

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-68: 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

ČSN
EN 60601-2-68

36 4801

idt IEC 60601-2-68:2014

Medical electrical equipment –

Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based
image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy
equipment and radionuclide beam therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des
appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés
avec les accélérateurs d'électrons, les appareils
de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale

von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung
mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-
Strahlentherapiesystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-68:2015. 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 60601-2-68:2015. 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 60601-1:2005 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 60601-1-6:2010 zavedena v ČSN EN 60601-1-6 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické

přístroje – Část 1-6: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Použitelnost

IEC 60601-2-1:2009 nezavedena

IEC 60601-2-4:2010 zavedena v ČSN EN 60601-2-4 ed. 2:2012 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-4: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost defibrilátorů

IEC 60601-2-44:2009 zavedena v ČSN EN 60601-2-44 ed. 3:2010 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-44: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

IEC 60731:2011 zavedena v ČSN EN 60731 ed. 2:2012 (36 4727) Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 60976:2007 zavedena v ČSN EN 60976:2008 (36 4767) Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů – Funkční charakteristiky

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

IEC 61223-3-5:2004 zavedena v ČSN EN 61223-3-5:2005 (85 4012) Hodnocení a provozní zkoušky při zpracování zdravotnických zobrazení – Část 3-5: Přejímací zkoušky – Zobrazovací vlastnosti rentgenových zařízení pro výpočetní tomografii

IEC 61262-7:1995 zavedena v ČSN EN 61262-7:1997 (36 4736) Zdravotnické elektrické přístroje – Charakteristiky elektrooptických zesilovačů rentgenového obrazu – Část 7: Stanovení modulační přenosové funkce

IEC 62083:2009 zavedena v ČSN EN 62083 ed. 2:2010 (36 4803) Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby

IEC 62274:2005 zavedena v ČSN EN 62274:2006 (36 4804) Zdravotnické elektrické přístroje – Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

IEC 62396-1:2012 nezavedena

IEC 62563-1:2009 zavedena v ČSN EN 62563-1:2010 (36 4815) Zdravotnické elektrické přístroje – Zdravotnické zobrazovací systémy – Část 1: Metody hodnocení

Související ČSN

ČSN EN 60336 ed. 2:2006 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje – Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku – Charakteristiky ohnisek

ČSN 33 2000-7-710:2013 Elektrické instalace nízkého napětí – Část 7-710: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory

ČSN EN 60522:2000 (36 4729) Stanovení vlastní filtrace rentgenového zářiče

ČSN EN 62220-1:2004 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje – Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení – Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti

Informativní údaje z IEC 60601-2-68:2014

Mezinárodní normu 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/595/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/602/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 (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).

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 vysvětlivky 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.

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

Do normy byly k článkům 201.3.201 a 203.4.1 doplněny národní poznámky.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V textu se vyskytuje pro termín „externí ozařovač“ zkratka ebe (external beam equipment), která se však v češtině nepoužívá. Kde je to účelné, je použito celého názvu „externí ozařovač“.

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

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

EVROPSKÁ NORMA EN 60601-2-68
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

Zdravotnické elektrické přístroje -

Část 2-68: 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
(IEC 60601-2-68:2014)

Medical electrical equipment -

Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment
(IEC 60601-2-68:2014)

Appareils électromédicaux -

Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides
(CEI 60601-2-68:2014)

Medizinische elektrische Geräte -

Teil 2-68: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von röntgenstrahlungsbasierten Geräten für die bildgesteuerte Strahlentherapie zur Verwendung mit Elektronenbeschleunigern, Leichtionen-Strahlentherapiesystemen und Radionuklid-Strahlentherapiesystemen
(IEC 60601-2-68:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2014-10-09. 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.



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 60601-2-68:2015 E

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitáty 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,
Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko
a Turecko.

Předmluva

Text dokumentu 62C/595/FDIS, budoucího prvního vydání IEC 60601-2-68, 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 60601-2-68:2015.

