



IEC 60601-2-45

Edition 2.0 2001-05

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray
equipment and mammographic stereotactic devices**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie
 mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-8519-1

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	6
--------------------	---

SECTION 1: GÉNÉRALITÉS

1	Domaine d'application et objet	10
1.1	Domaine d'application.....	10
1.2	Objet	10
1.3	Normes Particulières	12
2	Terminologie et définitions	14
2.101	Définitions supplémentaires	16
3	Exigences générales.....	18
5	Classification	18
6	Identification, marquage et documentation	18
6.1	Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou des parties d'APPAREIL	18
6.7	Voyants lumineux et boutons poussoirs.....	22
6.8	Documents d'accompagnement	22

SECTION 2: CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10	Conditions d'environnement	28
----	----------------------------------	----

SECTION 3: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

15	Limitation des tensions et/ou de l'énergie.....	30
16	ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	30
19	COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	30
19.3	Valeurs admissibles.....	30
20	Tension de tenue	32
20.3	Valeurs des tensions d'essai.....	32
20.4	Essais	34

SECTION 4: PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21	Résistance mécanique.....	36
21.101	Application d'une force de compression maximale	36
22	Parties en mouvement	40
22.101	Mouvement de l'ensemble TUBE RADIOGENE – récepteur d'image	40
22.102	Dispositif de compression	40
22.103	APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE	44
24	Stabilité en UTILISATION NORMALE	46

SECTION 5: PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29	RAYONNEMENTS X.....	48
29.1	RAYONNEMENTS X générés par les EQUIPEMENTS de mammographie A RAYONNEMENT X	48

CONTENTS

FOREWORD.....	7
---------------	---

SECTION 1: GENERAL

1 Scope and object.....	11
1.1 Scope.....	11
1.2 Object	11
1.3 Particular standards.....	13
2 Terminology and definitions	15
2.101 Additional definitions.....	17
3 General requirements	19
5 Classification	19
6 Identification, marking and documents	19
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts	19
6.7 Indicator lights and push-buttons	23
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	23

SECTION 2: ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions	29
-----------------------------------	----

SECTION 3: PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

15 Limitation of voltage and/or energy.....	31
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	31
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	31
19.3 Allowable values	31
20 Dielectric strength.....	33
20.3 Values of test voltages.....	33
20.4 Tests	35

SECTION 4: PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength.....	37
21.101 Application of maximum compression force	37
22 Moving parts.....	41
22.101 Motion of X-RAY TUBE – image receptor assembly.....	41
22.102 COMPRESSION DEVICE	41
22.103 MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	45
24 Stability in NORMAL USE.....	47

SECTION 5: PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-RADIATION	49
29.1 X-RADIATION generated by mammographic X-RAY EQUIPMENT	49

29.207	BARRIERES DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU	54
29.208	Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES	56
36	Compatibilité électromagnétique	56

SECTION 6: PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

SECTION 7: PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

42	Températures excessives	56
----	-------------------------------	----

SECTION 8: PRECISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

50	Précision des caractéristiques de fonctionnement	58
50.1	Généralités	58
50.101	Indication des caractéristiques de sortie électriques et de RAYONNEMENT	58
50.102	Reproductibilité, linéarité et constance	60
50.103	Précision des PARAMETRES DE CHARGE.....	64
50.104	Conditions d'essai	66
50.105	Conditions pour la mesure du KERMA DANS L'AIR	68
51	Protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	70

SECTION 9: FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION 10: RÈGLES DE CONSTRUCTION

56	Composants et ensembles.....	70
56.7	Batteries d'accumulateurs.....	70
57	PARTIES RELIÉES AU RESEAU, composants et montage.....	70
57.10	LIGNES DE FUITE et DISTANCES DANS L'AIR	72

Annexe AA (normative)	Terminologie – Index des termes définis	76
-----------------------	---	----

Annexe BB (informative)	Justification de l'autorisation d'IRRADIATION complète des mammogrammes	82
-------------------------	--	----

