

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV

ČSN

EN 60601-2-8

ed. 2

36 4801

idt IEC 60601-2-8:2010

Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-8:2015. 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 60601-2-8:2015. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-04-14 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-8 (36 4800) z března 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 60601-2-8:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-8 (36 4800) z března 1999.

Informace o citovaných dokumentech

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 60601-2-1:2009 dosud nezavedena

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

Pokyn ISO/IEC 98-3:2008 zaveden v TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

Informativní údaje z IEC 60601-2-8:2010

Mezinárodní normu vypracovala subkomise 62C *Přístroje pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 60601-2-8 a představuje technickou revizi, která dává tuto normu do souladu s třetím vydáním normy IEC 60601-1 a jejími skupinovými normami.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
62C/499/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/505/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.

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

Komise rozhodla, že obsah základní 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 byla k článku 201.10.1.2.106 doplněna národní poznámka.

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 60601-2-8
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2015

Zdravotnické elektrické přístroje –

Část 2-8: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů pracujících v rozsahu 10 kV až 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010)

Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010)

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010)

Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-8: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV
(IEC 60601-2-8:2010)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2015-04-14. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, 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
Řídící centrum: 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 60601-2-8:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62C/499/FDIS, budoucího druhého vydání IEC 60601-2-8, který vypracovala subkomise 62C *Přístroje pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byl předložen k paralelnímu

hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 60601-2-8:2015.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni
vydáním identické národní normy nebo vydáním
oznámení o schválení EN k přímému používání
jako normy národní (dop) 2016-01-14
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s EN v rozporu (dow) 2018-04-14

Tato norma nahrazuje EN 60601-2-8:1997.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nelze činit odpovědnými 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 je uveden v informativní příloze ZZ, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 60601-2-8:2010 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 8

201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy 9

201.2 Citované normativní dokumenty 10

201.3 Definice 10

201.4 Obecné požadavky 11

201.5 Obecné požadavky pro zkoušení me přístrojů 11

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 13

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 13

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 16

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 17

201.10 Ochrana před nebezpečími nežádoucího a nadměrného záření 17

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 29

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 29

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 29

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 29

201.15 Konstrukce me přístroje 29

201.16 Me systémy 29

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 29

Bibliografie 30

Rejstřík 31

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 35

Příloha ZZ (normativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 36

Tabulka 201.101 – Údaje požadované v technickém popisu pro podporu splnění kapitoly 201.10 určené místo a typová zkouška 12

Tabulka 201.102 – Přípustné unikající záření 17

Tabulka 201.103 – Přípustné unikající záření z rentgenového zářiče se zařízeními pro vymezení svazku 19

Tabulka 201.104 – Přehled měření 28

Úvod

Rentgenový přístroj pro účely radioterapie se používá pro teleterapii, při které je zdroj záření daleko od léčené tkáně (obvykle více než 50 cm), a také pro brachyterapii, při níž je zdroj záření umístěn uvnitř nebo blízko léčené tkáně. Tato zvláštní norma zahrnuje rentgenové přístroje jak pro teleterapii, tak pro brachyterapii.

Použití rentgenového přístroje pro účely radioterapie může vystavit pacienta nebezpečí, jestliže přístroj selže v dodávání požadované dávky pacientovi, nebo jestliže návrh přístroje nevyhovuje normám elektrické a mechanické bezpečnosti. Přístroj může také ohrozit osoby v okolí, jestliže selže v udržení přiměřeného záření a/nebo jsou nedostatky v návrhu ozařovny.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které mají splňovat výrobci při návrhu a konstrukci terapeutických rentgenových přístrojů. Článek 201.10.1 obsahuje meze, při jejichž překročení blokování zabrání, přeruší nebo ukončí ozařování, abychom se vyhnuli nebezpečnému stavu.

Článek 201.10.1 se nepokouší definovat optimální požadavky na funkčnost. Jeho účelem je určit ty vlastnosti návrhu, které jsou v současné době považovány za nezbytné pro bezpečný provoz takových přístrojů. Stanoví meze zhoršení funkčnosti přístroje, při jejichž překročení je možné předpokládat, že došlo k poruše, např. poškození součástí, a funkce blokování zabrání dalšímu provozu přístroje.

Je třeba si uvědomit, že před instalací může výrobce zajistit protokol o shodě týkající se pouze typových zkoušek: údaje dostupné ze zkoušky na pracovních místech mají být vřazeny do průvodní dokumentace, ve formátu zprávy o zkoušce na pracovním místě, a to osobami, které přístroje při instalaci zkoušejí.

201.1 Rozsah platnosti, předmět a související normy

Kapitola 1 obecné normy¹ platí s těmito výjimkami:

201.1.1 Rozsah platnosti

Náhrada:

Tato mezinárodní norma platí pro základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost terapeutických rentgenových přístrojů s jmenovitými napětími rentgenky v rozsahu 10 kV až 1 MV při připojení k napájecí síti střídavého proudu, které jsou dále označovány jako me přístroje.

POZNÁMKA Tato norma zahrnuje teleterapii a brachyterapii.

Jestliže kapitola nebo článek platí specificky pouze pro me přístroje nebo pro me systémy, bude to názvem a obsahem takové kapitoly nebo článku vyjádřeno. Jinak platí kapitola nebo článek jak pro me přístroje, tak i pro me systémy, jak přísluší.

201.1.2 Předmět

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovit zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost pro terapeutické rentgenové přístroje. Zahrnuje požadavky na přesnost a reprodukovatelnost funkčnosti v rozsahu týkajícího se kvality záření a množství vytvářeného ionizujícího záření a proto musejí být považovány za aspekty bezpečnosti.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.