

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1 AMENDEMENT 1

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 978-2-8322-2567-7

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62B/929/CDV	62B/956/RVC

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015

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.

FOREWORD

Replace, in the existing second paragraph, the phrase "IEC 60601-2-28:1993 (currently under revision)" with "parts of IEC 60601-2-28:1993".

201.1 Scope, object and related standards

Amend the footnote to read as follows:

- 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*

201.1.3 Collateral standards

Replace the existing second sentence of the second paragraph with the following:

IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply.

201.2 Normative references

Add the following new reference:

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

Delete the following reference:

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*

Replace the existing reference to IEC 60601-1-3 with the following:

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

201.3 Terms and definitions

Replace, in the introductory paragraph, the reference to "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

201.4.3.101 * Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing title with the following:

201.4.3.101 * Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace, in the first sentence, the term "ESSENTIAL PERFORMANCE" by "potential ESSENTIAL PERFORMANCE".

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Amend the existing title of the table to read as follows:

Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.101 BEAM LIMITING DEVICE

Replace the existing third dash with the following:

- QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of all materials together that are permanently fixed and intercept the X-RAY BEAM.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 Instructions for use

Add the following new subclause:

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation

Replacement:

For X-RAY EQUIPMENT the instructions for use shall provide information as required in 203.5.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title with the following:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

Add the following header:

201.9.2.2 TRAPPING ZONE

201.9.2.2.4 GUARDS and protective measures

Replace the existing title with the following:

201.9.2.2.4 GUARDS and other RISK CONTROL measures

201.9.2.2.4.4 Protective measures

Replace the existing title with the following:

201.9.2.2.4.4 Other RISK CONTROL measures

201.9.2.3 Other HAZARDS associated with moving parts

Replace the existing title with the following:

201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.3.1 Unintended movement

Add the following new paragraph between the penultimate paragraph and the compliance statement:

The configurations shall be considered in the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

Replace the final paragraph (compliance statement) by the following:

Compliance is checked by functional tests and by inspection of the instructions for use and the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

201.11.101 Protection against excessive temperatures of X-RAY TUBE ASSEMBLIES

Add the following note after the first paragraph:

NOTE Examples of such means are covers, handles for operation etc.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace the dated reference by an undated reference in the first paragraph as follows:

IEC 60601-1-2 applies, except as follows.

202.101 Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE

Add the following two new paragraphs before the existing first paragraph:

The MANUFACTURER may minimize the test requirements of the additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements listed in Table 201.101 to a practical level through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

When selecting the requirements to be tested, the MANUFACTURER needs to take into account the sensitivity to the EMC environment, probability of EMC condition and severity, and probability and contribution to unacceptable RISK through the RISK MANAGEMENT PROCESS.

Add, after the last paragraph, the following new text:

ME EQUIPMENT being tested shall not be modified to perform this immunity test.

Compliance is checked by the inspection of RISK MANAGEMENT FILE.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Replace, in the first paragraph, the reference to "IEC 60601-1-3:2008" by "IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

203.6 RADIATION management

203.6.4 Indication of operational states

203.6.4.5 *Dosimetric indications

Replace, in the third paragraph, the second, third and fourth dashes with the following:

- The value of the cumulative REFERENCE AIR KERMA resulting from RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY since the last reset operation shall be
 - continuously displayed at the working position of the OPERATOR in mGy together with this unit and updated at least once every 5 s; or
 - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of LOADING.
- The values for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be clearly distinguishable from each other.

203.7 RADIATION QUALITY

203.7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT

Add the following note after the first paragraph:

NOTE An appropriate permanently mounted FILTER, not removable by the OPERATOR, satisfies the above requirement.

203.7.1.101 FILTRATION in X-RAY SOURCE ASSEMBLIES

In the first paragraph, first dashed item, add the following text at the beginning of the first sentence:

Unless solely intended for use in MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOLOGY during surgery,

Bibliography

Replace in reference [1] "IEC 60627:2001" by "IEC 60627" and in reference [15] "IEC 60601-2-43:2010" by "IEC 60601-2-43"

Add the following new references:

- [16] IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*
- [17] IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*

Index of defined terms used in this collateral standard

In the note replace the reference to "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

Amend the references to the following terms:

EARTH LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44
MAINS PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MOBILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.88
RISK	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
TRANSPORTABLE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/929/CDV	62B/956/RVC

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-54:2009/AMD1:2015

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.

