

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.50; 11.040.60 **Červen 2016**

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost
a nezbytnou funkčnost urychlovačů elektronů
pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV

ČSN
EN 60601-2-1
ed. 2
36 4801

idt IEC 60601-2-1:2009 + IEC 60601-2-1:2009/A1:2014

Medical electrical equipment –
Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron
accelerators in the range 1 MeV
to 50 MeV

Appareils électromédicaux –
Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les
accélérateurs d'électrons
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale
von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 60601-2-1:2015. 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 60601-2-1:2015. 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 2018-09-15 se nahrazuje ČSN EN 60601-2-1 (36 4800) ze srpna 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 60601-2-1:2015 dovoleno do 2018-09-15 používat dosud platnou ČSN EN 60601-2-1 (36 4800) ze srpna 1999.

Změny proti předchozí normě

Struktura tohoto vydání je v souladu s ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 a je technickou revizí.

Informace o citovaných dokumentech

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 61217:1996 nezavedena*)

Souvisící ČSN

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

ČSN EN 62366 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

Vysvětlivky k textu převzaté normy

Zpracovaný text změny IEC 60601-2-1:2009/A1:2014 je označen po levém okraji svislou čarou.

Informativní údaje z IEC 60601-2-1:2009

Mezinárodní normu IEC 60601-2-1 vypracovala subkomise SC 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 z roku 1998 a jeho změnu 1 (2002). Představuje technickou revizi.

Toto třetí vydání postihuje tato témata neobsažená v předchozích vydáních:

- shoda s novými odpovídajícími skupinovými normami;
- nové technologie v radioterapii, včetně:
- stereotaktické radiochirurgie (SRS) a stereotaktické radioterapie (SRT);
- terapie s modulovanou intenzitou záření (IMRT);
- elektronických zobrazovacích systémů (např. EPID);
- pohybové radioterapie (dynamické terapie).

Text této zvláštní normy se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62C/474/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/480/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 dále uvedené 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 (např. 7.1, 7.2 a 7.2.1 jsou články kapitoly 7).

Odkazům na kapitoly předchází v této normě termín „kapitola“, doplněný 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 se nebude měnit až do výsledného data aktualizace 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.

Informativní údaje z IEC 60601-2-1:2009/A1:2014

Tuto změnu 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 změny se zakládá na těchto dokumentech:

FDIS
62C/532/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/562/RVD

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 článku 201.10.1.2.101.6 a ke kapitole 206 doplněny národní poznámky.

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 60601-2-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2015

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 60601-2-1:1998

Zdravotnické elektrické přístroje –
Část 2-1: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Medical electrical equipment –
Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité
de base et de performances essentielles
pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme
de 1 MeV à 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit
einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
von Elektronen-beschleunigern im Bereich von 1 MeV
bis 50 MeV
(IEC 60601-2-1:2009 + A1:2014)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC dne 2015-09-15. 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 kteréhokoli 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 60601-2-1:2015 E

Evropská předmluva

Text dokumentu 62C/474/FDIS, budoucího třetího vydání IEC 60601-2-1 a text dokumentu 62C/532/CDV, budoucí IEC 60601-2-1/A1, které vypracovala subkomise SC 62C *Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření* technické komise IEC/TC 62 *Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi*, byly předloženy k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byly schváleny CENELEC jako EN 60601-2-1:2015.

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) 2016-06-15
- nejzazší datum zrušení národních norem,
které jsou s dokumentem v rozporu (dow) 2018-09-15

Tento dokument nahrazuje EN 60601-2-1:1998.

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 mezinárodních norem IEC 60601-2-1:2009 a IEC 60601-2-1:2009/A1:2014 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 13

201.5 Obecné požadavky na zkoušení me přístrojů 14

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 22

201.11 Ochrana před nadměrnými teplotami a jinými nebezpečími 41

201.12 Přesnost ovládacích prvků a přístrojů a ochrana před nebezpečným výstupem 41

201.13 Nebezpečné situace a poruchové stavy 41

201.14 Programovatelné elektrické zdravotnické systémy (pems) 42

201.15 Konstrukce me přístroje 42

201.16 Me systémy 42

201.17 *Elektromagnetická kompatibilita me přístrojů a me systémů 43

206 Použitelnost 44

Přílohy 53

Příloha B (informativní) Pořadí zkoušek 53

Příloha I (informativní) Hlediska me systémů 53

Bibliografie 54

Rejstřík definovaných termínů použitých v této zvláštní normě 55

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a jim odpovídající evropské publikace 58

Příloha ZZ (informativní) Splnění základních požadavků směrnic EU 59

Obrázek 201.101 – Limity neúčinného rentgenového záření při elektronovém ozařování (201.10.1.2.102.1) 45

Obrázek 201.102 – Limity relativní povrchové dávky při rentgenovém ozařování (201.10.1.2.102.2) 46

Obrázek 201.103 – Nárys – Aplikace požadavků na unikající záření (201.10.1.2.103 a 201.10.1.2.104) 47

Obrázek 201.104 – 24 měřicích bodů pro zprůměrování unikajícího záření během rentgenového ozařování (201.10.1.2.103.2.1) 48

Obrázek 201.105 – Limity unikajícího záření kolimačními zařízeními při elektronovém ozařování (201.10.1.2.103.2.2) 49

