

# INTERNATIONAL STANDARD

## NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –  
Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la  
radiographie et la radioscopie**



## THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11  
[info@iec.ch](mailto:info@iec.ch)  
[www.iec.ch](http://www.iec.ch)

### About the IEC

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

### About IEC publications

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

#### IEC publications search - [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

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

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

#### IEC Customer Service Centre - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC Products & Services Portal - [products.iec.ch](http://products.iec.ch)

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

---

### A propos de l'IEC

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

### A propos des publications IEC

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

#### Recherche de publications IEC -

##### [webstore.iec.ch/advsearchform](http://webstore.iec.ch/advsearchform)

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

#### IEC Just Published - [webstore.iec.ch/justpublished](http://webstore.iec.ch/justpublished)

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

#### Service Clients - [webstore.iec.ch/csc](http://webstore.iec.ch/csc)

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: [sales@iec.ch](mailto:sales@iec.ch).

#### IEC Products & Services Portal - [products.iec.ch](http://products.iec.ch)

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

#### Electropedia - [www.electropedia.org](http://www.electropedia.org)

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

**Medical electrical equipment –  
Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les  
performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la  
radiographie et la radioscopie**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-5592-6

**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.**

## CONTENTS

FOREWORD .....	4
INTRODUCTION .....	7
201.1 Scope, object and related standards .....	8
201.2 Normative references .....	10
201.3 Terms and definitions .....	10
201.4 General requirements .....	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT .....	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	20
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....	24
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....	25
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT .....	25
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) .....	25
201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....	25
201.16 ME SYSTEMS .....	26
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	26
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests .....	26
202.101 * Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE .....	26
203 RADIATION PROTECTION in diagnostic X-RAY EQUIPMENT .....	26
203.4 General requirements .....	27
203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....	28
203.6 RADIATION management .....	31
203.7 RADIATION QUALITY .....	46
203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA .....	47
203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE .....	54
203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR .....	55
203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION .....	56
203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION .....	58
203.13 Protection against STRAY RADIATION .....	58
Annexes .....	64
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....	65
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....	67
Bibliography .....	72
Index of defined terms used in this document .....	74

Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION .....	47
Figure 203.102 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA.....	49
Figure 203.103 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD .....	53
Figure 203.104 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT) .....	61
Figure 203.105 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT) .....	62
Figure 203.106 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT) .....	62
Figure 203.107 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT).....	63
Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements .....	13
Table 203.101 – Tests for verifying reproducibility and linearity .....	34
Table 203.102 – LOADINGS for testing automatic exposure controls .....	36
Table 203.103 – ATTENUATION for the measurement of AIR KERMA.....	38
Table 203.104 – ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM.....	55
Table 203.105 – Application categories.....	57
Table 203.106 – Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING .....	58
Table 203.107 – STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY .....	60
Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts .....	65
Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	66

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**

## 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

IEC 60601-2-54 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It is an International Standard.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2009, Amendment 1:2015 and Amendment 2:2018. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes editorial and technical changes to reflect the IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. It also contains corrections and technical improvements. Significant technical changes with respect to the previous edition are as follows:

- a) a new specific term DOSIMETER is introduced to replace the general term DOSEMETER;
- b) terms and definitions taken exclusively from IEC TR 60788:2004 and which are specifically applicable in this document have been moved to 201.3;
- c) the collateral standards IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 are applicable if MANUFACTURER so declares;

- d) the subclause 201.11.101 “Protection against excessive temperatures of X-ray tube assemblies” has been removed from this document as its requirements are sufficiently and clearly covered by IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and IEC 60601-2-28:2017;
- e) to adopt changes which are introduced with respect to indicator lights in 7.8.1 of the IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 clarification of requirements is provided to avoid conflicts with requirements of indicator lights stipulated for X-RAY EQUIPMENT;
- f) explanation of the term ESSENTIAL PERFORMANCE is provided in Annex AA to emphasize the performance of the clinical function under NORMAL and SINGLE FAULT CONDITIONS.

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

Draft	Report on voting
62B/1285/FDIS	62B/1293/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). The main document types developed by IEC are described in greater detail at [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/publications).

In this document, 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 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term

- “clause” means one of the seventeen 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 document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (\*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 and IEC 80601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under [webstore.iec.ch](http://webstore.iec.ch) in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

## INTRODUCTION

This document has been prepared to provide, based on IEC 60601-1:2005 (third edition) and its collaterals, a complete set of safety requirements for ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. The purpose of this second edition is to introduce changes to reference the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005 and associated collateral standards. Moreover, in Annex AA a clarification of the term for ESSENTIAL PERFORMANCE is provided. This document addresses the system level of X-RAY EQUIPMENT, which consists of a combination of an X-RAY GENERATOR, ASSOCIATED EQUIPMENT and ACCESSORIES. Component functions are addressed as far as necessary.

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. Requirements for additional provisions for ME EQUIPMENT for interventional applications are covered by IEC 60601-2-43.

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

### Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

#### 201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

##### 201.1.1 Scope

*Replacement:*

This document applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for projection RADIOGRAPHY and INDIRECT RADIOSCOPY. IEC 60601-2-43 applies to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for interventional applications and refers to applicable requirements in this document.

ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended to be used for bone or tissue absorption densitometry, computed tomography, mammography or dental or radiotherapy applications are excluded from the scope of this document. The scope of this document also excludes radiotherapy simulators.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

##### 201.1.2 Object

*Replacement:*

The object of this document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY.

##### 201.1.3 Collateral standards

*Addition:*

This document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 as modified in 201.2.

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 apply, as modified in Clauses 202 and 203 respectively. If the MANUFACTURER declares that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to be operated in a HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT, then IEC 60601-1-11:2015 and IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 apply and if the MANUFACTURER declares that the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is intended to be operated in an EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT, then IEC 60601-1-12:2014 and IEC 60601-1-12:2015/AMD1:2020 apply. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE 1 OPERATORS of X-RAY EQUIPMENT are used to audible signals as specified in this document rather than to the concepts of IEC 60601-1-8. Therefore IEC 60601-1-8 does not apply.

#### 201.1.4 Particular standards

##### *Replacement:*

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are specified by the use of the following words:

“*Replacement*” means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or the applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

“*Addition*” means that the text of this document is additional to the requirements of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or the applicable collateral standard.

“*Amendment*” means that the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or the applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or the applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 or the applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

## 201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

*Addition:*

IEC 60336:2020, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC 60580:2019, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60806, *Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis*

IEC 61910-1:2014, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

*Amendment:*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

## 201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC TR 60788:2004 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An Index of defined terms is found in the last part of this document.

*Addition:*

**201.3.201****APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS**

for diagnostic X-RAY GENERATOR, resistance of the SUPPLY MAINS determined under specific load conditions

**201.3.202****AUTOMATIC INTENSITY CONTROL**

in an X-RAY GENERATOR, mode of operation in which one or more LOADING FACTORS are controlled automatically in order to obtain at a pre-selected location a desired rate of a RADIATION QUANTITY

**201.3.203****DIRECT RADIOGRAPHY**

RADIOGRAPHY in which the permanent recording is effected at an IMAGE RECEPTION AREA

Example: Film-screen or film RADIOGRAPHY.

**201.3.204****DIRECT RADIOSCOPY**

RADIOSCOPY in which the visible images are presented at the IMAGE RECEPTION AREA, or close to it, in the RADIATION BEAM

**201.3.205****DOSE AREA PRODUCT**

product of the area of the cross-section of an X-RAY BEAM and the averaged AIR KERMA over that cross-section. The unit is the gray square metre ( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )

Note 1 to entry: This definition is equivalent to AIR KERMA area product.

**201.3.206****DOSIMETER**

EQUIPMENT which uses ionization chambers or semiconductor detectors for the measurement of AIR KERMA or AIR KERMA RATE in the beam of an X-RAY EQUIPMENT used for diagnostic medical RADIOLOGICAL examinations

**201.3.207****ENTRANCE FIELD SIZE**

dimensions of the field in the entrance plane of an X-RAY IMAGE RECEPTOR that can be used for the transmission of an X-RAY PATTERN under specific conditions

**201.3.208****EXAMINATION PROTOCOL**

full set of any programmed technical factors, control functions and settings, including image processing settings, designed to optimize the image acquisition and DISPLAY

**201.3.209****EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL**

control to select a PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL

**201.3.210****HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

in an X-RAY GENERATOR, combination of all components for control and production of the electrical energy to be supplied to an X-RAY TUBE, usually consisting of a high-voltage transformer assembly and a control assembly

**201.3.211****IMAGE RECEPTION PLANE**

plane containing the greatest dimensions of the IMAGE RECEPTION AREA

**201.3.212****INDIRECT RADIOGRAPHY**

RADIOGRAPHY in which the permanent recording is effected after TRANSFER of the information obtained at an IMAGE RECEPTION AREA

Examples: CR systems, digital detector systems, image intensifier systems.

**201.3.213****INDIRECT RADIOSCOPY**

RADIOSCOPY in which the images are presented at a location outside the RADIATION BEAM after TRANSFER of the information

**201.3.214****INTERLOCK**

means preventing the start or the continued operation of ME EQUIPMENT unless certain predetermined conditions prevail

**201.3.215****ISOCENTRE**

in RADIOLOGICAL equipment with several modes of movement of the REFERENCE AXIS around a common centre, centre of the smallest sphere through which the X-RAY BEAM AXIS passes

**201.3.216****LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM****LIH RADIOGRAM**

single image obtained by sampling or temporal processing of one or more images from the end of a radiosopic IRRADIATION

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

**201.3.217****NOMINAL ELECTRIC POWER**

for a HIGH-VOLTAGE GENERATOR, highest constant electric power which can be delivered for a single X-RAY TUBE load in a specific LOADING TIME

**201.3.218****NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME**

shortest LOADING TIME for which a required constancy of the controlled radiation quantity is maintained

Note 1 to entry: The IRRADIATION TIME is controlled by a HIGH-VOLTAGE GENERATOR with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS.

**201.3.219****PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL**

single hardware or software setting, or both, which is associated with an EXAMINATION PROTOCOL

**201.3.220****QUALITY CONTROL**

operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality

**201.3.221****RADIATION OUTPUT**

AIR KERMA per CURRENT TIME PRODUCT (mGy/mAs) at a given distance from the FOCAL SPOT in the primary X-RAY BEAM

**201.3.222****RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE**

series of the most recent images of the most recent RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT

**201.3.223****REGION OF INTEREST**

localized part of an image, which is of particular interest at a given time

**201.3.224****SERIAL RADIOGRAPHY**

RADIOGRAPHY in which the information is obtained and recorded in a regular or irregular series of LOADINGS with equal or unequal LOADING FACTORS

**201.3.225****SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

HIGH-VOLTAGE GENERATOR for operation on a three-phase supply that delivers a rectified output voltage with six peaks during each cycle of the supply

**201.3.226****TIMING DEVICE**

device integrating and/or presenting time elapsed during an equipment function and optionally changing the state of operation at the end of a predetermined time interval

**201.3.227****TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

HIGH-VOLTAGE GENERATOR for operation on a three-phase supply that delivers a rectified output voltage with twelve peaks during each cycle of the supply

**201.3.228****X-RAY BEAM AXIS**

for a symmetrical RADIATION BEAM, line through the centre of the RADIATION SOURCE and half way between the effective edges of the BEAM LIMITING DEVICE

Note 1 to entry: Usually, the X-RAY BEAM AXIS coincides within required tolerances with the REFERENCE AXIS of the RADIATION SOURCE.

**201.4 General requirements**

Clause 4 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

**201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE**

*Additional subclause:*

**201.4.3.101 \* Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

**Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

Requirement	Subclause
Accuracy of LOADING FACTORS	203.6.4.3.104
Reproducibility of the RADIATION output	203.6.3.2
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	203.6.5
Imaging performance	203.6.7

### **201.4.10.2 Supply mains for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

*Addition:*

The internal impedance of a SUPPLY MAINS shall be considered sufficiently low for the operation of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY if the value of the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS does not exceed the value specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Either the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS or other appropriate SUPPLY MAINS specifications used in a facility shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE If a NOMINAL voltage is claimed for a mains power supply system, it is assumed that there is no voltage of a higher value between any of the conductors of the system or between any of these conductors and earth.

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than  $\pm 2\%$  of the peak value of the ideal waveform.

A three-phase SUPPLY MAINS is considered to have a practical symmetry if it delivers symmetrical voltages and produces, when loaded symmetrically, symmetrical currents.

The requirements of this document are based upon the assumption that three-phase systems have a symmetrical configuration of the MAINS VOLTAGE with respect to earth. Single-phase systems can be derived from such three-phase systems. Where the supply system is not earthed at the source it is assumed that adequate measures have been provided to detect, limit and remedy any disturbance of symmetry within a reasonably short time.

X-RAY EQUIPMENT is considered to comply with the requirements of this document only if its specified NOMINAL ELECTRIC POWER can be demonstrated at an APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS having a value not less than the APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked by inspection of the accompanying documents.*

## **201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT**

Clause 5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

## **201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

## **201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

Clause 7 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

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

#### **201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS**

*Addition:*

For ME EQUIPMENT that is specified to be PERMANENTLY INSTALLED, the information may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

The information on the input power shall be specified in terms of combinations of

- a) the RATED MAINS VOLTAGE of the ME EQUIPMENT in volts; see 7.2.1 and 7.2.6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020,

- b) the number of phases; see 7.2.1 and 7.2.6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020,
- c) the frequency, in hertz; see 7.2.1 and 7.2.6 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020,
- d) the maximum permissible value for APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS, in ohms;
- e) the characteristics of OVER-CURRENT RELEASES required in the SUPPLY MAINS.

#### **201.7.2.15 Cooling conditions**

##### *Addition:*

If cooling is necessary for safe operation of ME EQUIPMENT, or a subassembly thereof, the cooling requirements shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENT, including as appropriate:

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each subassembly that dissipates more than 100 W and might be separately located on installation;
- the maximum heat dissipation into forced air cooling devices, and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum heat dissipation into a cooling medium utility and the permissible input temperature range, minimum flow rate and pressure requirements for the utility.

##### *Additional subclause:*

#### **201.7.2.101 Beam limiting device**

BEAM LIMITING DEVICES shall be provided with the following markings:

- those required in 7.2.2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- serial designation or individual identification;
- QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of all materials together that are permanently fixed and intercept the X-RAY BEAM.

#### **201.7.8.1 Colours of indicator lights**

##### *Addition:*

The indication of X-RAY related states shall be excluded from 7.8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Subclauses 203.6.4.2 and 203.6.4.101 shall apply instead. Yellow and green colors of lights which are listed in Table 2 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 should only be used if they are clearly distinguishable from the indication of the X-ray related states as required in these subclauses.

If applicable, conflicts which can arise from using same or similar colors for indication of X-RAY related states and other functions of the ME EQUIPMENT shall be evaluated by using the USABILITY ENGINEERING process.

Colors of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT which are designated as HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY, and LOW PRIORITY ALARM CONDITION listed in Table 2 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 do not apply to X-RAY EQUIPMENT.

NOTE Even though 7.8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 mentions the collateral standard IEC 60601-1-8 which application is excluded in 201.1.3 of this document, the selected specified references therein are considered informative and help to understand the requirements of 7.8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

*Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.*

## **201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS**

### **201.7.9.1 General**

*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain instructions for MANUFACTURER-recommended QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests to be performed on the X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. These shall include acceptance criteria for each test and frequency for each test.

NOTE The intention is to perform these QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests using only the supplied information.

Additionally for X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- an identification of adjustable or selectable image processing applied to ORIGINAL DATA including the version number or how to determine it;
- a description of the file transfer format of the images acquired with this unit and of any data associated with these images.

The performance of means required to present the images for diagnostic purpose shall be stated according to the INTENDED USE.

If the test or PROCEDURE requires a device-specific TOOL that is only available from the MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall make this TOOL available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **201.7.9.2 Instructions for use**

#### **201.7.9.2.1 General**

*Additional subclauses:*

##### **201.7.9.2.1.101 LOADING FACTORS**

In the instructions for use the LOADING FACTORS shall be stated as described below. The following combinations and data shall be stated:

- a) The corresponding NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY together with the highest X-RAY TUBE CURRENT obtainable from the ME EQUIPMENT when operated at that X-RAY TUBE VOLTAGE.
- b) The corresponding highest X-RAY TUBE CURRENT for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY together with the highest X-RAY TUBE VOLTAGE obtainable from the ME EQUIPMENT when operating at that X-RAY TUBE CURRENT.
- c) The corresponding combination of X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY, and X-RAY TUBE CURRENT which results in the highest electric power in the high-voltage circuit (see 203.4.101).
- d) The NOMINAL ELECTRIC POWER given as the highest constant electric power in kilowatts which the ME EQUIPMENT can produce/generate, for a LOADING TIME of 0,1 s at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV or, if these values are not selectable, with nearest parameters (see 203.4.101).

The NOMINAL ELECTRIC POWER shall be given together with the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT and the LOADING TIME.

- e) For ME EQUIPMENT indicating precalculated or measured CURRENT TIME PRODUCT, the lowest CURRENT TIME PRODUCT or the combinations of LOADING FACTORS resulting in the lowest CURRENT TIME PRODUCT.

If the value of the lowest CURRENT TIME PRODUCT depends upon the X-RAY TUBE VOLTAGE or upon certain combinations of values of LOADING FACTORS, it is possible that the lowest CURRENT TIME PRODUCT be given as a table or curve showing the dependence.

- f) The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME used in AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL systems of ME EQUIPMENT.

If the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME depends upon LOADING FACTORS such as X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, the ranges of these LOADING FACTORS for which the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is valid shall be stated.

The maximum possible range of the X-RAY TUBE VOLTAGE and/or the X-RAY TUBE CURRENT during IRRADIATIONS, controlled with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL SYSTEMS, shall be stated in the instructions for use.

#### **201.7.9.2.1.102 X-ray source assembly**

The instructions for use shall state the maximum symmetrical RADIATION FIELD of the integrated X-RAY SOURCE ASSEMBLY determined according to IEC 60806.

#### **201.7.9.2.1.103 Integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR**

For X-RAY EQUIPMENT provided with an integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, the instructions for use shall contain a description of the particular handling and maintenance of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

#### **201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting radiation**

*Replacement:*

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

### **201.7.9.3 Technical description**

*Additional subclauses:*

#### **201.7.9.3.101 X-ray source assembly**

The technical description of the integrated X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall specify the following, in addition to the data required to be marked according to 7.2 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020:

- a) REFERENCE AXIS;
- b) TARGET ANGLE(s);
- c) position and tolerances of the FOCAL SPOT(s);
- d) FOCAL SPOT size(s):

If the FOCAL SPOT size(s) are in the range of NOMINAL FOCAL SPOT VALUES in IEC 60336, then state the FOCAL SPOT size(s) as NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(S) according to IEC 60336.

NOTE These requirements are adapted from 201.7.9.3.101 of IEC 60601-2-28:2017.

#### **201.7.9.101 Additional statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS**

Additional requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include instructions for use and technical description) are found in the subclauses listed in Table 201.C.102.

## **201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT**

Clause 8 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

### **201.8.4 Limitation of voltage, current or energy**

#### **201.8.4.3 ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug**

*Additional subclauses:*

##### **201.8.4.3.101 High-voltage cable connections**

Detachable high-voltage cable connections shall either be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them or they shall be provided with INTERLOCKS so that at all times when protective covers or high-voltage connections are removed:

- the ME EQUIPMENT is disconnected from its power supply, and
- capacitances in the high-voltage circuit are discharged within the minimum time necessary to gain access to the high-voltage circuit, and
- the discharged state is maintained.

*Compliance is checked by inspection and by measurement.*

##### **201.8.4.101 Limitation of X-RAY TUBE VOLTAGE**

ME EQUIPMENT shall be designed so as not to deliver in INTENDED USE, to any connected X-RAY TUBE ASSEMBLY, a voltage greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE concerned or greater than the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE the X-RAY TUBE ASSEMBLY is designed for, whichever is the lower voltage.

### **201.8.5 Separation of parts**

#### **201.8.5.1 Means of protection (mop)**

*Additional subclause:*

##### **201.8.5.1.101 Additional limitation of voltage, current or energy**

Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably high voltage in the MAINS PART or in any other low-voltage circuit.

NOTE This can be achieved for example

- by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between high-voltage and low-voltage circuits;
- by provision of a voltage limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes discontinuous.

*Compliance is checked by inspection of design data and construction.*

#### **201.8.5.4 WORKING VOLTAGE**

*Additional subclause:*

##### **201.8.5.4.101 Stator and stator circuit dielectric strength testing**

The test voltage for the dielectric strength testing of stator and stator circuit used for the operation of the rotating anode of the X-RAY TUBE shall be referred to the voltage existing after reduction of the stator supply voltage to its steady state operating value.

## **201.8.6 Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT**

### **201.8.6.4 Impedance and current-carrying capability**

*Addition:*

The flexible conductive screen shall not be recognized as satisfying a requirement for a PROTECTIVE EARTH CONNECTION between the devices connected by the cable.

*Additional subclause:*

#### **201.8.6.101 X-RAY TUBE ASSEMBLY**

- a) Accessible high-voltage cables connecting X-RAY TUBE ASSEMBLIES to their associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall incorporate a flexible conductive screen, having a resistance per unit length not exceeding  $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ , and covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage. The screen shall be connected to the conductive ENCLOSURE of the HIGH-VOLTAGE GENERATOR.

*Compliance is checked by visual inspection and by measurement.*

- b) In all cases, there shall be electrical continuity between the screen of a fitted high-voltage cable and the ACCESSIBLE METAL PARTS of its receptacle on the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

*Compliance is checked by visual inspection and by measurement.*

### **201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS**

#### **201.8.7.3 \* Allowable values**

*Item c) is amended as follows:*

For MOBILE X-RAY EQUIPMENT and TRANSPORTABLE X-RAY EQUIPMENT, the TOUCH CURRENT under SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA.

*Item d) is replaced with:*

For MOBILE X-RAY EQUIPMENT and TRANSPORTABLE X-RAY EQUIPMENT, the allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are 2,5 mA in NORMAL CONDITION and 5 mA in SINGLE FAULT CONDITIONS. For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT, the allowable value of EARTH LEAKAGE CURRENT is 10 mA in NORMAL CONDITION and in SINGLE FAULT CONDITIONS.

*Item e) is amended as follows:*

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT including HIGH-VOLTAGE GENERATORS, the allowable value of EARTH LEAKAGE CURRENT is 20 mA in NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION.

