

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

**Osa 1-3: Üldised nõuded esmasele ohutusele
ja olulistele toimimisnäitajatele
Kollateraalsstandard: Kiirguskaitse nõuded
diagnostilistele röntgenseadmetele**

Medical electrical equipment

**Part 1-3: General requirements for basic safety
and essential performance**

**Collateral Standard: Radiation protection
in diagnostic X-ray equipment
(IEC 60601-1-3:2008)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard:

- on Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 “Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment” ja selle paranduse AC:2010 ingliskeelse teksti identne tõlge eesti keelde ning tõlgendamise erimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest,
- omab sama staatust, mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioon,
- on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 16.07.2009 käskkirjaga nr 125,
- jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teataja 2009. aasta augustikuu numbris.

Standardi tõlkis ja eestikeelse kavandi ekspertiisi teostas Kalle Kepler, käesoleva standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 “Meditsiiniseadmed”.

Standardi tõlke koostamisetepaneku esitas Keskkonnaministeerium, standardi tõlkimist korraldas Eesti Standardikeskus ning rahastas Keskkonnaministeerium.

Käesolevasse standardisse on parandus EVS-EN 60601-1-3:2008/AC:2010 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega  .

Euroopa standardimisorganisatsioonide poolt rahvuslikele liikmetele Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 teksti kätte saadavaks tegemise kuupäev on 24.04.2008. Date of Availability of the European standard EN 60601-1-3:2008 is 24.04.2008.

Käesolev standard on eestikeelne [et] versioon Euroopa standardist EN 60601-1-3:2008. Teksti tõlke avaldas Eesti Standardikeskus ja see omab sama staatust ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European standard EN 60601-1-3:2008. It was translated by Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

ICS 11.040.50 Radiograafiaseadmed; 13.280 Kiirguskaitse

Võtmesõnad: diagnostika, kiirguskaitse, meditsiinilised elektriseadmed, nõuded, ohutus, röntgenkiirgus

Hinnagrupp U

Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; Telefon: 605 5050; E-post: info@evs.ee

English version

**Medical electrical equipment -
Part 1-3: General requirements for basic safety
and essential performance -
Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment
(IEC 60601-1-3:2008)**

Appareils électromédicaux -
Partie 1-3: Exigences générales
pour la sécurité de base
et les performances essentielles -
Norme collatérale: Radioprotection
dans les appareils à rayonnement
de diagnostic
(CEI 60601-1-3:2008)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen
für die Sicherheit einschließlich
der wesentlichen Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Strahlenschutz
von diagnostischen Röntgengeräten
(IEC 60601-1-3:2008)

This European Standard was approved by CENELEC on 2008-03-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

EN 60601-1-3:2008 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 (Electrical equipment in medical practice) alamkomitee SC 62B (Diagnostic imaging equipment) poolt koostatud dokumendi 62B/673/FDIS, tulevase rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3 teise väljaande tekst esitati IEC ja CENELECi parallelhääletuseks ja võeti CENELECi poolt 2008-03-01 vastu kui EN 60601-1-3.

Kehtestati järgnevad tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamise või jõustumiseate kinnitamisega (dop) 2008-12-01
- AC viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2012-06-01 AC

Käesolev Euroopa standard asendab standardi EN 60601-1-3:1994. AC Kustutatud tekst AC

Käesolev standard EN 60601-1-3 on restruktureeritud standardi EN 60601-1:2006 põhjal ja on keskendatud KIIRGUSKAITSE üldnõuetele, mis on kohaldatavad diagnostilistele RÖNTGENSEADMETELE. Spetsiifilistele seadmetele esitatud erinõuded on välja jäetud ja neid käsitletakse edaspidi eristandardites. Väljaannete seoste kohta vt lisa C.

Käesolev Euroopa standard on ette valmistatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni mandaadi alusel ja katab EÜ Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

Käesolev Euroopa standard on kollateraalseadmeteks standardile EN 60601-1:2006, millele edaspidi osutatakse kui põhistandardile.

Standardiseeria 60601 kollateraalseadmeteks määravad üldised ohutusnõuded, mida kohaldatakse:

- ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE mingile rühmale (nt KIIRGUSSEADMED); või
- kõigi ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE mingile spetsiifilisele karakteristikule, mida ei ole täielikult käsitletud põhistandardis (nt alarmsüsteemid).

