IEC 60601-1-3

Edition 2.2 2021-01
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50; 13.280

ISBN 978-2-8322-9347-8

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 60601-1-3

Edition 2.2 2021-01
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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 60601-1-3:2008-01+AMD1:2013-04+AMD2:2021-01 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
INTRODUCTION to Amendment 1 9
INTRODUCTION to Amendment 2 9
1 Scope, object and related standards 10
1.1 Scope 10
1.2 Object 10
1.3 Related standards 10
1.3.1 IEC 60601-1 10
1.3.2 Particular standards 10
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 11
4 General requirements 21
4.1 Statement of compliance 21
4.2 Composition of reference materials 21
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 21
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts 21
5.1.1 General 21
5.1.2 Marking requirements in subclauses 21
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS 21
5.2.1 References in subclauses 22
5.2.2 Dosimetric calibration 22
5.2.3 General requirements for the reference of subassemblies and ACCESSORIES 22
5.2.4 Instructions for use 23
6 RADIATION management 24
6.1 General 24
6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION 25
6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION 25
6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION 25
6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY 25
6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY 25
6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output 25
6.4 Indication of operational states 26
6.4.1 Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected 26
6.4.2 Indication of LOADING STATE 26
6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION 26
6.4.4 Indication of automatic modes 26
6.4.5 Dosimetric indications 27
6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM 27
6.6 SCATTERED RADIATION reduction 27
6.7 Imaging performance 27
6.7.1 General 27
6.7.2 System performance 27
6.7.3 Nominal focal spot value 28

6.7.4 RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR 28
7 RADIATION QUALITY 28
7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT 28
7.2 Waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE 29
7.3 Indication of FILTER properties 29
7.4 Test for FILTRATION by irremovable materials 30
7.5 Test for ADDED FILTERS and materials 30
7.6 Test for HALF-VALUE LAYER 30
8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA 30
8.1 General 30
8.2 Enclosure of X-RAY TUBES 30
8.3 Limiting DIAPHRAGM in X-RAY TUBE ASSEMBLIES 31
8.4 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION 31
8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA 31
8.5.1 General 31
8.5.2 * FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE 31
8.5.3 Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA 31
8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area 32
9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE 32
9.1 General 32
9.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 32
10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR 32
10.1 General 32
10.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 32
11 Protection against RESIDUAL RADIATION 33
12 * Protection against LEAKAGE RADIATION 33
12.1 General 33
12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS 33
12.3 Statement of reference LOADING conditions 34
12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE 34
12.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE 35
13 Protection against STRAY RADIATION 35
13.1 General 35
13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA 35
13.3 Protection by distance 36
13.4 * Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY 36
13.5 Handgrips and control devices 37
13.6 * Test for STRAY RADIATION 37
Annex A (informative) General guidance and rationale 39
Annex B (normative) Values of the series R'10 and R'20, ISO 497 41
Annex C (informative) Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-1-3 and Edition 1 42
Bibliography 44
Index of defined terms used in this collateral standard 46

Figure 1 – Example of presentation of data on STRAY RADIATION 38

Table 1 – Subclauses containing requirements for marking 21
Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS 22
Table 3 – HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT 29
Table B.1 – Values of the series R'10 and R'20, ISO 497 41

NTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-3 edition 2.2 contains the second edition (2008) [documents 62B/673/FDIS and 62B/683/RVD], its amendment 1 (2013) [documents 62B/895/CDV and 62B/907/RVC] and its amendment 2 (2021) [documents 62B/1176/CDV and 62B/1227/RVC].

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

International standard IEC 60601-1-3 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This edition has been restructured and aligned to IEC 60601-1(2005) and focussed on general requirements for RADIATION PROTECTION that apply to all diagnostic X-RAY EQUIPMENT. Requirements particular to specific equipment have been removed and will be covered in particular standards. For a description of the changes, see the mapping in Annex C.

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

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. RADIOLOGICAL equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

In this collateral 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 COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the thirteen 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 collateral 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.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

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 maintenance result 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

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 publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The requirements in this collateral Standard concern protective measures to be taken by the MANUFACTURER in the design and construction of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and its subassemblies. They relate to the application of the X-RADIATION generated, both deliberately and incidentally, in fulfilling the medical purpose of the EQUIPMENT. Additional measures are necessary to regulate the generation processes themselves. These are described in the general requirements for safety, IEC 60601-1, and, where appropriate, in particular requirements for the EQUIPMENT concerned. The second edition of this collateral standard is focused on general requirements for RADIATION PROTECTION. The aim of the revision was to restrict to those requirements that apply to all diagnostic X-RAY EQUIPMENT. In consequence, most of the clauses have been reduced compared with the first edition of this standard, owing to the exclusion of content specific to projection RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. Implementation shall be considered in the RISK MANAGEMENT process or by using particular standards.