#### **201.8.8.3 Dielectric strength**

*Amendment to the compliance test for high-voltage circuit:*

*The high-voltage circuit of the ME EQUIPMENT is tested by applying no more than half the test voltage, and then the test voltage is gradually raised over a period of 10 s to the full value, which is maintained for 3 min in RADIOGRAPHY and 15 min in RADIOSCOPY.*

*Addition to the test conditions for high-voltage circuit:*

*The test for the high-voltage circuit shall be made without an X-RAY TUBE ASSEMBLY connected and with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the ME EQUIPMENT.*

*If the ME EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE ASSEMBLY connected and if the X-RAY TUBE does not allow the ME EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.*

*For ME EQUIPMENT in which the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY does not exceed 80 % of that for RADIOGRAPHY, the test voltage for the high-voltage circuit shall be referred to the value for RADIOGRAPHY, and the test shall be carried out in that mode only.*

*If during the dielectric strength test there is a RISK of overheating a transformer under test, it is permitted to carry out the test at a higher supply frequency.*

*During the dielectric strength test, the test voltage in the high-voltage circuit should be kept as close as possible to 100 %, and is not to be outside the range of 100 % and 105 % of the value required.*

*During the dielectric strength test, slight corona discharges in the high-voltage circuit shall be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110 % of the voltage to which the test condition is referred.*

*Additions:*

- aa) HIGH-VOLTAGE GENERATORS or subassemblies thereof, that are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY shall be tested with an appropriately loaded X-RAY TUBE;*
- bb) If such HIGH-VOLTAGE GENERATORS do not have separate adjustment of the X-RAY TUBE CURRENT, the duration of the dielectric strength test shall be reduced to such an extent that the allowable X-RAY TUBE LOAD at the increased X-RAY TUBE VOLTAGE will not be exceeded.*
- cc) If the high-voltage circuit is not accessible for the measurement of the test voltage applied, appropriate measures should be taken to ensure that the values are kept as close as possible to 100 %, and are not outside the range of 100 % and 105 % of the value required.*

## **201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 9 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

### **201.9.2.2.4.4 Other RISK CONTROL measures**

*Additional subclause:*

#### **201.9.2.2.4.4.101 Collision protection**

If anti-collision features are provided with the X-RAY EQUIPMENT, the instructions for use shall describe the anti-collision features. In addition, the measures provided to prevent unnecessary interruption and to allow continuation of an examination shall be described.

Means shall be provided or warnings given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to prevent injuries that could result from collision of power-driven ME EQUIPMENT parts with other moving or stationary items likely to be in proximity.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

#### **201.9.2.2.5 Continuous activation**

*Amendment:*

The movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could cause physical injury to the PATIENT or OPERATOR in NORMAL USE shall require the continuous control of the OPERATOR.

The motorized movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts which could crush or otherwise cause physical injury to the PATIENT or OPERATOR, and for which the response of the OPERATOR to actuate an emergency stop cannot be relied on to prevent an injury, shall be operated only by continuous actuation of two switches by the OPERATOR. Each switch shall be capable of interrupting independently the movement.

The two switches may be designed into a single control, and one switch may be in a circuit which is common to all motions.

These switches shall be in a location such that possible injury to the PATIENT can be observed by the OPERATOR. At least one set of switches shall be so located as to require the presence of the OPERATOR close to the PATIENT, to observe the moving parts of the ME EQUIPMENT.

The motorized movement of ME EQUIPMENT parts which could indirectly cause physical injury, such as a table angulation which could cause a PATIENT to fall, is not required to be controlled by two switches.

For ME EQUIPMENT designed to be set up or pre-positioned automatically, a control requiring continuous actuation which stops the mechanical motions on release shall be located at the position where movements can be visually observed. If safety can be achieved by other means and if justified in the RISK MANAGEMENT FILE, continuous actuation is not required.

The MANUFACTURER shall identify by RISK MANAGEMENT the motorized movements which could cause the HAZARD.

*Compliance is checked by inspection of the risk management file and by functional test.*

#### **201.9.2.2.6 Speed of movement(s)**

*Addition:*

The overtravel of such movement, occurring after actuation of a control to stop the motion, shall not exceed 10 mm in NORMAL USE. If safety can be achieved by other means and if justified in the RISK MANAGEMENT FILE, overtravel may exceed 10 mm.

Except for MOBILE ME EQUIPMENT, when movement of power-driven ME EQUIPMENT towards the PATIENT is within 300 mm of the PATIENT table top, or 100 mm of the table side, the speed should be limited to half the maximum speed. If safety can be achieved by other means and if justified in the RISK MANAGEMENT FILE, the speed limitation is not required.

*Compliance is checked by inspection of the risk management file and by functional test and measurement.*

### **201.9.2.3 Other MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts**

#### **201.9.2.3.1 Unintended movement**

*Addition:*

Means shall be provided to minimize the possibility of unintended motion, which could result in physical injury to the PATIENT or OPERATOR, in NORMAL USE and SINGLE FAULT CONDITION. The following shall apply:

- a) Where failure, such as welded relay contacts, would result in uncontrolled motion, redundant control or other such protection shall be provided. A failure of one of the redundant controls shall be indicated to the OPERATOR, either directly or by a test according to the instructions for use.
- b) Switching elements shall not be connected on the earthed side of a motion controlling circuit.

*Compliance is checked by inspection of the circuit diagram, visual inspection and functional test.*

For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT or PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT parts, the following shall apply:

When placement or movement of an object or PATIENT against any motion control can actuate both switches, there shall be a motion disabling switch that permits disabling of the motion controls.

NOTE This switch can be located in the examination room and not necessarily at the table side. It can be helpful to the OPERATOR to have the motion disabling switch located near the IRRADIATION disabling switch.

The operation of the motion disabling switch shall not, in itself, be capable of initiating motions.

There shall be an indication of the motion disabling switch state at the working position of the OPERATOR.

The location, function and operation of the motion disabling switch shall be described in the instructions for use.

The motion disabling switch shall be separate from the IRRADIATION disabling switch.

The switch should be readily accessible to the OPERATOR and configured to minimize the likelihood of accidental operation.

The configurations shall be considered in the USABILITY ENGINEERING PROCESS.

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

*Additional subclauses:*

##### **201.9.2.3.1.101 Unintended movement during PATIENT loading/unloading**

Means shall be provided to prevent unintended movement of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts during PATIENT loading and unloading that could cause injury to the PATIENT or OPERATOR.

*Compliance is checked by functional test taking into account the maximum NOMINAL PATIENT weight.*

#### **201.9.2.3.101 Pressure and force limitation**

The pressure or force allowed to be applied to the PATIENT for diagnostic purposes shall be analysed with respect to the body part which can come in contact with the ME EQUIPMENT, to application requirements and the potential for injury. As a general guideline, the pressure on the PATIENT should be limited to 70 kPa maximum and the force to 200 N.

NOTE Higher limits of COMPRESSION DEVICE can be allowed by different local regulations.

For motorized compression movements, means shall be provided which limit the force applied to the PATIENT, according to the values given in the instructions for use.

*Compliance is checked by visual inspection, functional test, measurement and inspection of the instructions for use.*

#### **201.9.2.3.102 Motion INTERLOCK for compression devices**

When a compression force is applied to the PATIENT and the movements are not directly controlled by an OPERATOR in the vicinity of the PATIENT, movements which could be hazardous to the PATIENT and are not needed for the examination shall be interlocked. In case override of this INTERLOCK is necessary for the ongoing examination, provision may be given to override this INTERLOCK through a dedicated control. Visual indication shall be given to the OPERATOR as long as the INTERLOCK override is active.

Information shall be given in the instructions for use warning the OPERATOR against possible RISK resulting from the use of this INTERLOCK override.

*Compliance is checked by functional test and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

#### **201.9.2.4 Emergency stopping devices**

*Additional subclause:*

##### **201.9.2.4.101 Controls**

All power-driven motions which could cause physical injury shall be provided with an emergency stop control. In the event of an emergency stop, means shall be provided for PATIENT access and removal while the ME EQUIPMENT is disabled. If safety can be achieved by other means and if justified in the RISK MANAGEMENT FILE, an emergency stop control is not required.

If in NORMAL USE a power-driven ME EQUIPMENT part is intended or likely to contact the PATIENT, and when appropriate for the designed application, means shall be provided to detect PATIENT contact and stop the motion if the contact could cause physical injury to the PATIENT.

*Compliance is checked by functional test and by inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

#### **201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems**

##### **201.9.8.3.3 Dynamic forces due to loading from persons**

*Addition:*

NOTE The mass is accelerated for 150 mm, and then decelerates during compression of the 60 mm of foam, resulting in a force equivalent from 2 to 3 times the SAFE WORKING LOAD.

Where mechanical analysis proves that the following alternate static load test is more severe than the dynamic load test specified in IEC 60601-1, it is possible to waive the dynamic load test based on RISK MANAGEMENT. If the dynamic load test is passed, the static test is not necessary.

*Prior to performing this test, a PATIENT support/suspension system is positioned horizontally in its most disadvantageous position in NORMAL USE.*

*For the area of support/suspension where a PATIENT or OPERATOR can sit, adequate multiples of mass (as defined in Figure 33 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) equivalent to SAFE WORKING LOAD representing the PATIENT or OPERATOR as defined in instructions for use is applied to the area for at least 1 min. Any loss of function or structural damage that could result in unacceptable RISK constitutes a failure.*

#### **201.9.8.4 Systems with MECHANICAL PROTECTIVE DEVICES**

*Additional subclauses:*

##### **201.9.8.4.101 Mechanical protective device**

Ropes, chains or bands running parallel to other rope, chains or bands may be regarded as a MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE if they are not loaded during NORMAL USE.

Ropes, chains or bands used as a MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE shall be accessible for inspection and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall give appropriate instructions for inspection.

*Compliance is checked by functional test and inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

##### **201.9.8.101 Shock absorbing means**

Appropriate damping means shall be provided in cases where in NORMAL USE high dynamic loads occur, for example as a result of rapid acceleration or deceleration.

*Compliance is checked by functional test.*

#### **201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS**

Clause 10 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except Subclause 10.3 (Microwave radiation), which does not apply.

NOTE The collateral standard IEC 60601-1-3 is referenced in IEC 60601-1 and is covered under Clause 203 of this document.

#### **201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS**

Clause 11 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

##### **201.11.1.1 Maximum temperature during NORMAL USE**

*Addition:*

NOTE Restrictions on allowable maximum temperature in Table 22 of IEC 60601-1:2005 for parts in contact with oil do not apply to parts wholly immersed in oil.

**201.11.8 Interruption of the power supply/SUPPLY MAINS to ME EQUIPMENT**

*Replacement of the first paragraph modified by IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:*

ME EQUIPMENT shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply shall not result in the loss of BASIC SAFETY and that restoration of the power shall not result in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.

*Additional subclause:*

**201.11.101 Protection against excessive temperatures of BEAM LIMITING DEVICES**

BEAM LIMITING DEVICES incorporating a LIGHT FIELD-INDICATOR shall be provided with one of the following means to reduce the possible temperature rise occurring if the lamp remains energized while the BEAM LIMITING DEVICE is covered with drapes or other material, reducing the normal heat dissipation:

- a) a THERMAL CUT-OUT preventing the lamp being energized if the allowable maximum temperature, according to subclause 11.1.1 of IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, of any ACCESSIBLE SURFACE of the BEAM LIMITING DEVICE has been exceeded;
- b) a time-limiting device preventing the lamp from remaining energized for a period exceeding 2 min after the most recent action by the OPERATOR to energize it;
- c) a statement in the ACCOMPANYING DOCUMENTS giving details of the time-limiting switch to be externally connected to perform the function described in the item b) above.

*Compliance is checked by functional test and inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

**201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs**

Clause 12 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

*Addition:*

NOTE According to subclause 12.4.5 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, the dose related aspects of this question are addressed under 203.6.4.3 of this document.

**201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT**

Clause 13 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

**201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)**

Clause 14 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

**201.15 Construction of ME EQUIPMENT**

Clause 15 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

## **201.16 ME SYSTEMS**

Clause 16 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, excepts as follows.

### **201.16.8 Interruption of the power supply to parts of an ME SYSTEM**

*Replacement of the first paragraph modified by IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:*

An ME SYSTEM shall be so designed that an interruption and restoration of the power to the ME SYSTEM as a whole, or any part of the ME SYSTEM, shall not result in the loss of BASIC SAFETY and that restoration of the power shall not result in the loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.

## **201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Clause 17 of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies.

## **202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests**

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows.

*Additional clause:*

### **202.101 \* Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE**

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

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

The accuracy of the test instruments used to assess the immunity of the ME EQUIPMENT shall not be affected by the electromagnetic conditions for the test.

The test instrument shall not have an influence on the immunity of the ME EQUIPMENT.

Only non-invasive measurements shall be performed.

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

*Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.*

## **203 RADIATION PROTECTION in diagnostic X-RAY EQUIPMENT**

IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 apply, except as follows:

## 203.4 General requirements

### 203.4.1 Statement of compliance

*Replacement:*

If for ME EQUIPMENT, or a sub-assembly, compliance with this document is to be stated, the statement shall be made in the following form:

X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and/or RADIOSCOPY ... ++) IEC 60601-2-54:2022

++) MODEL OR TYPE REFERENCE

*Additional subclauses:*

#### 203.4.101 Qualifying conditions for defined terms

##### 203.4.101.1 Electric power

The electric power in the high-voltage circuit, mentioned in this document in subclause 201.7.9.2.1.101, items c) and d), is calculated according to the formula:

$$P = f U I$$

where

- $P$  is the electric power;
- $f$  is the factor depending on the waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE, selected as below and is
  - a) 0,95 for ME EQUIPMENT including a SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR, or
  - b) 1,00 for ME EQUIPMENT including a TWELVE-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR or a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR; or
  - c) for other ME EQUIPMENT the most appropriate value, chosen according to the waveform of the X-RAY TUBE VOLTAGE, with a statement of the value selected;
- $U$  is the X-RAY TUBE VOLTAGE;
- $I$  is the X-RAY TUBE CURRENT.

##### 203.4.101.2 PERCENTAGE RIPPLE in CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATORS

The PERCENTAGE RIPPLE of the output voltage for ME EQUIPMENT with a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR shall not exceed 4 %.

NOTE See also 7.2 of IEC 60601-1-3:2008.

##### 203.4.101.3 LOADING TIME

The LOADING TIME is measured as the time interval between:

- the instant that the X-RAY TUBE VOLTAGE has risen for the first time to a value of 75 % of the peak value; and
- the instant at which it finally drops below the same value.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by electronic switching of the HIGH VOLTAGE, using a grid in an electronic tube or in the X-RAY TUBE, the LOADING TIME may be determined as the time interval between the instant when the TIMING DEVICE generates the signal to start the IRRADIATION and the instant when it generates the signal to terminate the IRRADIATION.

For ME EQUIPMENT in which LOADING is controlled by simultaneous switching in the primaries of both the high-voltage circuit and the heating supply for the filament of the X-RAY TUBE, the LOADING TIME shall be determined as the time interval between the instant when the X-RAY TUBE CURRENT first rises above 25 % of its maximum value and the instant when it finally falls below the same value.

NOTE See also definition 3.37 of IEC 60601-1-3:2008.

#### **203.4.101.4 NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME**

The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is determined according to 203.6.5.101 as the shortest LOADING TIME:

- for a LOADING during which the average AIR KERMA attained does not differ by more than 20 % from the average AIR KERMA attained for a LOADING TIME at least 50 times greater, when measured in accordance with 203.6.3.2.103, and
- which is no shorter than the shortest LOADING TIME for which the requirements for consistency are met in accordance with 203.6.3.2.102 c) 2) and reproducibility in accordance with 203.6.3.2.102 d).

### **203.5 ME EQUIPMENT identification, marking and documents**

#### **203.5.2.1 References in subclauses**

*Amendment:*

In Table 2 of IEC 60601-1-3:2008, the line about Clinical protocols, Subclause 5.2.4.4, does not apply.

#### **203.5.2.4 Instructions for use**

##### **203.5.2.4.4 Clinical protocols**

Subclause 5.2.4.4 of IEC 60601-1-3:2008 does not apply.

##### **203.5.2.4.5 Deterministic effects**

*Additional subclauses:*

##### **203.5.2.4.5.101 Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY**

###### **a) Skin dose levels**

The instructions for use shall draw attention to the RISK of local skin dose levels that cause deterministic effects (tissue reactions) under the INTENDED USE in case of repetitive or prolonged exposure. The effect of the various selectable settings available in both RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY on the RADIATION QUALITY, the delivered REFERENCE AIR KERMA or REFERENCE AIR KERMA RATE shall be described.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

###### **b) Available settings**

In the instructions for use, information shall be provided on the available configurations delivered by the MANUFACTURER such as MODES OF OPERATION, settings of LOADING FACTORS and other operating parameters that affect the RADIATION QUALITY or the prevailing value of REFERENCE AIR KERMA (RATE) in the INTENDED USE. If applicable this information shall include:

- 1) the MODES OF OPERATION in RADIOSCOPY designated e.g. as normal, low or high resolution, or normal, low or high dose mode;

- 2) the settings in a typical MODE OF OPERATION, as described in item 1), giving the default values, and the available ranges of factors that can be varied after the MODE OF OPERATION has been selected;
- 3) the settings of LOADING FACTORS and other operating parameters in RADIOSCOPY delivering the highest available REFERENCE AIR KERMA RATE;
- 4) the settings of LOADING FACTORS and other operating parameters in RADIOGRAPHY delivering the highest available REFERENCE AIR KERMA per frame;
- 5) the settings of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, corresponding to minimal and typical values of REFERENCE AIR KERMA OR REFERENCE AIR KERMA RATE.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

c) \* RADIATION data

In the instructions for use, for the MODES OF OPERATION and sets of values described in accordance with the settings of item b) above, representative values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) shall be given, based on measurement by the method described in 203.5.2.4.5.102.

In addition, representative values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) based on measurement by the method described in 203.5.2.4.5.102 shall be given in the instructions for use, for respectively the MODES OF OPERATION and sets of values described in accordance with the settings of b) 1) and b) 2) of this subclause, and if they are adjustable by the OPERATOR in the MODE OF OPERATION concerned, for two settings of the following factors:

- selectable ADDED FILTERS;
- ENTRANCE FIELD SIZE;
- X-RADIATION pulse repetition frequency.

Information shall be given on the configurations of the ME EQUIPMENT and the test geometries that can be used in the PROCEDURE described in 203.5.2.4.5.102 to verify the values given. Although it is required to provide details to enable verification by measurement in accordance with 203.5.2.4.5.102, the stated values may be determined originally by other methods, including calculation, leading to values that are in compliance, subject to the permitted tolerances, when verified by the method given in 203.5.2.4.5.102.

THE MEASURED VALUES shall not deviate from stated values by more than 50 %.

NOTE 1 The measured values are compared with stated values in the instruction for use, therefore a deviation of 50 % is appropriate.

*Compliance is checked by functional tests and inspection of the instructions for use. The stated values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) and statements concerning the variation of these values are verified by the method described in 203.5.2.4.5.102, using configurations and test geometries described in the instructions for use.*

d) \*PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT

In the instructions for use, the location of the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT shall be described as specified for the type of RADIOSCOPY EQUIPMENT:

The PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT is located:

- 1 cm above the PATIENT SUPPORT for X-RAY EQUIPMENT with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT;
- 30 cm above the PATIENT SUPPORT for X-RAY EQUIPMENT with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT;
- 15 cm from the ISOCENTRE in the direction of the FOCAL SPOT for C-arm X-RAY EQUIPMENT or
  - for C-arm X-RAY EQUIPMENT without an ISOCENTRE, a point along the X-RAY BEAM AXIS defined by the MANUFACTURER as being representative of the point of intersection of the X-RAY BEAM AXIS with the PATIENT SURFACE. In this case, the statement in the instructions for use shall include the rationale for the choice of position made by the MANUFACTURER, or

- at the point representing the minimum FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE for C-arm X-RAY EQUIPMENT with FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE less than 45 cm,

NOTE 2 For lateral positioning of C-arm the same definition of PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT is used in relationship to the ISOCENTRE as described for C-arms above.

- for X-RAY EQUIPMENT not listed above, the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT shall be specified by the MANUFACTURER.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

#### **203.5.2.4.5.102 \* Test for dosimetric information**

*Use the following test PROCEDURE to determine dosimetric information:*

- *As the PHANTOM, use a 20 cm thick polymethyl-methacrylate (PMMA) rectangular block with sides equal to or exceeding 25 cm. (The PHANTOM may be fabricated from layers of material.)*
- *Use a DOSIMETER with a measuring detector small enough to cover not more than 80 % of the area of the X-RAY BEAM in the plane of measurement.*
- *Adjust the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to its minimum value. Place the PHANTOM as close as possible to the X-RAY IMAGE RECEPTOR, leaving as much of the available distance as possible between X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM. (This will minimize the effect of SCATTERED RADIATION on the measurements.)*
- *Position the measuring detector at a point that is either:*
  - *the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT (only if there is at least 20 cm distance between the measuring detector and the PHANTOM)*

*or*

- *half-way between the FOCAL SPOT and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM. In that case, the MEASURED VALUES includes scaling to the appropriate geometrical distance.*

NOTE 1 This positioning will minimize the contribution of STRAY RADIATION to the reading.

- *Measure the AIR KERMA RATE for the radioscopic settings for which a value of REFERENCE AIR KERMA RATE is required to be stated in 203.5.2.4.5.101 c).*
- *Measure the AIR KERMA per image for radiographic settings as required to be stated in 203.5.2.4.5.101 c).*

NOTE 2 If measurements are involving AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS, verify the LOADING FACTORS that would prevail without the measuring detector and then perform the dose measurements by setting these LOADING FACTORS in the manual mode.

- *For each setting, the AIR KERMA (RATE) shall be measured, using the described PHANTOM, for two settings of the following factors:*
  - *selectable ADDED FILTERS,*
  - *representative OPERATOR selectable ENTRANCE FIELD SIZES,*
  - *X-RADIATION pulse repetition frequency.*

#### **203.5.2.4.101 EXAMINATION PROTOCOLS**

When EXAMINATION PROTOCOLS are proposed by the MANUFACTURER, and preloaded on the EQUIPMENT, the instructions for use shall state if they constitute recommendations to be applied directly so as to allow optimized operation or if they are only examples/starting points, to be replaced by more specific protocols developed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use.*

## 203.6 RADIATION management

### 203.6.1 General

*Additional subclauses:*

#### 203.6.1.101 Management of RADIOSCOPY image storage

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should provide the capability to store a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE for DISPLAY. This capability may be limited to storage of images as follows:

- at pulse rates up to 10 pulses per second, the last 30 seconds of RADIOSCOPY;
- for pulse rates greater than 10 pulses per second, the last 300 images;
- for continuous RADIOSCOPY, the last 10 seconds of RADIOSCOPY.

*Compliance is checked by functional test.*

#### 203.6.1.102 Management of EXAMINATION PROTOCOLS

If EXAMINATION PROTOCOLS are preloaded and if the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT covers both adult and paediatric applications, the designation of these protocols shall clearly distinguish between adult and paediatric applications.

For equipment without an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM:

- at least three PATIENT size choices should be selectable by the OPERATOR for adult PATIENTS;
- if the INTENDED USE includes paediatric applications, at least three PATIENT size choices should be selectable by the OPERATOR for paediatric PATIENTS.

*Compliance is checked by inspection or by the appropriate functional tests.*

### 203.6.2 Initiation and termination of the IRRADIATION

#### 203.6.2.1 Normal initiation and termination of the IRRADIATION

*Addition:*

- a) It shall not be possible to initiate any subsequent IRRADIATION or, in SERIAL RADIOGRAPHY, any subsequent series without releasing the control by which the previous IRRADIATION was initiated.
- b) Means shall be provided for the OPERATOR to terminate each LOADING at any time before its intended completion, except during SERIAL RADIOGRAPHY or for single LOADINGS with a LOADING TIME of 0,5 s or less.

During SERIAL RADIOGRAPHY, the OPERATOR shall be able to terminate the LOADINGS at any time, but means may be provided to permit completion of any single LOADING of the series in progress.

- c) For operation in RADIOSCOPY, when the duration of IRRADIATION is determined by the OPERATOR while it is in progress, a TIMING DEVICE shall be provided to give an audible warning signal to the OPERATOR of the completion of accumulated periods of LOADING. The TIMING DEVICE shall have the following characteristics:
  - 1) it shall be possible to set the timing period of the device so as to permit LOADINGS with a maximum cumulative duration of 5 min without any warning being given. Provision may also be made for periods shorter than 5 min to be set. Any LOADING made without the device having been set and any LOADING made subsequently to the expiry of its most recently set period shall cause an audible warning signal to be given continuously while such LOADING is taking place;

- 2) it shall be possible to reset the device, without prevention or interruption of LOADING, in order to stop the warning and to permit further periods of LOADING, each not exceeding 5 min, to be accumulated, during which no warning is given;
- 3) any control for setting or resetting the time period shall be separate from any IRRADIATION SWITCH.
- d) In addition to the TIMING DEVICE required in item c) above, means shall be provided to ensure automatic termination in the event of LOADING in RADIOSCOPY having continued without interruption for a period exceeding 10 min. In the event of termination being effected by these means in NORMAL CONDITION, it shall be possible to resume LOADING by releasing and re-actuating the IRRADIATION SWITCH.
- e) \* For a RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT of more than 0,5 s, the X-RAY EQUIPMENT shall terminate the LOADING within 0,1 s from the time the OPERATOR releases the control (e.g., by releasing pressure on a foot pedal). The shortest possible time is desirable.  
For a RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT of 0,5 s or less, the X-RAY EQUIPMENT shall terminate the LOADING within 0,5 s from the time the OPERATOR releases the control (e.g., by releasing pressure on a foot pedal).

The instructions for use shall indicate the RADIOSCOPY IRRADIATION-EVENT times for which RADIOSCOPY can continue after the control is released, as described in 203.6.2.1 e), and the maximum amount of time that RADIOSCOPY can continue in each of the described cases.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

*Additional subclauses:*

#### **203.6.2.1.101 Charging mode INTERLOCK**

Every MOBILE X-RAY EQUIPMENT having an incorporated battery charger shall be provided with means whereby powered movements and the generation of X-RADIATION by unauthorized persons can be prevented without preventing the charging of batteries.

NOTE An example of suitable means to comply with this requirement is the provision of a key operated switch arranged so that powered movements and the generation of X-RADIATION are possible only when the key is present but battery charging is also possible in the absence of the key.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **203.6.2.1.102 Connections of external INTERLOCKS**

X-RAY EQUIPMENT, except MOBILE X-RAY EQUIPMENT, shall be provided with connections for external electrical devices separate from the ME EQUIPMENT that either

- can prevent the X-RAY GENERATOR from starting to emit X-RADIATION,
- can cause the X-RAY GENERATOR to stop emitting X-RADIATION,
- or both.

If the state of the signals from these external electrical devices is not displayed on the CONTROL PANEL, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information for the RESPONSIBLE ORGANISATION that this state should be indicated by visual means in the installation.

NOTE An example of the use of this facility would be to ensure the presence of PROTECTIVE SHIELDING during RADIOSCOPY.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

### **203.6.2.2 Safety measures against failure of normal termination of the IRRADIATION**

*Addition:*

If the normal termination depends upon a RADIATION measurement

- the safety measure shall comprise means for termination of IRRADIATION in the event of a failure of the normal termination, and
- either the product of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and LOADING TIME shall be limited to not more than 60 kW per IRRADIATION, or the CURRENT TIME PRODUCT shall be limited to not more than 600 mAs per IRRADIATION.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

### **203.6.3 RADIATION dose and RADIATION quality**

#### **203.6.3.1 Adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY**

*Addition:*

- a) Systems for automatic control of LOADING FACTORS shall provide an adequate range of combinations of preselectable LOADING FACTORS, so that the automatic control is applied in ranges enabling the requirement of the collateral standard to be met.
- b) In systems for automatic control of LOADING FACTORS and/or automatically controlled ADDITIONAL FILTRATION in RADIOSCOPY, the requirement of the collateral standard shall be considered to be met if
  - at least two appropriately differentiated levels of the controlled quantity can be selected, or
  - at least two appropriately differentiated levels of one characteristic LOADING FACTOR and/or automatically controlled ADDITIONAL FILTRATION, or appropriately differentiated functions of interdependent LOADING FACTORS and/or automatically controlled ADDITIONAL FILTRATION can be selected, or
  - additionally, manual control without the use of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM is possible.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

#### **203.6.3.2 Reproducibility of the RADIATION output**

*Additional subclauses:*

##### **203.6.3.2.101 Reproducibility of the RADIATION output in RADIOGRAPHY**

The coefficient of variation of MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05 for any combination of LOADING FACTORS.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*Make 10 measurements of air kerma in 1 h under the test conditions according to subclause 203.6.3.2.103, at each of the test settings A, B, C and D according to Table 203.101.*

*Calculate the coefficient of variation for each of the measurement series and the average AIR KERMA for test settings C and D, to verify compliance.*

**203.6.3.2.102 Linearity and constancy in RADIOGRAPHY**

a) Linearity of AIR KERMA over limited intervals of LOADING FACTORS

For operation in RADIOGRAPHY the quotients of the average of the MEASURED VALUES of AIR KERMA divided by the preselected values or the indicated values of CURRENT TIME PRODUCT, or the product of the values of X-RAY TUBE CURRENT and LOADING TIME, obtained

- at either two consecutive settings of LOADING TIME or X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT,
- or at any two settings of the above LOADING FACTORS when preselection is continuous and the preselected values differ by a factor as close as possible to but not exceeding 2, shall not differ by more than 0,2 times the mean value of these quotients:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

where

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$  are the averages of the MEASURED VALUES of AIR KERMA;

$Q_1$  and  $Q_2$  are the indicated CURRENT TIME PRODUCTS;

$I_1$  and  $I_2$  are the indicated X-RAY TUBE CURRENTS;

$t_1$  and  $t_2$  are the indicated LOADING TIMES.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*Make 10 measurements of AIR KERMA in 1 h under the test conditions according to 203.6.3.2.103, at each of the test settings E and F according to Table 203.101.*

*Calculate the average value of AIR KERMA for the two measurements series. Use these average values and those for test settings C and D to verify compliance according to the formula.*

**Table 203.101 – Tests for verifying reproducibility and linearity**

Test setting	A	B	C	D	E	F
X-RAY TUBE VOLTAGE	Lowest	Highest	50 % of highest	80 % of highest	50 % of highest	80 % of highest
X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT <sup>a</sup>	Highest	Lowest	Giving 1 μGy to 5 μGy <sup>b</sup>		Adjacent to setting for C and D	
LOADING TIME	Between 0,01 s and 0,32 s for all settings					
<sup>a</sup> As available with the settings defined in previous rows.						
<sup>b</sup> DOSE values correspond to the air kerma in the IMAGE RECEPTION PLANE.						

b) Reproducibility of automatic exposure controls for direct radiography

In the operation of an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in RADIOGRAPHY to control IRRADIATION for DIRECT RADIOGRAPHY, the reproducibility shall comply with the following requirements, either:

- the coefficient of variation of MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be not greater than 0,05; or

- the variation of optical density in the resultant RADIOGRAMS shall not exceed a value of 0,10 for unchanged X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURES:*

- i) *Compliance of coefficient of variation of MEASURED VALUES OF AIR KERMA:*
  - *Test conditions*

*Use the test conditions according to 203.6.3.2.103 with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE, or 80 kV if manually adjustable.*

*Make 10 measurements of AIR KERMA in 1 h. Calculate the coefficient of variation of AIR KERMA.*
  - ii) *Compliance of variation of optical density, see test PROCEDURE in item c).*
- c) *Consistency of automatic exposure controls for direct radiography*

In the operation of an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in RADIOGRAPHY to control IRRADIATION for DIRECT RADIOGRAPHY, the variation of optical density in the resultant RADIOGRAMS shall not exceed a value of

- 1) 0,15 arising from changes of the X-RAY TUBE VOLTAGE, the thickness of the irradiated object being constant,
- 2) 0,20 arising from changes in the thickness of the irradiated object, the X-RAY TUBE VOLTAGE being constant,
- 3) 0,20 arising from changes in both the X-RAY TUBE VOLTAGE and the thickness of the irradiated object.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

i) *Method*

*Measure the optical density of RADIOGRAMS of PHANTOMS made of water or other tissue equivalent material, produced with the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in operation. Determine the variations of density for different PHANTOM thicknesses and for different X-RAY TUBE VOLTAGES.*

ii) *Test arrangement*

*Use a test arrangement with the following characteristics:*

- 1) *a FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE of 1 m or corresponding to the INTENDED USE, remaining unchanged for all tests in a series;*
- 2) *an 18 cm x 24 cm RADIOGRAPHIC CASSETTE as X-RAY IMAGE RECEPTOR, the same cassette being used for all tests in a series;*
- 3) *an X-RAY SOURCE ASSEMBLY of a type specified for use with the HIGH-VOLTAGE GENERATOR under test. The X-RAY FIELD is aligned and adjusted to 18 cm x 24 cm at the ENTRANCE SURFACE of the cassette and remains unchanged for all tests in a series;*
- 4) *provision for mounting the measuring chamber of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in a manner and position corresponding to the INTENDED USE;*
- 5) *provision of PHANTOMS of three different thicknesses, 10 cm, 15 cm and 20 cm, each of a size to cover the cassette fully, the PHANTOM in use for a particular test being mounted as close as possible to the ENTRANCE SURFACE of the cassette;*
- 6) *provision of a focused grid having the appropriate application limits;*
- 7) *provision for accurate and reproducible film processing and for measuring the optical density of the processed films.*

iii) *Radiographic film and intensifying screen*

*Use a combination of RADIOGRAPHIC FILM and INTENSIFYING SCREEN of a type specified to be suitable for the INTENDED USE of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.*

*For any one series of tests, select pieces of film from the same batch, for which consistency of characteristics has been verified.*

iv) *Setting the automatic exposure control*

- 1) *Select the central field of the measuring chamber of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.*
- 2) *Make any adjustments required in accordance with the instructions for use to apply the density correction for the type of film-screen combination in use and to produce a measured optical density in the processed film of 1,1 to 1,3, when operating at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 80 kV, using the 15 cm PHANTOM.*

v) *Selecting the X-RAY TUBE CURRENT*

*Except when testing an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL that operates with a fixed LOADING TIME, select a value of X-RAY TUBE CURRENT that will result in LOADING TIMES during the tests exceeding three times the shortest specified LOADING TIME but not exceeding 1 s. Record any selected value.*

*If no suitable value of X-RAY TUBE CURRENT can be selected, use a different FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to enable the stated range of LOADING TIMES to be achieved with the available setting of X-RAY TUBE CURRENT closest to the determined suitable value.*

vi) *Test LOADINGS*

*Make eight test LOADINGS, using the combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and PHANTOM thickness indicated in Table 203.102 and four additional LOADINGS at 80 kV with 15 cm PHANTOM thickness. Process the films; measure and record the optical density of each image.*

**Table 203.102 – LOADINGS for testing automatic exposure controls**

X-RAY TUBE VOLTAGE <sup>a</sup> kV	PHANTOM thicknesses cm
60 <sup>b</sup>	10 and 15
80	15 and 20
100	15 and 20
120 <sup>b</sup>	10 and 15
<sup>a</sup> If any of these values are not selectable, use the nearest selectable value. <sup>b</sup> If this value is outside the specified range, use the nearest value within the specified range and select other values as evenly spaced as possible in the reduced range.	

vii) *Compliance criteria*

*Compliance is achieved if*

- 1) *for the four LOADINGS made with the 15 cm PHANTOM with different X-RAY TUBE VOLTAGES, no MEASURED VALUE of optical density differs by more than 0,15 from the mean of the four values and no value differs by more than 0,15 from the value for an adjacent step of X-RAY TUBE VOLTAGE,*
- 2) *for each of the four pairs of LOADINGS made at the same X-RAY TUBE VOLTAGE (with PHANTOMS of different thickness), no MEASURED VALUE of optical density differs by more than 0,2 from the other value in the pair,*
- 3) *for the whole series of eight LOADINGS, no MEASURED VALUE of optical density differs by more than 0,2 from the mean of the eight values,*
- 4) *for five LOADINGS at constant test parameters, 80 kV with 15 cm PHANTOM thickness, no MEASURED VALUE of optical density differs by more than 0,1 from the mean value of the five values.*

d) Reproducibility of automatic exposure controls for indirect radiography

In the operation of an AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL in RADIOGRAPHY to control IRRADIATION for INDIRECT RADIOGRAPHY with DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES, the reproducibility shall comply with one of the following requirements:

- either the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA shall be less than 1,2; or
- with integrated DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES the ratio between the highest and the lowest mean LINEARIZED DATA on a constant REGION OF INTEREST shall be less than 1,2 for constant X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object; or
- with integrated DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES and if the EXPOSURE INDEX according to IEC 62494-1:2008 is displayed the ratio between the highest and the lowest EXPOSURE INDEX in the RELEVANT IMAGE REGION shall be less than 1,2 for constant X-RAY TUBE VOLTAGE and constant thickness of the irradiated object.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURES:*

i) *Compliance of ratio of MEASURED VALUES of AIR KERMA:*

– *Test conditions*

*Use the test conditions according to 203.6.3.2.103 with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE, or 80 kV if manually adjustable.*

*Make 10 measurements of AIR KERMA in 1 h. Calculate the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA.*

ii) *Compliance of ratio in the mean LINEARIZED DATA or EXPOSURE INDEX:*

– *Test conditions*

*Use the X-RAY EQUIPMENT in conditions representative of the specified INTENDED USE, in terms of geometric settings and selection of MODE OF OPERATION, the PATIENT being replaced by a PHANTOM made of PMMA, the section and thickness of which match this INTENDED USE.*

*As a minimum, a PHANTOM with a thickness of 20 cm and a square area of 25 cm × 25 cm shall be used, with an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE, or 80 kV if manually adjustable.*

*Acquire 10 images per set of conditions. Calculate the ratio between the highest and the lowest mean LINEARIZED DATA or EXPOSURE INDEX.*

### **203.6.3.2.103 Conditions for measuring AIR KERMA**

#### **203.6.3.2.103.1 Measuring arrangements**

*Arrange the HIGH-VOLTAGE GENERATOR or subassembly under test in a suitable combination with an X-RAY SOURCE ASSEMBLY (and, if applicable, with other subassemblies needed to constitute an X-RAY GENERATOR) specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the unit under test as suitable for this purpose.*

*Align the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the RADIATION DETECTOR under NARROW BEAM CONDITION.*

*Arrange the attenuating material needed near the X-RAY SOURCE ASSEMBLY or select the attenuating material specified in 203.6.3.2.103.2 b). Verify the RADIATION QUALITY according to 203.6.3.2.103.2 a).*

**203.6.3.2.103.2 ATTENUATION and RADIATION QUALITY for measurement of AIR KERMA**

a) *Radiation quality*

*Ensure that the RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM emerging from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY complies with applicable specified conditions for NORMAL USE. If no such conditions are specified, ensure that the TOTAL FILTRATION in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is such as to comply with the HALF-VALUE LAYER requirements in IEC 60601-1-3:2008, Table 3, as applicable.*

b) *Attenuation*

*To simulate the presence of a PATIENT during the measurement of AIR KERMA, add a layer of aluminium with a thickness related to the selected X-RAY TUBE VOLTAGE in accordance with Table 203.103 and of sufficient size to intercept the whole of the X-RAY BEAM.*

**Table 203.103 – ATTENUATION for the measurement of AIR KERMA**

X-RAY TUBE VOLTAGE up to and including kV	Thickness of aluminium mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
NOTE RADIATION QUALITIES RQA 2 to RQA 10, IEC 61267:2005. [2] <sup>1)</sup>	

**203.6.3.101 Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY**

ME EQUIPMENT designed for RADIOSCOPY shall be provided with means for the available combinations of LOADING FACTORS in RADIOSCOPY to be restricted to correspond, in particular installations, to any limit on the maximum AIR KERMA RATE that is necessary to comply with local regulations.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

**203.6.3.102 \* High-level control (HLC)**

If X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY include MODES OF OPERATION designed to produce REFERENCE AIR KERMA RATES greater than 88 mGy/min or than those REFERENCE AIR KERMA RATES specified in 203.6.3.101, these MODES OF OPERATION, described as high-level controls, shall be operable only when the OPERATOR provides continuous manual activation. When a high-level control is provided, a continuous signal audible to the OPERATOR shall indicate that the high-level control is being activated. When high-level controls are activated, the X-RAY EQUIPMENT shall not be operable at any combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT that will result in a REFERENCE AIR KERMA RATE in excess of 176 mGy/min.

1) Figures in square brackets refer to the bibliography.

For the application of this requirement to C-arm X-RAY EQUIPMENT, the REFERENCE AIR KERMA RATE shall be replaced by the AIR KERMA RATE measured at 30 cm from the ACCESSIBLE SURFACE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

NOTE Lower limits can be applicable according to different local regulations.

*Compliance is checked by inspection and tests. Tests shall be performed by measurement of the maximum entrance REFERENCE AIR KERMA RATE at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT for non-C-arm X-RAY EQUIPMENT, and, for C-arm X-RAY EQUIPMENT, at the point specified above.*

#### **203.6.4 Indication of operational states**

##### **203.6.4.2 Indication of LOADING STATE**

*Addition:*

The LOADING STATE shall be indicated by a yellow indicator on the CONTROL PANEL.

*Compliance is checked by inspection.*

##### **203.6.4.3 Indication of loading factors and modes of operation**

*Additional subclauses:*

###### **203.6.4.3.101 General requirements for the indication of LOADING FACTORS**

The units of indication shall be as follows:

- for X-RAY TUBE VOLTAGE, kilovolts;
- for X-RAY TUBE CURRENT, milliamperes;
- for LOADING TIME, seconds and/or milliseconds;
- for CURRENT TIME PRODUCT, milliampereseconds;
- in RADIOSCOPY, the LOADING TIME may be indicated in minutes and seconds or decimally in minutes.

If pulse rate or pulse width in pulsed RADIOSCOPY is selectable, then the units of indication shall be as follows:

- for duration of X-RADIATION pulse, milliseconds;
- for X-RADIATION pulse repetition frequency, number of pulses per second.

*Compliance is checked by inspection.*

###### **203.6.4.3.102 Shortened indication of LOADING FACTORS**

- a) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with one or more fixed combinations of LOADING FACTORS the indication on the CONTROL PANEL may be confined to the value of only one of the significant LOADING FACTORS for each combination, for example the value of X-RAY TUBE VOLTAGE.

In this case, the indication of the corresponding values of the other LOADING FACTORS in each combination shall be given in the instructions for use.

In addition, these values shall be listed in a form suitable to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

- b) For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with fixed combinations of semi-permanently preselectable (such as anatomic programmable) LOADING FACTORS, the indication on the CONTROL PANEL may be confined to a clear reference to the identity of each combination.

In this case, provisions shall be made to enable

- the values of each combination of semi-permanently preselected LOADING FACTORS set at the time of installation to be recorded in the instructions for use, and in addition to enable
- the values to be listed in a suitable form to be displayed at a prominent location on or near the CONTROL PANEL.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **203.6.4.3.103 Indication of varying LOADING FACTORS**

For HIGH-VOLTAGE GENERATORS operating with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL in RADIOSCOPY, continuous indication of the LOADING FACTORS that vary shall be given at the CONTROL PANEL.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **203.6.4.3.104 Accuracy of LOADING FACTORS**

##### **203.6.4.3.104.1 General aspects for the accuracy of LOADING FACTORS**

In HIGH-VOLTAGE GENERATORS the requirements of this subclause apply to the accuracy of all values of LOADING FACTORS, whether indicated, fixed or preselected when compared with MEASURED VALUES of the same LOADING FACTOR.

*Compliance is checked by inspection and tests.*

##### **203.6.4.3.104.2 Accuracy of LOADING FACTORS in automatic control mode**

In X-RAY EQUIPMENT with AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS when the X-RAY TUBE VOLTAGE or the X-RAY TUBE CURRENT, or both, is intended to vary during the IRRADIATION, the accuracy of the intentionally varied LOADING FACTOR required in 203.6.4.3.104.3 and 203.6.4.3.104.4, shall be disregarded.

##### **203.6.4.3.104.3 Accuracy of X-RAY TUBE VOLTAGE**

For operation of a HIGH-VOLTAGE GENERATOR in any specified combination with subassemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the error in the indicated value of the X-RAY TUBE VOLTAGE, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 8 %.

The increment or decrement of the X-RAY TUBE VOLTAGE between any two indicated settings shall be within 50 % and 150 % of the indicated change.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE, using a test instrument with appropriate uncertainty:*

##### **a) RADIOGRAPHY**

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest indicated value of LOADING TIME.*

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE, the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 0,1 s.*

*One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE and the highest available X-RAY TUBE CURRENT for that X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 0,1 s.*

b) *RADIOSCOPY*

*One measurement shall be made at 90 % of the maximum available X-RAY TUBE VOLTAGE and any X-RAY TUBE CURRENT.*

*One measurement shall be made at 60 % of the maximum available X-RAY TUBE VOLTAGE and any X-RAY TUBE CURRENT.*

#### **203.6.4.3.104.4 Accuracy of X-RAY TUBE CURRENT**

For operation of HIGH-VOLTAGE GENERATORS in any specified combination with subassemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the error in the indicated value of the X-RAY TUBE CURRENT, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than 20 %.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

a) *RADIOGRAPHY*

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE and the shortest indicated value of LOADING TIME.*

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE and a LOADING TIME of approximately 0,1 s.*

*One measurement shall be made at the highest indicated value of X-RAY TUBE CURRENT, the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE for the tested X-RAY TUBE CURRENT and a LOADING TIME of approximately 0,1 s.*

b) *RADIOSCOPY*

*One measurement shall be made at 20 % of the maximum available X-RAY TUBE CURRENT and the lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

*One measurement shall be made at 20 % of the maximum available X-RAY TUBE CURRENT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

#### **203.6.4.3.104.5 Accuracy of LOADING TIME**

For operation of HIGH-VOLTAGE GENERATORS in any specified combination with subassemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the error in the indicated value of the X-RAY TUBE LOADING TIME, in any combination of LOADING FACTORS, shall be not greater than  $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ .

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of LOADING TIME, the highest indicated value of X-RAY TUBE VOLTAGE and any indicated value of X-RAY TUBE CURRENT.*

*One measurement shall be made at the lowest indicated value of LOADING TIME and the highest available electric power, P.*

#### **203.6.4.3.104.6 Accuracy of CURRENT TIME PRODUCT**

For operation of HIGH-VOLTAGE GENERATORS in any specified combination with subassemblies and components of an X-RAY GENERATOR, the error in the indicated value of the X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT, in any combination, shall be not greater than  $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ .

This requirement also applies in cases when the CURRENT TIME PRODUCT is derived by calculation.

*Compliance is checked by the following test PROCEDURE:*

*One measurement shall be made at the lowest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the highest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

*One measurement shall be made at the highest INDICATED VALUE of CURRENT TIME PRODUCT and the lowest available X-RAY TUBE VOLTAGE.*

#### **203.6.4.3.105 Indication of ADDED FILTERS**

If the X-RAY EQUIPMENT has provisions to select ADDED FILTERS by remote control or through an automatic system, the selected ADDED FILTER shall be indicated to the OPERATOR at a location appropriate for the INTENDED USE. If the FILTER change is automatic, it may be displayed after the termination of IRRADIATION.

*Compliance is checked by inspection and functional tests.*

#### **203.6.4.3.106 \* Electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS**

X-RAY EQUIPMENT that includes EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL should provide access to the electronic documentation of those parameters invoked by each available PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL in a defined format file (e.g., xml format, comma-separated format, space-separated format) and export to an output device. This electronic documentation should include the selected settings for each adjustable or selectable parameter in each PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL.

Data elements incorporated in the electronic documentation should also include the date of configuration of the set of PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS.

If access to modify the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS is provided, means shall be provided to track the date of the last change, and means shall be provided to enter an identifier for the agent responsible for the change.

X-RAY EQUIPMENT that provides electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS shall provide either:

- access to a media output device; or
- access to a networked output device to transmit the electronic documentation through.

NOTE Additional equipment can be applicable (e.g., PC, CD/DVD drive, approved USB device, laptop wired by Ethernet connection, etc.) to enable export.

If a PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL contains adjustable or selectable parameters, the MANUFACTURERS default value of each such parameter shall be provided.

Means should be recommended or provided to allow flagging differences between two or more PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS to assist in the local review and clinical audit process.

The means may be external to the X-RAY EQUIPMENT and, if so, it does not need to be considered a medical device.

*Compliance is checked by inspection and appropriate functional tests.*

#### 203.6.4.4 Indication of automatic modes

*Addition:*

For X-RAY EQUIPMENT operating in RADIOGRAPHY in which AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL is achieved by varying one or more LOADING FACTORS, information about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the instructions for use.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

#### 203.6.4.5 \* Dosimetric indications

*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide information on the performance of the dosimetric indications and describe the operations required to maintain this performance within the specification.

Means shall be provided to reset to zero the values of all the cumulative dosimetric indications prior to the commencement of a new examination or PROCEDURE.

X-RAY EQUIPMENT specified for either RADIOSCOPY or RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY shall satisfy the following requirements:

- The value of the REFERENCE AIR KERMA RATE shall be displayed during RADIOSCOPY in mGy/min together with this unit. This value shall be continuously displayed at the working position of the OPERATOR during the actuation of the IRRADIATION SWITCH and updated at least once every second.
- The value of the cumulative REFERENCE AIR KERMA resulting from RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY since the last reset operation shall be
  - continuously displayed at the working position of the OPERATOR in mGy together with this unit and updated at least once every 5 s; or
  - displayed not later than 5 s after the interruption or termination of LOADING.
- The values for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be clearly distinguishable from each other.
- The REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall not deviate from their respective displayed values by more than  $\pm 35\%$  over the range of 6 mGy/min and 100 mGy to the maximum values.
- The displayed values of REFERENCE AIR KERMA RATE and cumulative REFERENCE AIR KERMA may be measured or calculated.

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY shall be provided with an indication of the cumulative DOSE AREA PRODUCT resulting from RADIOGRAPHY and, when applicable, from RADIOSCOPY since the last reset operation. The DOSE AREA PRODUCT may be measured or calculated. The value shall be expressed in  $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  with appropriate SI prefixes. The overall uncertainty in the displayed values of the cumulative DOSE AREA PRODUCT above  $5\ \mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2$  shall not exceed 35 %.

This DOSE AREA PRODUCT indication need not be provided at the working position of the OPERATOR.

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOGRAPHY shall be provided with an indication of the DOSE AREA PRODUCT for each exposure. The DOSE AREA PRODUCT may be measured or calculated.

DOSE AREA PRODUCT METERS, If part of the X-RAY EQUIPMENT, shall comply with IEC 60580:2019.

X-RAY EQUIPMENT specified for DIRECT RADIOGRAPHY should satisfy the same requirement as specified above for INDIRECT RADIOGRAPHY. Alternatively, the following minimal requirements may be met:

- The value of the REFERENCE AIR KERMA resulting from the last radiographic IRRADIATION shall be displayed in mGy together with this unit, until initiation of the next radiographic IRRADIATION.
- Means shall be provided allowing the determination of the area of the X-RAY FIELD in the plane normal to the X-RAY BEAM AXIS containing the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT, based on the available information concerning the extent of the X-RAY BEAM. The maximum deviation between the value determined using these means and the actual value shall be less than 40 % of the actual value for areas larger than 200 cm<sup>2</sup>.

NOTE Examples of such means are tables, nomograms, programmable calculators or computers together with the relevant program.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests. The tests for the REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be performed with a LOADING STATE of duration longer than 3 s.*

*Additional subclauses:*

#### **203.6.4.5.101 Radiation dose structured reports**

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY or RADIOSCOPY or RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY should create RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS (RDSR) and have the ability to perform an RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION. If RDSR is provided, it shall conform to at least the basic dose documentation specified in IEC 61910-1. The relevant elements for the specified type of X-RAY EQUIPMENT and for which data are available shall be populated with relevant data.

*Compliance is checked by functional tests.*

#### **203.6.4.101 Indication of READY STATE**

Visible indication shall be provided indicating the state when one further actuation of a control will initiate the LOADING of the X-RAY TUBE in RADIOGRAPHY.

If this state is indicated in RADIOGRAPHY by means of a single function visual indicator, the colour green shall be used.

In RADIOGRAPHY, means should be provided for a connection to enable this state to be indicated remotely from the CONTROL PANEL. This requirement does not apply for MOBILE X-RAY EQUIPMENT.

*Compliance is checked by inspection.*

#### **203.6.5 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM**

*Addition:*

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOGRAPHY shall be provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL unless the MANUFACTURER provides justifications for exemptions in the RISK MANAGEMENT FILE.

NOTE Justifications for exemptions can be motivated by technical reasons (e.g., MOBILE systems).

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY shall be provided with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL. It shall be possible to limit the maximum REFERENCE AIR KERMA RATE to values given by local rules. For X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY in which AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS vary one or more LOADING FACTORS, information about the range and interrelation of these LOADING FACTORS shall be given in the instructions for use.

For X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, a method by which the OPERATOR can verify the functioning of these controls shall be provided and the instructions for use shall contain the description of that method.

For X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC INTENSITY CONTROL, a QUALITY CONTROL mode shall be provided that enables selection of values, either by a manual control mode or by selecting preset combination values, of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT or X-RAY CURRENT TIME PRODUCT, LOADING TIME, ADDITIONAL FILTRATION if any and FOCAL SPOT size if selectable.

*Compliance is checked by inspection and by the appropriate functional tests.*

*Additional subclause:*

#### **203.6.5.101 Determination of the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME**

For X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME as defined in 203.4.101.4 shall be stated in the instructions for use. The MEASURED VALUE shall not be greater than the stated value.

*Compliance is checked by inspection of the instructions for use and the following test PROCEDURE:*

*Make an IRRADIATION using the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL with > 70 % of the available generator power at approximately 80 kV. To determine the average AIR KERMA, adjust the ATTENUATION in the X-RAY BEAM (preferably by using a water PHANTOM) to achieve a LOADING TIME close to 0,1 s.*

*Make several IRRADIATIONS with reduced PHANTOM thicknesses using the same X-RAY TUBE VOLTAGE and generator power as mentioned above. The PHANTOM thickness shall be varied in such a way that the LOADING TIME does not vary more than a factor of two between two IRRADIATIONS.*

#### **203.6.6 SCATTERED RADIATION reduction**

*Replacement:*

Means shall be provided to reduce the influence of RADIATION scattered in the PATIENT to the X-RAY IMAGE RECEPTOR in case of significant influence on the image quality. If such means are ANTI-SCATTER GRIDS which are removable by the OPERATOR, or that can be moved in or out under manual or automatic control by a motorized mechanism, the presence or absence of the ANTI-SCATTER GRID shall be clearly visible or indicated. If the ANTI-SCATTER GRID is removable, it shall be possible to remove and replace it without the use of TOOLS.

Means shall be provided for using X-RAY EQUIPMENT specified for paediatric applications without an ANTI-SCATTER GRID.

If different ANTI-SCATTER GRIDS can be used, it shall be possible for the OPERATOR to identify the grid in place.

The proper use of such means shall be described in the instructions for use.

*Compliance is checked by inspection.*

### 203.6.7 Imaging performance

*Additional subclause:*

#### 203.6.7.101 Display of last image hold radiogram or radioscopy replay image sequence

X-RAY EQUIPMENT specified for INDIRECT RADIOSCOPY shall display either a LIH RADIOGRAM or a RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE following termination of the radioscopy IRRADIATION, and shall comply with the following.

- 1) The LIH RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE shall be displayed following termination of the radioscopy IRRADIATION and shall remain visible until an action is taken by the OPERATOR.
- 2) Means shall be provided to clearly indicate to the OPERATOR whether a displayed image is:
  - an LIH RADIOGRAM or RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE, or
  - from ongoing RADIOSCOPY.
- 3) DISPLAY of the LIH RADIOGRAM or the RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE shall be replaced by the RADIOSCOPY image concurrently with reinitiation of radioscopy IRRADIATION, unless a separate DISPLAY is provided for the RADIOSCOPY images.
- 4) For a LIH RADIOGRAM obtained by retaining pre-termination RADIOSCOPY images, if the number of images and method of combining images are selectable by the OPERATOR, the selection shall be indicated prior to initiation of the radioscopy IRRADIATION.

*Compliance is checked by inspection and functional tests.*

### 203.7 RADIATION QUALITY

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

*Addition:*

X-RAY EQUIPMENT specified for paediatric applications shall be provided with means for placing an ADDED FILTER of not less than 0,1 mm Cu or 3,5 mm Al.

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

*Compliance is checked by inspection, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the use, as appropriate, of the test described in 7.5 of IEC 60601-1-3:2008.*

*Additional subclause:*

#### 203.7.1.101 Filtration in X-ray source assemblies

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall comply with the following requirements:

- unless solely intended for use in MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY or for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY during surgery, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be provided with means to mount, to dismount, or to select one or more ADDED FILTERS, without the use of TOOLS. Any such selectable ADDED FILTERS shall comply with the following requirements:
  - a) they shall be identifiable when in position for the INTENDED USE;
  - b) if a selectable ADDED FILTER is necessary to attain the requirements for TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT, given in 7.1 of IEC 60601-1-3:2008, means shall be provided to enable the presence of the appropriate selectable ADDED FILTER to be detected by the control system of an associated HIGH-VOLTAGE GENERATOR and LOADING prevented if the necessary ADDED FILTER is not detected;

- the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include, in the ASSEMBLING INSTRUCTIONS given for particular applications, instructions for attaining the TOTAL FILTRATION required to comply with 7.1 of IEC 60601-1-3:2008 in respect of the items of X-RAY EQUIPMENT concerned.

*Compliance is checked by inspection, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the use, as appropriate, of the test described in 7.6 of IEC 60601-1-3:2008.*

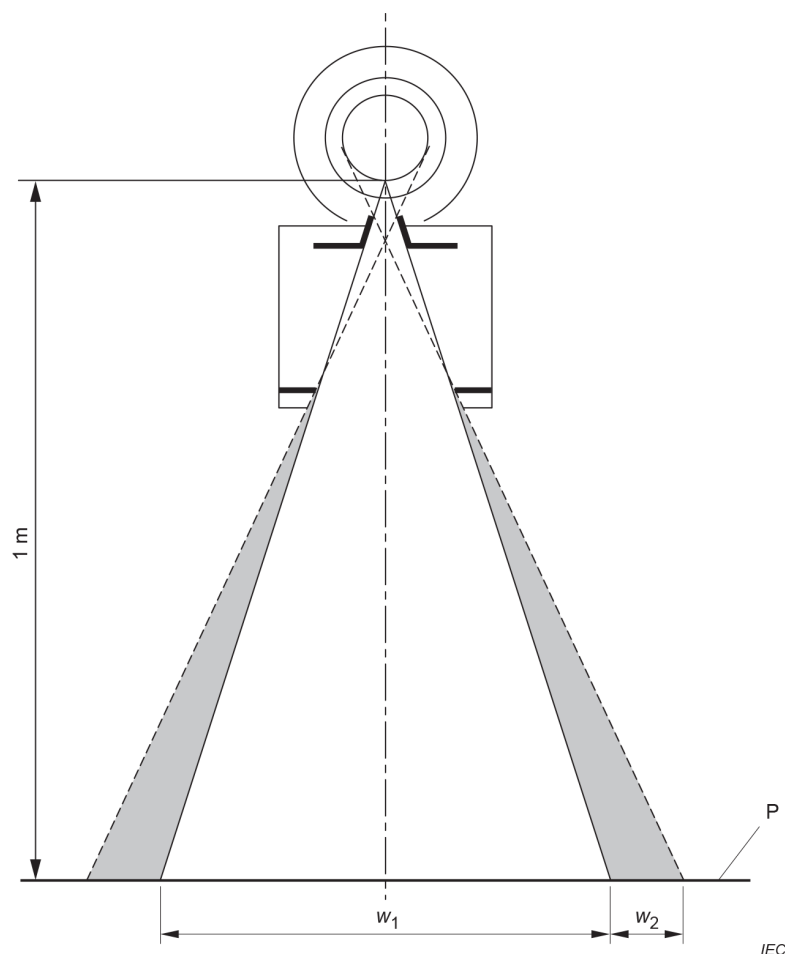
## 203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

### 203.8.4 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

*Addition:*

X-RAY SOURCE ASSEMBLIES shall be so constructed that the zone of intersection of all straight lines that pass through all RADIATION APERTURES of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, with a plane normal to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT shall not extend more than 15 cm outside the boundary of the largest selectable X-RAY FIELD.

*Compliance is checked by examination of the design documentation. In Figure 203.101,  $w_1$  represents the width of the largest selectable X-RAY FIELD in a plane P, which is perpendicular to the REFERENCE AXIS at 1 m from the FOCAL SPOT. The zone of intersection with plane P of all straight lines passing through all RADIATION APERTURES extends beyond  $w_1$  by the distance  $w_2$ . The shaded portion of this zone is a region where EXTRA-FOCAL RADIATION can extend beyond the largest X-RAY FIELD. Compliance is achieved if  $w_2$  does not exceed 15 cm.*



**Figure 203.101 – Zone of EXTRA-FOCAL RADIATION**

### 203.8.5 Relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

#### 203.8.5.3 Correspondence between X-ray field and effective image reception area

*Addition:*

Means shall be provided to enable the X-RAY FIELD to be positioned to cover the REGION OF INTEREST and, where applicable, the SENSITIVE VOLUMES of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL or AUTOMATIC INTENSITY CONTROL.

If the X-RAY FIELD is adjusted in the INTENDED USE for full coverage of the IMAGE RECEPTION AREA, it shall correspond to the IMAGE RECEPTION AREA within the following limits, as applicable:

- If the IMAGE RECEPTION AREA is circular, the X-RAY FIELD shall coincide with the IMAGE RECEPTION AREA as required in a) and b).
  - a) the X-RAY FIELD measured along a diameter in the direction of greatest misalignment with the IMAGE RECEPTION AREA shall not extend beyond the boundary of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm; and
  - b) at least 80 % of the area of the X-RAY FIELD shall overlap the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. EFFECTIVE IMAGE RECEPTION areas smaller than 10 cm in diameter are exempted.
- X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations with SPOTFILM DEVICES using also rectangular X-RAY IMAGE RECEPTORS need not comply with this requirement, but neither the length nor the width of the X-RAY FIELD shall exceed the diameter of the IMAGE RECEPTION AREA.
- In X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY during surgery at a FIXED FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, in which
  - a) there is provision for RADIOGRAPHY using a RADIOGRAPHIC CASSETTE holder, with beam limitation to a circular X-RAY FIELD for use on a rectangular IMAGE RECEPTION AREA; and
  - b) the orientation of the IMAGE RECEPTION AREA is selectable; and
  - c) the maximum diameter of the X-RAY FIELD does not exceed 40 cm,  
the diameter of the X-RAY FIELD may exceed the diagonal dimension of the IMAGE RECEPTION AREA by an amount not exceeding 2 cm. If the RADIOGRAPHIC CASSETTE holder can extend beyond the edges of the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING, a warning of this fact shall be stated in the instructions for use.
- In cases where the X-RAY FIELD does not correspond to the IMAGE RECEPTION AREA in accordance with one of the categories above, the following requirements apply:
  - a) along each of the two major axes of the IMAGE RECEPTION AREA, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the IMAGE RECEPTION AREA shall not exceed 3 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE when the IMAGE RECEPTION PLANE is normal to the X-RAY BEAM AXIS;
  - b) the sum of the discrepancies on both axes shall not exceed 4 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

NOTE If a secondary BEAM LIMITING DEVICE is used between PATIENT and X-RAY IMAGE RECEPTOR, this requirement refers to the percentage of the RADIATION reaching the IMAGE RECEPTION AREA relative to the RADIATION in front of the secondary BEAM LIMITING DEVICE.

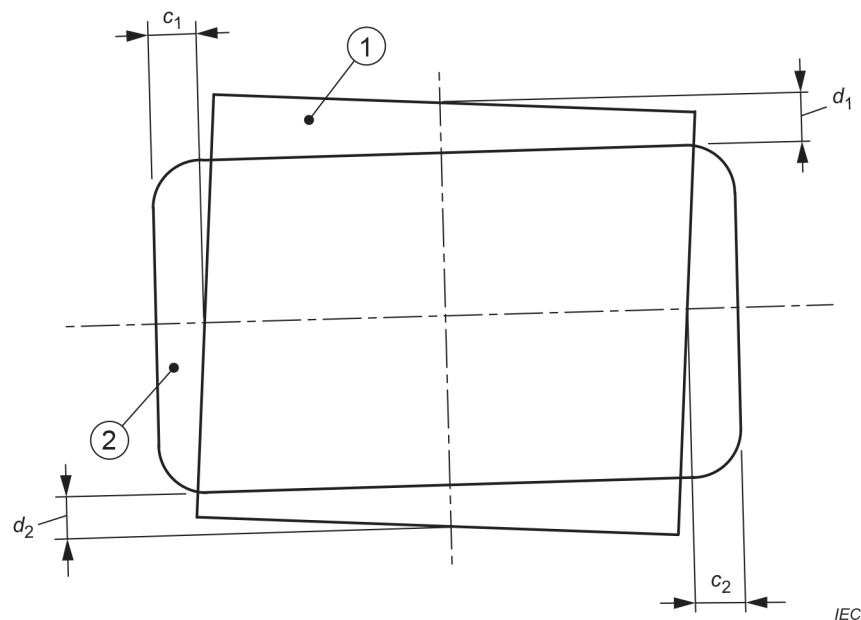
*Compliance is checked with the relevant requirements above, by inspection of the ME EQUIPMENT, by examination of the instructions for use and by measurement of the X-RAY FIELDS, where appropriate. When automatic adjustment of the RADIATION APERTURE is provided, allow a period of at least 5 s before measurements are made, for the automatic mechanism to complete any adjustment occurring during the tests.*

When determining compliance with the requirements at a) and b) of the last scenario above, make the measurements with the REFERENCE AXIS normal to the IMAGE RECEPTION PLANE within three degrees. As shown in Figure 203.102, the measured discrepancies in the IMAGE RECEPTION PLANE are represented by  $c_1$  and  $c_2$  on one axis and by  $d_1$  and  $d_2$  on the other. If the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE is  $S$ , then for compliance, the following relationships are true:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$



- 1 X-ray-field
- 2 IMAGE RECEPTION AREA

**Figure 203.102 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA**

#### 203.8.5.4 Positioning of the PATIENT and restriction of the irradiated area

*Addition:*

X-RAY EQUIPMENT shall be designed in a way that the OPERATOR is able to select an X-RAY BEAM of the extent required for the applications concerned and for limiting the maximum available extent of the X-RAY BEAM to values that are consistent with the specified applications to avoid unnecessary RADIATION doses to the PATIENT and the staff.

*Additional subclauses:*

##### 203.8.101 Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD

The boundary of an X-RAY FIELD is described by the locus of points at which the AIR KERMA RATE is 25 % of the mean of the AIR KERMA RATES at the approximate centres of the quarters of the area enclosed.

The dimensions of a rectangular X-RAY FIELD are described in terms of the lengths of its intercepts on each of two orthogonal major axes in the plane of interest. Given that the X-RAY BEAM AXIS coincides with the REFERENCE AXIS, it is assumed that the plane of interest is orthogonal to the REFERENCE AXIS; also that the major axes intersect on the REFERENCE AXIS and are oriented so that one axis is collinear with the projection of the longitudinal axis of the X-RAY TUBE ASSEMBLY lying in the plane and passing through this point of intersection. If the X-RAY BEAM AXIS does not coincide with the REFERENCE AXIS, according to 203.8.104 this shall be stated in the instructions for use.

For circular X-RAY FIELDS the dimensions are described accordingly by replacing the lengths of the intercepts with the diameter.

### **203.8.102 Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT**

#### **203.8.102.1 General**

In X-RAY EQUIPMENT there shall be means to limit the extent of the X-RAY BEAM before impinging on the PATIENT SURFACE, as applicable:

- in X-RAY EQUIPMENT specified solely for RADIOGRAPHY with a single IMAGE RECEPTION AREA at a FIXED FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, by means of a FIXED BEAM LIMITING DEVICE having a RADIATION APERTURE of a single FIXED size. In X-RAY EQUIPMENT using a scanning beam, by a BEAM LIMITING DEVICE positioned between the RADIATION SOURCE and the PATIENT SURFACE;
- in X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY during surgery at a FIXED FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and having an IMAGE RECEPTION AREA not exceeding 300 cm<sup>2</sup>, by means of enabling the X-RAY FIELD at the IMAGE RECEPTION PLANE to be reduced to 125 cm<sup>2</sup> or less;
- by means of a range of interchangeable or selectable components enabling RADIATION APERTURES of various FIXED sizes to be chosen;
- by means of a BEAM LIMITING DEVICE enabling the extent of the X-RAY BEAM to be adjusted within the range of NORMAL USE, by manual or automatic means, and having the following characteristics:
  - a) a minimum selectable size of the X-RAY FIELD not exceeding 5 cm in length and width, in a plane orthogonal to the X-RAY BEAM AXIS at a distance of 1 m from the FOCAL SPOT;
  - b) if the adjustment is not stepless, selectable steps not exceeding 1 cm in the length and width of the X-RAY FIELD, in a plane orthogonal to the REFERENCE AXIS at a distance of 1 m from the FOCAL SPOT;
  - c) if the adjustment is automatic, means enabling the OPERATOR to select sizes of the X-RAY FIELD according to a) and b) above, while not permitting the OPERATOR to increase the size beyond the currently selected IMAGE RECEPTION AREA. The operation of these means shall be described in the instructions for use.

Where automatic adjustment is provided, the instructions for use shall contain details of a method by which its operation can be checked and shall describe the method by which the size of the X-RAY FIELD can be reduced, as required in item c) above.

*Compliance is checked by inspection and functional test and by examination of the instructions for use.*

#### **203.8.102.2 Indication on the X-RAY EQUIPMENT**

Except as stated in item a) to item c) below, information concerning the extent of the X-RAY BEAM shall be indicated by DISPLAY on the X-RAY EQUIPMENT.

Indications on the X-RAY EQUIPMENT shall give the following information numerically or by means of graphical markings or symbols:

- if numerical markings are used, they shall show the lengths and widths of the available X-RAY FIELDS at one or more typical values of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE. Information shall also be included (and can, e.g., be in tabular form) concerning the variation of the dimensions of X-RAY FIELDS with respect to other relevant FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES;
- if the indication is given by graphical markings or symbols, these shall show on an appropriate surface (which can, e.g., be the ENTRANCE SURFACE of a device containing the X-RAY IMAGE RECEPTOR), how the resultant X-RAY FIELDS are related to the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES and the selectable combinations or settings of BEAM LIMITING DEVICES. If the markings do not show explicitly the extent or dimensions of the X-RAY FIELDS to be obtained, this information shall be given with an explanation of the markings in the instructions for use.

Indication by DISPLAY on the X-RAY EQUIPMENT need not be given in the following cases:

- a) X-RAY EQUIPMENT so constructed that the X-RAY FIELDS at the distances of interest are obtained, prior to LOADING, without selection by the OPERATOR;
- b) X-RAY EQUIPMENT constructed with an INTERLOCK that prevents LOADING unless an X-RAY FIELD of appropriate extent has been selected;
- c) for modes of operation of X-RAY EQUIPMENT in which the boundaries of the X-RAY FIELD can be displayed in RADIOSCOPY.

X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should provide a graphical representation of the boundaries of the X-RAY FIELD on the image DISPLAY while the BEAM LIMITING DEVICE is adjusted when no IRRADIATION SWITCH is actuated. This representation shall be:

- provided at the working position of the OPERATOR, and
- updated during BEAM LIMITING DEVICE adjustment.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **203.8.102.3 Indication in the instructions for use**

The instructions for use shall contain the information necessary to enable the OPERATOR to determine, prior to LOADING, the extent of all X-RAY FIELDS for the INTENDED USE, in terms of their dimensions at appropriate FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES for the available selections, combinations and settings of the BEAM LIMITING DEVICES.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the instructions for use.*

### **203.8.102.4 Accuracy of marked and written indications**

Unless exempted below, the size of the X-RAY FIELD given by markings on the X-RAY EQUIPMENT or by statements in the instructions for use in accordance with 203.8.102.2 and 203.8.102.3 shall not differ from the size of the X-RAY FIELD, measured along each of its two major axes in the plane to which the indication relates, by more than 2 % of the distance of that plane from the FOCAL SPOT.

This requirement is not applicable for X-RAY EQUIPMENT in which the whole area of the RADIOGRAM is not irradiated simultaneously.

*Compliance is checked by inspection of design data and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Where appropriate, measure the dimensions of the X-RAY FIELD along its two major axes, at selected indicated settings of the BEAM LIMITING SYSTEM and of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, as available for the INTENDED USE. For the purpose of calculation, assume the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to be equal to the value indicated on the X-RAY EQUIPMENT or stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for the setting used.*

#### **203.8.102.5 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR**

In X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY, a LIGHT FIELD-INDICATOR shall be provided where appropriate, to assist in delineating the position of the X-RAY FIELD on the PATIENT SURFACE.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT.*

If a LIGHT FIELD-INDICATOR is provided, it shall delineate the edges of the X-RAY FIELD and it shall provide an average illumination of not less than 100 lx in a plane normal to the X-RAY BEAM AXIS at a distance of 1 m from the FOCAL SPOT.

At this distance, the contrast at the edge of the LIGHT FIELD as defined below shall have a value of not less than 3 in MOBILE X-RAY EQUIPMENT and not less than 4 in other X-RAY EQUIPMENT.

The edge of a LIGHT FIELD is described by the locus of points at which the illumination is 25 % of the maximum illumination.

The description of a method to check the dimensions of the LIGHT FIELD at the appropriate distance from the FOCAL SPOT shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the following test:*

- *check that light-attenuating components as specified by the MANUFACTURER, e.g. the IONIZATION CHAMBER of a DOSE AREA PRODUCT meter, are in place.*
- *if the whole area of the indicated field is illuminated, determine the average illumination as the mean value from measurements in the approximate centre of each quarter of the LIGHT FIELD;*
- *in all other cases, determine the average illumination from at least four measurements at different points in the centres of the illuminated areas;*
- *measure the contrast, using a measuring aperture not larger than 1 mm. Take the contrast as  $I_1/I_2$ , where  $I_1$  is the illumination 3 mm from the edge of the LIGHT FIELD towards the centre of the field and  $I_2$  is the illumination 3 mm from the edge of the LIGHT FIELD away from the centre of the field;*
- *correct the MEASURED VALUES for ambient illumination.*

#### **203.8.102.6 Accuracy of indication with a LIGHT FIELD-INDICATOR**

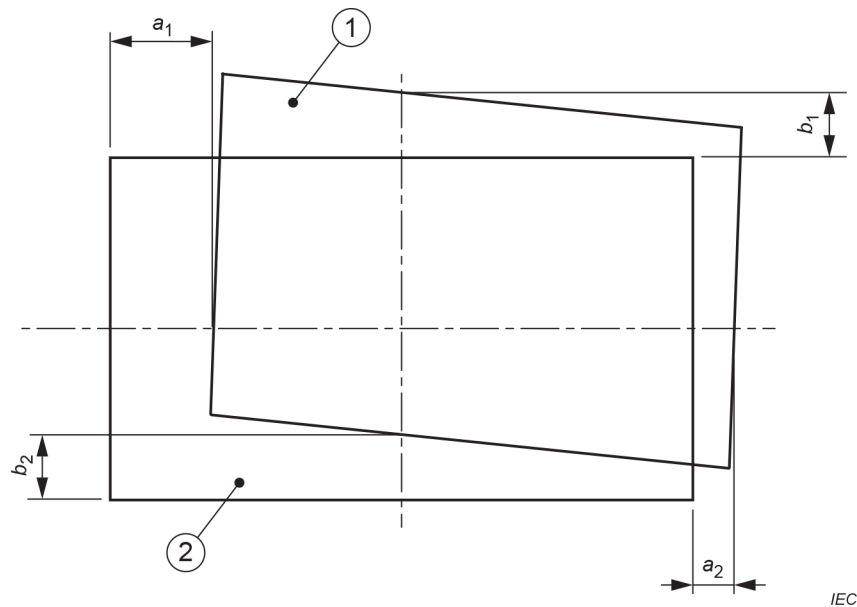
Along each of the two major axes of the X-RAY FIELD in the plane of the LIGHT FIELD, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the LIGHT FIELD shall not exceed 2 % of the distance of the measurement plane of the LIGHT FIELD from the FOCAL SPOT.

*Compliance is checked by measurement, on the two major axes of the X-RAY FIELD, of the discrepancies between corresponding edges of the X-RAY FIELD and the LIGHT FIELD, in selected planes at measured distances from the FOCAL SPOT, within the range of NORMAL USE, and normal to the X-RAY BEAM AXIS within three degrees.*

*Referring to Figure 203.103, the measured discrepancies are represented by  $a_1$  and  $a_2$  on one axis and by  $b_1$  and  $b_2$  on the other. If the distance from the FOCAL SPOT to the measurement plane of the LIGHT FIELD is  $S$ , then, for compliance, the following relationships are true:*

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



1 Visually defined field

2 X-RAY FIELD

**Figure 203.103 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD**

### 203.8.103 Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY

LOADING in RADIOSCOPY shall be prevented unless the X-RAY BEAM AXIS is in the position at which the correspondence of the X-RAY FIELD to the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA is specified to be in compliance with 203.8.5.3.

LOADING in RADIOSCOPY shall also be prevented if the BEAM LIMITING SYSTEM is adjusted so that, at the currently selected FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, the X-RAY FIELD can extend outside the IMAGE RECEPTION AREA by more than the amount permitted by 203.8.5.3.

For X-RAY EQUIPMENT with an adjustable BEAM LIMITING DEVICE, means shall be provided to configure the boundaries of the X-RAY FIELD so that these boundaries are visible with the X-RAY BEAM AXIS in a specified orientation. This orientation shall be described in the instructions for use.

The means can be made available to the RESPONSIBLE ORGANISATION.

NOTE This configuration enables boundaries of the BEAM LIMITING DEVICE to be seen on the image DISPLAY with the X-RAY FIELD at its maximum size for each magnification mode.

*Compliance is checked by inspection, functional test and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### 203.8.104 Positioning of the X-RAY BEAM AXIS

The positioning of the X-RAY BEAM AXIS shall be indicated as follows:

- a) If an X-RAY IMAGE RECEPTOR is part of the X-RAY EQUIPMENT it shall be possible, with the PATIENT in place for the examination and without the use of X-RADIATION, to position the X-RAY BEAM AXIS in relation to the IMAGE RECEPTION AREA in such a way that the X-RAY BEAM AXIS is intercepting the X-RAY IMAGE RECEPTOR in its centre.
- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe the positions of the X-RAY BEAM available in NORMAL USE, in terms of its locations with respect to relevant IMAGE RECEPTION AREAS and its angles with respect to relevant IMAGE RECEPTION PLANES. If the X-RAY BEAM AXIS is not coinciding with the REFERENCE AXIS, the position and the angle of the X-RAY FIELD and the plane of interest relative to the REFERENCE AXIS shall be described in the instructions for use.
- c) If the X-RAY EQUIPMENT is provided with a mechanism to adjust the position of the X-RAY BEAM AXIS in relation to the selected IMAGE RECEPTION AREA, an indication shall be given on the X-RAY EQUIPMENT to identify the position of the X-RAY BEAM AXIS at which the X-RAY FIELD is specified to correspond to the IMAGE RECEPTION AREA, to the accuracy required in 203.8.5.3.
- d) If the X-RAY EQUIPMENT is provided with a mechanism to adjust the angle between the X-RAY BEAM AXIS and the selected IMAGE RECEPTION PLANE, an indication shall be given on the X-RAY EQUIPMENT to identify either
  - the state of adjustment at which the X-ray beam axis is normal to the selected image reception plane; or
  - a state of adjustment described in the accompanying documents, at which the X-ray beam axis is at a particular angle with respect to a particular image reception plane.

*Compliance is checked by inspection, functional test and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 203.9 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

### 203.9.1 General

*Addition:*

Means shall be provided to prevent IRRADIATION with FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than those specified in 203.9.101 and 203.9.102 for the INTENDED USE.

NOTE Means can include hardware, software, construction, or some other method.

*Additional subclauses:*

#### 203.9.101 X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY

FIXED X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY should be provided with means to prevent the use, during radioscopyic IRRADIATION, of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than 38 cm.

The FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE shall not be less than 30 cm.

The MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY shall be provided with means to prevent the use, during radioscopyic IRRADIATION, of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES less than:

- 20 cm if the X-RAY EQUIPMENT is specified for RADIOSCOPY during surgery; or
- 30 cm for other specified applications.

*Compliance is checked by inspection and measurement.*

**203.9.102 X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY****X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY**

- shall be provided with means to prevent radiographic IRRADIATION when the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE is smaller than 20 cm; and
- shall permit by construction the use of FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES of 45 cm or more in NORMAL USE.

NOTE No means are required to prevent the use of smaller FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES.

*Compliance is checked by inspection and measurement.*

**203.10 ATTENUATION of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR****203.10.1 General***Addition:*

The ATTENUATION EQUIVALENT of the items listed in Table 203.104, when forming part of X-RAY EQUIPMENT and located in the path of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, shall not exceed the applicable maximum values given in the table.

*Compliance is checked by the test described in 203.10.101.*

**Table 203.104 – ATTENUATION EQUIVALENT of items in the X-RAY BEAM**

Item	Maximum ATTENUATION EQUIVALENT mm Al
Total of all layers composing the front panel of cassette holder	1,2
Total of all layers composing the front panel of FILM CHANGER	1,2
Total of all layers, excluding detector itself, composing the front panel of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	1,2
Cradle	2,3
PATIENT SUPPORT, stationary, without articulated joints	1,2
PATIENT SUPPORT, movable, without articulated joints (including stationary layers)	1,7
PATIENT SUPPORT, with radiolucent panel having one articulated joint	1,7
PATIENT SUPPORT, with radiolucent panel having two or more articulated joints	2,3
PATIENT SUPPORT, cantilevered	2,3
NOTE 1 Devices such as RADIATION DETECTORS are not included in the items listed in this table.	
NOTE 2 Requirements concerning the ATTENUATION properties of RADIOGRAPHIC CASSETTES and of INTENSIFYING SCREENS are given in ISO 4090 [3], for ANTI-SCATTER GRIDS in IEC 60627[1].	
NOTE 3 ATTENUATION caused by table mattresses and similar accessories is not included in the maximum ATTENUATION EQUIVALENT for PATIENT SUPPORT.	
NOTE 4 Maximum ATTENUATION EQUIVALENT mm Al is only applied to the corresponding item. If several items given in this table are located in the path of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, each corresponding maximum ATTENUATION EQUIVALENT mm Al is separately applied to each item.	

### 203.10.2 Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

*Addition:*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ATTENUATION EQUIVALENT for each of the items listed in Table 203.104 and forming part of the X-RAY EQUIPMENT concerned for the measurement conditions specified in 203.10.101.

For diagnostic X-RAY EQUIPMENT specified to be used in combination with ACCESSORIES or other items not forming part of the same or another diagnostic X-RAY EQUIPMENT, the instructions for use shall include a statement drawing attention to the possible adverse effects arising from materials located in the X-RAY BEAM (e.g., parts of an operating table).

*Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

*Additional subclause:*

#### 203.10.101 Test for ATTENUATION EQUIVALENT

*Using an X-RAY BEAM with an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV, a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 10 %, and a first HALF-VALUE LAYER of 3,6 mm Al determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.*

### 203.11 Protection against RESIDUAL RADIATION

*Additional subclauses:*

#### 203.11.101 Requirements

For the appropriate application category, as indicated in Table 203.105, X-RAY EQUIPMENT shall be provided with PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING in accordance with the requirements in Table 203.106.

These requirements shall be met

- for all combinations of X-RAY FIELDS and FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES in the INTENDED USE;
- in RADIOSCOPY, at all angles employed in the INTENDED USE between the X-RAY BEAM AXIS and the IMAGE RECEPTION PLANE; and
- in RADIOGRAPHY, when the X-RAY BEAM AXIS is perpendicular to the IMAGE RECEPTION PLANE.

If LOADING FACTORS can be controlled only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include instructions for obtaining appropriate LOADING FACTORS for test.

*Compliance is checked by inspection, by examination of the design documentation and ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the test described in 203.11.102.*

#### 203.11.102 Test for attenuation of residual radiation

*Use the following test PROCEDURE:*

- a) *fit shielding as necessary in the region outside the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING to exclude from the measurement any X-RADIATION not transmitted through the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING; for X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY with C-arm the additional shielding can be positioned in the IMAGE RECEPTION PLANE. For X-RAY EQUIPMENT with convex INPUT SCREEN the additional shielding may be positioned in the plane of the largest distance from the FOCAL SPOT as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the INTENDED USE;*

- b) use the smallest selectable TOTAL FILTRATION with which the X-RAY EQUIPMENT can be operated. Also, remove ANTI-SCATTER GRIDS and COMPRESSION DEVICES that are specified to be removable; use a PHANTOM having an ATTENUATION EQUIVALENT of 40 mm Al, positioned in the X-RAY BEAM as close as possible to the FOCAL SPOT.
- c) according to the specified application of the X-RAY EQUIPMENT under test, select appropriate settings of distance and field size as follows:
- 1) in X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY in which control of LOADING is possible only from within a PROTECTED AREA, use the largest X-RAY FIELD available with RADIOSCOPY;
  - 2) in cases not included in 1) above, set the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to the minimum FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES in the INTENDED USE and use the largest X-RAY FIELD available at that distance;
- d) set the X-RAY TUBE VOLTAGE to the appropriate value for test as indicated in Table 203.106;
- e) using appropriate known values of X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT, make measurements of AIR KERMA RATE or AIR KERMA so as to establish the profile of RESIDUAL RADIATION behind the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING. Make measurements 10 cm from any ACCESSIBLE SURFACE;
- f) normalize the measurements to the AIR KERMA in one hour or the AIR KERMA per IRRADIATION at the reference LOADING FACTORS indicated in Table 203.106;
- g) make any necessary adjustments to the values to take into account the permitted averaging over an area of 100 cm<sup>2</sup> with no principal linear dimension greater than 20 cm;
- h) repeat measurements in other configurations of the X-RAY EQUIPMENT to which the requirement of 203.11.101 applies, to the extent necessary to ensure that all such configurations will have been taken into account for determining compliance;
- i) compliance is achieved if no MEASURED VALUES obtained by the test PROCEDURE exceed the appropriate maximum permitted AIR KERMA given in Table 203.106.

**Table 203.105 – Application categories**

Specified application(s)	Application category
RADIOSCOPY with RADIOGRAPHY – OPERATOR near the PATIENT	A
RADIOSCOPY with RADIOGRAPHY – control of LOADING in RADIOGRAPHY from a PROTECTED AREA	B
RADIOSCOPY during surgery at a FIXED FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	C
RADIOGRAPHY with a removable RADIOGRAPHIC CASSETTE holder fitted to X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPY during surgery	D
INDIRECT RADIOGRAPHY for chest survey when OPERATORS or other PATIENTS are likely to stand in the vicinity of the equipment in NORMAL USE	F
RADIOGRAPHY not otherwise included in this table	None (no requirement)

**Table 203.106 – Requirements for PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING**

Application category from Table 203.105	Minimum permitted extent beyond the largest IMAGE RECEPTION AREA	Maximum permitted AIR KERMA	X-RAY TUBE VOLTAGE for compliance and testing	Reference LOADING FACTORS for compliance	Additional requirements
A	30 mm	150 µGy in one hour	see <sup>d</sup>	see <sup>e</sup>	see <sup>g</sup>
B	30 mm <sup>a</sup>	150 µGy in one hour	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY	see <sup>e</sup>	-
C	20 mm	150 µGy in one hour	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	see <sup>e</sup>	-
D	see <sup>b</sup>	-	-	-	-
F	see <sup>c</sup>	1 µGy per IRRADIATION	NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	see <sup>f</sup>	-

<sup>a</sup> In this case, only the IMAGE RECEPTION AREA for RADIOSCOPY shall be considered.

<sup>b</sup> Additional PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING need not be provided for the removable RADIOGRAPHIC CASSETTE holder. An appropriate warning shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE.

<sup>c</sup> The PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall extend beyond the largest IMAGE RECEPTION AREA by at least 2 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

<sup>d</sup> The applicable voltage shall be the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY or, if a SPOTFILM DEVICE is provided, 66 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOGRAPHY, whichever is higher.

<sup>e</sup> The reference X-RAY TUBE CURRENT shall be 3 mA or the value corresponding to the maximum CONTINUOUS ANODE INPUT POWER, whichever is less.

<sup>f</sup> The reference LOADING FACTORS shall be those corresponding to the MAXIMUM ENERGY input in a single LOADING according to the RADIOGRAPHIC RATINGS.

<sup>g</sup> The periphery of the required extent of the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING shall correspond to the shape of the RADIATION APERTURE, unless the needed PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING can be reached otherwise.

## 203.12 Protection against LEAKAGE RADIATION

### 203.12.4 LEAKAGE RADIATION in the LOADING state

*Addition:*

SERIAL RADIOGRAPHY initiated by a single actuation shall be considered as one LOADING for this requirement.