Annexe CC (normative)	Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497	84
-----------------------	--	----

Bibliographie	86
---------------------	----

Figure 101 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE	74
--	----

Tableau 101 – Essais pour la vérification de la reproductibilité et la linéarité	70
--	----

29.207	PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	55
29.208	Protection against STRAY RADIATION.....	57
36	Electromagnetic compatibility.....	57

SECTION 6: PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION 7: PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42	Excessive temperatures.....	57
----	-----------------------------	----

SECTION 8: ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50	Accuracy of operating data.....	59
50.1	General	59
50.101	Indication of electric and RADIATION output	59
50.102	Reproducibility, linearity and constancy	61
50.103	Accuracy of LOADING FACTORS	65
50.104	Test conditions	67
50.105	Conditions for measuring AIR KERMA.....	69
51	Protection against hazardous output	71

SECTION 9: ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION 10: CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

56	Components and general assembly.....	71
56.7	Batteries.....	71
57	MAINS PARTS, components and layout.....	71
57.10	CREEPAGE DISTANCES and AIR CLEARANCES	73

Annex AA (normative)	Terminology – Index of defined terms	77
----------------------	--	----

Annex BB (informative)	Rationale for allowing full IRRADIATION of mammograms	83
------------------------	---	----

Annex CC (normative)	Values of the series R'10 and R'20, ISO 497.....	85
----------------------	--	----

Bibliography	87
--------------------	----

Figure 101 – Example of a test device for MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES	75
---	----

Table 101 – Tests for verifying reproducibility and linearity	71
---	----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-45 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.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition publiée en 1998 et constitue une révision technique.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices**

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

International Standard IEC 60601-2-45 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1998 and constitutes a technical revision.

Cette version bilingue, publiée en 2006-02, correspond à la version anglaise.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/427/FDIS et 62B/438/RVD. Le rapport de vote 62B/438/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 2 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME, DANS LA CEI 60788 OU DANS D'AUTRES NORMES CEI DONT LES REFERENCES SONT DONNEES A L'ANNEXE AA: PETITES MAJUSCULES.

NOTE L'attention du lecteur est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation concernant la sécurité en matière de RAYONNEMENTS qui peut ne pas s'aligner avec les dispositions de la présente norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

This bilingual version, published in 2006-02, corresponds to the English version.

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

FDIS	Report of voting
62B/427/FDIS	62B/438/RVD

The French version of this standard has not been voted upon.

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS STANDARD, IN IEC 60788 OR IN OTHER IEC STANDARDS REFERENCED IN ANNEX AA: SMALL CAPITALS.

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques

SECTION 1: 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 l'exception suivante:

1.1 Domaine d'application

Addition:

Cette norme particulière contient des exigences relatives à la sécurité des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X destinés à la mammographie et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREO-TAXIQUE. Les exigences relatives à la sécurité des GROUPES RADIOGENES et de leurs sous-ensembles font partie intégrante de la présente norme.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente norme a pour objet:

- 1 de donner les exigences de conception et de fabrication appropriées pour la sécurité des EQUIPEMENTS de mammographie A RAYONNEMENT X et des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STEREOTAXIQUE, reflétant les caractéristiques et les circonstances particulières d'utilisation de ce type de matériel;
- 2 d'établir des exigences particulières pour assurer la sécurité et de spécifier des méthodes pour démontrer la conformité avec ces exigences.

NOTE 1 Les exigences concernant la reproductibilité, la linéarité, la constance et la précision sont données en raison de leur influence sur la qualité et la quantité des RAYONNEMENTS IONISANTS produits et se limitent aux exigences considérées comme nécessaires pour la sécurité.

NOTE 2 Les niveaux de conformité et les essais prescrits pour déterminer cette conformité montrent que la sécurité des GENERATEURS RADIOLOGIQUES n'est pas sensible aux petites différences de niveaux de performance. C'est pourquoi les combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE spécifiées pour les essais sont en nombre limité mais choisies d'après l'expérience acquise pour être appropriées dans la plupart des cas. On considère qu'il est important de normaliser le choix des combinaisons des PARAMETRES DE CHARGE de manière à pouvoir comparer les essais réalisés en différents endroits à différentes occasions. Cependant, des combinaisons différentes de celles spécifiées pourraient avoir la même validité technique.

