

**ELEKTRILISED
MEDITSIINISEADMED
Osa 1: Üldised ohutusnõuded
3. kollateraalsandard:
Kiirguskaitse üldnõuded
röntgendiagnostikaseadmetele**

**Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
3. Collateral Standard:
General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

Käesolev Eesti standard on Euroopa standardi EN 60601-1-3:1994 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic" ingliskeelse teksti ekvivalentne tõlge eesti keelde.

Euroopa standardi tõlkis Nils B. Sachris – röntgenarst.

Standardi kavandi vaatas läbi ekspert Kalle Kepler – TÜ Biomeditsiinitehnika ja Meditsiinifüüsika Teadus- ja Koolituskeskuse juhataja.

Standardi kavandi kiitis heaks ja esitas Standardiametile vastuvõtmiseks Eesti Elektrotehnikakomitee.

Euroopa standard EN 60601-1-3:1994 on kasutusele võetud Eesti standardina EVS-EN 60601-1-3:2000, mis on kinnitatud Standardiameti käskkirjaga 16.03.2000 nr 44.

Registrisse kantud 16.03.2000 nr 1838, andmebaasis projekti nr 31199.

This standard contains an Estonian translation of the English version of the European Standard EN 60601-1-3:1994 "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment".

The European Standard EN 60601-1-3:1994 has the status of an Estonian national standard.

ICS 11.040.00

Descriptors: medical electrical equipment, safety, requirements, X-ray, radiation protection, diagnostic

English version

**Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment
(IEC 601-1-3:1994)**

Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic (CEI 601-1-3:1994)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit – 4. Ergänzungsnorm: Allgemeine Anforderungen an den Strahlenschutz von diagnostischen Röntgengeräten (IEC 601-1-3:1994)

This European Standard was approved by CENELEC on 1994-07-05. 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, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and 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

SISUKORD

EESSÕNA	3
SISSEJUHATUS	5
PEATÜKK 1: ÜLDIST	7
1 Käsitlusala, eesmärk ja seos muude standarditega	7
1.201 Käsitlusala	7
1.202 Eesmärk	7
1.203 Seos muude standarditega	8
2 Terminoloogia ja määratlused	10
2.201 Määratletud terminid	10
2.202 Määratletud termineid täpsustavad tingimused	10
2.203 Referentsainete koostised	11
2.204 Nõuete astmed ja mitmesugused terminid	11
2.205 Kiirgussuurused ja ühikud	12
4 Üldnõuded testidele	12
4.201 Vastavus	12
6 Identifitseerimine, märgistamine ja dokumendid	12
6.1 Märgistus seadme ja seadmeosa välisküljel	12
6.8 Kaasnevad dokumendid	13
PEATÜKK 5: KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST	14
29 Röntgenkiirgus	14
29.201 Kiirguskvaliteet	14
29.202 Röntgenkiirtevihi ahendamine ja selle ulatuse näitamine	19
29.203 Seos röntgenkiirgusvälja ja pildireseptorala vahel	23
29.204 Lekkekiirgus	26
29.205 Fookus-nahk-kaugus	28
29.206 Röntgenkiirtevihi nõrgestus	30
29.207 Primaarkaitsevarjestus	31
29.208 Kaitse parasiitkiirguse eest	35
LISA AAA SOOVITUSED PARASIITKIIRGUST KÄSITLEVA TEABE ESITAMISEKS (TEATMELINE)	45
LISA BBB MÄÄRATLETUD TERMINITE LOEND (TEATMELINE)	48
LISA CCC NORMATIIVVIITED KAASNEVATELE DOKUMENTIDELE, KASUTUSJUHENDILE JA MONTEERIMISJUHENDILE (TEATMELINE)	52