Käesolevas standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI JAOTISES 3 JA KÄESOLEVAS STANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Viidates käesoleva standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- “jaotis” üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt jaotis 7 sisaldab alajaotisi 7.1, 7.2, jne);
- “alajaotis” mingi jaotise nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik jaotise 7 alajaotised).

Käesolevas standardis algavad viited jaotistele sõnaga "jaotis", millele järgneb jaotise number. Viited alajaotistele on esitatud vaid numbritega.

Käesolevas standardis on sidesõna "või" kasutusel tähenduses "ja/või"; nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Käesolevas standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisas H. Käesoleva standardi raames:

- "tuleb", "peab", "on lubatud ainult", "on kohustuslik", "on vajalik", "ei tohi", "ei tule", "pole lubatud" väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- "tuleks", "peakski" väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus käesolevale standardile;
- "võib" väljendab lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

Tärniga (*) on märgitud jaotised, alajaotised ja määratlused, mille kohta antakse teatmelisas A selgitusi.

Lisad ZA ja ZZ on lisatud CENELEC-i poolt.

Ametlikus väljaandes tuleb kasutatud kirjanduses toodud standardite kohta lisada järgnevad märkused:

IEC 60601-2-7	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muudatusteta).
IEC 60601-2-28	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-28-1:1993 (muudatusteta).
IEC 60601-2-29	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-29:1999 (muudatusteta).
IEC 60601-2-32	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-32-1:1994 (muudatusteta).
IEC 60601-2-43	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-43:2000 (muudatusteta).
IEC 60601-2-44	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60601-2-44:2001 (muudatusteta).
IEC 60601-2-45	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui 60601-2-45:2001 (muudatusteta).
IEC 60580	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60580:2000 (muudatusteta).
IEC 60627	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 60627:2001 (muudatusteta).
IEC 61262	MÄRKUS	Harmoniseeritud standardiseerias EN 61262 (muudatusteta).
IEC 62220	MÄRKUS	Harmoniseeritud standardiseerias EN 62220 (muudatusteta).
IEC 62220-1	MÄRKUS	Harmoniseeritud kui EN 62220-1:2003 (muudatusteta).

JÕUSTUMISTEADE

Rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3:2008 teksti kiitis CENELEC Euroopa standardina heaks ilma ühegi muudatuseta.

SISUKORD

EN 60601-1-3:2008 EESSÖNA	2
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID	5
2 NORMIVIITED	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 ÜLDISED NÕUDED	15
5 EM-SEADME IDENTIFIKATSIOON, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	15
6 KIIRGUSOHJE	18
7 KIIRGUSKVALITEET	22
8 RÖNTGENKIIRTEKIMBU PIIRAMINE JA RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA NING PILDIRETSEPTORPINNA SEOS	24
9 FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUS	25
10 RÖNTGENKIIRTEKIMBU NÕRGENEMINE PATSIENDI JA RÖNTGENKUJUTISE RETSEPTORI VAHEL	26
11 KAITSE JÄÄKKIIRGUSE EEST	26
12 * KAITSE LEKKEKIIRGUSE EEST	27
13 KAITSE PARASIITKIIRGUSE EEST	28
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused	32
Lisa B (normlisa) R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497	34
Lisa C (teatmelisa) Standardi IEC 60601-1-3 esimese ja teise väljaande seosed	35
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele dokumentidele ja nendele vastavad Euroopa dokumendid ...	37
Lisa ZZ (teatmelisa) EL direktiivide oluliste nõuete käsitusala	38
Kasutatud kirjandus	39
Käesolevas kollateraalsstandardis kasutatud määratletud terminite register	41
Joonis 1 – Näide parasiitkiirguse andmete esitusest	31
Tabel 1 – Alajaotised, mis sisaldavad nõudeid märgistusele	16
Tabel 2 – Alajaotised, kus nõutakse teatud avaldusi kaasnevas dokumentatsioonis	16
Tabel 3 – Poolnõrgenemispaksused röntgenseadmes	22
Tabel B.1 – R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497	34

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 Käsitlusala

Käesolev rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE (edaspidi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE) ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE kohta.

Käesolev kollateraalse standard on kohaldatav sellistele RÖNTGENSEADMETELE ja nende koostisosadele, mille puhul inimPATSIENTI RADIOLOOGILIST KUJUTIST kasutatakse diagnoosimiseks, meditsiiniprotseduuride kavandamiseks või juhtimiseks.

