

Avaldatud eesti keeles: juuni 2013

Jõustunud Eesti standardina: juuni 2008

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: august 2013

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Osa 1-3: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Kollateraalsandard: 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 + IEC 60601-1-3:2008/A1:2013)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008, selle paranduse AC:2010 ning selle muudatuse A1:2013 ja muudatuse paranduse AC:2014 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2008;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2015. aasta juuniku numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Keskkonnaministeerium, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Keskkonnaministeerium.

Standardi on tõlkinud ja eestikeelse kavandi ekspertiisi teinud Kalle Kepler, selle on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardimuudatuse tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

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

Sellesse standardisse on muudatus A1 ja selle parandus EVS-EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud vastavalt püstkriipsuga ja siksakjoonega lehe välisveerisel.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 24.04.2008, muudatuse A1 14.06.2013.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1-3:2008 is 24.04.2008 and the Date of Availability of the Amendment A1 is 14.06.2013.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 ning selle muudatuse A1:2013 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-1-3:2008 and its Amendment A1:2013. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50; 13.280

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

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

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

**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 + IEC 60601-1-3:2008/A1:2013)**

Appareils électromédicaux -
Partie 1-3: Exigences générales
pour la sécurité de base
et les performances essentielles -
Norme collatérale: Radioprotection
dans les appareils à rayonnement X
de diagnostic
(CEI 60601-1-3:2008
+ CEI 60601-1-3:2008/A1:2013)

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
+ IEC 60601-1-3:2008/A1:2013)

This European Standard was approved by CENELEC on 2008-03-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2013-05-24. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments 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 and its Amendment A1 exist 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

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CENELEC members.

SISUKORD

EN 60601-1-3:2008 EESSÕNA.....	3
EN 60601-1-3:2008/A1:2013 EESSÕNA.....	5
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	7
4 ÜLDISED NÕUDED.....	17
5 EM-SEADME IDENTIFIKATSIOON, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON	17
6 KIIRGUSOHJE.....	22
7 KIIRGUSKVALITEET	25
8 RÖNTGENKIIRTEKIMBU PIIRAMINE JA RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA NING PILDIRETSEPTORPINNA SEOSD	27
9 FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUS	29
10 RÖNTGENKIIRTEKIMBU NÕRGENEMINE PATSIENDI JA RÖNTGENKUJUTISE RETSEPTORI VAHEL.....	29
11 KAITSE JÄÄKKIIRGUSE EEST.....	30
12 * KAITSE LEKKEKIIRGUSE EEST	30
13 KAITSE PARASIITKIIRGUSE EEST	32
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused.....	36
Lisa B (normlisa) R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497	38
Lisa C (teatmelisa) Standardi iec 60601-1-3 esimese ja teise väljaande seosed	39
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele standarditele ja neile vastavatele Euroopa standarditele.....	41
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala.....	42
Kirjandus.....	43
Selles kollateraalsandardis kasutatud määratletud terminite register	45
Joonis 1 — Näide parasiitkiirguse andmete esitusest	35
Tabel 1 — Jaotised, mis sisaldavad nõudeid märgistusele	18
Tabel 2 — Jaotised, kus nõutakse teatud avaldusi kaasnevas dokumentatsioonis	19
Tabel 3 — Poolnõrgenemispaksused röntgenseadmes	26
Tabel B.1 — R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497	38

EN 60601-1-3:2008 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/673/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3 tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 01.03.2008 üle võtnud standardina EN 60601-1-3.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või (dop) 2008-12-01 jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- **[AC]** viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate (dow) 2012-06-01 **[AC]** rahvuslike standardite tühistamiseks

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-1-3:1994. **[AC]** kustutatud tekst **[AC]**

See 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.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja katab EÜ Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

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

Standardiseeria 60601 kollateraalsandardid määravad üldised ohutusnõuded, mida kohaldatakse:

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

Selles 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 PEATÜKIS 3 JA SELLES STANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2, jne);
- „jaotis“ mingi jaotise nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatükk 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on esitatud vaid numbritega.

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

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisa H. Selle 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 sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

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

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

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

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3:2008 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-1-3:2008/A1:2013 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/895/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3 teise väljaande tulevane esimene muudatus on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1-3:2008/A1:2013.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- | | | |
|--|-------|------------|
| — viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega | (dop) | 2014-02-24 |
| — viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks | (dow) | 2018-12-31 |

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi muudatuse IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 Käsitlusala

See rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE (edaspidi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE) ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE kohta.

See kollateraalsandard on kohaldatav sellistele RÖNTGENSEADMETELE ja nende koostisosadele, mille puhul inimPATSIENDI RADIOLOOGILIST KUJUTIST kasutatakse diagnoosimiseks, meditsiiniprotseduuride kavandamiseks või juhtimiseks.

1.2 Eesmärk

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

Selle 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 selles kollateraalsandardis esitatud üldistele nõuetele. Üldiste nõuete juurutamine või selle asemel eristandardile viite andmine peab olema põhjendatud RISKIJUHTIMISprotsessis.

See kollateraalsandard 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

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

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

- „põhistandard“ osutab üksnes standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012;
- „kollateraalsandard“ osutab üksnes standardile IEC 60601-1-3:2008+A1:2013;
- “see standard” osutab korraga nii põhistandardile kui ka sellele kollateraalsandardile.

1.3.2 Eristandardid

Eristandardi nõuded on prioriteetsed võrreldes vastavate nõuetega kollateraalsandardis.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas tervenisti või osaliselt vajalikud selle standardi 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
Amendment 1:2012

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

Standardi rakendamisel kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005+A1:2012 ja IEC 60788:2004 avaldatud ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Kasutatud terminite register on esitatud alates leheküljest 46.

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-EKVIVALEENTNE 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]