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (IEC) on standardimisega tegelev maailmaorganisatsioon, mis haarab kaasa kõik rahvuslikud elektrotehnika-komiteed (IEC National Committee). IEC ülesanne on soodustada rahvusvahelist koostööd kõigis elektrotehnika ja elektroonika standardimist puudutavates küsimustes. Selle töö kokkuvõttena ja lisaks muule sellealasele tegevusele publitseerib IEC rahvusvahelisi standardeid. Nende väljatöötamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga rahvuslik komitee, kes on ühest või teisest küsimusest huvitatud, võib ettevalmistustööst osa võtta. Ettevalmistustöös osalevad ka IEC-ga sidet pidavad rahvusvahelised, rahvuslikud ja mitterahvuslikud organisatsioonid. IEC teeb tihedat koostööd rahvusvahelise standardiorganisatsiooniga (ISO) vastavalt kahe organisatsiooni vahel sõlmitud lepingule.
- 2) Kõik IEC tehnika-alased ametlikud otsused ja kokkulepped, mis on ette valmistatud tehnilistes komiteedes asjast huvitatud rahvuslike komiteede osavõtul, väljendavad maksimaalselt rahvusvahelist konsensust vaadeldavas küsimuses.
- 3) Standardite, tehniliste aruannete ja juhendite vormis avaldatud otsused ja kokkulepped on rahvusvaheliseks kasutamiseks soovitusliku iseloomuga ja selles tähenduses rahvuslikud komiteed neid ka aktsepteerivad.
- 4) Et soodustada rahvusvahelist ühtlustamist, kohustuvad IEC rahvuslikud komiteed oma rahvus- või regionaalstandardis rakendama rahvusvahelisi standardeid suurimal võimalikul määral, kusjuures iga erinevus rahvusvahelisest standardist peab olema selgelt ära näidatud.
- 5) IEC ei ole juurutanud mingit standardile vastavuse märki, seega ei ole ta vastutav ühegi seadme eest, mis väidetavalt on kooskõlas mingi IEC standardiga.

Rahvusvaheline standard IEC 601-1-3 on ette valmistatud IEC tehnikakomitee 62 (Elektriseadmed meditsiinipraktikas) alamkomitee 62B (Pildidiagnostikaseadmed) poolt. See on kollateraalsandardiks standardile IEC 601-1: Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1: Üldised ohutusnõuded (edaspidi kui põhistandard).

601. seeria väljaannete kaasstandardid määravad üldised ohutusnõuded, mida rakendatakse:

- rühmale ELEKTRILISTELE MEDITSIINISEADMETELE (nt radioloogilised seadmed),
- kõigile ELEKTRILISTELE MEDITSIINISEADMETELE mõne tunnuse osas, mida ei ole täielikult kehtestatud põhistandardis (nt elektromagnetiline ühilduvus).

Käesoleva standardi tekst baseerub alljärgneval:

DIS	hääletustulemused
62B(CO)111	62B(CO)123

Täielik informatsioon selle standardi heakskiitmiseks läbi viidud hääletustulemuste kohta on toodud ülal.

Käesoleva kollateraalsandardi peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab samade lõikude numeratsioonile põhistandardis.

Jaotised ja joonised, mis lisanduvad vastavatele osadele põhistandardis, on järjestatud alates numbrist 201; täiendavad lisad on tähistatud AAA, BBB jne, lisajaotised aaa, bbb jne.

Kollateraalsandardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- määratlused ja nõuded, millele vastavust saab testida: Times New Roman (rooma-tüüpi kiri),
- *testimistingimused ja jaotiste pealkirjad: italic type (kursiiv)*,
- PÕHISTANDARDI JAOTISES 2 VÕI SELLES KOLLATERAALSTANDARDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: SMALL CAPITALS (väikesed rooma kapitaalid).

Nõuetele järgnevad vastavate testide spetsifikatsioonid.

Vastavalt CEN/CENELEC-i sisereeglitele peavad käesoleva Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide elektrotehnikakomiteed: Austria, Belgia, Hispaania, Holland, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Luksemburg, Norra, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Saksamaa, Soome, Šveits, Taani ja Ühendkuningriik.

SISSEJUHATUS

Käesoleva kollateraalse standardi nõuded käsitlevad kaitsemeetmeid, mida TOOTJAL tuleb võtta meditsiinilis-diagnostiliste RÖNTGENSEADMETE ja nende koosteosade kavandamisel ning konstrueerimisel. Need nõuded on seotud nii tahtlikult kui ka juhuslikult tekitatud RÖNTGENKIIRGUSE kasutamisega SEADME meditsiinialaste eesmärkide saavutamisel. Vajalikud on täiendavad meetmed reguleerimaks kiirgustekkemenetlust ennast. Neid meetmeid on kirjeldatud üldistes ohutusnõuetes, standardis IEC 601-1 ja, kus sobiv, erinõuetes käsitletava SEADME kohta.

On võetud arvesse meditsiiniotstarbelise KIIRGUSE kasutamiseks soovitatud põhimõtteid, nagu need on esitatud Rahvusvahelise Kiirguskaitse Komisjoni (ICRP) publikatsiooni 60 peatükis 4. Nimetatud põhimõtete kasutuselevõtt on oluliselt määratud momendil valitseva olukorraga. Vaja on KASUTAJA hinnangut ning meetmete ja töötavade juurutamist, mis ei pea tingimata olema seotud SEADME konstruktsiooniga. Käesoleva kollateraalse standardi nõuded on sätestatud kooskõlas üldtunnustatud hea tavaga RÖNTGENKIIRGUSE kasutamisel meditsiinis. Vahel tunnistatakse majanduslikke tegureid arvestades teatud suhteliselt odavad SEADMETÜÜBID oma hinna tõttu õigustatult eelistatuks. Seetõttu väldib käesolev kollateraalse standard nende panemast nõudeid, mis liigselt piiraksid nende meditsiinilist tõhusust või tõstaksid ebavõrdeliselt hinda.