Obrázek 201.106 – Měřicí body pro zprůměrování unikajícího záření při elektronovém ozařování (201.10.1.2.103.2.2) 50

Obrázek 201.107 – 24 měřicích bodů pro zprůměrování unikajícího záření vně oblasti *M* (201.10.1.2.103.3) 51

Obrázek 201.108 – Pohyby a stupnice me přístroje 52

Tabulka 101.101 – Barvy světelných návěstí a jejich význam u me přístroje 15

Tabulka 201.102 – Informace požadované v technickém popisu k zajištění shody při zkoušce na pracovním místě podle kapitoly 201.10 16

Tabulka 201.103 – Kapitoly a články v této zvláštní normě, které vyžadují ustanovení informací v průvodní dokumentaci, návodu k použití a technickém popisu 18

Tabulka 201.104 – Limity neúčinného rentgenového záření během elektronového ozařování

Tabulka 201.105 – Limity relativní povrchové dávky během rentgenového ozařování (viz obrázek 201.102) 35

Úvod

Použití urychlovačů elektronů 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 a/nebo pokud jsou nedostatky v konstrukci ozařovny.

Tato zvláštní norma stanovuje požadavky, které musejí výrobci splnit v návrhu a konstrukci urychlovačů elektronů 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 kdy 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 zabrání se nebezpečnému stavu. Typové zkoušky, které jsou prováděny výrobcem, a/nebo zkoušky na pracovním místě, které nejsou nezbytně prováděny výrobcem, jsou specifikované pro každý požadavek. Rozumí se, že zkoušky na pracovním místě se po výrobci mohou nebo nemusejí vyžadovat, podle dohody mezi výrobcem a koncovým uživatelem.

Vzhledem k tomu, že před instalací nemůže výrobce poskytnout údaje ze zkoušky na pracovním místě, mají být údaje dostupné ze zkoušky na pracovním místě začleněny do průvodní dokumentace formou zprávy o zkoušce na pracovním místě tím, kdo me přístroj zkoušel na místě instalace.

Tato mezinárodní norma byla poprvé vydána v roce 1981. Byla změněna v letech 1984 a 1990. Druhé vydání bylo vydáno v roce 1998 a změněno v roce 2002. Toto třetí vydání je dáno potřebou dát tuto zvláštní normu do souladu s třetím vydáním obecné normy IEC 60601-1:2005.

IEC 60976 a IEC/TR 60977 jsou blízce příbuzné s touto normou. Dřívější dokumenty specifikovaly zkušební metody a formáty zprávy o zkouškách funkčnosti urychlovačů elektronů pro použití v radioterapii, s cílem uvedení jednotných metod provádění takových zkoušek. Nynější dokumenty nejsou normy jako takové, ale doporučené funkční hodnoty, změřené metodami specifikovanými v IEC 60976, které by mohly být dosažitelné současnou technikou.

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 urychlovačů elektronů, dále nazývaných me přístroje, pracujících v rozsahu 1 MeV až 50 MeV, používaných pro léčbu pacientů.

Tato zvláštní norma, se zahrnutím typových zkoušek a zkoušek na pracovním místě, platí příslušně pro určitá hlediska výroby a instalace urychlovačů elektronů

- určených pro radioterapii v humánní medicíně, včetně těch, u kterých se volba a zobrazení pracovních parametrů může řídit automaticky programovatelnými elektronickými subsystémy (pess),
- které za normálních stavů a při normálním použití dodávají svazek rentgenového záření a/nebo elektro-
nového záření s
- jmenovitou energií v rozsahu 1 MeV až 50 MeV,
- maximálními dávkovými příkony mezi $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ a $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ ve vzdálenosti 1 m od zdroje záření,
- normálními ozařovacími vzdálenostmi (ntd) mezi 0,5 m a 2 m od zdroje záření,

a

- určených pro
- normální použití, provozovaných pod dohledem vhodně oprávněných nebo kvalifikovaných osob, obsluhou 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 1 V této zvláštní normě se u všech odkazů na instalace míní instalace v prostorách odpovědné organizace.

POZNÁMKA 2 U všech odkazů na absorbovanou dávku v této zvláštní normě se míní absorbovaná dávka ve vodě.

IEC 61271 poskytuje pokyny pro označení pohybů me přístroje; značení stupnic, jejich nulových poloh a směru pohybu s narůstající hodnotou (viz 201.7.4.101).

IEC 60676 specifikuje metody zkoušení a informace o provozní funkčnosti lékařských urychlovačů elektronů. Tato norma je určena pro usnadnění srovnávání me přístrojů na bázi urychlovačů od různých výrobců. IEC 60676 neobsahuje žádné požadavky na bezpečnost, a proto se pro shodu s touto zvláštní normou nevyžaduje. Je nutno také poznamenat (jak je stanovenou v úvodu k IEC 60976:2007), že zkoušky specifikované v IEC 60976 nejsou nutně vhodné pro zajištění, aby jakýkoli jednotlivý lékařský urychlovač elektronů byl v souladu s deklarovanou provozní funkčnosti v průběhu jejich pracovní životnosti.

POZNÁMKA 3 IEC/TR 60977 *Zdravotnické elektrické přístroje – Lékařské urychlovače elektronů – Pokyny pro charakteristiky provozní funkčnosti* je související technická zpráva, která poskytuje pokyny ohledně funkčnosti. Nesmí se interpretovat jako norma.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.