## 203.13 Protection against STRAY RADIATION

### 203.13.2 Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA

*Addition:*

Unless 203.13.3 is applicable and has been complied with, X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for examinations that do not need the OPERATOR or staff to be close to the PATIENT during the INTENDED USE shall be provided with means to allow the following control functions to be implemented from a PROTECTED AREA after installation:

- additionally to the requirements in the collateral standard, in respect of radioscopic examinations, control of
  - a) the dimensions of the X-RAY FIELD; and
  - b) at least two orthogonal relative movements between the PATIENT and the X-RAY BEAM.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **203.13.3 Protection by distance**

*Addition:*

In the following cases, protection against STRAY RADIATION is achieved without provision for control from a PROTECTED AREA in accordance with 203.13.2, by enabling the OPERATOR to control IRRADIATION from a distance not less than 2 m from the FOCAL SPOT and the X-RAY BEAM:

- MOBILE X-RAY EQUIPMENT specified exclusively for RADIOGRAPHY;
- X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY during surgery, with provision for RADIOGRAPHY.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### **203.13.4 Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY**

*Additional subclauses:*

#### **203.13.4.101 \* Significant zones of occupancy with limited stray radiation**

The following requirements apply to SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated in X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations, incorporating a tilting PATIENT SUPPORT, an undertable X-RAY SOURCE ASSEMBLY and a SPOTFILM DEVICE above the PATIENT SUPPORT:

- SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated for use in examinations with the PATIENT SUPPORT horizontal shall be contiguous to the edge of the horizontal PATIENT SUPPORT;
- SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY designated for use in examinations with the PATIENT SUPPORT vertical shall be located so that the shortest distance from the vertical PATIENT SUPPORT to the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY, does not exceed 45 cm;
- the levels of STRAY RADIATION shall not exceed the values given in Table 203.107, according to the orientation of the PATIENT SUPPORT, and the applicable region of height above the floor;
- the measurement shall be performed in a position in which the PATIENT SUPPORT is centred horizontally or is in a home position vertically using also a centred PATIENT SUPPORT;
- the instructions for use shall
  - a) cite the maximum permitted limits of AIR KERMA in each applicable region of height (see Table 203.107) and state that these limits are not exceeded;
  - b) state the LOADING FACTORS applied to determine compliance by the test described in 203.13.6 and, if LOADING FACTORS can be controlled only by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the PROCEDURE for obtaining these LOADING FACTORS;
  - c) state the identity and intended position of any removable PROTECTIVE DEVICES that were in position during the test for compliance.

*Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by the test described in 203.13.6.*

**Table 203.107 – STRAY RADIATION in SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY**

Orientation of PATIENT SUPPORT	Region of height related to the REFERENCE POINT of the RADIATION DETECTOR (above floor) in the SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY cm	Highest permitted AIR KERMA in one hour mGy
Horizontal or vertical	0 to 40	1,5
Horizontal	40 to 200	0,15
Vertical	40 to 170	0,15

**203.13.4.102 Control from a designated SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY**

Means shall be provided to allow the control functions as required in 203.13.2 from a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

**203.13.5 Handgrips and control devices**

*Addition:*

In X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations, incorporating a tilting PATIENT SUPPORT, an undertable X-RAY SOURCE ASSEMBLY and a SPOTFILM DEVICE above the PATIENT SUPPORT, the following limits of AIR KERMA in one hour shall not be exceeded at the positions of handgrips and control devices that are located outside a SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY and that are intended to be handled by the OPERATOR or staff during LOADING:

- 1,5 mGy in one hour if they need to be handled only infrequently and momentarily; otherwise,
- 0,5 mGy in one hour.

The instructions for use shall list the locations of handgrips and control devices to which limits of AIR KERMA apply in this subclause. The instructions for use shall also state the applicable limits and declare that they are not exceeded under the required test conditions.

*Compliance is checked by inspection of the X-RAY EQUIPMENT and, where applicable, by the test in 203.13.6 and by examination of the instructions for use.*

**203.13.6 Test for STRAY RADIATION**

*Replacement of the existing item b) by the following new item:*

- b) tests shall be done with representative orientations of the X-RAY BEAM for the INTENDED USE. As far as possible, follow the arrangements and dimensions shown in Figure 203.104 to Figure 203.107;*

*Addition:*

*Use the following test PROCEDURE to determine levels of STRAY RADIATION where specific limits apply:*

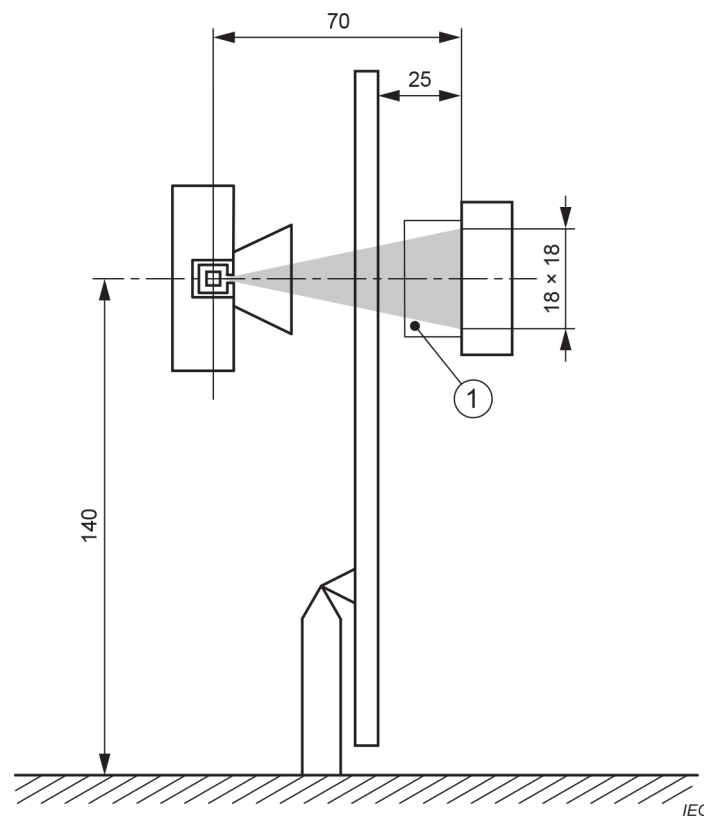
- aa) use a water equivalent PHANTOM of outside dimensions 25 cm × 25 cm × 15 cm, with walls not exceeding 10 mm in thickness and made from polymethyl-methacrylate (PMMA) or a material having a similar ATTENUATION property;*
- bb) as far as possible, follow the arrangements and dimensions shown in Figure 203.104 to Figure 203.105;*

- cc) use an X-RAY TUBE VOLTAGE equal to the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOSCOPY or 66 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE for RADIOGRAPHY with a SPOTFILM DEVICE, whichever is higher;
- dd) use an X-RAY TUBE CURRENT of 3 mA or the value corresponding to the CONTINUOUS ANODE INPUT POWER of the X-RAY TUBE ASSEMBLY, whichever is less;

NOTE If LOADING FACTORS can only be adjusted by an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, follow the PROCEDURE described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to obtain the applicable LOADING FACTORS. Otherwise, use the manual means of adjustment provided.

- ee) in typical configurations of the X-RAY EQUIPMENT make a sufficient number of measurements of AIR KERMA RATE to determine the maximum value in all regions of interest. If the X-RAY TUBE CURRENT is not constant but automatically pulsed, average the measurement of AIR KERMA RATE over a suitable period of time. Where relevant to compliance, adjust the measurements to represent the levels in a volume of 500 cm<sup>3</sup> of which no principal linear dimension exceeds 20 cm. The point of measurement is related to the REFERENCE POINT of the RADIATION DETECTOR;
- ff) compliance is achieved if no MEASURED VALUE, averaged and adjusted as described in item ee) above, exceeds the maximum permitted level of AIR KERMA in one hour in the region concerned.

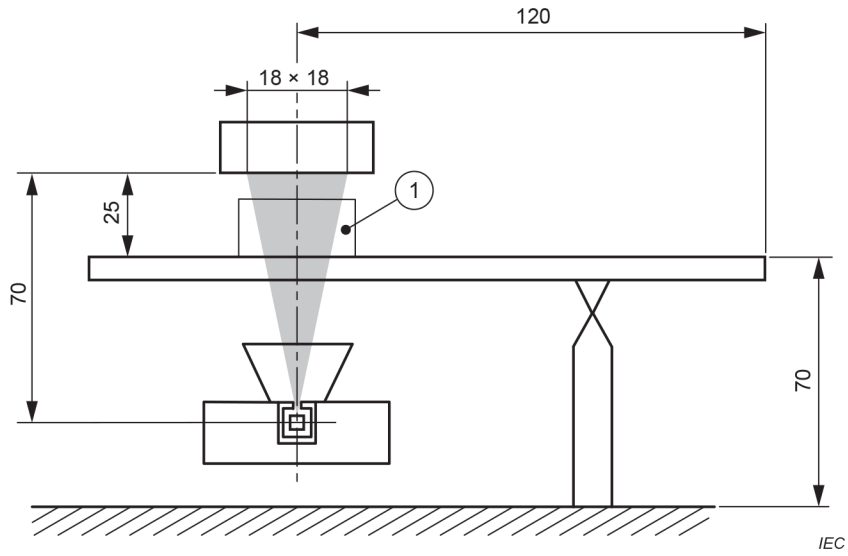
Dimensions in centimeters



1 PHANTOM

**Figure 203.104 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT)**

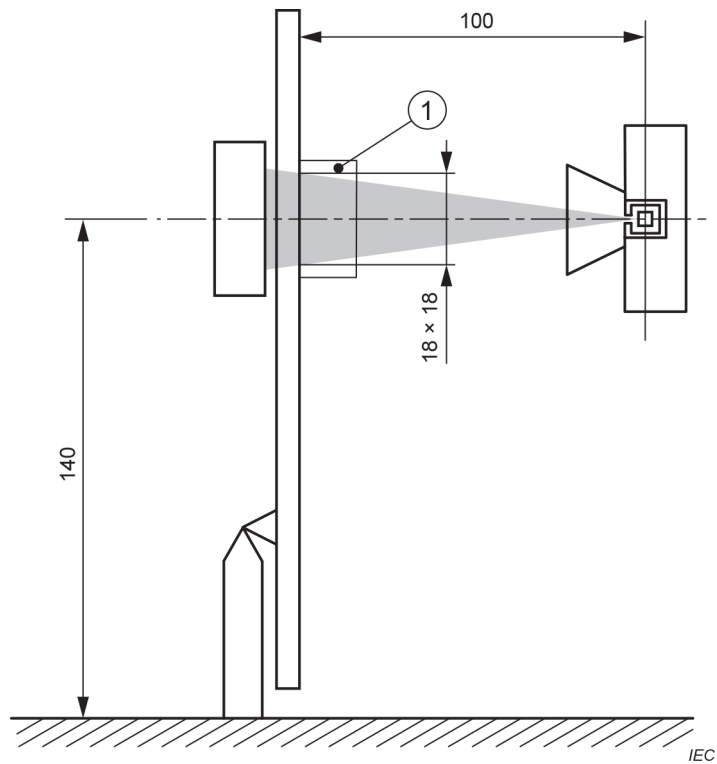
Dimensions in centimeters



1 PHANTOM

**Figure 203.105 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY below the PATIENT SUPPORT)**

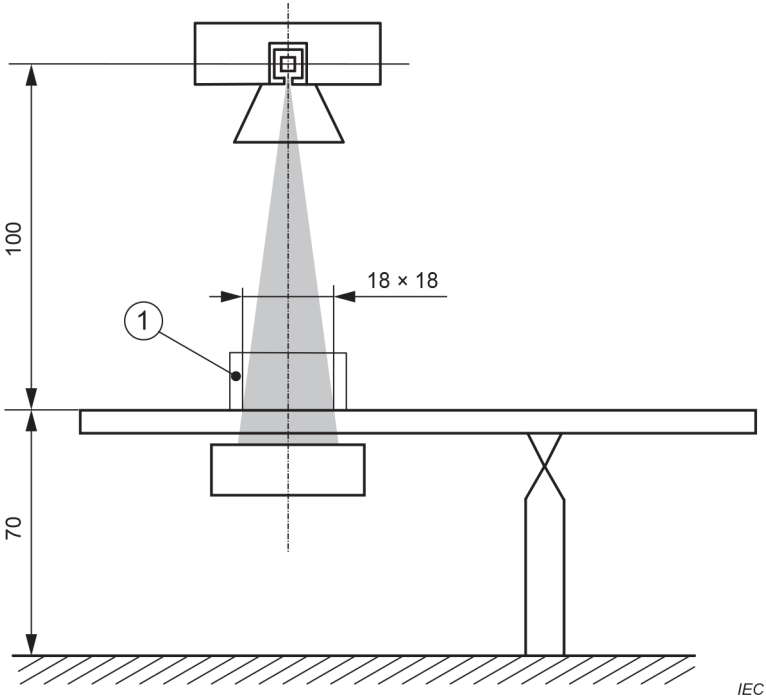
Dimensions in centimeters



1 PHANTOM

**Figure 203.106 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM horizontal with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT)**

Dimensions in centimeters



1 PHANTOM

**Figure 203.107 – Testing for STRAY RADIATION (X-RAY BEAM vertical with X-RAY SOURCE ASSEMBLY above the PATIENT SUPPORT)**

## **Annexes**

The annexes of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 apply, except as follows:

## **Annex C** (informative)

### **Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS**

Annex C of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 applies, except as follows:

#### **201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts**

Beyond those given in 201.7.2, additional requirements for marking on the outside of ME EQUIPMENT are found in Table 201.C.101.

**Table 201.C.101 – Marking on the outside of ME EQUIPMENT or its parts**

<b>Description of marking</b>	<b>Subclause</b>
BEAM LIMITING DEVICE	201.7.2.101
Indication on the X-RAY EQUIPMENT	203.8.102.2

#### **201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use**

Beyond those given in 201.7.9, additional requirements for statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include instructions for use and technical description) are found in the subclauses listed in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – Subclauses requiring statements in ACCOMPANYING DOCUMENTS**

Title	Subclause
SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	201.4.10.2
Cooling conditions	201.7.2.15
Unintended movement	201.9.2.3.1
Pressure and force limitation	201.9.2.3.101
Motion INTERLOCK for COMPRESSION DEVICES	201.9.2.3.102
Collision protection	201.9.2.2.4.4.101
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE	201.9.8.4.101
Protection against excessive temperatures of BEAM LIMITING DEVICES	201.11.101
Dosimetric information for X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY and/or SERIAL RADIOGRAPHY	203.5.2.4.5.101
EXAMINATION PROTOCOLS	203.5.2.4.101
Connections of external INTERLOCKS	203.6.2.1.102
Shortened indication of LOADING FACTORS	203.6.4.3.102
Linearity and constancy in RADIOGRAPHY	203.6.3.2.102
Measuring arrangements	203.6.3.2.103.1
Indication of automatic modes	203.6.4.4
Dosimetric indications	203.6.4.5
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	203.6.5
SCATTERED RADIATION reduction	203.6.6
HALF-VALUE LAYERS and TOTAL FILTRATION in X-RAY EQUIPMENT	203.7.1
FILTRATION IN X-RAY SOURCE ASSEMBLIES	203.7.1.101
Correspondence between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	203.8.5.3
Boundary and dimensions of the X-RAY FIELD	203.8.101
Methods of beam limitation in X-RAY EQUIPMENT	203.8.102
Indication on the X-RAY EQUIPMENT	203.8.102.2
Indication in the instructions for use	203.8.102.3
Accuracy of marked and written indications	203.8.102.4
Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR	203.8.102.5
Interception of the X-RAY BEAM in RADIOSCOPY	203.8.103
Positioning of the X-RAY BEAM AXIS	203.8.104
Information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	203.10.2
Protection against RESIDUAL RADIATION	203.11
Control of X-RAY EQUIPMENT from a PROTECTED AREA	203.13.2
Protection by distance	203.13.3
SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION	203.13.4.101
Handgrips and control devices	203.13.5

## **Annex AA** (informative)

### **Particular guidance and rationale**

The following are rationales for specific clauses and subclause in this document, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

#### **Subclause 201.4.3.101 – Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements**

IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 state that the term ESSENTIAL PERFORMANCE is directly related to the performance of a clinical function (definition 3.27 in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Table 201.101 of this document provides a list of requirements that can be correlated with the performance of a clinical function and that can therefore be ESSENTIAL PERFORMANCE. The decision on whether any of these requirements constitutes ESSENTIAL PERFORMANCE is subject to a RISK EVALUATION that considers the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT.

The identification of potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements is justified because the RISK associated with ionizing X-RADIATION is outweighed by the benefits expected from the examination.

The intent of the requirements in this document is to support MANUFACTURERS in providing state-of-the-art X-RAY EQUIPMENT that is safe under NORMAL CONDITIONS.

Requirements under SINGLE FAULT CONDITIONS are either stipulated in clauses of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 and this document or are determined by the RISK EVALUATION. There can be cases in which simply detection of single faults during regular checks within a maintenance or a QUALITY CONTROL PROCEDURE is considered sufficient. In some other cases, a RISK which occurs under SINGLE FAULT CONDITIONS is considered acceptable due to its low probability or low SEVERITY. However, SINGLE FAULT CONDITIONS that result in an unacceptable RISK due to the probability of harm or the SEVERITY of harm require additional RISK CONTROL measures. These RISK CONTROL measures are selected according to ISO 14971 and can include frequent functional self-monitoring, installation of redundant parts, or appropriate protective measures.

#### **Subclause 201.8.7.3 – Allowable values**

These relaxations versus the values of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 have been in place since 1998, originally in the withdrawn IEC 60601-2-7. There have been no reports that would justify a modification of these values.

#### **Subclause 202.101 – Immunity testing of ESSENTIAL PERFORMANCE**

Immunity tests on X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY can be performed only in RADIOSCOPY mode if there is sufficient evidence that RADIOSCOPY covers the same electrical sources and signalling paths leading to IRRADIATION.

#### **Subclause 203.5.2.4.5.101 c) – RADIATION data**

See rationale to 203.6.4.5.

**Subclause 203.5.2.4.5.101 d) – PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT**

This document allows the use of an indirect indication to estimate the ABSORBED DOSE to the skin. The estimate could be drawn from the indications of X-RAY EQUIPMENT parameters followed by a calculation of the primary AIR KERMA or AIR KERMA RATE at a point specified with reference to the FOCAL SPOT. The specified point, which has been defined here as the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT, is intended to be representative of the point of intersection of the X-RAY BEAM AXIS with the PATIENT.

For systems with an ISOCENTRE, a point on the REFERENCE AXIS 15 cm from the ISOCENTRE towards the FOCAL SPOT has been specified as the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT. This distance is assumed to represent a good approximation of the value of the actual FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE during RADIOLOGICAL PROCEDURES. If one considers currently available methods to estimate ABSORBED DOSES to selected tissues for RADIOSCOPIC and cine-angiographic examinations of the coronary arteries of adults [4], [5], these methods rely on the use of distinct operating conditions commonly used in RADIOLOGICAL examinations of the heart. These operating conditions are associated with a view, an arterial projection, and technique factors on the X-RAY EQUIPMENT such as the X-RAY TUBE VOLTAGE (kV), the HALF-VALUE LAYER (HVL), the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE, the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and the ENTRANCE FIELD SIZE. A review of the operating conditions derived from analyses of practice [6], [9] indicates that the defined PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT is, in fact, a fair approximation of the FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE for each field.

The error in estimating the ABSORBED DOSE to the skin introduced from the defined PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT should average out as long as the interventional PROCEDURE is composed of multiple views. When the RADIOLOGICAL PROCEDURE is limited to one or a few views, the possibility of error in estimating the ABSORBED DOSE to the skin can be higher. However, even under worst case conditions, errors should be less than a factor of two. Of course, most of this error can be eliminated by assessing the position of the PATIENT and calculating the appropriate correction factor.

The document has the flexibility of allowing an alternative to the use of the defined PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT for systems without an ISOCENTRE. In this case, the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT is located at a position, defined by the MANUFACTURER to be representative of the point of intersection of the REFERENCE AXIS with the PATIENT SURFACE, and stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Examples of situations where the MANUFACTURER would use this alternative method of defining the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT, would be X-RAY EQUIPMENT that senses the actual FOCAL-SPOT-TO-SKIN DISTANCE, deviates from traditional geometry or has a FIXED FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE.

NOTE Other reference documents [7], [8].

**Subclause 203.5.2.4.5.102 – Test for dosimetric information**

X-RAY EQUIPMENT can be equipped with means for manually or automatically configuring the operating parameters for different INTENDED USES. In addition, different operating parameter sets can be required to comply with differing national regulations and preferences. In accordance with 203.5.2.4.5.101 b), details of MODES OF OPERATION and certain other available settings are required to be stated. In accordance with 203.5.2.4.5.101 c), the associated values of REFERENCE AIR KERMA (RATE) are required to be given, together with the configurations and test geometries by which they can be verified by the method described in this subclause. The first stage of compliance testing is to check this information (other than the dosimetric values) for compliance with the requirements and compatibility with the measuring method. If the information complies, it is used in the measuring PROCEDURE to verify the compliance of the stated values of REFERENCE AIR KERMA (RATE). Otherwise, the ME EQUIPMENT is considered non-compliant without further testing. Thus, the ME EQUIPMENT is delivered with a set of verified values and also with sufficient information to enable the values to be re-checked at any time. It is emphasised that, in any circumstances, the test method to be applied is intended to be only in respect of conditions that are within the range of the INTENDED USE.

**Subclause 203.6.2.1 e) – Normal initiation and termination of the IRRADIATION**

The purpose of RADIOSCOPY is to observe objects or structures in real time [16], [17]. A LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM is, in essence, a RADIOGRAPH intended for review for study, consultation, or education instead of continuing RADIOSCOPY [16], [17].

The intent is to limit the number of RADIOGRAPHY images to those necessary for diagnosis or to document findings and device placement. Typical RADIOGRAPHY dose rates are at least 10 times greater than those for RADIOSCOPY [16]. If a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM demonstrates the finding adequately, it can be studied instead of performing RADIOGRAPHY. When no additional RADIOGRAPHY images are obtained, PATIENT RADIATION dose is reduced [16].

At present, RADIOSCOPY equipment is designed so that the RADIOSCOPY IRRADIATION terminates after the release of continuous pressure by the OPERATOR, regardless of the quality of the resultant LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM. For radiosopic IRRADIATIONS longer than 1 s or so, this is of no consequence, as the image quality of the resultant LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM will be adequate. However, if the RADIOSCOPY IRRADIATION is too short, the LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM will not be usable, because image quality will not be adequate. Sufficient time is necessary to stabilize the AUTOMATIC INTENSITY CONTROL before terminating the radiosopic IRRADIATION. The new requirement permits automatic creation of a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM of adequate quality with a short tap on the RADIOSCOPY pedal and automatic termination of the radiosopic IRRADIATION, rather than manual termination. This avoids an IRRADIATION which is too short and results in an inadequate LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM, or an IRRADIATION that is longer than necessary to obtain a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM of adequate quality. It permits a LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM to be obtained with the shortest possible RADIOSCOPY IRRADIATION that will result in a usable image, and therefore with the lowest possible PATIENT RADIATION dose. It is understood that under certain circumstances (e.g. very low pulse rates) the time limits specified in 203.6.2.1 could result in a suboptimal LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM.