NOTE 3 La philosophie en matière de sécurité de la présente norme est décrite dans l'introduction de la norme générale et dans la CEI 60513.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

SECTION 1: 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 contains requirements for the safety of X-RAY EQUIPMENT designed for mammography and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES. The safety requirements for the X-RAY GENERATOR and its sub-assemblies form an integral part of this standard.

1.2 Object

Replacement:

The object of this standard is

- 1 to formulate appropriate design and manufacturing requirements for the safety of mammographic X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES, reflecting the particular characteristics and circumstances of use of such equipment;
- 2 to establish particular requirements to ensure safety and to specify methods for demonstrating compliance with those requirements.

NOTE 1 Requirements for reproducibility, linearity, constancy and accuracy are given because of their relationship to the quality and quantity of the IONIZING RADIATION produced and are confined to those considered necessary for safety.

NOTE 2 Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of HIGH-VOLTAGE GENERATORS is not sensitive to small differences in levels of performance. The combinations of LOADING FACTORS specified for the tests are therefore limited in number but chosen from experience as being appropriate in most cases. It is considered important to standardize the choice of combinations of LOADING FACTORS so that comparison can be made between tests performed in different places on different occasions. However, combinations other than those specified could be of equal technical validity.

NOTE 3 The safety philosophy on which this standard is based is described in the introduction to the General Standard and in IEC 60513.

NOTE 4 En ce qui concerne la PROTECTION RADIOLOGIQUE, on a estimé au moment de l'établissement de la présente norme que les CONSTRUCTEURS et les UTILISATEURS acceptaient les principes généraux de la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR), tels qu'ils sont définis dans la CIPR 60, 1990, paragraphe 112 ¹⁾, à savoir:

"(a) Il convient de n'adopter aucune pratique entraînant des expositions aux rayonnements à moins que les individus exposés ou la société n'en retirent un bénéfice suffisant pour contrebalancer le préjudice causé en terme de rayonnement. (Justification d'une pratique.)

(b) Pour toute source particulière dans le cadre d'une pratique, il convient de maintenir à un niveau aussi faible que possible l'amplitude des doses individuelles, le nombre de personnes exposées et la probabilité de risques d'expositions lorsqu'il y a incertitude en la matière, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux. Il convient que cette procédure soit encadrée par des restrictions concernant les doses touchant les individus (contraintes de dose) ou les risques pour les individus en cas d'expositions potentielles (contraintes de risques), de manière à limiter l'iniquité pouvant résulter des jugements économiques et sociaux en jeu. (Optimisation de la protection.)

(c) Il convient que l'exposition d'individus résultant de la combinaison de toutes les pratiques applicables soit soumise à des limites de dose ou à un certain contrôle du risque en cas d'exposition potentielle. Elles sont destinées à assurer qu'aucun individu n'est exposé à des risques de rayonnements jugés inacceptables à partir de ces pratiques dans toute circonstance normale. Toutes les sources ne peuvent pas être contrôlées par une action à la source et il est nécessaire de spécifier les sources à inclure avant de choisir une limite de dose. (dose individuelle et limites de risques.)"

NOTE 5 La plupart des exigences concernant les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X et leurs sous-ensembles pour la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS sont données dans la Norme Collatérale CEI 60601-1-3.

La présente norme traite, cependant, de certains aspects de PROTECTION RADIOLOGIQUE, essentiellement ceux qui dépendent de l'alimentation, du contrôle et de l'indication de l'énergie électrique du GENERATEUR RADIOLOGIQUE.

NOTE 6 Il est reconnu que beaucoup de jugements nécessaires pour suivre les principes généraux CIPR doivent venir de l'UTILISATEUR et non du FABRICANT de l'APPAREIL.

