

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	53
INTRODUCTION.....	56
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT 1.....	58
1 Domaine d'application, objet et normes connexes	59
1.1 Domaine d'application	59
1.2 Objet.....	59
1.3 Normes connexes.....	59
1.3.1 CEI 60601-1	59
1.3.2 Normes particulières.....	60
2 Références normatives.....	60
3 Termes et définitions	60
4 Exigences générales	70
4.1 Déclaration de conformité.....	70
4.2 Composition des matériaux de référence.....	71
5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	71
5.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou des parties d'APPAREIL EM.....	71
5.1.1 Généralités.....	71
5.1.2 Exigences de marquage dans les paragraphes.....	71
5.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	71
5.2.1 Références dans les paragraphes	71
5.2.2 Étalonnage dosimétrique	72
5.2.3 Exigences générales pour la référence des sous-ensembles et des ACCESSOIRES.....	72
5.2.4 Instructions d'utilisation	73
6 Gestion des RAYONNEMENTS.....	75
6.1 Généralités.....	75
6.2 Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION.....	75
6.2.1 Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION	75
6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION.....	75
6.3 Dose de RAYONNEMENT et QUALITE DE RAYONNEMENT.....	75
6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la QUALITE DE RAYONNEMENT	75
6.3.2 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT.....	76
6.4 Indication des états de fonctionnement.....	76
6.4.1 Indication de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X choisi.....	76
6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE.....	76
6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT.....	77
6.4.4 Indication des modes automatiques.....	77
6.4.5 Indications dosimétriques	77
6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE.....	77
6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE.....	78
6.7 Performances d'imagerie.....	78
6.7.1 Généralités.....	78
6.7.2 Performance du système	78

6.7.3	Valeur nominale du foyer.....	78
6.7.4	DETECTEUR DE RAYONNEMENT OU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.....	78
7	QUALITE DE RAYONNEMENT	79
7.1	COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X.....	79
7.2	Forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGENE	79
7.3	Indication des propriétés du FILTRE.....	80
7.4	Essai de FILTRATION par des matériaux inamovibles.....	80
7.5	Essai concernant les FILTRES ADDITIONNELS et les matériaux.....	80
7.6	Essai de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION.....	81
8	Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.....	81
8.1	Généralités.....	81
8.2	Enveloppe des TUBES RADIOGENES	81
8.3	DIAPHRAGME de limitation dans les GAINES EQUIPEES.....	81
8.4	Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	81
8.5	Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	82
8.5.1	Généralités.....	82
8.5.2	* DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE	82
8.5.3	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	82
8.5.4	Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée	82
9	DISTANCE FOYER-PEAU	83
9.1	Généralités.....	83
9.2	Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	83
10	ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.....	83
10.1	Généralités.....	83
10.2	Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	83
11	Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL.....	83
12	* Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE	84
12.1	Généralités.....	84
12.2	Montage des ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X et DISPOSITIONS DE FORMATION DE L'IMAGE PAR RAYONNEMENT	84
12.3	Indication des conditions D'APPLICATION DE CHARGE de référence	85
12.4	RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'ETAT EN CHARGE	85
12.5	RAYONNEMENT DE FUITE hors de l'ETAT EN CHARGE.....	86
13	Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES	86
13.1	Généralités.....	86
13.2	Commande de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X à partir d'une ZONE PROTEGEE	86
13.3	Protection par la distance.....	87
13.4	* ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées.....	87
13.5	Poignées et dispositifs de commande.....	88
13.6	* Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE.....	88
	Annexe A (informative) Guide général et justifications	90
	Annexe B (informative) Valeurs des séries R'10 et R'20, ISO 497	92
	Annexe C (informative) Correspondance entre la présente Edition 2 de la CEI 60601-1-3 et l'Edition 1	93

Bibliographie.....	95
Index des termes définis dans la présente norme collatérale	97
Figure 1 – Exemple de présentation des données concernant le RAYONNEMENT PARASITE	89
Tableau 1 – Paragraphes contenant des exigences de marquage	71
Tableau 2 – Paragraphes exigeant des indications devant figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	72
Tableau 3 – COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X	79

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

Cette version consolidée de la CEI 60601-1-3 comprend la seconde édition (2008) [documents 62B/673/FDIS et 62B/683/RVD] et son amendement 1 (2013) [documents 62B/895/CDV et 62B/907/RVC]. Elle porte le numéro d'édition 2.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et de son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

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

Cette édition constitue une norme collatérale de la CEI 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 la CEI 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/CEI, 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/CEI, 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 CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne seront pas modifiés avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

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, CEI 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 la CEI 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 la CEI 60601-1-3:2008 est d'introduire des modifications pour citer en référence le premier amendement (2012) à la CEI 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 la CEI 60601-1 et dans les normes particulières pour la sécurité et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS concernés.

1.3 Normes connexes

1.3.1 CEI 60601-1

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

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

- "la norme générale" désigne la CEI 60601-1:2005+A1:2012-seule;

- "la présente norme collatérale" désigne la CEI 60601-1-3:2008+A1:2013-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).

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

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

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

CEI 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions fournis dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012, la CEI 60788:2004 et ceux qui suivent s'appliquent.

NOTE Un index des termes définis est donné à partir de la page 97.

3.1

SURFACE ACCESSIBLE

surface d'un APPAREIL ou d'une partie d'APPAREIL qu'une personne peut toucher facilement ou accidentellement sans l'aide d'un OUTIL

3.2

FILTRE ADDITIONNEL

FILTRE amovible ou inamovible placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour effectuer une FILTRATION ADDITIONNELLE partielle ou totale

3.3

FILTRATION ADDITIONNELLE

FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE due à des FILTRES ADDITIONNELS et à d'autres matériaux amovibles placés dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et le PATIENT ou un plan spécifié