**Subclause 203.6.3.102 – High-level control (HLC)**

High-level control (HLC) or high dose rate mode(s) can be applicable in cases of extreme body sizes of the PATIENT or when there is a need for extraordinarily high image quality for a certain PROCEDURE with a certain PATIENT. In such cases the higher PATIENT exposure can be justified if the benefit of the PROCEDURE cannot be attained with lower dose rates. Local regulations can set different limits on the maximum AIR KERMA RATE for the normal and/or the HLC MODES OF OPERATION.

**Subclause 203.6.4.3.106 – Electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS**

At the system level, the X-RAY EQUIPMENT includes one or more IMAGE DISPLAY DEVICES. The imaging performance characteristics of IMAGE DISPLAY SYSTEMS are provided by other standards (e.g. IEC 62563-1 [18] and DICOM, Part 14 [19]). The IMAGE DISPLAY SYSTEM settings selected under 203.6.4.3.106 are meaningful provided that the IMAGE DISPLAY DEVICE conforms to the X-RAY EQUIPMENT's specifications and the IMAGE DISPLAY DEVICE performs in accordance to its own standards.

A new addition is to provide a means (e.g. a comparison tool) to flag differences between two (or more) PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS. The comparison tool can be used to compare EXAMINATION PROTOCOLS for different examinations or different versions of the same protocol.

X-RAY EQUIPMENT can contain one or more PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS (PPEP). Each PPEP usually contains settings controlling RADIATION production, X-RAY IMAGE RECEPTOR performance, and image processing for presentation. Incorrect or inappropriate settings can result in inappropriate IRRADIATION of the PATIENT and/or in inappropriate clinical utility of the resulting images.

Validating the contents of each PPEP is essential for both safety and performance. For this reason, documentation of PPEPs over the life of the EQUIPMENT is useful for the RESPONSIBLE ORGANIZATION. Routine audits by the RESPONSIBLE ORGANIZATION are often performed after EQUIPMENT installation, commissioning, updates, and clinical configuration changes. Additional audits are indicated if there are unexpected changes in RADIATION use or the clinical acceptability of the resultant images.

Copies of the downloaded PPEP sets might be retained by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to document their status over the life of the EQUIPMENT.

Audits are facilitated by comparing currently installed PPEPs against a reference set of PPEPs and flagging the differences. Sources of reference PPEPs include MANUFACTURER'S factory defaults or regional settings, as well as local settings for substantially similar EQUIPMENT as defined by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

This document does not require any specific content or format of a PPEP. It implies that all controls and settings within a PPEP that affect either RADIATION production or the characteristics of the resulting images be appropriately documented in a form that facilitates comparisons between versions.

#### **Subclause 203.6.4.5 – Dosimetric indications**

There is a growing demand worldwide for assessing quantitatively the RADIATION exposure of PATIENTS during diagnostic and interventional radiology PROCEDURES. Such demands can also be found in regional and national regulations. Some particular standards linked to the second edition of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 include such requirements. The first edition of IEC 60601-2-43 (2000) asks for presentation of RADIATION data, introduces terms such as skin dose levels and interventional reference point, and requires dosimetry calibration (6.8.2 of IEC 60601-2-43:2000) and dosimetric indications (51.102.4 of IEC 60601-2-43:2000). IEC 60601-2-44:2001 and IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002 require dose statements (29.1.102.1 of IEC 60601-2-44:2001 and IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002) and dose information (29.1.103 of IEC 60601-2-44:2001 and IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002). The reason that these two standards were first in the introduction of such requirements is that both interventional PROCEDURES and CT examinations are high dose PROCEDURES.

The transition from the second to the third edition of IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 presents a good opportunity to introduce requirements on RADIATION data and dosimetric indication into the particular standards for all medical X-ray modalities.

The introduction of the first edition of IEC 60601-1-3 (1994) states the following: “In respect of economic factors, it is recognized that certain relatively inexpensive types of X-RAY EQUIPMENT are sometimes justifiably preferred on grounds of cost. For these, this collateral standard avoids imposing requirements that would unduly restrict their medical effectiveness or would add disproportionately to the cost.” Based on this principle, this document exempts DIRECT RADIOGRAPHY EQUIPMENT from the requirements to provide dosimetric indications in 203.6.4.5. However, for X-RAY EQUIPMENT specified for DIRECT RADIOGRAPHY (including film-screen RADIOGRAPHY), a simplified dosimetric indication could be used by displaying a value, i.e. “the REFERENCE AIR KERMA resulting from the last radiographic IRRADIATION shall be displayed in mGy together with this unit”. This value might be pre-programmed as a function of the LOADING FACTORS. It also implies that when shifting from screen-film RADIOGRAPHY to CR, it is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure compliance with the general requirement for INDIRECT RADIOGRAPHY, or else compliance of the actual X-ray system with this document can no longer be stated. INDIRECT RADIOGRAPHY includes CR and DR systems as well as any kind of RADIOGRAPHY performed with image intensifiers.

The accuracy requirement for dosimetric indications of  $\pm 35\%$  was harmonized with EU and US requirements and is consistent with the real technically achievable level of accuracy. For RADIATION data stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the accuracy requirement of  $\pm 50\%$  has been set to reflect the method used for compliance assessment and the fact that the RADIATION output of a given type of X-RAY TUBE can vary within broad limits.

It shall be stressed that all requirements on RADIATION data and dosimetric indication in the IEC standards are meant to give information to the OPERATOR about PATIENT doses and not to PATIENTS themselves.

#### **Subclause 203.13.4.101 – SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION**

In RADIOLOGICAL examinations which require the OPERATOR or staff to be close to the PATIENT during LOADING, a significant contribution to the total STRAY RADIATION exposure to these persons is often made by SCATTERED RADIATION from the PATIENT and other objects in the X-RAY BEAM. For X-RAY EQUIPMENT conventionally and most frequently used for performing gastro-intestinal examinations, limits of STRAY RADIATION in the SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY are required. The instructions for use shall state the applicable limits and declare that they are not exceeded. Where they apply, these requirements can provide a normalized basis for the local rules and guidelines that shall be established for the protection of persons, taking into account the local circumstances and the prevailing WORKLOAD.

## Bibliography

- [1] IEC 60627, *Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids*
- [2] IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*
- [3] ISO 4090:2001, *Photography – Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films – Dimensions and specifications*
- [4] STERN, S.H., ROSENSTEIN, M., RENAUD, L., ZANKL M. Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries. U.S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, May 1995
- [5] NAHASS, G.T. Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. *Am. J. of Card.* 1995, 76, 174-176
- [6] LESPERANCE, J. Coronary Angiography Projections. Institut de Cardiologie de Montréal, April 1982
- [7] HADDI, R., RENAUD, L. Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie, Etude Statistique. Rapport technique, Service de Génie Biomédical, Institut de Cardiologie de Montréal, March 1993
- [8] HYKES, D.L. Determination of Patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catheterization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph.D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- [9] HUYSKENS, C.J., HUMMEL, W.A. Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. *Radiation Protection Dosimetry* 1995, 57(1), 475-480
- [10] IEC 60601-2-28:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [11] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [12] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*
- [13] IEC 60601-1-11:2015, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*  
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [14] IEC 60601-1-12:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*  
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

- [15] IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*  
IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017  
IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019
- [16] ICRP 117:2010, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6)
- [17] ICRP 121:2013, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2)
- [18] IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*  
IEC 62563-1:2009/AMD1:2016  
IEC 62563-1:2009/AMD2:2021
- [19] DICOM, Part 14 (PS 3.14-2016e), *Digital Imaging and Communications in Medicine – Part 14: Grayscale Standard Display Function*
- [20] IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*
- [21] ISO 14971:2019, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*
- [22] IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*
- [23] IEC 60601-2-43:2000<sup>2</sup>, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures*
- [24] IEC 60601-2-44:2001<sup>3</sup>, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*  
IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002
- [25] IEC 60601-1-3:1994<sup>4</sup>, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – Section 3: Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

---

<sup>2</sup> This reference was withdrawn and replaced with IEC 60601-2-43:2010, IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 and IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

<sup>3</sup> This reference was withdrawn and replaced with IEC 60601-2-44:2001, IEC 60601-2-43:2001/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2001/AMD2:2016.

<sup>4</sup> This reference was withdrawn and replaced with IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021.

## Index of defined terms used in this document

NOTE In the present document only terms defined in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, its collateral standards, in IEC TR 60788:2004 or in 201.3 of this document were used. The definitions used in this document can be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ABSORBED DOSE.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ACCESSIBLE PART .....	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSIBLE SURFACE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT .....	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR KERMA .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANTI-SCATTER GRID .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS .....	201.3.201
ATTENUATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
ATTENUATION EQUIVALENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
AUTOMATIC INTENSITY CONTROL .....	201.2.202
BASIC SAFETY .....	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM LIMITING DEVICE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
BEAM LIMITING SYSTEM .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.12
COMPRESSION DEVICE.....	IEC TR 60788:2004, rm-35-15
CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR.....	IEC TR 60788:2004, rm-21-06
CONTINUOUS ANODE INPUT POWER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.13
CONTROL PANEL .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CURRENT TIME PRODUCT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
DIAPHRAGM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE.....	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
DIRECT RADIOGRAPHY .....	201.3.203
DIRECT RADIOSCOPY .....	201.3.204
DISPLAY.....	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE AREA PRODUCT .....	201.3.205
DOSE AREA PRODUCT METER .....	IEC 60580:2019, 3.7
DOSE EQUIVALENT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.18
DOSIMETER.....	201.3.206
EARTH LEAKAGE CURRENT .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
EDGE FILTER .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.19
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
EMERGENCY MEDICAL SERVICES ENVIRONMENT.....	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
ENCLOSURE .....	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENTRANCE FIELD SIZE .....	201.3.207
ENTRANCE SURFACE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESSENTIAL PERFORMANCE .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27

EXAMINATION PROTOCOL .....	201.3.208
EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL .....	201.3.209
EXPOSURE INDEX .....	IEC 62494-1:2008, 3.7
EXTRA-FOCAL RADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.22
FILM CHANGER.....	IEC TR 60788:2004, rm-31-07
FILTER.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FILTRATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT .....	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.25
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
HALF-VALUE LAYER .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
HAZARD .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/ AMD2:2020, 3.39
HIGH VOLTAGE .....	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....	201.3.210
HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.....	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
IMAGE DISPLAY DEVICE .....	IEC 62563-1:2009, 3.1.13
IMAGE DISPLAY SYSTEM .....	IEC 62563-1:2009, 3.1.14
IMAGE RECEPTION AREA .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
IMAGE RECEPTION PLANE .....	201.3.211
INDIRECT RADIOGRAPHY .....	201.3.212
INDIRECT RADIOSCOPY .....	201.3.213
INTENDED USE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTENSIFYING SCREEN .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-38
INTERLOCK .....	201.3.214
IRRADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION SWITCH .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.31
IRRADIATION TIME .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
IRRADIATION-EVENT .....	IEC 61910-1:2014, 3.1
ISOCENTRE.....	201.3.215
LAST IMAGE HOLD RADIOGRAM (LIH RADIOGRAM) .....	201.3.216
LEAKAGE RADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
LIGHT FIELD.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
LIGHT FIELD-INDICATOR .....	IEC TR 60788:2004, rm 37-31
LINEARIZED DATA .....	IEC 62220-1-1:2015, 3.9
LOADING .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
MAINS PART .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS VOLTAGE.....	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55

MEASURED VALUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MECHANICAL HAZARD .....	IEC 60601-1:2005, 3.61
MECHANICAL PROTECTIVE DEVICE.....	IEC 60601-1:2005, 3.62
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT) .....	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.64
MOBILE .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE OF OPERATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODEL OR TYPE REFERENCE.....	IEC 60601-1:2005, 3.66
NARROW BEAM CONDITION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NOMINAL .....	IEC 60601-1:2005, 3.69
NOMINAL ELECTRIC POWER .....	201.3.217
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.....	201.3.218
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL CONDITION .....	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR .....	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA.....	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
OVER-CURRENT RELEASE .....	IEC 60601-1:2005, 3.74
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PATIENT SUPPORT.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PERCENTAGE RIPPLE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PERMANENTLY INSTALLED.....	IEC 60601-1:2005, 3.84
PHANTOM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL .....	201.3.219
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROCEDURE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROTECTED AREA .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.48
PROTECTIVE CLOTHING.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE DEVICE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
PROTECTIVE EARTH CONNECTION .....	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVE EARTH TERMINAL.....	IEC 60601-1:2005, 3.95
PROTECTIVE SHIELDING .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.51
QUALITY CONTROL .....	201.3.220
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
RADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION APERTURE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
RADIATION BEAM.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION CONDITION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.56
RADIATION DETECTOR .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
RADIATION DOSE STRUCTURED REPORT (RDSR).....	IEC 61910-1:2014, 3.3

RADIATION OUTPUT .....	201.3.221
RADIATION PROTECTION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIATION QUALITY .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SOURCE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
RADIOGRAM .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-02
RADIOGRAPHIC CASSETTE .....	IEC TR 60788:2004, rm-35-14
RADIOGRAPHIC RATING .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.63
RADIOGRAPHY .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOLOGICAL .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.65
RADIOLOGICAL IMAGE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.66
RADIOSCOPY .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RADIOSCOPY REPLAY IMAGE SEQUENCE .....	201.3.222
RATED .....	IEC 60601-1:2005, 3.97
RELEVANT IMAGE REGION .....	IEC 62494-1:2008, 3.12
RDSR END OF PROCEDURE TRANSMISSION .....	IEC 61910-1:2014, 3.5
READY STATE .....	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REFERENCE AIR KERMA .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.70
REFERENCE AIR KERMA RATE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.71
REFERENCE AXIS .....	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
REGION OF INTEREST .....	201.3.223
RESIDUAL RADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RESPONSIBLE ORGANIZATION .....	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
RISK CONTROL .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
RISK MANAGEMENT .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
SAFE WORKING LOAD .....	IEC 60601-1:2005, 3.109
SCATTERED RADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SENSITIVE VOLUME .....	IEC TR 60788:2004, rm-51-07
SERIAL RADIOGRAPHY .....	201.3.224
SEVERITY .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.114
SIGNIFICANT ZONE OF OCCUPANCY .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.74
SINGLE FAULT CONDITION .....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SINGLE FAULT SAFE .....	IEC 60601-1:2005, 3.117
SIX-PEAK HIGH-VOLTAGE GENERATOR .....	201.3.225
SPATIAL FREQUENCY .....	IEC 62220-1-1:2015, 3.17
SPOTFILM DEVICE .....	IEC TR 60788:2004, rm-31-05
STRAY RADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS .....	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET ANGLE .....	IEC TR 60788:2004, rm-20-11





## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	82
INTRODUCTION.....	85
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	86
201.2 Références normatives .....	88
201.3 Termes et définitions .....	88
201.4 Exigences générales.....	91
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	92
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	93
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	93
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....	96
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	99
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs.....	104
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	104
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	105
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	105
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	105
201.15 Construction de l'APPAREIL EM .....	105
201.16 SYSTEMES EM .....	105
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	105
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais .....	105
202.101 *Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES .....	106
203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic .....	106
203.4 Exigences générales.....	106
203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	108
203.6 Gestion des RAYONNEMENTS .....	111
203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT.....	128
203.8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE .....	128
203.9 DISTANCE FOYER-PEAU .....	136
203.10 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE .....	137
203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL.....	139
203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE.....	141
203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES .....	142
Annexes .....	147
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM.....	148
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justification.....	150
Bibliographie.....	155

Index des termes définis utilisés dans le présent document .....	157
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRAFOCAL .....	129
Figure 203.102 – Écart de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE .....	131
Figure 203.103 – Écart dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X .....	135
Figure 203.104 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT) .....	145
Figure 203.105 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT) .....	145
Figure 203.106 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT) .....	146
Figure 203.107 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du support patient) .....	146
Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles .....	92
Tableau 203.101 – Essais destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité .....	115
Tableau 203.102 – Applications de CHARGE pour les essais des commandes automatiques d'exposition .....	117
Tableau 203.103 – ATTENUATION pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR .....	119
Tableau 203.104 – ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X .....	138
Tableau 203.105 – Catégories d'application .....	140
Tableau 203.106 – Exigences relatives à la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU .....	141
Tableau 203.107 – RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION .....	143
Tableau 201.C101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties .....	148
Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications qui doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	149

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### **Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie**

#### AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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. À 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 du présent document 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.

L'IEC 60601-2-54 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2009, l'Amendement 1:2015 et l'Amendement 2:2018. Cette édition constitue une révision technique.

La présente édition comprend des modifications techniques et rédactionnelles destinées à représenter l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Elle contient également des corrections et des améliorations techniques. Les modifications techniques majeures par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- a) déplacement en 201.3 des termes issus exclusivement de l'IEC TR 60788:2004 et qui sont spécifiquement applicables dans le présent document;
- b) si le FABRICANT le déclare, les normes collatérales IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014 et IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 s'appliquent;
- c) le paragraphe 201.11.101 "Protection contre les températures excessives des gaines équipées" a été supprimé du présent document, car ses exigences sont suffisamment et clairement traitées par l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et l'IEC 60601-2-28:2017;
- d) clarification des exigences pour l'adoption des modifications introduites concernant les voyants lumineux au paragraphe 7.8.1 de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 afin d'éviter les conflits avec les exigences relatives aux voyants lumineux stipulées pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X;
- e) explication du terme PERFORMANCE ESSENTIELLE fournie dans l'Annexe AA afin de mettre l'accent sur la fonction clinique en CONDITION NORMALE ET DE PREMIER DEFAULT.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1285/FDIS	62B/1293/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous [www.iec.ch/members\\_experts/refdocs](http://www.iec.ch/members_experts/refdocs). Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous [www.iec.ch/standardsdev/publications](http://www.iec.ch/standardsdev/publications).

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- 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 L'IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET DE L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LE PRESENT DOCUMENT OU LORSQUE MENTIONNES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept 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 le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins le présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (\*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence de recommandations ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601 et de la série IEC 80601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous [webstore.iec.ch](http://webstore.iec.ch) dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

## INTRODUCTION

Le présent document a été établi pour fournir, sur la base de l'IEC 60601-1:2005 (troisième édition), et de ses normes collatérales, un ensemble complet d'exigences de sécurité applicables aux APPAREILS ELECTROMEDICAUX (EM) utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Cette deuxième édition a pour objet d'introduire des changements qui font référence au deuxième amendement (2020) de l'IEC 60601-1:2005 ainsi qu'aux normes collatérales associées. De plus, l'Annexe AA fournit une clarification du terme relatif aux PERFORMANCES ESSENTIELLES. Le présent document traite des APPAREILS A RAYONNEMENT X considérés au niveau système, lequel se compose d'un GROUPE RADIOGENE, d'EQUIPEMENTS ASSOCIES et d'ACCESSOIRES. Les fonctions des composants sont traitées au besoin.

Les exigences de sécurité minimales spécifiées dans le présent document sont estimées assurer un degré de sécurité réalisable dans le cadre du fonctionnement des APPAREILS EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE. Les exigences relatives aux dispositions supplémentaires concernant les procédures d'intervention applicables aux APPAREILS EM sont traitées dans l'IEC 60601-2-43.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie

#### 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### 201.1.1 Domaine d'application

*Remplacement:*

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM destinés à la RADIOGRAPHIE de projection et à la RADIOSCOPIE INDIRECTE. L'IEC 60601-2-43 est applicable aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM destinés à être utilisés lors de procédures d'interventions et se réfère aux exigences applicables du présent document.

Les APPAREILS EM et SYSTEMES EM destinés à l'ostéodensitométrie par absorption, à la tomodensitométrie, à la mammographie ou aux applications dentaires ou de radiothérapie, sont exclus du domaine d'application du présent document. Le domaine d'application du présent document exclut également les simulateurs de radiothérapie.

Lorsqu'un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Lorsque cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

##### 201.1.2 Objet

*Remplacement:*

Le présent document vise à établir des exigences particulières relatives à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM utilisés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE.

##### 201.1.3 Normes collatérales

*Addition:*

Le présent document se réfère aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, tel qu'il est modifié en 201.2.

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ainsi que l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 203. Dans le cas où le FABRICANT déclare qu'il est prévu que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM soit utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS A DOMICILE, alors l'IEC 60601-1-11:2015 et l'IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 s'appliquent et lorsque le FABRICANT déclare qu'il est prévu que l'APPAREIL EM ou le SYSTEME EM soit utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SERVICES MEDICAUX D'URGENCE, alors l'IEC 60601-1-12:2014 et l'IEC 60601-1-12:2015/AMD1:2020 s'appliquent. L'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9, l'IEC 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales parues dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

NOTE Les OPERATEURS d'APPAREILS A RAYONNEMENT X sont habitués aux signaux sonores, comme cela est spécifié dans le présent document, plutôt qu'aux concepts de l'IEC 60601-1-8. De ce fait, l'IEC 60601-1-8 ne s'applique pas.

#### 201.1.4 Normes particulières

##### *Remplacement:*

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur celles de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document couvre le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"*Amendement*" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est amendé comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsque l'objectif est qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne doive pas s'appliquer, cela est expressément mentionné dans le présent document.

## 201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est fournie dans la Bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Addition:*

IEC 60336:2020, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

IEC 60580:2019, *Appareils électromédicaux – Radimètres de produit exposition-surface*

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60806, *Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique des gaines équipées et des ensembles radiogènes utilisés en diagnostic médical*

IEC 61910-1:2014, *Appareils électromédicaux – Documentation sur la dose de rayonnement – Partie 1: Rapports structurés sur la dose de rayonnement pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*

*Amendement:*

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

## 201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et de l'IEC TR 60788:2004, ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un Index des termes définis constitue la dernière partie du présent document.

*Addition:*

### **201.3.201**

#### **RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION**

pour un GROUPE RADIOGENE de diagnostic, résistance du RESEAU D'ALIMENTATION déterminée dans des conditions de charge spécifiques

### **201.3.202**

#### **COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE**

dans un GROUPE RADIOGENE, mode de fonctionnement dans lequel un PARAMETRE DE CHARGE ou plus est contrôlé de manière automatique afin d'obtenir, à un emplacement présélectionné, le débit désiré d'une GRANDEUR LIEE AU RAYONNEMENT

### **201.3.203**

#### **RADIOGRAPHIE DIRECTE**

RADIOGRAPHIE dans laquelle l'enregistrement permanent est effectué sur une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

Exemple: RADIOGRAPHIE sur film ou sur film avec écran.

