ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Leden 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii

ČSN
EN 60601-2-11
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-11:2013

Medical electrical equipment –
Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment

Appareils électromédicaux –
Partie 2-11: Exigences particulieres pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils
de gammathérapie

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-11:2015. 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 60601-2-11:2015. It was translated by the 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 60601-2-11 (36 4800) z února 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 60601-2-11:2015 dovoleno do 2018-04-14 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-11 (36 4800) z února 1999.

Informace o citovaných dokumentech

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/TR 60788:2004 nezavedena

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

Informativní údaje z IEC 60601-2-11:2013

Mezinárodní normu IEC 60601-2-11 vypracovala subkomise 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.*

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání IEC 60601-2-11 z roku 1997 a jeho změnu A1:2004. Toto vydání je technickou revizi a dává tuto normu do souladu s třetím vydáním IEC 60601-1 a jejími skupinovými normami.

Text této normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/552/FDIS	62C/558/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 tyto 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 popsaným 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 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.

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 60601-2-11
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-11:1997

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-11: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii
(IEC 60601-2-11:2013)

Medical electrical equipment –
Part 2-11: Particular requirements for the basic safety
and essential performance of gamma beam therapy equipment
(IEC 60601-2-11:2013)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-11: Exigences particulieres pour la sécurité
de base et les performances essentielles
des appareils de gammathérapie
(IEC 60601-2-11:2013)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-11: Besondere Festlegungen
für die Strahlensicherheit
von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen
(IEC 60601-2-11:2013)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-04-14. 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 komitéty 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: 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 60601-2-11:2015 E

Předmluva

Text dokumentu 62C/552/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-11, který vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení 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 60601-2-11:2015.

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)	2016-01-14
• nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s dokumentem v rozporu	(dow)	2018-04-14

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-11:1997.

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 60601-2-11:2013 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 10

201.4 Obecné požadavky 13

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 13

201.6 Klasifikace me přístrojů a me systémů 14

201.7 Identifikace, značení a dokumentace me přístroje 14

201.8 Ochrana před elektrickými nebezpečími způsobenými me přístrojem 19

201.9 Ochrana před mechanickými nebezpečími u me přístrojů a me systémů 20

201.10 Ochrana před nebezpečími z nežádoucího a nadměrného záření 21

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 36

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 36

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 36

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 36

201.15 Konstrukce me přístroje 37

201.16 Me systémy 37

201.17 Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 37

Přílohy 41

Příloha B (informativní) Návod k požadavkům na značení a označování me přístrojů a me systémů 42

Seznam definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 43

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 46

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 47

Tabulka 201.101 – Barvy na panelu pro řízení léčby 15

Tabulka 201.102 – Články v této zvláštní normě požadující ustanovení informací v průvodní dokumentaci,
návodu k použití a technickém popisu 16

Tabulka 201.103 – Články, kde jsou popsané údaje, které jsou požadované v technickém popisu k podpoře shody
zkoušky na pracovním místě podle kapitoly 201.10 18

Obrázek 201.101 – Unikající záření 37

Obrázek 201.102 a) –12 měřicích bodů střední hodnoty unikajícího záření přes kolimační zařízení zmíněných
v 201.10.2.4.1.2 zkouška na pracovním místě – stupeň b 38

Obrázek 201.102 b) –16 měřicích bodů střední hodnoty unikajícího záření zmíněných v 201.10.2.4.2 a) 39

Obrázek 201.102 – Body pro měření střední hodnoty unikajícího záření 39

Obrázek 201.103 – Zkušební rovina kolmá k ose svazku záření v normální ozařovací vzdálenosti 40

Obrázek 201.104 – Umístění zkušebních bodů pro zkoušku na pracovním místě podle 201.10.2.5.2.2 40

Obrázek 201.105 – Matrice měřicích bodů pro stavy svazek vypnut a svazek zapnut pro specifikaci na úrovni podlahy,
úrovni izocentra a 1 m nad úrovní izocentra (viz požadavek 201.10.2.4.2) 41

Úvod

Použití ozařovačů pro gamaterapii pro účely radioterapie může pacienty vystavit nebezpečí

v případě, že
me přístroj selže v dodání požadované dávky pacientovi, nebo pokud konstrukce me přístroje nesplňuje normy elektrické a mechanické bezpečnosti. Me přístroj může také způsobit nebezpečí osobám v jeho blízkosti, pokud záření me přístroje není přiměřené nebo pokud jsou nedostatky v konstrukci ozařovny.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které musejí splnit výrobci při návrhu a konstrukci ozařovačů pro gamaterapii. V článku 201.10.2 jsou uvedeny mezní tolerance, při jejichž překročení musí blokování zabránit, přerušit nebo ukončit ozařování za účelem předejití nebezpečnému stavu. Pro každý požadavek jsou specifikovány typové zkoušky, které jsou provedeny výrobcem, nebo zkoušky na pracovním místě, které nemusí nezbytně provádět výrobce.

Cílem článku 201.10.2 není pokus o definování optimálních funkčních požadavků na ozařovače pro gamaterapii, používané v radioterapii. Jeho účelem je identifikovat ty konstrukční vlastnosti, která jsou v současnosti považovány za nezbytné pro bezpečný provoz takového me přístroje. Stanovuje meze zhoršení funkčnosti me pří-
stroje, při nichž lze předpokládat, že nastal poruchový stav, např. selhání některé součásti, a je spuštěno blo-
kování, které zabrání pokračování činnosti me přístroje.

Je nutné si uvědomit, že před instalací může výrobce předložit osvědčení o shodě týkající se pouze typových zkoušek. Údaje získané při zkouškách na pracovním místě musejí být zaneseny do průvodní dokumentace formou zprávy o zkoušce na pracovním místě tím, kdo zkoušel me přístroj po instalaci.

Vztah této zvláštní normy s IEC 60601-1 (včetně změn) a skupinových norem je vysvětlen v 201.1.3 a 201.1.4.

201.1 Rozsah platnosti, předmět normy 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 ozařovačů pro gamaterapii, včetně přístrojů pro vícezdrojovou stereotaktickou radioterapii, dále nazývaných 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.

Nebezpečí obsažená v určené fyziologické funkci me přístrojů nebo me systémů v rozsahu platnosti této normy nejsou zajištěna specifickými požadavky v této normě, s výjimkou článků 7.2.13 a 8.4.1 obecné normy.

POZNÁMKA Viz také 4.2 obecné normy.

201.1.2 Předmět normy

Náhrada:

Předmětem této zvláštní normy je stanovit jednotlivé požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ozařovačů pro gamaterapii.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.