1.2 Eesmärk

Käesoleva standardi eesmärgiks on spetsifitseerida üldised nõuded lisaks nõuetele, mis esitatud põhi-standardis, ja olla aluseks eristandarditele.

Käesoleva standardi eesmärgiks on sätestada üldised nõuded kaitseks RÖNTGENSEADME RÖNTGENKIIRGUSE eest, et hoida PATSIENDI, OPERAATORI, personali ja elanikkonna KIIRITAMINE nii madalal kui see on mõistlikult võimalik, seadmata ohtu RADIOLOOGILISEST protseduurist saadavat kasu. Eristandardid võivad täpsustada asjakohased arvvaartused ja/või meetmed käesolevas kollateraalse standardis esitatud üldistele nõuetele. Üldiste nõuete juurutamine või selle asemel eristandardile viite andmine peab olema põhjendatud RISKIJUHTIMISprotsessis.

Käesolev kollateraalse standard käsitleb ainult RÖNTGENKIIRGUSEGA seotud KIIRGUSKAITSE aspekte.

Nõuded RÖNTGENKIIRGUSE genereerimisel kasutatava elektrienergia ohjeks, mis on KIIRGUSKAITSE seisukohalt samuti oluline aspekt, on toodud standardis IEC 60601-1 ja vastava SEADME ohutust ning OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID käsitlevates eristandardites.

1.3 Seotud standardid

1.3.1 IEC 60601-1

Käesolev standard täiendab EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE jaoks standardit IEC 60601-1.

Viidates standardile IEC 60601-1 või käesolevale kollateraalse standardile, kas koos või eraldi, on kehtivad järgnevad kokkulepped:

- "põhistandard" osutab üksnes standardile IEC 60601-1;
- "kollateraalse standard" osutab üksnes standardile IEC 60601-1-3;
- "käesolev standard" osutab korraga nii põhistandardile kui ka käesolevale kollateraalse standardile.

1.3.2 Eristandardid

Eristandardi nõuded on prioriteetsed võrreldes vastavate nõuetega kollateraalse standardis.

2 NORMIVIITED

Järgnevalt loetletud dokumendid on vajalikud käesoleva dokumendi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60336 Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

IEC 60522:1999 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

IEC 60788:2004 Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

ISO 497 Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Käesoleva dokumendi raames kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005 ja IEC 60788:2004 avaldatud ning järgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Kasutatud terminite register on esitatud alates leheküljest 41.

3.1

puutevõimalik pind (*accessible surface*)

SEADME või SEADME osa pind, mida inimene võib kergesti või juhuslikult puudutada ilma TÖÖRIISTA abita

3.2

lisafilter (*added filter*)

eemaldatav või mitte-eemaldatav FILTER, mis on paigutatud KIIRTEKIMBU ette kas LISAFILTRATSIOONI osaliseks või täielikuks tagamiseks

3.3

lisafiltratsioon (*additional filtration*)

KVALITEET-EKVIVALENTNE FILTRATSIOON, mis on tingitud KIIRGUSALLIKA ja PATSIENDI või spetsifitseeritud tasapinna vahel paiknevatest LISAFILTRITEST ja muudest eemaldatavatest materjalidest KIIRTEKIMBU ees

3.4

õhukerma (*air kerma*)

K

dE_{tr} ja dm jagatis, kus dE_{tr} on kõikide neutraalsete osakeste poolt vabastatud laetud osakeste algsete kineetiliste energiatega summa õhus massiga dm , seega

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Ühik: $J\ kg^{-1}$

ÕHUKERMA ühiku spetsiaalseks nimetuseks on grei (Gy) (ICRU 60) [20].

[IEC 60580:2000, määratlus 3.2, muudetud] [8]

3.5

õhukerma kiirus (*air kerma rate*)

$\dot{K}$

dK ja dt jagatis, kus dK on ÕHUKERMA juurdekasv ajavahemikus dt , seega

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

Ühik: $J\ kg^{-1}\ s^{-1}$

Kasutades spetsiaalset nimetust grei, on ÕHUKERMA KIIRUSE ühikuks grei sekundis ($Gy\ s^{-1}$) (ICRU 60) [20].

[IEC 60580:2000, määratlus 3.3] [8]