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 libovolného patentového práva nebo všech takových 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 60601-2-68:2014 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 19

201.5 Obecné požadavky na zkoušení měřicích přístrojů 20

201.6 Klasifikace měřicích přístrojů a měřicích systémů 20

201.7	Identifikace, značení a dokumentace me přístroje	20
201.8	Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem	26
201.9	Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů	28
201.10	Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření	32
201.11	Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími	33
201.12	Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem	33
201.13	Nebezpečné situace a poruchové stavy me přístroje	33
201.14	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems)	34
201.15	Konstrukce me přístroje	34
201.16	Me systémy	34
201.17	Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů	34
201.101	Referenční data pro x-igrt	35
201.102	x-igrt zobrazování	38
201.103	Analýza a korekce igr	43
203	Radiační ochrana u diagnostických rentgenových zařízení	46
206	Použitelnost	48

Přílohy 50

Příloha B	(informativní) Posloupnost zkoušení	50
Příloha I	(informativní) Hlediska me systémů	50
Příloha AA	(informativní) Jednotlivé vysvětlivky a zdůvodnění	51
Příloha BB	(informativní) Měření $CTDI_{free\ air}$	53
Bibliografie		54
Rejstřík definovaných termínů		55
Příloha ZA	(normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace	58
Příloha ZZ	(informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU	60
Obrázek 201.101 - Pohyby stolu pacienta		48
Tabulka 201.101 - Informace požadované v technickém popisu		22

Tabulka 201.102 – Kapitoly a články v této zvláštní normě, které vyžadují ustanovení informací v průvodní dokumentaci, návodu k použití a technickém popisu 23

Tabulka 201.103 – Příklad vzoru pro zkoušky $CTDI_{free\ air}$ pro kV svazek 41

Úvod

Moderní radioterapeutická praxe využívá pro plánování léčby před zahájením provádění léčby informace, získané z různých zobrazovacích modalit. Zobrazení poskytuje informace o umístění cílového objemu a o dalších anatomických charakteristikách, aby se mohl vytvořit ozařovací plán, který poskytuje optimální dávkovou distribuci a byla největší šance dosáhnout zamýšleného účinku léčby při minimalizaci vedlejších účinků.

Nicméně potíže vzniknou při pokusu dodávat záření, když se cílové objemy/kritické struktury v rámci těla stále pohybují. Například v částech těla pohybujících se s dýcháním mohou cílové objemy/kritické struktury změnit polohu nebo tvar během dodání svazku záření při dodání kterékoli frakce. Navíc se průběh terapie může prodloužit o mnoho dnů, během kterých se cílový objem/pacient může zmenšit nebo zvětšit a/nebo pohybovat. Proto se přesné umístění cílového objemu/kritické struktury může změnit mezi časem zobrazování při plánování léčby a skutečným prováděním léčby.

Obrazem řízená radioterapie (igrt) kombinuje během průběhu radioterapie rovinné nebo objemové zobrazení, aby založila dodání léčby na patientské anatomii a poloze pacienta. To umožňuje obsluhu a/nebo externímu ozařovači (ebe) přizpůsobit dodání svazku záření dle informací ze zobrazovacích metod, jako je poloha cílového objemu, kritických orgánů a/nebo jiných referenčních charakteristik, aby se kompenzovaly anatomické změny včetně pohybů vnitřních orgánů a/nebo nejistoty související s nastavením léčby. Vyšší dosažená správnost a přesnost umožňuje dodání vyšší dávky záření do cílového objemu a zmenšení okrajových oblastí zdravých buněk zasažených zářením. Často se toto používá spolu s jinými monitorovacími zařízeními.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které mají být splněny výrobcí při návrhu a konstrukci rentgenového přístroje pro igrt (x-igrt).

Tato zvláštní norma pokrývá bezpečnostní hlediska kilovoltážních (kV) a megavoltážních (MV) rentgenových

zobrazovacích přístrojů, použitých za účelem igrt, které jsou ve známých geometrických vztazích s externím ozařovačem jako je urychlovač elektronů, zdravotnický přístroj se svazkem lehkých iontů nebo radionuklidový terapeutický ozařovač. Pokrývá hlediska komunikace a vztahů mezi externím ozařovačem a rentgenovými zobrazovacími přístroji, připevněnými nebo ne přímo připevněnými, ale ve stejné radiačně stíněné oblasti jako externí ozařovač a určené k použití pouze s ním.

