zeslabení 18

**5.1.1** Stanovení 18

**5.1.2** Indikace 18

**5.2** vzrůstový faktor 18

**5.2.1** Stanovení 18

**5.2.2** Indikace 18

**5.3** ekvivalent zeslabení 18

**5.3.1** Stanovení 18

**5.3.2** Indikace 18

**5.4** ekvivalent olova 18

**5.4.1** Stanovení 18

**5.4.2** Indikace 18

Strana

**5.5** Třída ekvivalentu olova pro specifikovaný rozsah jakostí záření 19

**5.5.1** Materiály 19

**5.5.2** Normalizované tloušťky 19

**5.5.3** Podmínky pro zařazení do třídy ekvivalentu olova 19

**5.5.4** Indikace 19

**5.6** Homogenita 19

**5.6.1** Stanovení 19

**5.6.2** Indikace 19

**6** Prohlášení o shodě 20

**Příloha A** (informativní) Tabulky poměrů zeslabení, vzrůstových faktorů a prvních polotlouštěk 21

Bibliografie 26

Rejstřík definovaných termínů 27

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské

publikace 28

Obrázek 1 – Podmínka úzkého svazku 11

Obrázek 2 – Podmínka širokého svazku 13

Obrázek 3 – Inverzní podmínka širokého svazku 15

Tabulka 1 – Normalizované jakosti záření pro svazky rentgenového záření 17

Tabulka 2 – Normalizované jakosti záření gama podle ISO 4037-1 17

Tabulka A.1 – Poměry zeslabení  $F_N$  tlouštěk olova od 0,125 mm do 2 mm vypočítané pro jakosti záření z tabulky 1 podle vzorce daného v 4.5.4 22

Tabulka A.2 – Vznůstový faktor  $B$  měřený pro jakosti záření z tabulky 1 podle vzorce daného v 5.2.1 pro tloušťky olova 0,25 mm, 0,35 mm a 0,50 mm 23

Tabulka A.3 – Poměry zeslabení  $F_N$  tlouštěk olova od 0,125 mm do 7 mm vypočítané pro jakosti záření z tabulek 1 a 2 podle vzorce daného v 4.5.4 23

Tabulka A.4 – První polotloušťky v mm Al pro jakosti záření z tabulky 1 jako funkce přídavných olověných filtrů různé tloušťky v rozsahu od 0,125 mm do 2 mm 24

Tabulka A.5 – První polotloušťky v mm Cu pro jakosti záření z tabulky 1 jako funkce přídavných olověných filtrů různé tloušťky v rozsahu od 0,125 mm do 4 mm 25

## 1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 61331 platí pro materiály ve formě vrstvy použité pro výrobu ochranných prostředků před rentgenovým zářením při jakostech záření generovaných s napětími rentgenky až do 400 kV a před zářením gama vyzařovaným radionuklidy s energií fotonů až do 1,3 MeV.

Tato část 1 není určena pro kontrolu ochranných prostředků z hlediska charakteru vlastností zeslabení před a po jejich použití.

Tato část 1 specifikuje metody pro stanovení a vyjádření vlastností zeslabení těchto materiálů.

Vlastnosti zeslabení jsou vyjádřeny za pomoci:

- poměru zeslabení;
- vznůstového faktoru;
- ekvivalentu zeslabení;

společně s indikací homogenity a hmotností na jednotkovou plochu, podle toho, co přichází v úvahu.

Jsou zahrnuty způsoby uvedení hodnot vlastností zeslabení ve shodě s touto částí této mezinárodní normy.

Z rozsahu platnosti této mezinárodní normy jsou vyjmuty:

- metody pro periodickou kontrolu ochranných prostředků, především ochranných oděvů,
- metody stanovení zeslabení vrstvami ve svazku záření, a
- metody stanovení zeslabení pro účely ochrany před ionizujícím zářením, kterou poskytují stěny a jiné části konstrukce.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.