1.3 Normes Particulières

Addition:

La présente Norme Particulière, désignée ci-après sous le terme "la présente norme", modifie et complète un ensemble de normes CEI, désigné ci-après sous le terme "Norme Générale" comprenant la CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995) et toutes les normes collatérales.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte de la Norme Générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente norme.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme complète les exigences de la Norme Générale.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme.

Les paragraphes ou figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont appelées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

¹⁾ Publication 60 de la CIPR: *Recommandations de la Commission Internationale de Protection Radiologique (Annales de la CRIP Vol. 21 No 1-3, 1990)*. Publiée par Pergamon Press

NOTE 4 Concerning RADIOLOGICAL PROTECTION it has been assumed in the preparation of this standard that MANUFACTURERS and USERS do accept the general principles of the International Commission on Radiological Protection (ICRP) as stated in ICRP 60, 1990, paragraph 112,¹⁾ namely:

"(a) No practice involving exposures to radiation should be adopted unless it produces sufficient benefit to the exposed individuals or to society to offset the radiation detriment it causes. (The justification of a practice.)

(b) In relation to any particular source within a practice, the magnitude of individual doses, the number of people exposed and the likelihood of incurring exposures where these are not certain to be received should all be kept as low as reasonably achievable, economic and social factors being taken into account. This procedure should be constrained by restrictions on the doses to individuals (dose constraints), or the risks to individuals in the case of potential exposures (risk constraints), so as to limit the inequity likely to result from the inherent economic and social judgements. (The optimisation of protection.)

(c) The exposure of individuals resulting from the combination of all the relevant practices should be subject to dose limits, or to some control of risk in the case of potential exposures. These are aimed at ensuring that no individual is exposed to radiation risks that are judged to be unacceptable from these practices in any normal circumstances. Not all sources are susceptible of control by action at the source and it is necessary to specify the sources to be included as relevant before selecting a dose limit. (Individual dose and risk limits.)"

NOTE 5 Most of the requirements on X-RAY EQUIPMENT and its sub-assemblies for protection against IONIZING RADIATION are given in the Collateral Standard IEC 60601-1-3.

This standard does, however, deal with some aspects of RADIOLOGICAL PROTECTION, mainly those that depend upon the supply, control and indication of electrical energy from the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

NOTE 6 It is recognized that many of the judgements necessary to follow the ICRP general principles have to be made by the USER and not by the MANUFACTURER of the EQUIPMENT.

1.3 Particular standards

Addition:

This Particular Standard, hereinafter referred to as "this standard", amends and supplements a set of IEC publications, hereinafter referred to as "General Standard", consisting of IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, its amendments 1 (1991) and 2 (1995) and all Collateral Standards.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this standard corresponds to that of the General Standard. 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 is replaced completely by the text of this standard.

"Addition" means that the text of this standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

¹⁾ ICRP Publication 60: *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol. 21 No 1-3, 1990)*. Published by Pergamon Press.

Lorsque la présente norme ne comprend pas une section, un article ou un paragraphe de la Norme Générale, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification.

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication doit en être donnée à cet effet dans la présente norme.

Une exigence de la présente norme qui remplace ou modifie des exigences de la Norme Générale a priorité sur ces exigences de base.

1.3.101 Normes internationales connexes

CEI 60601-2-28:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 60664-1:1992, *Coordination de l'isolement des matériels dans les systèmes (réseaux) à basse tension – Partie 1: Principes, prescriptions et essais*

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61223-3-2:1996, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X.*

ISO 497:1973, *Guide pour le choix des séries de nombres normaux et des séries comportant des valeurs plus arrondies de nombres normaux*

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this standard.

A requirement of this standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the original requirements concerned.

1.3.101 Related International Standards

IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 60664-1:1992, *Insulation coordination for equipment within low-voltage systems – Part 1: Principles, requirements and tests*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61223-3-2:1996, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-RAY EQUIPMENT*

ISO 497:1973, *Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers*