

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-5862-0

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 2.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
201.16 ME SYSTEMS.....	24
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	25
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	25
Annexes	65
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	66
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	68
Bibliography	73
Index of defined terms used in this particular standard	75
Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION	47
Figure 203.102 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	49
Figure 203.103 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	53
Figure 203.104 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT)	62
Figure 203.105 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT).....	62
Figure 203.106 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT).....	63
Figure 203.107 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT)	64

Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12
Table 203.101 – Tests for verifying reproducibility and linearity.....	33
Table 203.102 – Loadings for testing AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS	35
Table 203.103 – ATTENUATION for the measurement of AIR KERMA.....	37
Table 203.104 – ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM	55
Table 203.105 – Application categories	57
Table 203.106 – Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	58
Table 203.107 – STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	60
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts	66
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	66

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-54 bears the edition number 1.2. It consists of the first edition (2009-06) [documents 62B/735/FDIS and 62B/750/RVD], its amendment 1 (2015-04) [documents 62B/929/CDV and 62B/956/RVC], its amendment 2 (2018-06) [documents 62B/1089/FDIS and 62B/1097/RVD] and its corrigenda 1 (March 2010) and 2 (June 2011). The technical content is identical to the base edition and its amendments.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-54 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

IEC 60601-2-54 has been developed for use with the third edition of IEC 60601-1 (2005). It replaces and supersedes IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, as well as **parts of** IEC 60601-2-28:1993 ~~(currently under revision)~~, all of which were developed to amend earlier editions of IEC 60601-1 and consequently no longer apply to this particular standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition) and its collaterals, a complete set of safety requirements for ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. While the previously existing standards for such equipment were dedicated to components and subsystems, this particular standard addresses the system level of X-RAY EQUIPMENT, which consists of a combination of an X-RAY GENERATOR, ASSOCIATED EQUIPMENT and ACCESSORIES. Component functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. Requirements for additional provisions for ME EQUIPMENT for interventional applications are covered by IEC 60601-2-43.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-54:2009 is to introduce changes to reference the first amendment (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-54:2009 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed. In addition, a number of technical errors have been corrected.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The purpose of this second amendment to IEC 60601-2-54:2009 is to introduce changes which take the current state of the art into account. Therefore, X-RAY EQUIPMENT specified for DIRECT RADIOSCOPY is no longer in the scope of this document. The normative references were also updated in this amendment, and editorial clarifications and new terms and definitions were added. Provisions for QUALITY CONTROL PROCEDURES to be recommended by the MANUFACTURER are emphasized. Specific attention is paid to EXAMINATION PROTOCOLS in a new subclause which differentiate between adult and paediatric applications, in particular for X-RAY EQUIPMENT without an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. In addition, fixed periods for termination of LOADING after release of the RADIATION control by the OPERATOR are stipulated for RADIOSCOPY.

A new subclause on electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS is introduced. It recommends providing access to electronic documentation containing relevant parameters of the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL. In another new subclause, the creation of basic documentation of the RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR) according to IEC 61910-1 is recommended. Furthermore, the subclause describing the LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM has been revised and requires that the last image in RADIOSCOPY be displayed rather than provide just a means to display it.

This amendment recommends providing a graphical DISPLAY of the position of the BEAM LIMITING DEVICE blades on the IMAGE DISPLAY DEVICE in the subclause "Indication on the X-RAY EQUIPMENT".

Finally, the requirement for providing means to limit the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES for radiosopic X-RAY EQUIPMENT differentiates between MOBILE and FIXED EQUIPMENT and extends, in the latter case, the minimum distance in possible clinical applications.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for projection RADIOGRAPHY and INDIRECT RADIOSCOPY. IEC 60601-2-43 applies to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for interventional applications and refers to applicable requirements in this particular standard.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for bone or tissue absorption densitometry, computed tomography, mammography or dental or radiotherapy applications are excluded from the scope of this International Standard. The scope of this International Standard also excludes radiotherapy simulators.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

~~NOTE Taking into account economic and social factors, the scope of this particular standard includes ME EQUIPMENT intended to be used for DIRECT RADIOSCOPY. In some countries examinations performed with DIRECT RADIOSCOPY are prohibited.~~

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clauses 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

NOTE OPERATORS of X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as required in this particular standard rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 73.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

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

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

IEC 62220-1-1:~~2003~~ 2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

Amendment:

~~IEC 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests~~

IEC 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*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	82
INTRODUCTION.....	85
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	85
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2	85
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	87
201.2 Références normatives	89
201.3 Termes et définitions	89
201.4 Exigences générales	91
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS (EM).....	92
201.6 Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM	92
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	92
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	99
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	103
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	103
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	104
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	105
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	105
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	105
201.16 SYSTEMES EM	105
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	105
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	105
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	106
Annexes	148
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM	149
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	151
Bibliographie	156
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	158
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	129
Figure 203.102 – Ecart de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.....	131
Figure 203.103 – Ecart dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X.....	135
Figure 203.104 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT).....	145
Figure 203.105 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT).....	145
Figure 203.106 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT).....	146

Figure 203.107 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT)..... 146

Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles	91
Tableau 203.101 – Essais destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité.....	114
Tableau 203.102 – Applications de charge pour les essais des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION	117
Tableau 203.103 – ATTENUATION pour la mesure du KERMA DANS L'AIR	119
Tableau 203.104 – EQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	139
Tableau 203.105 – Catégories d'application	141
Tableau 203.106 – Exigences relatives à la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU.....	142
Tableau 203.107 – RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION	144
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....	149
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	149

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des appareils à rayonnement X
utilisés pour la radiographie et la radioscopie**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-54 porte le numéro d'édition 1.2. Elle comprend la première édition (2009-06) [documents 62B/735/FDIS et 62B/750/RVD], son amendement 1 (2015-04) [documents 62B/929/CDV et 62B/956/RVC], its amendment 2 (2018-06) [documents 62B/1089/FDIS et 62B/1097/RVD] et ses corrigenda 1 (mars 2010) et 2 (juin 2011). Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à ses amendements.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-54 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC : Équipements électriques dans la pratique médicale.

L'IEC 60601-2-54 a été élaborée en vue d'une utilisation avec la troisième édition de l'IEC 60601-1 (2005). Elle remplace l'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32, ainsi que des parties de l'IEC 60601-2-28:1993 ~~(actuellement en cours de révision)~~; toutes ayant été élaborées pour modifier les éditions antérieures de l'IEC 60601-1, elles ne sont, en conséquence, plus applicables à la présente norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC .

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été établie pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition), et de ses collatérales, un ensemble complet d'exigences de sécurité applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX (EM) utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Tandis que les normes préexistantes relatives à ce type d'appareils portaient sur les composants et les sous-systèmes, la présente norme particulière traite des appareils à rayonnement X considérés au niveau système, lequel se compose d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE, d'EQUIPEMENTS ASSOCIES et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont traitées au besoin.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière sont estimées assurer un degré de sécurité réalisable dans le cadre du fonctionnement des APPAREILS EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Des dispositions supplémentaires concernant les procédures d'intervention applicables aux APPAREILS EM sont spécifiées dans l'IEC 60601-2-43.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-54:2009 a pour objet d'introduire des modifications pour référencer le premier amendement (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Étant donné que ni l'IEC 60601-2-54:2009 ni le présent amendement ne font référence à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée. De plus, un certain nombre d'erreurs techniques ont été corrigées.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

Le présent deuxième amendement de l'IEC 60601-2-54:2009 a pour objet l'introduction de modifications tenant compte de l'état actuel de la technique. Par conséquent, les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE DIRECTE ne relèvent plus du domaine d'application du présent document. Les références normatives ont également été mises à jour dans le présent amendement, et des éclaircissements rédactionnels ainsi que de nouveaux termes et définitions ont été ajoutés. L'accent est mis sur les dispositions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE à recommander par le FABRICANT. Une attention particulière est portée aux PROTOCOLES D'EXAMEN dans un nouveau paragraphe qui établit une distinction entre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques, notamment pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X sans SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. En outre, des périodes fixes de fin d'application d'une CHARGE par suite du déclenchement de la commande des RAYONNEMENTS par l'OPERATEUR sont spécifiées pour la RADIOSCOPIE.

Un nouveau paragraphe relatif à la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN est introduit. Il recommande la mise à disposition d'un accès à la documentation électronique comportant les paramètres pertinents du PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME. Un autre nouveau paragraphe recommande l'élaboration d'une documentation de base du RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR), conformément à l'IEC 61910-1. En outre, le paragraphe qui décrit le RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE a fait l'objet d'une révision et exige désormais que l'AFFICHAGE de la dernière image en RADIOSCOPIE soit effectué au lieu de seulement mettre à disposition un moyen de l'afficher.

Le présent amendement recommande la mise à disposition d'un AFFICHAGE graphique de la position des lames du LIMITEUR DE FAISCEAU sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES dans le paragraphe «Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X».

Pour finir, l'exigence concernant la mise à disposition de moyens afin de limiter les DISTANCES FOYER-PEAU pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X radioscopiques établit une distinction entre

les APPAREILS MOBILES et les APPAREILS FIXES et étend, dans le deuxième cas, la distance minimale dans les applications cliniques possibles.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM destinés à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE INDIRECTE. L'IEC 60601-2-43 est applicable aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à être utilisés lors de procédures d'interventions et se réfère aux exigences applicables de la présente norme particulière.

Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à l'ostéodensitométrie par absorption, à la tomodesitométrie, à la mammographie ou aux applications dentaires ou de radiothérapie sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les simulateurs de radiothérapie.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

~~NOTE – Le domaine d'application de cette norme particulière, qui prend en compte des facteurs économiques et sociaux, inclut les APPAREILS EM destinés à la RADIOGRAPHIE DIRECTE. Dans certains pays, les examens réalisés à l'aide de la RADIOGRAPHIE DIRECTE sont interdits.~~

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière vise à établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 203. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

| l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

NOTE Les OPERATEURS d'APPAREILS A RAYONNEMENT X ont l'habitude des signaux sonores, comme exigé dans la présente norme particulière plutôt qu'aux concepts de l'IEC 60601-1-8. De ce fait, l'IEC 60601-1-8 ne s'applique pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale

applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est fournie dans la bibliographie à la page 137.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

IEC 60580:2000, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

IEC 60806, *Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical*

IEC 62220-1-1:2003 2015, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des—appareils dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique*

Amendement:

~~IEC 60601-1-2:2007 Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais~~

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 X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 61910-1:2014, *Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement – Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

Appareils électromédicaux –

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 1.....	7
INTRODUCTION TO AMENDMENT 2.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references	9
201.3 Terms and definitions	10
201.4 General requirements	12
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	13
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	13
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	16
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	23
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	23
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	24
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	24
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	24
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	24
201.16 ME SYSTEMS.....	24
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	25
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	25
203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment.....	25
Annexes	64
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	65
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	67
Bibliography	72
Index of defined terms used in this particular standard	74
Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION	46
Figure 203.102 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	48
Figure 203.103 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	52
Figure 203.104 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT)	61
Figure 203.105 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT).....	61
Figure 203.106 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT).....	62
Figure 203.107 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT)	63

Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	12
Table 203.101 – Tests for verifying reproducibility and linearity.....	33
Table 203.102 – Loadings for testing AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS	35
Table 203.103 – ATTENUATION for the measurement of AIR KERMA.....	37
Table 203.104 – ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM	54
Table 203.105 – Application categories	56
Table 203.106 – Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	57
Table 203.107 – STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY	59
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts	65
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	65

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-54 bears the edition number 1.2. It consists of the first edition (2009-06) [documents 62B/735/FDIS and 62B/750/RVD], its amendment 1 (2015-04) [documents 62B/929/CDV and 62B/956/RVC], its amendment 2 (2018-06) [documents 62B/1089/FDIS and 62B/1097/RVD] and its corrigenda 1 (March 2010) and 2 (June 2011). The technical content is identical to the base edition and its amendments.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 60601-2-54 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

IEC 60601-2-54 has been developed for use with the third edition of IEC 60601-1 (2005). It replaces and supersedes IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, as well as parts of IEC 60601-2-28:1993, all of which were developed to amend earlier editions of IEC 60601-1 and consequently no longer apply to this particular standard.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This particular standard has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition) and its collaterals, a complete set of safety requirements for ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. While the previously existing standards for such equipment were dedicated to components and subsystems, this particular standard addresses the system level of X-RAY EQUIPMENT, which consists of a combination of an X-RAY GENERATOR, ASSOCIATED EQUIPMENT and ACCESSORIES. Component functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this particular standard are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. Requirements for additional provisions for ME EQUIPMENT for interventional applications are covered by IEC 60601-2-43.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 1

The purpose of this first amendment to IEC 60601-2-54:2009 is to introduce changes to reference the first amendment (2012) to IEC 60601-1:2005. As neither IEC 60601-2-54:2009 nor this amendment refers to specific elements of IEC 60601-1-2, the introduction of a dated reference to the latter document has been removed. In addition, a number of technical errors have been corrected.

