

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –
Část 2: Průhledné ochranné tabule

ČSN
EN 61331-2
ed. 2
36 4731

idt IEC 61331-2:2014

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 2: Translucent protective plates

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 2: Plaques translucides de protection radiologique

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –
Teil 2: Durchsichtige Schutzplatten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61331-2:2014. 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 61331-2:2014. 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 61331-2 ed. 2 (36 4731) z dubna 2015.

S účinností od 2017-06-11 se nahrazuje ČSN EN 61331-2 (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 předmlouvou k EN 61331-2:2014 dovoleno do 2017-06-11 používat dosud platnou ČSN EN 61331-2 (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 61331-2:2014.

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 61331-2:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 61331-2 ed. 2 z dubna 2015 převzala EN 61331-2:2014 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 60601-2-8:2010 nezavedena

IEC 61331-1:2014 zavedena v ČSN EN 61331-1 ed. 2:2015 (36 4731) Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením – Část 1: Stanovení vlastností zeslabení materiálů

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

Pokyn ISO/IEC 99:2007 zaveden v TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

ISO 3534-1:2006 zavedena v ČSN ISO 3534-1:2010 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

Souvisící ČSN

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

ČSN IEC 60050-393:2005 Mezinárodní elektrotechnický slovník – Část 393: Přístroje jaderné techniky – Fyzikální jevy a základní pojmy

Informativní údaje z IEC 61331-2:2014

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 61331-2, vydané v roce 1994. Je jeho technickou revizí. Toto druhé vydání se přizpůsobilo, aby platilo pro současnou techniku.

Hlavní změny a rozšíření jsou:

- rozšíření rozsahu platnosti pro zahrnutí všech druhů průhledných ochranných tabulí a všech druhů jakostí záření a záření gama;
- odstranění definice a požadavků na průhledné ochranné tabule pro vizuální zobrazování;
- změny požadavků týkajících se geometrické přesnosti a optické jakosti;
- změny požadavků týkajících se určení ekvivalentu olova a minimální tloušťky;
- změny požadavků týkajících se informací a značení.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62B/937/FDIS

Zpráva o hlasování
62B/943/RVD

Úplnou informaci o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt 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 obecné normy, v této zvláštní normě, 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 61331-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2014

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 61331-2:2002

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –
Část 2: Průhledné ochranné tabule
(IEC 61331-2:2014)

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 2: Translucent protective plates
(IEC 61331-2:2014)

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 jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 61331-2:2014 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/937/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 61331-2, 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 61331-2:2014.

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 61331-2:2002.

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 61331-2:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

1	Rozsah platnosti	8
2	Citované dokumenty	8
3	Termíny a definice	9
4	Geometrická přesnost průhledných ochranných tabulí	9
4.1	Plochost a minimální tloušťka	9
4.2	Hrany	9
5	Optická jakost materiálu	9
5.1	Nehomogenity	9
5.2	Propustnost	9
6	Vlastnosti zeslabení	10
6.1	Určení ekvivalentu olova	10
6.2	Homogenita	10
6.3	Minimální tloušťka a ekvivalent olova	10
6.4	Informace	10
7	Značení	11
8	Průvodní dokumentace	11
9	Prohlášení o shodě	11
	Bibliografie	12
	Rejstřík definovaných termínů	13
	Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	14
	Tabulka 1 - Poměr ekvivalentu olova a minimální tloušťky pro ochranné skleněné tabule	10
	Tabulka 2 - Informace a údaje pro značení na ochranných skleněných tabulích	11
1	Rozsah platnosti	

Tato část IEC 61331 platí pro průhledné ochranné tabule používané pro radiační ochranu v rentgenové diagnostice a rentgenové terapii. Také platí pro průhledné ochranné tabule používané pro ochranu před zářením gama v nukleární medicíně a brachyterapii s automatickým ovládním afterloadingu.

Nezahrnuje jiné transparentní materiály pro radiační ochranu, jako např.

- brýle nebo uzavřené brýle pro ochranu očí obsluhy (oční brýle),
- ochranné štíty s obsahem olova, které zakrývají celý obličej obsluhy,
- ochranu očí pacienta, a
- ochranné prostředky chránící štítnou žlázu/krk.

Tato část 2 se zabývá požadavky na

- geometrickou přesnost;
- optickou jakost materiálu;
- spektrální propustnost;
- vlastnosti týkající se zeslabení záření;
- značení;
- prohlášení o shodě s touto normou.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.