Tato zvláštní norma platí pro rentgenové přístroje pro igrt použité v ozařovně pro účely igrt. Tato zvláštní norma neplatí pro standardní CT skenery, které se nepoužívají pro igrt. Nicméně pokud se CT skener použije pro igrt v jedné místnosti s lineárním (elektronovým) urychlovačem (*linac*), pak tato zvláštní norma platí.

Při provádění analýzy rizika by měl výrobce zvážit relevantní normy pro diagnostické přístroje. Například kvalita obrazového displeje se specifikuje v dokumentech IEC s ohledem na diagnostické použití (např. IEC 62563-1:2009, ed. 1.0). Nicméně jelikož použití igrt může nebo nemusí vyžadovat tak přísné požadavky, ponechává se na výrobcích, aby specifikovali, co se vyžaduje pro použití

s jejich rentgenovými přístroji pro igrt.

Tato zvláštní norma se zabývá bezpečností akvizic obrazu, analýzy obrazu, přenosu dat a přepřítváním léčby nebo novým polohováním ebe/pacienta.

Tato zvláštní norma se zabývá přístroji pro x-igrt v reálném čase, online x-igrt a offline x-igrt.

Rentgenové přístroje pro igrt také souvisejí s následujícími aktuálními normami:

- IEC 62083 *Zdravotnické elektrické přístroje – Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby*
- IEC 61217 *Radioterapeutické přístroje – Souřadnice, pohyby a stupnice*
- IEC 62274 *Zdravotnické elektrické přístroje – Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii*
- IEC 60976 *Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů – Funkční charakteristiky*
- IEC TR 60977 *Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů – Pokyny pro funkční charakteristiky*

Tato zvláštní norma může dát vzniknout doplňkům k některým z výše uvedených norem.

Tato zvláštní norma se zaměřuje na bezpečnostní hlediska primární funkce x-igrt. Aby se nebránilo dalšímu pokroku, nezaměřuje se na nově vznikající technologie v rámci této oblasti, avšak definuje bezpečný způsob dosažení x-igrt.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s dále uvedenými výjimkami:

201.1.1 * Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro radioterapii naváděnou rentgenovým zobrazením používaných s externím ozařovačem (ebe).

Tato zvláštní norma pokrývá bezpečnostní hlediska kilovoltážních (kV) a megavoltážních (MV) rentgenových

zobrazovacích přístrojů ve známých geometrických vztazích s ebe za účelem igrt. Pokrývá hlediska komunikace a vztahů mezi externím ozařovačem a rentgenovými zobrazovacími přístroji, připevněnými nebo ne přímo připevněnými ale ve stejné radičně stíněné oblasti jako externí ozařovač a určené k použití pouze s externím ozařovačem.

Tato zvláštní norma se zabývá přístroji pro x-igrt v reálném čase, online x-igrt a offline x-igrt.

Zahrnuje postupy k omezení rizika přílišného spoléhání na systém externího ozařovače a rentgenového přístroje pro igrt (x-igrt ebs). Například výrobce poskytne interaktivní rozhraní pro

zásah uživatele do korekce doporučené systémem.

Má-li některá kapitola nebo článek platit specificky pouze pro systém externího ozařovače a rentgenového přístroje pro igrt, je to v názvu a obsahu kapitoly nebo článku uvedeno. Nejedná-li se o tento případ, platí kapitola nebo článek pouze pro přístroje pro igrt.

Tato zvláštní norma zahrnuje typové zkoušky a zkoušky na pracovním místě, platí příslušně pro výrobce

a zahrnuje některá hlediska instalace systémů externího ozařovače a rentgenového přístroje pro igrt určených pro

- normální použití, provozovaných pod dohledem vhodně oprávněných nebo obsluhou kvalifikovaných osob s požadovanými schopnostmi pro dané lékařské aplikace, pro určitý specifický klinický účel, např. stacionární radioterapii nebo pohybovou radioterapii,
- údržbu ve shodě s doporučeními danými v návodu k použití,
- podstoupení pravidelných kontrol zajištění kvality funkčnosti a kalibrace kvalifikovanou osobou.

POZNÁMKA V této zvláštní normě odkazují všechny odkazy na instalace v prostorách odpovědné organizace.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovit jednotlivé požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro rentgenové přístroje pro igrt a systémy externího ozařovače a rentgenového přístroje pro igrt.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.