The recommended principles governing the use of RADIATION for medical purposes, as stated in Publication 60 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP)[17][1)], Chapter 4, have been taken into account. The implementation of these principles is essentially determined in the prevailing circumstances at the point of use. It requires judgements to be made by the user and the establishment of measures and working practices part of which are connected with the construction of EQUIPMENT. The requirements in this collateral Standard are intended to be consistent with generally accepted good practice in the administration of X-RADIATION in medicine.

In some cases, the formulation of the requirements is deliberately designed to provide scope for accommodating local laws and regulations at the time of installation and commissioning. Several of the requirements include provisions for relevant technical information to be included in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

RESPONSIBLE ORGANIZATIONs for medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT should be aware that effective protection against IONIZING RADIATION requires the consideration of many aspects additional to the construction of the EQUIPMENT. Among these are the following:

- compatibility of components and correct installation of EQUIPMENT;
- the protective properties of rooms where X-RAY EQUIPMENT is installed;
- measures for monitoring and maintaining the safety and effectiveness of EQUIPMENT throughout its life, with particular attention to components that can deteriorate progressively with time and use;
- the need in appropriate circumstances for PROTECTIVE CLOTHING to be worn by staff and for suitable devices to be used to protect PATIENTS;
- the keeping of appropriate records concerning the usage of the EQUIPMENT and the results of tests, with systematic review and the application of corrective action when necessary;
- the training of staff in the principles of RADIATION PROTECTION and in the correct use of EQUIPMENT, including any PROTECTIVE DEVICES provided.

Further advice on these aspects can be found in ICRP Publications 33[15], 34[16], 60[17], 73[18], 85[21], 87[22] and 93[23].

Readers of this collateral standard are reminded that, in accordance with IEC 60601-1, Clause 5, all the test procedures described are TYPE TESTS, intended to be carried out in a dedicated testing environment in order to determine compliance. Tests to be carried out by MANUFACTURERS to ensure compliance during production or installation and tests for detecting non-compliance subsequently to delivery, are not included.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

The purpose of the first amendment to IEC 60601-1-3:2008 is to introduce changes to reference the first amendment (2012) to IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION to Amendment 2

The purpose of this second amendment to IEC 60601-1-3:2008 is to introduce changes to reference the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

1 Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard applies to X-RAY EQUIPMENT and to subassemblies of such equipment, where RADIOLOGICAL IMAGES of a human PATIENT are used for diagnosis, planning or guidance of medical procedures.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

The object of this collateral standard is to establish general requirements for protection against X-RADIATION in X-RAY EQUIPMENT, in order that the IRRADIATION of the human PATIENT, the OPERATOR, staff and members of the public can be kept as low as reasonably achievable, without jeopardizing the benefit of the RADIOLOGICAL procedure. Particular standards may specify their appropriate values and/or measures for general requirements specified in this collateral standard. The implementation of the general requirements or the reference to the particular standard instead, shall be justified in the RISK MANAGEMENT process.

This collateral standard considers RADIATION PROTECTION aspects related to X-RADIATION only.

Requirements for the control of the electrical energy used to generate X-RADIATION, which is also an important aspect of RADIATION PROTECTION, are included in IEC 60601-1 and in particular standards for the safety and ESSENTIAL PERFORMANCE of the EQUIPMENT concerned.

1.3 Related standards

1.3.1 IEC 60601-1

For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, this collateral standard complements IEC 60601-1.

When referring to IEC 60601-1 or to this collateral standard, either individually or in combination, the following conventions are used:

- "the general standard" designates IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 ~~alone~~;
- "this collateral standard" designates IEC 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021 ~~alone~~;
- "this standard" designates the combination of the general standard and this collateral standard.

1.3.2 Particular standards

A requirement in a particular standard takes priority over the corresponding requirement in this collateral standard.

2 Normative references

The following ~~referenced~~ documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

IEC 60522:1999, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 53
INTRODUCTION 56
INTRODUCTION à l'Amendement 1 57
INTRODUCTION à l'Amendement 2 57
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 58
1.1 Domaine d'application 58
1.2 Objet 58
1.3 Normes connexes 58
1.3.1 IEC 60601-1 58
1.3.2 Normes particulières 59
2 Références normatives 59
3 Termes et définitions 59
4 Exigences générales 69
4.1 Déclaration de conformité 69
4.2 Composition des matériaux de référence 70
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 70
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM 70
5.1.1 Généralités 70
5.1.2 Exigences de marquage dans les paragraphes 70
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 70
5.2.1 Références dans les paragraphes 70
5.2.2 Étalonnage dosimétrique 71
5.2.3 Exigences générales pour la référence des sous-ensembles et des ACCESSOIRES 71
5.2.4 Instructions d'utilisation 72
6 Gestion des RAYONNEMENTS 74
6.1 Généralités 74
6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION 74
6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION 74
6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION 74
6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT 74
6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la QUALITE DE RAYONNEMENT 74
6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT 75
6.4 Indication des états de fonctionnement 75
6.4.1 Indication de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X choisi 75
6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE 75
6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT 76
6.4.4 Indication des modes automatiques 76
6.4.5 Indications dosimétriques 76
6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE 76
6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE 77
6.7 Performances d'imagerie 77
6.7.1 Généralités 77