AVANT-PROPOS

Remplacer, dans le deuxième alinéa existant, l'expression "IEC 60601-2-28:1993 (actuellement en cours de révision)" par "des parties de l'IEC 60601-2-28:1993".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Modifier la note de bas de page comme suit:

- 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*

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer la deuxième phrase existante du deuxième alinéa par ce qui suit:

L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-10, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas.

201.2 Références normatives

Ajouter la nouvelle référence suivante:

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

Supprimer la référence suivante:

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*

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-3 comme suit:

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

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans l'alinéa d'introduction, la référence à l'"IEC 60601-1:2005" par "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

201.4.3.101 * Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles

Remplacer, dans la première phrase, le terme "PERFORMANCES ESSENTIELLES" par "PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles".

Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES

Modifier le titre existant du tableau comme suit:

Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.101 LIMITEUR DE FAISCEAU

Remplacer le troisième tiret existant par le suivant:

- la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de tous les appareils installés de façon permanente qui interceptent le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 Instructions d'utilisation

Ajouter le nouveau paragraphe suivant:

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant un rayonnement

Remplacement:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X, les instructions d'utilisation doivent fournir les informations spécifiées en 203.5.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

Ajouter le titre suivant:

201.9.2.2 ZONE DE PIÉGEAGE

201.9.2.2.4 BARRIÈRES et mesures de protection

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.9.2.2.4 BARRIÈRES et autres mesures de MAÎTRISE DU RISQUE

201.9.2.2.4.4 Mesures de protection

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.9.2.2.4.4 Autres mesures de MAÎTRISE DU RISQUE

201.9.2.3 Autres DANGERS associés aux parties en mouvement

Remplacer le titre existant par le suivant:

201.9.2.3 Autres DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.3.1 Mouvement non désiré

Ajouter le nouvel alinéa suivant entre l'avant-dernier alinéa et la déclaration de conformité:

Les configurations doivent être prises en compte dans le PROCESSUS D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION.

Remplacer le dernier alinéa (déclaration de conformité) par le suivant:

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation et du DOSSIER D'INGENIERIE D'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

201.11.101 Protection contre les températures excessives des GAINES EQUIPEES

Ajouter la note suivante après le premier alinéa:

NOTE Des exemples de moyens de ce type sont les couvercles, les poignées de manutention, etc.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Dans le premier alinéa, remplacer la référence datée par une référence non datée comme suit:

L'IEC 60601-1-2 s'applique, avec les exceptions suivantes.

202.101 Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES

Ajouter les deux nouveaux alinéas suivants avant le premier alinéa existant:

Le FABRICANT peut réduire les exigences d'essai applicables aux exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles énumérées au Tableau 201.101 à un niveau pratique au moyen du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Lorsqu'il sélectionne les exigences à soumettre à essai, le FABRICANT est tenu de prendre en compte la sensibilité à l'environnement CEM, la probabilité de l'état et de la gravité liés à la CEM, la probabilité et la contribution à un RISQUE inacceptable au moyen du PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

Ajouter, après le dernier alinéa, le nouveau texte suivant:

L'APPAREIL EM soumis à essai ne doit pas être modifié pour réaliser cet essai d'immunité.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

203 Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic

Remplacer, dans le premier alinéa, la référence à l'"IEC 60601-1-3:2008" par "l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

203.6 Gestion des RAYONNEMENTS

203.6.4 Indication des états de fonctionnement

203.6.4.5 * Indications dosimétriques

Dans le troisième alinéa, remplacer les deuxième, troisième et quatrième tirets par les suivants:

- La valeur du KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE cumulé, résultant de la RADIOSCOPIE et de la RADIOGRAPHIE depuis la dernière réinitialisation doit être
 - affichée de façon continue sur le poste de travail de l'OPÉRATEUR, indiquée en mGy, avec cette unité affichée, et mise à jour au moins une fois toutes les 5 s; ou
 - affichée dans les 5 s suivant l'interruption ou l'arrêt de l'APPLICATION D'UNE CHARGE.
- Les valeurs du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE et du KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE cumulé doivent être clairement différenciées les unes des autres.