

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-32**

Première édition
First edition
1994-03

Appareils électromédicaux

Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X

Medical electrical equipment

Part 2:
Particular requirements for the safety
of associated equipment of X-ray equipment

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

• Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
2 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
6 Identification, marquage et documentation	14
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	18
22 Parties en mouvement	22
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE	30
28 Masses suspendues	30
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSQUES INFLAMMABLES	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES	
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES	
SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	11
2 Terminology and definitions	13
4 General requirements for tests	13
6 Identification, marking and documents	15
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	19
22 Moving parts	23
24 Stability in NORMAL USE	31
28 Suspended masses	31
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT	
SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Tableaux

101 Hauteur de chute	20
102 Charge statique	22

Annexes

L Références – Publications mentionnées dans la présente Norme	36
AA Index des termes définis	38

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Tables

101 Drop height	21
102 Static load	23
Appendix L – References – Publications mentioned in this Standard	37
Annex AA – Index of defined terms	39

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2: Règles particulières de sécurité pour
les équipements associés aux équipements
à rayonnement X**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.

La Norme internationale CEI 601-2-32 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)108A	62B(BC)121

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme Particulière.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

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

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- Explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of
associated equipment of X-ray equipment

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.

International Standard IEC 601-2-32 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62B(CO)108A	62B(CO)121

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Explanations, advice, introductions, general statements, and exceptions: in smaller type.

- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA CEI 601-1 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

NOTE - L'attention est attirée sur le fait que, dans certains pays, des dispositions légales de sécurité RADIOLOGIQUE peuvent être différentes des prescriptions de la présente Norme Particulière.

- *Test specifications: in italic type.*

- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 OF IEC 601-1 AND IEC 788: SMALL CAPITALS.

NOTE - Attention is drawn to the existence in some countries of legislation concerning RADIATION safety which may not align with the provisions of this Particular Standard.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX -

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux équipements et aux dispositifs associés aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X, utilisés pour le support et le positionnement des composants fonctionnels les uns par rapport aux autres, y compris le SUPPORT DU PATIENT, employé pour l'application du RAYONNEMENT X.

La présente Norme Particulière s'applique à tous les ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS qui ne sont pas couverts par d'autres Normes Particulières.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply, except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to equipment and devices associated with X-RAY EQUIPMENT as used for supporting and relatively positioning the functional components including the PATIENT SUPPORT used for the application of the X-RADIATION.

This Particular Standard applies to all ASSOCIATED EQUIPMENT not covered by other Particular Standards.