6.7.2 Performance du système 77
6.7.3 Valeur nominale du foyer 77
6.7.4 DETECTEUR DE RAYONNEMENT ou RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE 77
7 QUALITE DE RAYONNEMENT 78
7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X 78
7.2 Forme d'onde de la **HAUTE TENSION RADIOGENE** 78
7.3 Indication des propriétés du FILTRE 79
7.4 Essai de FILTRATION par des matériaux inamovibles 79
7.5 Essai concernant les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux 79
7.6 Essai de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION 80
8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE 80
8.1 Généralités 80
8.2 Enveloppe des TUBES RADIOGENES 80
8.3 DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES EQUIPEES 80
8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL 80
8.5 Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE 81
8.5.1 Généralités 81
8.5.2 * DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE 81
8.5.3 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE 81
8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée 81
9 DISTANCE FOYER-PEAU 82
9.1 Généralités 82
9.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
10 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE 82
10.1 Généralités 82
10.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL 82
12 * Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE 83
12.1 Généralités 83
12.2 Montage des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X et DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT 83
12.3 Indication des conditions D'APPLICATION DE CHARGE de référence 84
12.4 RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'ETAT EN CHARGE 84
12.5 RAYONNEMENT DE FUITE hors de l'ETAT EN CHARGE 85
13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES 85
13.1 Généralités 85
13.2 Commande de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X à partir d'une ZONE PROTEGEE 85
13.3 Protection par la distance 86
13.4 * ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées 86
13.5 Poignées et dispositifs de commande 87
13.6 * Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE 87
Annexe A (informative) Guide général et justifications 89
Annexe B (informative) Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497 91
Tableau B.1 – Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497 91

Annexe C (informative) Correspondance entre la présente Edition 2 de l'IEC 60601-1-3 et l'Edition 1 92
Bibliographie 94
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 96

Figure 1 – Exemple de présentation des données concernant le RAYONNEMENT PARASITE 88

Tableau 1 – Paragraphes contenant des exigences de marquage 70
Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 71
Tableau 3 – COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X 78

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1-3 édition 2.2 contient la deuxième édition (2008) [documents 62B/673/FDIS et 62B/683/RVD], son amendement 1 (2013) [documents 62B/895/CDV et 62B/907/RVC] et son amendement 2 (2021) [documents 62B/1176/CDV et 62B/1227/RVC].

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 sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60601-1-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

La présente édition a été restructurée et alignée avec l'IEC 60601-1 (2005) et traite des exigences générales pour la RADIOPROTECTION qui s'appliquent à tous les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic. Les exigences particulières pour des appareils spécifiques ont été enlevées et seront couvertes dans des normes particulières. Pour une description des modifications, voir la correspondance présentée à l'Annexe C.

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

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques*
– Les 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.
– LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des treize 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 collatérale, 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.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées 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 seront pas modifiés avant la date de maintenance 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

Les exigences de la présente norme collatérale concernent les mesures de protection que le FABRICANT doit prendre lors de la conception et de la construction des APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic et leurs sous-ensembles. Elles traitent du RAYONNEMENT X produit à la fois volontairement et accidentellement lorsque l'APPAREIL est utilisé conformément à son but médical. Des mesures complémentaires sont nécessaires pour réguler les processus de production eux-mêmes. Elles sont décrites dans les exigences générales pour la sécurité, IEC 60601-1 et, le cas échéant, dans les exigences particulières pour les APPAREILS concernés. La deuxième édition de cette norme collatérale est concentrée sur les exigences générales pour la RADIOPROTECTION. Le but de la révision a été de se limiter aux exigences qui s'appliquent à tous les APPAREILS A RAYONNEMENT X DE DIAGNOSTIC. Par conséquent, la plupart des articles ont été réduits par rapport à la première édition de la norme, en raison de l'exclusion des contenus spécifiques à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE. La mise en œuvre doit être prise en compte dans le processus de GESTION DES RISQUES ou en utilisant des normes particulières.

Les principes recommandés qui régissent l'utilisation de RAYONNEMENTS à des fins médicales, tels qu'ils sont établis dans la Publication 60 de la Commission internationale de protection radiologique (ICRP)[17][1)], Chapitre 4, ont été pris en compte. La mise en œuvre de ces principes est surtout déterminée par le contexte d'utilisation. Cela exige de l'UTILISATEUR qu'il analyse et établisse des mesures et des pratiques de travail dont certaines sont liées à la construction de l'APPAREIL. Les exigences de cette norme collatérale sont prévues pour être cohérentes avec les bonnes pratiques généralement admises pour l'administration des RAYONNEMENTS X à des fins médicales.