Mõnel juhul on nõuded meelega formuleeritud nii, et jätta ruumi paigaldamis- ja kasutuselevõtmisalastele kohalikele seadustele ja määrustele. Mõnes nõudes leidub sätteid relevantse tehnilise teabe kohta, mis tuleb sisse kanda KAASNEVATESSE DOKUMENTIDESSE.

Meditsiinilise diagnostika RÖNTGENSEADME KASUTAJA peab olema teadlik, et tõhus kaitse IONISEERIVKIIRGUSE eest nõuab mitmete täiendavate aspektidega arvestamist SEADME konstrueerimisel. Nende seas on alljärgnevad:

- SEADME korrektne paigaldus ja komponentide ühilduvus;
- ruumi, kuhu paigaldatakse RÖNTGENSEADE, kiirguskaitseomadused;
- meetmed SEADME ohutuse ja tõhususe seireks ja püsijäämise tagamiseks kogu selle tegevusaja vältel, pöörates eritähelpanu komponentidele, mis võivad järk-järgult degradeeruda aja ja kasutamise jooksul;
- vajadus personalil KAITSERÕIVASTUSE kandmiseks vastavalt tingimustes ja sobivate vahendite kasutamiseks kaitsmaks PATSIENTI;
- vastavate kirjade pidamine SEADME kasutamise ja testide tulemuste kohta koos süstemaatiliste ülevaatustega ja vajadusel korrektiivmeetmete rakendamisega;
- personali koolitamine kiirguskaitse põhimõtete tundmise ja SEADME, k.a. ettenähtud kaitsevahendite, õige kasutamise alal.

Täiendavat nõuannet nimetatud aspektide kohta võib leida ICRP publikatsioonides 33, 34 ja 60.

Käesoleva kollateraalse standardi lugejate tähelepanu juhitakse sellele, et vastavalt standardi IEC 601-1 jaotisele 4 on kõik testmenetlused tüüptestid, mida tuleb vastavuse määramiseks teha ettenähtud testkeskkonnas. Hõlmatud ei ole tootja poolt

EVS-EN 60601-1-3:2000

tehtud testid, veendumaks vastavust tootmisel või paigaldamisel, ning testid avastamaks mittevastavust pärast tarnimist.

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 1: Üldised ohutusnõuded

3. kollateraalsandard: Kiirguskaitse üldnõuded röntgendiagnostikaseadmetele

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Käesolev standard on ekvivalentne EN 60601-1-3:1994-ga ja see on välja antud CENELEC-i loal. Euroopa standard EN 60601-1-3:1994 on võetud kasutusele Eesti standardina	This standard is identical with EN 60601-1-3:1994. The standard is published with permission of CENELEC. The European Standard EN 60601-1-3:1994 has the status of an Estonian national standard
Tõlgendamise erimeelsuste korral on kehtiv ingliskeelne tekst	In case of interpretation disputes the English text applies

PEATÜKK 1: ÜLDIST

1 Käsitlusala, eesmärk ja seos muude standarditega

1.201 Käsitlusala

Käesolevat kollateraalsandardit rakendatakse meditsiinilistele diagnostika-RÖNTGENSEADMETELE ning nimetatud SEADMETE koostisosadele.

1.202 Eesmärk

Käesoleva kollateraalsandardi eesmärk on kehtestada üldnõuded meditsiinilistele diagnostika-RÖNTGENSEADMETELE inimeste kaitseks IOONISEERIVKIIRGUSE eest, tagamaks EKVIVALENTDOOSI hoidmist nii PATSIENDILE kui ka OPERAATORILE ja ülejäänud personalile nii madalal, kui see mõistlikkuse piires on saavutatav.

Teatud nõuded käesolevas kollateraalsandardis kätkevad eneses RÖNTGENSEADMETE erinevaid tüüpe. Sellega taotletakse kollateraalsandardi käsitlusala laiendamist, et käesolevat standardit saaks kasulikult rakendada ilma täienduste või modifikatsioonideta, eriti nende RÖNTGENSEADMETÜÜPIDE osas, mida MEDITSIINILISES DIAGNOSTILISES RADIOLOOGIAS tavaliselt kasutatakse.