

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 11.040.60 **Listopad 2015**

**Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost zdravotnických elektrických přístrojů se
svazkem lehkých iontů**

ČSN
EN 60601-2-64
36 4801

idt IEC 60601-2-64:2014

Medical electrical equipment -

Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

Appareils électromédicaux -

Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-64:2015. 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 60601-2-64:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

IEC 60601-1-2:2014 dosud nezavedena

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 60601-2-1:2009 nezavedena

IEC 60601-2-11:2013 dosud nezavedena

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 61217:2011 zavedena v ČSN EN 61217 ed. 2:2012 (36 4766) Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice

ISO/IEC 14165-321:2009 nezavedena

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-2-68 (36 4801) Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů

využívajících rentgenové záření pro obrazem řízenou radioterapii používaných s urychlovači elektronů, s přístroji pro terapii svazkem lehkých iontů a s radionuklidovými terapeutickými ozařovači

Informativní údaje z IEC 60601-2-64:2014

Mezinárodní normu 60601-2-64 vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62C/594/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/600/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;
- *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 obecné 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 (např. 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).

Odkazům na kapitoly 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 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“ popisuje přípustný způsob pro dosažení shody s požadavkem nebo zkouškou.

Hvězdička (*) jako první znak nadpisu nebo na začátku odstavce nebo nadpisu tabulky upozorňuje na vysvětlivku nebo zdůvodnění pro tuto položku v příloze AA.

Seznam všech částí souboru IEC 60601 se společným názvem *Zdravotnické elektrické přístroje* je možno 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.

UPOZORNĚNÍ - Publikace obsahuje barevný tisk, který je považován za potřebný k porozumění jejímu obsahu. Uživatelé by proto měli pro tisk tohoto dokumentu použít barevnou tiskárnu.

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámky

V normě jsou uvedeny národní poznámky upřesňujícího charakteru v člancích 201.3.201 a 201.9.2.103.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-64
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.60

Zdravotnické elektrické přístroje -
Část 2-64: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost zdravotnických
elektrických přístrojů se svazkem lehkých iontů
(IEC 60601-2-64:2014)

Medical electrical equipment -
Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of light ion beam medical electrical equipment
(IEC 60601-2-64:2014)

Appareils électromédicaux -
Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils électromédicaux par
faisceau d'ions légers
(CEI 60601-2-64:2014)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 2-64: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Leichtionen-Bestrahlungseinrichtungen
(IEC 60601-2-64:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-10-08. 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

© 2015 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 60601-2-64:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62C/594/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-64, který vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62

Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-64:2015.

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) 2015-11-29
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-05-29

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.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici EU 93/42/EHS je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-64:2014 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy 9

201.2 Citované dokumenty 10

201.3 Termíny a definice 11

201.4 Obecné požadavky 16

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 16

- 201.6** Klasifikace me přístrojů a me systémů 17
- 201.7** Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 17
- 201.8** Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 20
- 201.9** Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 20
- 201.10** Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 25
- 201.11** Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 44
- 201.12** Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 44
- 201.13** Nebezpečné situace a poruchové stavy me přístroje 44
- 201.14** Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 44
- 201.15** Konstrukce me přístroje 44
- 201.16** Me systémy 45
- 201.17** Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 45
- 201.101** Elektronické zobrazovací přístroje (eid) 45
- 206** Použitelnost 45

Přílohy 48

Příloha B (informativní) Posloupnost zkoušení 48

Příloha I (informativní) Hlediska me systémů 48

Bibliografie 49

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 50

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace 53

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 54

Obrázek 201.101 - Pohyby stolu pacienta 46

Obrázek 201.102 - Schéma ilustrující příklad součástí ozařovací hlavičky a možné polohy pacienta u požadavků nepřímého záření 47

Obrázek 201.103 - Schéma ilustrující vzdálenost podél patientské roviny pro měření absorbované dávky nepřímého záření 47

Tabulka 201.101 - Informace požadované v technickém popisu k zajištění shody při zkoušce na pracovním místě podle kapitoly 201.10 18