Dans certains cas, la formulation des exigences est volontairement conçue pour être compatible avec les lois et règlements locaux au moment de l'installation et de la mise en service. Plusieurs exigences contiennent des éléments d'informations techniques à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Il convient que les ORGANISMES RESPONSABLES d'APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic soient conscients du fait qu'une protection efficace contre les rayonnements ionisants exige la prise en compte de nombreux aspects en complément de la construction de l'APPAREIL. Parmi ceux-ci, on peut citer:

– la compatibilité des composants entre eux et l'installation correcte des APPAREILS;
– la radioprotection des locaux où sont installés les APPAREILS A RAYONNEMENT X;
– les mesures pour surveiller et maintenir la sécurité et l'efficacité des APPAREILS tout au long de leur existence, avec une attention particulière pour les composants qui peuvent se détériorer progressivement avec le temps et leur utilisation;
– la nécessité pour l'équipe médicale, dans les circonstances appropriées, de porter des VETEMENTS DE PROTECTION et d'utiliser des dispositifs adaptés pour protéger les PATIENTS;
– l'archivage des informations appropriées concernant l'utilisation des APPAREILS et les résultats des essais, avec une revue systématique et l'application d'une action corrective si nécessaire;
– la formation de l'équipe médicale aux principes de RADIOPROTECTION et à l'utilisation correcte des APPAREILS, y compris tous les DISPOSITIFS DE PROTECTION fournis.

Des conseils complémentaires concernant ces points peuvent être trouvés dans les publications de l'ICRP numéro 33[15], 34[16], 60[17], 73[18], 85[21], 87[22] et 93[23].

---

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Il est rappelé aux lecteurs de cette norme collatérale que, conformément à l'IEC 60601-1, Article 5, toutes les procédures d'essai décrites sont des ESSAIS DE TYPE, destinés à être réalisés dans un environnement d'essai spécialisé pour en déterminer la conformité. Les essais qui doivent être effectués par les FABRICANTS pour s'assurer de la conformité au cours de la fabrication ou de l'installation et les essais pour détecter la non-conformité après livraison ne sont pas inclus dans cette norme.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

L'objet du présent premier amendement à l'IEC 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le premier amendement (2012) à l'IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

L'objet du présent deuxième amendement à l'IEC 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1:2005.

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale s'applique aux APPAREILS A RAYONNEMENT X et à leurs sous-ensembles, dont les IMAGES RADIOLOGIQUES d'un PATIENT humain sont utilisées à des fins de diagnostic, de planification ou de guide pour les procédures médicales.

1.2 Objet

La présente Norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes Particulières.

L'objet de la présente norme collatérale est d'établir des exigences générales pour la protection contre les RAYONNEMENTS X dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X, afin que l'IRRADIATION des PATIENTS humains, de l'OPERATEUR, des membres de l'équipe médicale et des autres personnes présentes puisse être maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, sans compromettre le bénéfice de la procédure RADIOLOGIQUE. Des normes particulières peuvent spécifier des valeurs et/ou mesures qui leur sont appropriées par rapport aux exigences générales spécifiées dans la présente norme collatérale. La mise en œuvre des exigences générales ou, à la place, la référence à la norme particulière doit être justifiée dans le processus DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale traite des aspects de RADIOPROTECTION liés aux RAYONNEMENTS X uniquement.

Les exigences pour la commande de l'énergie électrique utilisée pour produire le RAYONNEMENT X, qui est aussi un aspect important de la RADIOPROTECTION, figurent dans l'IEC 60601-1 et dans les normes particulières pour la sécurité et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS concernés.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 ~~seule~~;

– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021 ~~seule~~;

– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents ~~de référence~~ suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 60522:1999, *Détermination de la filtration permanente des gaines équipées*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

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

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

IEC 60601-1-3

Edition 2.2 2021-01
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –
Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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 60601-1-3:2008-01+AMD1:2013-04+AMD2:2021-01 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
INTRODUCTION to Amendment 1 9
INTRODUCTION to Amendment 2 9
1 Scope, object and related standards 10
1.1 Scope 10
1.2 Object 10
1.3 Related standards 10
1.3.1 IEC 60601-1 10
1.3.2 Particular standards 10
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 11
4 General requirements 21
4.1 Statement of compliance 21
4.2 Composition of reference materials 21
5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 21
5.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts 21
5.1.1 General 21
5.1.2 Marking requirements in subclauses 21
5.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS 21
5.2.1 References in subclauses 22
5.2.2 Dosimetric calibration 22
5.2.3 General requirements for the reference of subassemblies and ACCESSORIES 22
5.2.4 Instructions for use 23
6 RADIATION management 24
6.1 General 24
6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION 25
6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION 25
6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION 25
6.3 RADIATION dose and RADIATION QUALITY 25
6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY 25
6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output 25
6.4 Indication of operational states 26
6.4.1 Indication of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY selected 26
6.4.2 Indication of LOADING STATE 26
6.4.3 Indication of LOADING FACTORS and MODES OF OPERATION 26
6.4.4 Indication of automatic modes 26
6.4.5 Dosimetric indications 27
6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM 27
6.6 SCATTERED RADIATION reduction 27
6.7 Imaging performance 27
6.7.1 General 27
6.7.2 System performance 27
6.7.3 Nominal focal spot value 28

6.7.4 RADIATION DETECTOR or X-RAY IMAGE RECEPTOR 28
7 RADIATION QUALITY 28
7.1 HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT 28
7.2 Waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE 29
7.3 Indication of FILTER properties 29
7.4 Test for FILTRATION by irremovable materials 30
7.5 Test for ADDED FILTERS and materials 30
7.6 Test for HALF-VALUE LAYER 30
8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA 30
8.1 General 30
8.2 Enclosure of X-RAY TUBES 30
8.3 Limiting DIAPHRAGM in X-RAY TUBE ASSEMBLIES 31
8.4 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION 31
8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA 31
8.5.1 General 31
8.5.2 * FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE 31
8.5.3 Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA 31
8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area 32
9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE 32
9.1 General 32
9.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 32
10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR 32
10.1 General 32
10.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 32
11 Protection against RESIDUAL RADIATION 33
12 * Protection against LEAKAGE RADIATION 33
12.1 General 33
12.2 Mounting of X-RAY SOURCE ASSEMBLIES and X-RAY IMAGING ARRANGEMENTS 33
12.3 Statement of reference LOADING conditions 34
12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE 34
12.5 LEAKAGE RADIATION when not in the LOADING STATE 35
13 Protection against STRAY RADIATION 35
13.1 General 35
13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA 35
13.3 Protection by distance 36
13.4 * Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY 36
13.5 Handgrips and control devices 37
13.6 * Test for STRAY RADIATION 37
Annex A (informative) General guidance and rationale 39
Annex B (normative) Values of the series R'10 and R'20, ISO 497 41
Annex C (informative) Mapping between this Edition 2 of IEC 60601-1-3 and Edition 1 42
Bibliography 44
Index of defined terms used in this collateral standard 46

Figure 1 – Example of presentation of data on STRAY RADIATION 38

Table 1 – Subclauses containing requirements for marking 21
Table 2 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS 22
Table 3 – HALF-VALUE LAYERS in X-RAY EQUIPMENT 29
Table B.1 – Values of the series R'10 and R'20, ISO 497 41

NTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

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.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 60601-1-3 edition 2.2 contains the second edition (2008) [documents 62B/673/FDIS and 62B/683/RVD], its amendment 1 (2013) [documents 62B/895/CDV and 62B/907/RVC] and its amendment 2 (2021) [documents 62B/1176/CDV and 62B/1227/RVC].

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

International standard IEC 60601-1-3 has been prepared by IEC subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This edition constitutes a collateral standard to IEC 60601-1: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* hereafter referred to as the general standard.

This edition has been restructured and aligned to IEC 60601-1(2005) and focussed on general requirements for RADIATION PROTECTION that apply to all diagnostic X-RAY EQUIPMENT. Requirements particular to specific equipment have been removed and will be covered in particular standards. For a description of the changes, see the mapping in Annex C.

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

In the 60601 series of publications, collateral standards specify general requirements for safety applicable to:

– a subgroup of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (e.g. RADIOLOGICAL equipment); or
– a specific characteristic of all MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, not fully addressed in the general standard (e.g. alarm systems).

In this collateral 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 COLLATERAL STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

– “clause” means one of the thirteen 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 collateral 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.

Clauses, subclauses and definitions for which a rationale is provided in informative Annex A are marked with an asterisk (*).

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 maintenance result 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

INTRODUCTION

The requirements in this collateral Standard concern protective measures to be taken by the MANUFACTURER in the design and construction of medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT and its subassemblies. They relate to the application of the X-RADIATION generated, both deliberately and incidentally, in fulfilling the medical purpose of the EQUIPMENT. Additional measures are necessary to regulate the generation processes themselves. These are described in the general requirements for safety, IEC 60601-1, and, where appropriate, in particular requirements for the EQUIPMENT concerned. The second edition of this collateral standard is focused on general requirements for RADIATION PROTECTION. The aim of the revision was to restrict to those requirements that apply to all diagnostic X-RAY EQUIPMENT. In consequence, most of the clauses have been reduced compared with the first edition of this standard, owing to the exclusion of content specific to projection RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. Implementation shall be considered in the RISK MANAGEMENT process or by using particular standards.

The recommended principles governing the use of RADIATION for medical purposes, as stated in Publication 60 of the International Commission on Radiological Protection (ICRP)[17][1)], Chapter 4, have been taken into account. The implementation of these principles is essentially determined in the prevailing circumstances at the point of use. It requires judgements to be made by the user and the establishment of measures and working practices part of which are connected with the construction of EQUIPMENT. The requirements in this collateral Standard are intended to be consistent with generally accepted good practice in the administration of X-RADIATION in medicine.

In some cases, the formulation of the requirements is deliberately designed to provide scope for accommodating local laws and regulations at the time of installation and commissioning. Several of the requirements include provisions for relevant technical information to be included in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

RESPONSIBLE ORGANIZATIONs for medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT should be aware that effective protection against IONIZING RADIATION requires the consideration of many aspects additional to the construction of the EQUIPMENT. Among these are the following:

- compatibility of components and correct installation of EQUIPMENT;
- the protective properties of rooms where X-RAY EQUIPMENT is installed;
- measures for monitoring and maintaining the safety and effectiveness of EQUIPMENT throughout its life, with particular attention to components that can deteriorate progressively with time and use;
- the need in appropriate circumstances for PROTECTIVE CLOTHING to be worn by staff and for suitable devices to be used to protect PATIENTS;
- the keeping of appropriate records concerning the usage of the EQUIPMENT and the results of tests, with systematic review and the application of corrective action when necessary;
- the training of staff in the principles of RADIATION PROTECTION and in the correct use of EQUIPMENT, including any PROTECTIVE DEVICES provided.

Further advice on these aspects can be found in ICRP Publications 33[15], 34[16], 60[17], 73[18], 85[21], 87[22] and 93[23].

Readers of this collateral standard are reminded that, in accordance with IEC 60601-1, Clause 5, all the test procedures described are TYPE TESTS, intended to be carried out in a dedicated testing environment in order to determine compliance. Tests to be carried out by MANUFACTURERS to ensure compliance during production or installation and tests for detecting non-compliance subsequently to delivery, are not included.

---

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

INTRODUCTION to Amendment 1

The purpose of the first amendment to IEC 60601-1-3:2008 is to introduce changes to reference the first amendment (2012) to IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION to Amendment 2

The purpose of this second amendment to IEC 60601-1-3:2008 is to introduce changes to reference the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

1 Scope, object and related standards

1.1 Scope

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.

This collateral standard applies to X-RAY EQUIPMENT and to subassemblies of such equipment, where RADIOLOGICAL IMAGES of a human PATIENT are used for diagnosis, planning or guidance of medical procedures.

1.2 Object

The object of this collateral standard is to specify general requirements that are in addition to those of the general standard and to serve as the basis for particular standards.

The object of this collateral standard is to establish general requirements for protection against X-RADIATION in X-RAY EQUIPMENT, in order that the IRRADIATION of the human PATIENT, the OPERATOR, staff and members of the public can be kept as low as reasonably achievable, without jeopardizing the benefit of the RADIOLOGICAL procedure. Particular standards may specify their appropriate values and/or measures for general requirements specified in this collateral standard. The implementation of the general requirements or the reference to the particular standard instead, shall be justified in the RISK MANAGEMENT process.

This collateral standard considers RADIATION PROTECTION aspects related to X-RADIATION only.

Requirements for the control of the electrical energy used to generate X-RADIATION, which is also an important aspect of RADIATION PROTECTION, are included in IEC 60601-1 and in particular standards for the safety and ESSENTIAL PERFORMANCE of the EQUIPMENT concerned.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 53
INTRODUCTION 56
INTRODUCTION à l'Amendement 1 57
INTRODUCTION à l'Amendement 2 57
1 Domaine d'application, objet et normes connexes 58
1.1 Domaine d'application 58
1.2 Objet 58
1.3 Normes connexes 58
1.3.1 IEC 60601-1 58
1.3.2 Normes particulières 59
2 Références normatives 59
3 Termes et définitions 59
4 Exigences générales 69
4.1 Déclaration de conformité 69
4.2 Composition des matériaux de référence 70
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 70
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM 70
5.1.1 Généralités 70
5.1.2 Exigences de marquage dans les paragraphes 70
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 70
5.2.1 Références dans les paragraphes 70
5.2.2 Étalonnage dosimétrique 71
5.2.3 Exigences générales pour la référence des sous-ensembles et des ACCESSOIRES 71
5.2.4 Instructions d'utilisation 72
6 Gestion des RAYONNEMENTS 74
6.1 Généralités 74
6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION 74
6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION 74
6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION 74
6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT 74
6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la QUALITE DE RAYONNEMENT 74
6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT 75
6.4 Indication des états de fonctionnement 75
6.4.1 Indication de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X choisi 75
6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE 75
6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT 76
6.4.4 Indication des modes automatiques 76
6.4.5 Indications dosimétriques 76
6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE 76
6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE 77
6.7 Performances d'imagerie 77
6.7.1 Généralités 77