INTRODUCTION TO AMENDMENT 2

The purpose of this second amendment to IEC 60601-2-54:2009 is to introduce changes which take the current state of the art into account. Therefore, X-RAY EQUIPMENT specified for DIRECT RADIOSCOPY is no longer in the scope of this document. The normative references were also updated in this amendment, and editorial clarifications and new terms and definitions were added. Provisions for QUALITY CONTROL PROCEDURES to be recommended by the MANUFACTURER are emphasized. Specific attention is paid to EXAMINATION PROTOCOLS in a new subclause which differentiate between adult and paediatric applications, in particular for X-RAY EQUIPMENT without an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. In addition, fixed periods for termination of LOADING after release of the RADIATION control by the OPERATOR are stipulated for RADIOSCOPY.

A new subclause on electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS is introduced. It recommends providing access to electronic documentation containing relevant parameters of the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL. In another new subclause, the creation of basic documentation of the RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR) according to IEC 61910-1 is recommended. Furthermore, the subclause describing the LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM has been revised and requires that the last image in RADIOSCOPY be displayed rather than provide just a means to display it.

This amendment recommends providing a graphical DISPLAY of the position of the BEAM LIMITING DEVICE blades on the IMAGE DISPLAY DEVICE in the subclause "Indication on the X-RAY EQUIPMENT".

Finally, the requirement for providing means to limit the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES for radiosopic X-RAY EQUIPMENT differentiates between MOBILE and FIXED EQUIPMENT and extends, in the latter case, the minimum distance in possible clinical applications.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for projection RADIOGRAPHY and INDIRECT RADIOSCOPY. IEC 60601-2-43 applies to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for interventional applications and refers to applicable requirements in this particular standard.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for bone or tissue absorption densitometry, computed tomography, mammography or dental or radiotherapy applications are excluded from the scope of this International Standard. The scope of this International Standard also excludes radiotherapy simulators.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clauses 202 and 203 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE OPERATORS of X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as required in this particular standard rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 72.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

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

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

Amendment:

IEC 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*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	82
INTRODUCTION.....	85
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1	85
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2	85
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	87
201.2 Références normatives	89
201.3 Termes et définitions	89
201.4 Exigences générales	91
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS (EM).....	92
201.6 Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM	92
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	92
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	99
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	103
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	103
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	104
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	105
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	105
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	105
201.16 SYSTEMES EM	105
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	105
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais	105
203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	106
Annexes	146
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM	147
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	149
Bibliographie	154
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	156
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	129
Figure 203.102 – Ecart de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.....	131
Figure 203.103 – Ecart dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X.....	135
Figure 203.104 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT).....	144
Figure 203.105 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT).....	144
Figure 203.106 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT).....	145

Figure 203.107 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT)..... 145

Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles	91
Tableau 203.101 – Essais destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité	114
Tableau 203.102 – Applications de charge pour les essais des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION	116
Tableau 203.103 – ATTENUATION pour la mesure du KERMA DANS L'AIR	118
Tableau 203.104 – EQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	137
Tableau 203.105 – Catégories d'application	139
Tableau 203.106 – Exigences relatives à la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU.....	140
Tableau 203.107 – RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION	142
Tableau 201.C.101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties.....	147
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	147

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des appareils à rayonnement X
utilisés pour la radiographie et la radioscopie**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-54 porte le numéro d'édition 1.2. Elle comprend la première édition (2009-06) [documents 62B/735/FDIS et 62B/750/RVD], son amendement 1 (2015-04) [documents 62B/929/CDV et 62B/956/RVC], its amendment 2 (2018-06) [documents 62B/1089/FDIS et 62B/1097/RVD] et ses corrigenda 1 (mars 2010) et 2 (juin 2011). Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à ses amendements.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-2-54 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC : Équipements électriques dans la pratique médicale.

L'IEC 60601-2-54 a été élaborée en vue d'une utilisation avec la troisième édition de l'IEC 60601-1 (2005). Elle remplace l'IEC 60601-2-7 et l'IEC 60601-2-32, ainsi que des parties de l'IEC 60601-2-28:1993; toutes ayant été élaborées pour modifier les éditions antérieures de l'IEC 60601-1, elles ne sont, en conséquence, plus applicables à la présente norme particulière.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe A.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC .

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente norme particulière a été établie pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition), et de ses collatérales, un ensemble complet d'exigences de sécurité applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX (EM) utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Tandis que les normes préexistantes relatives à ce type d'appareils portaient sur les composants et les sous-systèmes, la présente norme particulière traite des appareils à rayonnement X considérés au niveau système, lequel se compose d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE, d'EQUIPEMENTS ASSOCIES et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont traitées au besoin.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans la présente norme particulière sont estimées assurer un degré de sécurité réalisable dans le cadre du fonctionnement des APPAREILS EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Des dispositions supplémentaires concernant les procédures d'intervention applicables aux APPAREILS EM sont spécifiées dans l'IEC 60601-2-43.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1

Ce premier amendement à l'IEC 60601-2-54:2009 a pour objet d'introduire des modifications pour référencer le premier amendement (2012) à l'IEC 60601-1:2005. Étant donné que ni l'IEC 60601-2-54:2009 ni le présent amendement ne font référence à des éléments spécifiques de l'IEC 60601-1-2, l'introduction d'une référence datée à ce dernier document a été supprimée. De plus, un certain nombre d'erreurs techniques ont été corrigées.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 2

Le présent deuxième amendement de l'IEC 60601-2-54:2009 a pour objet l'introduction de modifications tenant compte de l'état actuel de la technique. Par conséquent, les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE DIRECTE ne relèvent plus du domaine d'application du présent document. Les références normatives ont également été mises à jour dans le présent amendement, et des éclaircissements rédactionnels ainsi que de nouveaux termes et définitions ont été ajoutés. L'accent est mis sur les dispositions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE à recommander par le FABRICANT. Une attention particulière est portée aux PROTOCOLES D'EXAMEN dans un nouveau paragraphe qui établit une distinction entre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques, notamment pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X sans SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. En outre, des périodes fixes de fin d'application d'une CHARGE par suite du déclenchement de la commande des RAYONNEMENTS par l'OPERATEUR sont spécifiées pour la RADIOSCOPIE.

Un nouveau paragraphe relatif à la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN est introduit. Il recommande la mise à disposition d'un accès à la documentation électronique comportant les paramètres pertinents du PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME. Un autre nouveau paragraphe recommande l'élaboration d'une documentation de base du RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR), conformément à l'IEC 61910-1. En outre, le paragraphe qui décrit le RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE a fait l'objet d'une révision et exige désormais que l'AFFICHAGE de la dernière image en RADIOSCOPIE soit effectué au lieu de seulement mettre à disposition un moyen de l'afficher.

Le présent amendement recommande la mise à disposition d'un AFFICHAGE graphique de la position des lames du LIMITEUR DE FAISCEAU sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES dans le paragraphe «Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X».

Pour finir, l'exigence concernant la mise à disposition de moyens afin de limiter les DISTANCES FOYER-PEAU pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X radioscopiques établit une distinction entre

les APPAREILS MOBILES et les APPAREILS FIXES et étend, dans le deuxième cas, la distance minimale dans les applications cliniques possibles.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM destinés à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE INDIRECTE. L'IEC 60601-2-43 est applicable aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à être utilisés lors de procédures d'interventions et se réfère aux exigences applicables de la présente norme particulière.

Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à l'ostéodensitométrie par absorption, à la tomodensitométrie, à la mammographie ou aux applications dentaires ou de radiothérapie sont exclus du domaine d'application de la présente Norme internationale. Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut également les simulateurs de radiothérapie.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme particulière vise à établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-2 et l'IEC 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 203. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

NOTE Les OPERATEURS d'APPAREILS A RAYONNEMENT X ont l'habitude des signaux sonores, comme exigé dans la présente norme particulière plutôt qu'aux concepts de l'IEC 60601-1-8. De ce fait, l'IEC 60601-1-8 ne s'applique pas.

¹⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires *aa*), *bb*), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est fournie dans la bibliographie à la page 137.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

IEC 60580:2000, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

IEC 60806, *Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical*

IEC 62220-1-1:2015, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique*

Amendement:

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 X de diagnostic*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 61910-1:2014, *Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement – Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*