Úvod

Použití me přístrojů se svazkem lehkých iontů pro účely radioterapie může vystavit pacienty nebezpečí, pokud me přístroj nedodá pacientovi požadovanou dávku, nebo pokud konstrukce me přístroje nevyhoví normám elektrické a mechanické bezpečnosti. Me přístroj může také způsobit nebezpečí osobám v jeho blízkosti, pokud svazek záření nebude v me přístroji správně nastaven nebo pokud jsou nedostatky v konstrukci ozařovny.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které musí výrobci splnit v návrhu a konstrukci me přístrojů se svazkem lehkých iontů pro použití v radioterapii; nepokouší se definovat požadavky na jejich optimální funkčnost. Její účel je identifikovat ty vlastnosti návrhu, které jsou v současné době považované za nezbytné pro bezpečný provoz takových me přístrojů; klade meze pro zhoršení funkčnosti me přístroje, při jejichž překročení se dá předpokládat, že existuje poruchový stav a kde pak blokování zabrání v pokračování činnosti me přístroje.

Kapitola 201.10 obsahuje meze, při jejichž překročení blokování zabraňují, přerušují nebo ukončují ozařování, aby se zajistilo, že se zachová nezbytná funkčnost a vyhne se nebezpečnému stavu. Typové zkoušky, které jsou prováděny výrobcem, nebo zkoušky na pracovním místě, které nejsou nezbytně prováděny výrobcem, jsou specifikované pro každý požadavek. Před instalací může výrobce poskytnout prohlášení o shodě týkající se pouze typových zkoušek. Údaje získané ze zkoušek na pracovním místě se mají začlenit do průvodní dokumentace ve formě protokolu o zkouškách na pracovním místě od toho, kdo zkoušel me přístroj při instalaci.

Této normy se blíže týká IEC 62667, která je nyní v přípravě. Specifikuje zkušební metody a formáty zpráv o funkčních zkouškách me přístrojů se svazkem lehkých iontů pro použití v radioterapii, s cílem poskytnout pro to jednotné metody. Příloha IEC 62667 poskytuje formuláře pro zápis získaných hodnot, měřených specifikovanými metodami.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy platí s dále uvedenými výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost me přístrojů se svazkem lehkých iontů používaných pro léčbu pacientů, na které se dále odkazuje jako na 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.

Tato zvláštní norma, se zahrnutím typových zkoušek a zkoušek na pracovním místě, platí příslušně pro určitá hlediska výroby a instalace me přístrojů se svazkem lehkých iontů

- určených pro radioterapii v humánní medicíně, včetně těch, u kterých se výběr a zobrazení pracovních

parametrů může řídit automaticky programovatelnými elektronickými subsystémy (pess),

- těch, které při normálním použití dodávají svazek lehkých iontů s energií na nukleon v rozsahu 10 MeV/n až 500 MeV/n,

a

- těch určených
- k normálnímu použití, provozovaných pod dohledem vhodně oprávněných nebo kvalifikovaných osob prostřednictvím obsluhy s požadovanými schopnostmi pro dané lékařské aplikace, pro určitý specifický klinický účel ve shodě s doporučeními danými v návodu k použití
- k pravidelným kontrolám zajištění kvality funkčnosti a kalibrace kvalifikovanou osobou.

POZNÁMKA 1 Všechny odkazy na instalaci v této zvláštní normě odkazují na instalaci v provozovnách odpovědných organizací.

POZNÁMKA 2 Všechny odkazy na absorbovanou dávku v této zvláštní normě odkazují na absorbovanou dávku ve vodě.

POZNÁMKA 3 Informace ohledně řízení rentgenovým obrazem lze nalézt v IEC 60601-2-68 (vytváří se).

POZNÁMKA 4 IEC 61217 dává návody na určení pohybů me přístroje, značení stupnic, jejich nulových poloh a směru pohybu s rostoucí hodnotou (viz 201.7.4.101).

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmět této zvláštní normy stanovuje zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro me přístroje se svazkem lehkých iontů v rozsahu 10 MeV/n až 500 MeV/n a specifikuje zkoušky pro kontrolu shody s těmito požadavky.

POZNÁMKA Přijetí této normy pomáhá k zajištění, že me přístroj

- zajišťuje bezpečnost pacienta během pohybů me přístroje a selhání napájecí sítě;
- dodává předem vybraný typ záření, energii na nukleon, druhy lehkých iontů a absorbovanou dávku;
- dodává předem vybrané svazky lehkých iontů pacientovi s využitím modifikujících zařízení svazku lehkých iontů atd., bez způsobení zbytečného rizika pacientovi, obsluze, jiným osobám nebo prostředí.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.