6.7.2 Performance du système 77
6.7.3 Valeur nominale du foyer 77
6.7.4 DETECTEUR DE RAYONNEMENT ou RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE 77
7 QUALITE DE RAYONNEMENT 78
7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X 78
7.2 Forme d'onde de la **HAUTE TENSION RADIOGENE** 78
7.3 Indication des propriétés du FILTRE 79
7.4 Essai de FILTRATION par des matériaux inamovibles 79
7.5 Essai concernant les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux 79
7.6 Essai de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION 80
8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE 80
8.1 Généralités 80
8.2 Enveloppe des TUBES RADIOGENES 80
8.3 DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES EQUIPEES 80
8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL 80
8.5 Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE 81
8.5.1 Généralités 81
8.5.2 * DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE 81
8.5.3 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE 81
8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée 81
9 DISTANCE FOYER-PEAU 82
9.1 Généralités 82
9.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
10 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE 82
10.1 Généralités 82
10.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 82
11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL 82
12 * Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE 83
12.1 Généralités 83
12.2 Montage des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X et DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT 83
12.3 Indication des conditions D'APPLICATION DE CHARGE de référence 84
12.4 RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'ETAT EN CHARGE 84
12.5 RAYONNEMENT DE FUITE hors de l'ETAT EN CHARGE 85
13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES 85
13.1 Généralités 85
13.2 Commande de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X à partir d'une ZONE PROTEGEE 85
13.3 Protection par la distance 86
13.4 * ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées 86
13.5 Poignées et dispositifs de commande 87
13.6 * Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE 87
Annexe A (informative) Guide général et justifications 89
Annexe B (informative) Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497 91
Tableau B.1 – Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497 91

Annexe C (informative) Correspondance entre la présente Edition 2 de l'IEC 60601-1-3 et l'Edition 1 92
Bibliographie 94
Index des termes définis dans la présente norme collatérale 96

Figure 1 – Exemple de présentation des données concernant le RAYONNEMENT PARASITE 88

Tableau 1 – Paragraphes contenant des exigences de marquage 70
Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 71
Tableau 3 – COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X 78

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

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.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-1-3 édition 2.2 contient la deuxième édition (2008) [documents 62B/673/FDIS et 62B/683/RVD], son amendement 1 (2013) [documents 62B/895/CDV et 62B/907/RVC] et son amendement 2 (2021) [documents 62B/1176/CDV et 62B/1227/RVC].

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 60601-1-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette édition constitue une norme collatérale de l'IEC 60601-1: *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*, appelée norme générale dans la suite du texte.

La présente édition a été restructurée et alignée avec l'IEC 60601-1 (2005) et traite des exigences générales pour la RADIOPROTECTION qui s'appliquent à tous les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic. Les exigences particulières pour des appareils spécifiques ont été enlevées et seront couvertes dans des normes particulières. Pour une description des modifications, voir la correspondance présentée à l'Annexe C.

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

Dans la série des publications 60601, les normes collatérales spécifient les exigences générales de sécurité applicables:

– à un sous-groupe d'APPAREILS ELECTROMEDICAUX (par exemple les appareils de radiologie); ou
– à une caractéristique particulière de tous les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui n'est pas complètement traitée dans la norme générale (par exemple les systèmes d'alarme).

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

– Exigences et définitions: caractères romains.
– *Modalités d'essais: caractères italiques*
– Les 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.
– LES TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME COLLATERALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

– "article" désigne l'une des treize 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 collatérale, 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.

Les articles, les paragraphes et les définitions pour lesquels une justification est donnée dans l'Annexe informative A sont repérés par un astérisque (*).

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées 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 seront pas modifiés avant la date de maintenance 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

Les exigences de la présente norme collatérale concernent les mesures de protection que le FABRICANT doit prendre lors de la conception et de la construction des APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic et leurs sous-ensembles. Elles traitent du RAYONNEMENT X produit à la fois volontairement et accidentellement lorsque l'APPAREIL est utilisé conformément à son but médical. Des mesures complémentaires sont nécessaires pour réguler les processus de production eux-mêmes. Elles sont décrites dans les exigences générales pour la sécurité, IEC 60601-1 et, le cas échéant, dans les exigences particulières pour les APPAREILS concernés. La deuxième édition de cette norme collatérale est concentrée sur les exigences générales pour la RADIOPROTECTION. Le but de la révision a été de se limiter aux exigences qui s'appliquent à tous les APPAREILS A RAYONNEMENT X DE DIAGNOSTIC. Par conséquent, la plupart des articles ont été réduits par rapport à la première édition de la norme, en raison de l'exclusion des contenus spécifiques à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE. La mise en œuvre doit être prise en compte dans le processus de GESTION DES RISQUES ou en utilisant des normes particulières.

Les principes recommandés qui régissent l'utilisation de RAYONNEMENTS à des fins médicales, tels qu'ils sont établis dans la Publication 60 de la Commission internationale de protection radiologique (ICRP)[17][1)], Chapitre 4, ont été pris en compte. La mise en œuvre de ces principes est surtout déterminée par le contexte d'utilisation. Cela exige de l'UTILISATEUR qu'il analyse et établisse des mesures et des pratiques de travail dont certaines sont liées à la construction de l'APPAREIL. Les exigences de cette norme collatérale sont prévues pour être cohérentes avec les bonnes pratiques généralement admises pour l'administration des RAYONNEMENTS X à des fins médicales.

