

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 13.280; 13.340.10 **Září 2015**

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –
Část 3: Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů

ČSN
EN 61331-3
ed. 2
36 4731

idt IEC 61331-3:2014

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields

Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 3: Vetements et lunettes de protection radiologique, écrans de protection pour le patient

Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik –
Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz und Abschirmungen für Patienten

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 61331-3:2014. 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 61331-3:2014. 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 61331-3 ed. 2 (36 4731) z dubna 2015.

S účinností od 2017-06-11 se nahrazuje ČSN EN 61331-3 (36 4731) z prosince 1999, 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 61331-3:2014 dovoleno do 2017-06-11 používat dosud platnou ČSN EN 61331-3 (36 4731) z prosince 1999.

Změny proti předchozím normám

Toto druhé vydání představuje technickou revizi. Hlavní změny a rozšíření jsou uvedeny v článku Informativní údaje z IEC 61331-3:2014.

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 61331-3:2014 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 61331-3 ed. 2 z dubna 2015 převzala EN 61331-3:2014 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 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

Související ČSN

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

ČSN EN 13402-1:2001 (80 7035) Označování velikosti oblečení – Část 1: Pojmy, definice a postup měření tělesných rozměrů (mod ISO 3635:1981)

ČSN EN ISO 13688:2014 (83 2701) Ochranné oděvy – Obecné požadavky1)

Informativní údaje z IEC 61331-3:2014

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

Toto druhé vydání ruší a nahrazuje první vydání IEC 61331-3, vydané v roce 1998. Je jeho technickou revizí. Toto druhé vydání se přizpůsobilo současnému stavu techniky. Zahrnuje požadavky na použití lepší metody pro určení vlastností zeslabení v rámci širšího a klinicky významnějšího rozsahu jakostí záření vhodných k použití zde uvedených prostředků. Také zahrnuje tři další ochranné pomůcky – límce na štítnou žlázu, ochranné brýle a ochranné zástěry pro stomatologické použití.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/938/FDIS	62B/944/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 popsaným 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 61331-3
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Srpen 2014

ICS 11.040.50 Nahrazuje EN 61331-3:1999

Ochranné prostředky před lékařským diagnostickým rentgenovým zářením –
Část 3: Ochranné oděvy, brýle a ochranná stínění pacientů
(IEC 61331-3:2014)

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Part 3: Protective clothing, eyewear and protective patient shields
(IEC 61331-3:2014)

Dispositifs de protection radiologique contre
les rayonnements X pour diagnostic médical –
Partie 3: Vêtements et lunettes de protection radiologique,
écrans de protection pour le patient
(CEI 61331-3:2014)

Strahlenschutz in der medizinischen
Röntgendiagnostik –
Teil 3: Schutzkleidung, Augenschutz
und Abschirmungen für Patienten
(IEC 61331-3:2014)

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 61331-3:2014 E

Předmluva

Text dokumentu 62B/938/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 61331-3, 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 61331-3:2014.

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 61331-3:1999.

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 61331-3:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

1 Rozsah platnosti 9

2 Citované dokumenty 9

- 3** Termíny a definice 10
- 4** Obecně 10
 - 4.1** Průvodní dokumentace 10
 - 4.2** Jazyk průvodní dokumentace 11
 - 4.3** Obecné požadavky na značení 11
 - 4.4** Konstrukce 11
 - 4.4.1** Ochranné prostředky pro ochranu obsluhy 11
 - 4.4.2** Ochranné prostředky pro ochranu pacienta 11
 - 4.5** Materiály 11
 - 4.5.1** Materiály způsobující zeslabení 11
 - 4.5.2** Čištění 11
 - 4.5.3** Přístupné povrchy 11
- 5** Ochranné zástěry a límce na štítnou žlázu 11
 - 5.1** Obecně 11
 - 5.2** Konstrukce 12
 - 5.3** Materiály 12
 - 5.4** Rozměry 13
 - 5.5** Značení 13
 - 5.6** Prohlášení o shodě 13
- 6** Ochranné rukavice 14
 - 6.1** Obecně 14
 - 6.2** Konstrukce 14
 - 6.3** Materiály 14
 - 6.4** Rozměry 14
 - 6.5** Značení 15
 - 6.6** Prohlášení o shodě 15
- 7** Ochranné palcové rukavice 16
 - 7.1** Obecně 16

- 7.2** Konstrukce 16
- 7.3** Materiály 16
- 7.4** Rozměry 16
- 7.5** Značení 16
- 7.6** Prohlášení o shodě 17
- 8** Ochranné zástěry gonád 17
 - 8.1** Obecně 17
 - 8.2** Konstrukce 17
 - 8.3** Materiály 17
 - 8.4** Rozměry 17
 - 8.5** Značení 18
 - 8.6** Prohlášení o shodě 18
- 9** Stínění šourku 18
 - 9.1** Obecně 18
 - 9.2** Konstrukce 18
 - 9.3** Materiály 18
 - 9.4** Rozměry 19
 - 9.5** Značení 19
 - 9.6** Prohlášení o shodě 19
- 10** Stínění vaječníků 19
 - 10.1** Obecně 19
 - 10.2** Konstrukce 19
 - 10.3** Materiály 19
 - 10.4** Rozměry 19
 - 10.5** Značení 20
 - 10.6** Prohlášení o shodě 20
- 11** Ochranná stínění 20

11.1 Obecně 20

11.2 Konstrukce 20

11.3 Materiály 20

11.4 Rozměry 20

11.5 Značení 20

11.6 Prohlášení o shodě 21

12 Ochranné zástěry pro stomatologické použití 21

12.1 Obecně 21

12.2 Konstrukce 21

12.3 Materiály 21

12.4 Rozměry 22

12.5 Značení 22

12.6 Prohlášení o shodě 22

13 Ochranné brýle 22

13.1 Obecně 22

13.2 Konstrukce 23

13.3 Materiály 23

13.4 Značení 23

13.5 Prohlášení o shodě 23

Bibliografie 24

Rejstřík definovaných termínů 25

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 26

Obrázek 1 - Vnitřní rozměry ochranných rukavic 15

Obrázek 2 - Minimální vnitřní rozměry ochranných palcových rukavic 16

Tabulka 1 - Informace a příklady značení pro ochranné zástěry a límce na štítnou žlázu 13

Tabulka 2 - Normalizované velikosti ochranných rukavic 14

Tabulka 3 - Informace a příklady značení ochranných rukavic 15

Tabulka 4 – Informace a příklady značení ochranných palcových rukavic 17

Tabulka 5 – Normalizované velikosti ochranných zástěr gonád 17

Tabulka 6 – Informace a příklady značení ochranných zástěr gonád 18

Tabulka 7 – Informace a příklady značení stínění šourku 19

Tabulka 8 – Informace a příklady značení stínění vaječníků 20

Tabulka 9 – Informace a příklady značení ochranných stínění 21

Tabulka 10 – Normalizované velikosti ochranných zástěr pro stomatologické použití 22

Tabulka 11 – Informace a příklady značení ochranných zástěr 22

Tabulka 12 – Informace a příklady značení ochranných brýlí 23

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 61331 platí pro ochranné prostředky, jako jsou ochranné oděvy a brýle pro ochranu osob proti rentgenovému záření až do 150 kV, během radiologických vyšetření a intervenčních zákroků.

POZNÁMKA Ochranné prostředky jako takové nejsou určeny k tomu, aby poskytovaly osobám plnou ochranu; používají se ke snížení dávky osobám tam, kde jiné metody ochrany před rentgenovým zářením jsou nedostatečné nebo nepoužitelné.

Tato norma pojednává o:

- obecných požadavcích na průvodní dokumentaci, na konstrukci a na použité materiály;
- velikostech, zvláštních konstrukčních vlastnostech, minimálních zeslabovacích vlastnostech materiálů, značení a normalizovaných prohlášení o shodě s touto normou.

Zahrnuje ochranné oděvy přednostně pro ochranu obsluhy, jako jsou:

- ochranné zástěry;
- límce na štítnou žlázu;
- ochranné rukavice;
- ochranné palcové rukavice;
- ochranné brýle;

a ochranné prostředky pro ochranu pacienta, jako jsou:

- ochranné zástěry gonád;
- stínění šourku;
- stínění vaječníků;
- ochranná stínění;
- ochranné zástěry pro stomatologické použití.

Posledně jmenovaná skupina ochranných prostředků je určena pro použití při radiologických vyšetřováních k minimalizaci účinků ozáření na reprodukční orgány, zejména pokud jde o genetické poškození.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.