Dans certains cas, la formulation des exigences est volontairement conçue pour être compatible avec les lois et règlements locaux au moment de l'installation et de la mise en service. Plusieurs exigences contiennent des éléments d'informations techniques à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Il convient que les ORGANISMES RESPONSABLES d'APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic soient conscients du fait qu'une protection efficace contre les rayonnements ionisants exige la prise en compte de nombreux aspects en complément de la construction de l'APPAREIL. Parmi ceux-ci, on peut citer:

– la compatibilité des composants entre eux et l'installation correcte des APPAREILS;
– la radioprotection des locaux où sont installés les APPAREILS A RAYONNEMENT X;
– les mesures pour surveiller et maintenir la sécurité et l'efficacité des APPAREILS tout au long de leur existence, avec une attention particulière pour les composants qui peuvent se détériorer progressivement avec le temps et leur utilisation;
– la nécessité pour l'équipe médicale, dans les circonstances appropriées, de porter des VETEMENTS DE PROTECTION et d'utiliser des dispositifs adaptés pour protéger les PATIENTS;
– l'archivage des informations appropriées concernant l'utilisation des APPAREILS et les résultats des essais, avec une revue systématique et l'application d'une action corrective si nécessaire;
– la formation de l'équipe médicale aux principes de RADIOPROTECTION et à l'utilisation correcte des APPAREILS, y compris tous les DISPOSITIFS DE PROTECTION fournis.

Des conseils complémentaires concernant ces points peuvent être trouvés dans les publications de l'ICRP numéro 33[15], 34[16], 60[17], 73[18], 85[21], 87[22] et 93[23].

---

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

Il est rappelé aux lecteurs de cette norme collatérale que, conformément à l'IEC 60601-1, Article 5, toutes les procédures d'essai décrites sont des ESSAIS DE TYPE, destinés à être réalisés dans un environnement d'essai spécialisé pour en déterminer la conformité. Les essais qui doivent être effectués par les FABRICANTS pour s'assurer de la conformité au cours de la fabrication ou de l'installation et les essais pour détecter la non-conformité après livraison ne sont pas inclus dans cette norme.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

L'objet du présent premier amendement à l'IEC 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le premier amendement (2012) à l'IEC 60601-1:2005.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

L'objet du présent deuxième amendement à l'IEC 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1:2005.

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

1 Domaine d'application, objet et normes connexes

1.1 Domaine d'application

La présente norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS et des SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, désignés ci-après sous le terme APPAREILS et SYSTEMES EM.

La présente norme collatérale s'applique aux APPAREILS A RAYONNEMENT X et à leurs sous-ensembles, dont les IMAGES RADIOLOGIQUES d'un PATIENT humain sont utilisées à des fins de diagnostic, de planification ou de guide pour les procédures médicales.

1.2 Objet

La présente Norme collatérale est destinée à spécifier des exigences générales qui viennent compléter celles de la norme générale et à servir de base pour les normes Particulières.

L'objet de la présente norme collatérale est d'établir des exigences générales pour la protection contre les RAYONNEMENTS X dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X, afin que l'IRRADIATION des PATIENTS humains, de l'OPERATEUR, des membres de l'équipe médicale et des autres personnes présentes puisse être maintenue à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, sans compromettre le bénéfice de la procédure RADIOLOGIQUE. Des normes particulières peuvent spécifier des valeurs et/ou mesures qui leur sont appropriées par rapport aux exigences générales spécifiées dans la présente norme collatérale. La mise en œuvre des exigences générales ou, à la place, la référence à la norme particulière doit être justifiée dans le processus DE GESTION DES RISQUES.

La présente norme collatérale traite des aspects de RADIOPROTECTION liés aux RAYONNEMENTS X uniquement.

Les exigences pour la commande de l'énergie électrique utilisée pour produire le RAYONNEMENT X, qui est aussi un aspect important de la RADIOPROTECTION, figurent dans l'IEC 60601-1 et dans les normes particulières pour la sécurité et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS concernés.

1.3 Normes connexes

1.3.1 IEC 60601-1

Pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM, la présente norme collatérale complète l'IEC 60601-1.

Lorsqu'il est fait référence à l'IEC 60601-1 ou à la présente norme collatérale, soit individuellement soit combinées, les conventions suivantes sont utilisées:

– "la norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020;

– "la présente norme collatérale" désigne l'IEC 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021;

– "la présente norme" désigne la combinaison de la norme générale et de la présente norme collatérale.

1.3.2 Normes particulières

Une exigence donnée dans une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante contenue dans la présente norme collatérale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 60522:1999, *Détermination de la filtration permanente des gaines équipées*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012
Amendement 2:2020

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

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