### **201.3.204**

#### **RADIOSCOPIE DIRECTE**

RADIOSCOPIE dans laquelle les images visibles sont présentées sur la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE ou à proximité, dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

### **201.3.205**

#### **PRODUIT DOSE-SURFACE**

produit de la surface de la section transversale d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et du KERMA DANS L'AIR moyenné sur cette section transversale. L'unité applicable est le gray par mètre carré ( $\text{Gy}\cdot\text{m}^2$ )

Note 1 à l'article: Cette définition est équivalente au produit KERMA DANS L'AIR-surface.

### **201.3.206**

#### **DOSIMETRE**

APPAREIL qui utilise les chambres d'ionisation et/ou les détecteurs à semi-conducteur pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR et/ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le faisceau d'un APPAREIL A RAYONNEMENT X utilisé pour les examens RADIOLOGIQUES médicaux de diagnostic

### **201.3.207**

#### **DIMENSION DU CHAMP D'ENTREE**

dimensions du champ dans le plan d'entrée d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pouvant être utilisé pour la transmission d'une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE dans des conditions spécifiques

### **201.3.208**

#### **PROTOCOLE D'EXAMEN**

ensemble complet de facteurs techniques programmés, de fonctions et de réglages de commande, y compris les réglages de traitement d'image, conçu pour optimiser l'acquisition et l'AFFICHAGE d'images

### **201.3.209**

#### **COMMANDE DE SELECTION DU PROTOCOLE D'EXAMEN**

commande permettant de sélectionner un PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME

### **201.3.210**

#### **GENERATEUR RADIOLOGIQUE**

dans un GROUPE RADIOGENE, combinaison de tous les composants pour la commande et la production de l'énergie électrique à fournir à un TUBE RADIOGENE, généralement composé d'un assemblage transformateur à haute tension et d'un assemblage de commande

### **201.3.211**

#### **PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE**

plan qui contient les dimensions les plus grandes de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

### **201.3.212**

#### **RADIOGRAPHIE INDIRECTE**

RADIOGRAPHIE dans laquelle l'enregistrement permanent est effectué après TRANSFERT de l'information obtenue sur une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

Exemples: Systèmes CR, systèmes de détection numérique, intensificateurs d'image.

### **201.3.213**

#### **RADIOSCOPIE INDIRECTE**

RADIOSCOPIE dans laquelle les images sont présentées en un emplacement situé à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, après TRANSFERT de l'information

### **201.3.214**

#### **VERROUILLAGE**

moyen empêchant la mise en marche ou le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM tant que certaines conditions prédéfinies ne sont pas réunies

### **201.3.215**

#### **ISOCENTRE**

dans les appareils RADIOLOGIQUES qui proposent plusieurs modes de déplacement de l'AXE DE REFERENCE autour d'un centre commun, centre de la sphère la plus petite par laquelle passe l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

### **201.3.216**

#### **RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE**

#### **RADIOGRAMME LIH**

image unique obtenue par échantillonnage ou traitement temporaire d'une ou de plusieurs images à partir de la fin d'une IRRADIATION radioscopique

Note 1 à l'article: L'abréviation "LIH" est dérivée du terme anglais développé correspondant "last-image hold".

### **201.3.217**

#### **PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE**

pour un GENERATEUR RADIOLOGIQUE, puissance électrique constante la plus élevée qui peut être fournie pour une seule charge de TUBE RADIOGENE dans un TEMPS DE CHARGE spécifique

### **201.3.218**

#### **TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL**

TEMPS DE CHARGE minimal pendant lequel une valeur constante exigée de la grandeur liée au rayonnement contrôlée est maintenue

Note 1 à l'article: Le TEMPS D'IRRADIATION est contrôlé par un GENERATEUR RADIOLOGIQUE avec SYSTEMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

**201.3.219****PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME**

réglage unique de matériel ou de logiciel, ou les deux, qui est associé à un PROTOCOLE D'EXAMEN

**201.3.220****CONTROLE QUALITE**

techniques et activités opérationnelles utilisées pour satisfaire aux exigences liées à la qualité

**201.3.221****CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT**

KERMA DANS L'AIR divisé par le PRODUIT COURANT TEMPS (mGy/mAs) à une distance donnée du FOYER dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X

**201.3.222****SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE**

série d'images les plus récentes de l'EVENEMENT D'IRRADIATION de RADIOSCOPIE le plus récent

**201.3.223****REGION D'INTERET**

partie localisée d'une image, qui présente un intérêt particulier à un moment donné

**201.3.224****SERIOGRAPHIE**

RADIOGRAPHIE dans laquelle l'information est obtenue et enregistrée dans une série régulière ou irrégulière d'applications de CHARGE avec des PARAMETRES DE CHARGE égaux ou inégaux

**201.3.225****GENERATEUR RADIOLOGIQUE A SIX CRETES**

GENERATEUR RADIOLOGIQUE qui s'utilise avec une source triphasée qui fournit une tension de sortie rectifiée à six crêtes à chaque cycle de la source

**201.3.226****INTEGRATEUR DE TEMPS**

dispositif qui intègre et/ou présente le temps écoulé pendant le fonctionnement d'un appareil et éventuellement change l'état de fonctionnement à la fin d'un intervalle de temps prédéterminé

**201.3.227****GENERATEUR RADIOLOGIQUE A DOUZE CRETES**

GENERATEUR RADIOLOGIQUE qui s'utilise avec une source triphasée qui fournit une tension de sortie rectifiée à douze crêtes à chaque cycle de la source

**201.3.228****AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X**

dans un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X symétrique, droite qui passe par le centre de la source de rayonnement et à équidistance des bords efficaces du LIMITEUR DE FAISCEAU

Note 1 à l'article: L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X coïncide habituellement, au sein des tolérances exigées, avec l'AXE DE REFERENCE de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

**201.4 Exigences générales**

L'Article 4 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

**201.4.3 PERFORMANCES ESSENTIELLES**

*Paragraphe complémentaire:*

**201.4.3.101 \* Exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles**

Des exigences supplémentaires relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles sont spécifiées dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.101.

**Tableau 201.101 – Références des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES potentielles**

Exigence	Paragraphe
Précision des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.4.3.104
Reproductibilité des CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT	203.6.3.2
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Performances d'imagerie	203.6.7

**201.4.10.2 Réseau d'alimentation pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM**

*Addition:*

L'impédance interne d'un RESEAU D'ALIMENTATION doit être considérée comme suffisamment basse pour le fonctionnement d'un APPAREIL A RAYONNEMENT X utilisé pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE lorsque la valeur de la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ne dépasse pas la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION ou d'autres spécifications relatives au RESEAU D'ALIMENTATION applicables à une installation.

NOTE Dans le cas où une tension NOMINALE est déclarée pour un système d'alimentation sur secteur, il n'existe par hypothèse aucune tension supérieure entre l'un quelconque des conducteurs du système ou entre l'un quelconque de ces conducteurs et la terre.

En pratique, une tension alternative est considérée comme sinusoïdale lorsque toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée diffère simultanément de la valeur instantanée de la forme d'onde idéale d'une valeur inférieure ou égale à  $\pm 2$  % de la valeur de crête de la forme d'onde idéale.

Un RESEAU D'ALIMENTATION triphasé est considéré comme présentant une symétrie pratique s'il fournit des tensions symétriques et produit, en charge symétrique, des courants symétriques.

Les exigences du présent document se fondent sur l'hypothèse selon laquelle les systèmes triphasés présentent une configuration symétrique de la TENSION RESEAU par rapport à la terre. Les systèmes monophasés peuvent être dérivés des systèmes triphasés de ce type. Lorsque le système d'alimentation n'est pas mis à la terre au niveau de la source, des mesures adéquates ont été mises en œuvre par hypothèse pour détecter, limiter et corriger toute perturbation de symétrie dans un délai raisonnablement court.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X est considéré comme satisfaisant aux exigences du présent document uniquement si sa PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE spécifiée peut être démontrée à une RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION qui présente une valeur supérieure ou égale à la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION spécifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*La vérification est effectuée par l'examen des documents d'accompagnement.*

**201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM**

L'Article 5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

## **201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM**

L'Article 6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

## **201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM**

L'Article 7 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

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

#### **201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION**

*Addition:*

En ce qui concerne les APPAREILS EM spécifiés comme étant INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, les informations ne peuvent figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations relatives à la puissance absorbée doivent être spécifiées en associant

- a) la TENSION DE RESEAU ASSIGNEE de l'APPAREIL EM en volts; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- b) le nombre de phases; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- c) la fréquence, en hertz; voir le 7.2.1 et le 7.2.6 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- d) la valeur maximale admissible pour la RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION, en ohms;
- e) les caractéristiques des DECLENCHEURS A MAXIMUM DE COURANT exigés sur le RESEAU D'ALIMENTATION.

#### **201.7.2.15 Conditions de refroidissement**

*Addition:*

Dans le cas où un refroidissement est nécessaire pour un fonctionnement en toute sécurité de l'APPAREIL EM ou d'un sous-ensemble de l'appareil, les exigences relatives au refroidissement doivent être indiquées dans le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT et spécifier, selon le cas:

- la dissipation maximale de chaleur dans l'air ambiant, indiquée séparément pour chaque sous-ensemble qui dissipe plus de 100 W et qui peut être installé séparément lors de l'installation;
- la dissipation maximale de chaleur dans les systèmes de refroidissement à air pulsé, le débit correspondant et l'élévation de température du flux d'air pulsé;
- la dissipation maximale de chaleur par l'intermédiaire d'un fluide de refroidissement, avec, pour ce fluide, la plage de températures d'entrée admissible et l'exigence des valeurs minimales pour le débit et la pression.

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.7.2.101 Limiteur de faisceau**

Des LIMITEURS DE FAISCEAU doivent comporter les marquages suivants:

- ceux qui sont exigés au paragraphe 7.2.2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- le numéro de série ou d'identification individuelle;
- la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de tous les appareils installés de façon permanente et qui interceptent le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

#### **201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux**

*Addition:*

Les états liés du RAYONNEMENT X doivent être exclus du paragraphe 7.8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Les paragraphes 203.6.4.2 et 203.6.4.101 doivent s'appliquer à la place. Il convient que les lumières de couleurs jaunes et vertes, énumérées dans le Tableau 2 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ne soient utilisées que si elles peuvent être clairement distinguées de l'indication des états liés du RAYONNEMENT X comme cela est exigé dans ces paragraphes.

Le cas échéant, les conflits que peut entraîner l'utilisation des mêmes couleurs ou de couleurs similaires pour indiquer les états du RAYONNEMENT X ainsi que d'autres fonctions de l'APPAREIL EM doivent être évalués au moyen du processus d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les couleurs des voyants lumineux et des voyants lumineux d'alarme pour les APPAREILS EM désignées comme CONDITIONS D'ALARME DE HAUTE PRIORITE, DE PRIORITE MOYENNE ET DE BASSE PRIORITE, énoncées dans le Tableau 2 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ne s'appliquent pas aux APPAREILS A RAYONNEMENT X.

NOTE Bien que le paragraphe 7.8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 mentionne la norme collatérale IEC 60601-1-8 dont l'application est exclue au 201.1.3 du présent document, les références spécifiées sélectionnées ici sont considérées comme informatives. Elles aident à comprendre les exigences contenues dans le paragraphe 7.8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

*La vérification est effectuée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.*

#### **201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

##### **201.7.9.1 Généralités**

*Addition:*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les instructions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE QUALITE et aux essais recommandés par le FABRICANT à réaliser par l'ORGANISME RESPONSABLE sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Ces documents doivent inclure les critères d'acceptation et la fréquence de chaque essai.

NOTE Le but est de suivre ces PROCEDURES DE CONTROLE QUALITE et d'effectuer ces essais en utilisant uniquement les informations fournies.

En outre, en ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE numérique intégré, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

- une identification du traitement réglable ou sélectionnable de l'image appliqué aux DONNEES ORIGINALES indiquant le numéro de version ou comment le déterminer;

- une description du format de transfert des fichiers contenant les images acquises avec cet appareil et de toutes données associées à ces images.

La performance des moyens exigés pour la présentation d'images à des fins de diagnostic doit être spécifiée en fonction de l'UTILISATION PREVUE.

Dans le cas où l'essai ou la PROCEDURE exige un OUTIL spécifique au dispositif uniquement disponible auprès du FABRICANT, ce dernier doit mettre cet OUTIL à disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE.

*La vérification est effectuée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## **201.7.9.2 Instructions d'utilisation**

### **201.7.9.2.1 Généralités**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.7.9.2.1.101 PARAMETRES DE CHARGE**

Les instructions d'utilisation doivent spécifier les PARAMETRES DE CHARGE comme suit. Les combinaisons et données suivantes doivent être déclarées:

- a) les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE correspondante pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE, et de la plus forte intensité du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE que l'APPAREIL EM peut fournir lorsqu'il fonctionne à cette HAUTE TENSION RADIOGENE;
- b) les valeurs de la plus forte intensité du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE correspondant pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE, et de la plus la HAUTE TENSION RADIOGENE que l'APPAREIL EM peut fournir lorsqu'il fonctionne à ce COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE;
- c) la combinaison correspondante de la HAUTE TENSION RADIOGENE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE, et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE qui délivre la puissance électrique la plus élevée dans le circuit haute tension (voir 203.4.101);
- d) la PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE spécifiée comme la puissance électrique constante la plus élevée, exprimée en kilowatts, que l'APPAREIL EM peut produire/générer, pour un TEMPS DE CHARGE de 0,1 s à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 100 kV ou, si ce réglage n'est pas prévu, aux valeurs les plus proches (voir 203.4.101);

La PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE doit être indiquée avec la combinaison HAUTE TENSION RADIOGENE/COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, ainsi qu'avec le TEMPS DE CHARGE;

- e) en ce qui concerne les APPAREILS EM qui indiquent un PRODUIT COURANT TEMPS précalculé ou mesuré, la valeur la plus basse du PRODUIT COURANT TEMPS ou les combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE qui fournissent le PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible.

Lorsque la valeur du PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible dépend de la HAUTE TENSION RADIOGENE ou de certaines combinaisons de valeurs de PARAMETRES DE CHARGE, le PRODUIT COURANT TEMPS le plus faible peut être indiqué sous la forme d'un tableau ou d'une courbe qui fait apparaître la relation;

- f) le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL utilisé dans les SYSTEMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION de l'APPAREIL EM.

Lorsque le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL dépend des PARAMETRES DE CHARGE tels que la HAUTE TENSION RADIOGENE et le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, les plages de ces PARAMETRES DE CHARGE, pour lesquelles le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est valable, doivent être déclarées.

La plage maximale possible de la HAUTE TENSION RADIOGENE et/ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pendant les IRRADIATIONS, contrôlées par les SYSTEMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, doit être déclarée dans les instructions d'utilisation.

#### **201.7.9.2.1.102 Ensemble radiogène**

Les instructions d'utilisation doivent indiquer le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal symétrique de l'ENSEMBLE RADIOGENE A RAYONNEMENT X intégré, déterminé selon l'IEC 60806.

#### **201.7.9.2.1.103 RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré**

En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE intégré, les instructions d'utilisation doivent contenir une description de la manipulation et de la maintenance spécifiques du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

#### **201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant des rayonnements**

*Remplacement:*

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

#### **201.7.9.3 Description technique**

*Paragraphes complémentaires:*

##### **201.7.9.3.101 ENSEMBLE RADIOGENE**

La description technique des ENSEMBLES RADIOGENES intégrés doit, en plus des données à marquer obligatoirement conformément au paragraphe 7.2 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, spécifier ce qui suit:

- a) l'AXE DE REFERENCE;
- b) l'ANGLE ou les ANGLES CIBLE(S);
- c) la position et la tolérance du ou des FOYER(S);
- d) la ou les tailles du FOYER:

Lorsque la ou les tailles du FOYER se situent dans la plage des VALEURS NOMINALES DU FOYER de l'IEC 60336, déclarer que la ou les tailles du FOYER sont des VALEURS NOMINALES DU FOYER selon l'IEC 60336.

NOTE Ces exigences sont adaptées du 201.7.9.3.101 de l'IEC 60601-2-28:2017.

##### **201.7.9.101 Déclarations supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

Les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.102 spécifient des exigences supplémentaires relatives aux déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (qui incluent les instructions d'utilisation et la description technique).

#### **201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM**

L'Article 8 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

##### **201.8.4 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie**

###### **201.8.4.3 APPAREILS EM destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.8.4.3.101 Raccordements par câbles haute tension**

Les raccordements par câbles haute tension non fixés à demeure doivent soit être conçus de façon que l'utilisation d'OUTILS soit exigée pour les débrancher, soit être équipés de VERROUILLAGES, tels que, chaque fois que les capots de protection ou les raccordements haute tension sont retirés:

- l'APPAREIL EM soit déconnecté de son alimentation électrique, et
- les capacités du circuit haute tension soient déchargées dans le temps minimal nécessaire pour accéder au circuit haute tension, et
- l'état déchargé soit maintenu.

*La vérification est effectuée par examen et mesurage.*

#### **201.8.4.101 Limitation de la HAUTE TENSION RADIOGENE**

L'APPAREIL EM doit être conçu de sorte à ne délivrer, dans l'UTILISATION PREVUE, à aucune GAINÉ EQUIPEE raccordée, une tension supérieure à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE du TUBE RADIOGENE en question ou supérieure à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE pour laquelle la GAINÉ EQUIPEE est conçue, en prenant celle des deux tensions qui est la plus faible.

#### **201.8.5 Séparation des parties**

##### **201.8.5.1 Moyens de protection**

*Paragraphe complémentaire:*

##### **201.8.5.1.101 Limitation supplémentaire de tension, de courant ou d'énergie**

Des dispositions doivent être prises pour empêcher l'apparition d'une haute tension inacceptable dans la PARTIE RELIEE AU RESEAU ou dans tout autre circuit basse tension.

NOTE Ceci peut être réalisé par exemple

- au moyen d'une couche d'enroulement ou d'un écran conducteur raccordé à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre des circuits haute tension et basse tension;
- en prévoyant un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive peut apparaître si le chemin externe devenait discontinu.

*La vérification est effectuée par examen des données de conception et de la construction.*

##### **201.8.5.4 TENSION DE SERVICE**

*Paragraphe complémentaire:*

##### **201.8.5.4.101 Essai de tension de tenue du stator et du circuit du stator**

La tension d'essai employée pour l'essai de tension de tenue du stator et de son circuit, utilisés dans le fonctionnement de l'anode tournante du TUBE RADIOGENE, doit être fondée sur la tension existante lorsque la tension d'alimentation du stator est retombée à la valeur correspondant au fonctionnement en régime stabilisé.

#### **201.8.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM**

##### **201.8.6.4 Impédance et courant admissible**

*Addition:*

Le gainage conducteur flexible ne doit pas être reconnu comme satisfaisant à une exigence relative à une CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION entre les dispositifs raccordés par le câble.

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.8.6.101 GAINES EQUIPEES**

- a) Les câbles haute tension accessibles qui connectent les GAINES EQUIPEES à leur GENERATEUR RADIOLOGIQUE associé, doivent comporter un gainage conducteur flexible, dont l'isolement linéique ne dépasse pas  $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ , et être recouverts d'un matériau non conducteur assurant la protection du gainage contre les dommages mécaniques. Le gainage doit être connecté à l'ENVELOPPE conductrice du GENERATEUR RADIOLOGIQUE.

*La vérification est effectuée par examen visuel et mesurage.*

- b) Dans tous les cas, il doit y avoir une continuité électrique entre le gainage du câble haute tension monté et les PARTIES METALLIQUES ACCESSIBLES de ses embases réceptacles sur la GAINES EQUIPEES.

*La vérification est effectuée par examen visuel et mesurage.*

#### **201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT**

##### **201.8.7.3 \*Valeurs admissibles**

*Le point c) est modifié comme suit:*

En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES et les APPAREILS A RAYONNEMENT X TRANSPORTABLES, le COURANT DE CONTACT en CONDITION DE PREMIER DEFECT ne doit pas dépasser 2 mA.

*Le point d) est remplacé par le texte suivant:*

En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES et les APPAREILS A RAYONNEMENT X TRANSPORTABLES, les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE A LA TERRE sont 2,5 mA en CONDITION NORMALE et 5 mA en CONDITIONS DE PREMIER DEFECT. En ce qui concerne les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, la valeur admissible du COURANT DE FUITE A LA TERRE est égale à 10 mA en CONDITION NORMALE et en CONDITIONS DE PREMIER DEFECT.

*Le point e) est modifié comme suit:*

En ce qui concerne les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, y compris les GENERATEURS RADIOLOGIQUES, la valeur admissible du COURANT DE FUITE A LA TERRE est égale à 20 mA en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFECT.

##### **201.8.8.3 Tension de tenue**

*Modification à l'essai de conformité du circuit haute tension:*

*Le circuit haute tension de l'APPAREIL EM est soumis à l'essai en appliquant une tension inférieure ou égale à la moitié de la tension d'essai, puis la tension d'essai est progressivement augmentée sur une période de 10 s pour atteindre sa pleine valeur, qui est maintenue pendant 3 min pour la RADIOGRAPHIE et 15 min pour la RADIOSCOPIE.*

*Ajout par rapport aux conditions d'essai du circuit haute tension:*

*L'essai du circuit haute tension doit être effectué sans GAINES EQUIPEES raccordées et avec une tension d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE de l'APPAREIL EM.*

*Lorsque l'APPAREIL EM peut être soumis à l'essai uniquement avec la GAINES EQUIPEES raccordées et lorsque le TUBE RADIOGENE ne permet pas que l'APPAREIL EM soit soumis à l'essai avec une tension d'essai égale à 1,2 fois la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE, la tension d'essai peut être inférieure, mais pas inférieure à 1,1 fois cette tension.*

*En ce qui concerne les APPAREILS EM dans lesquels la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE définie pour la RADIOSCOPIE ne dépasse pas une valeur égale à 80 % de celle définie pour la RADIOGRAPHIE, la tension d'essai appliquée au circuit haute tension doit être déterminée en référence à la valeur définie pour la RADIOGRAPHIE, et l'essai doit être effectué dans ce mode uniquement.*

*Dans le cas où au cours de l'essai de tension de tenue, il existe un RISQUE de surchauffe d'un transformateur soumis à l'essai, il est admis d'effectuer l'essai à une fréquence d'alimentation supérieure.*

*Au cours de l'essai de tension de tenue, il convient de maintenir la tension d'essai dans le circuit haute tension à une valeur aussi proche que possible de 100 %. En outre, la tension d'essai ne doit pas se situer en dehors de la plage comprise entre 100 % et 105 % de la valeur exigée.*

*Au cours de l'essai de tension de tenue, les légères décharges en couronne qui se produisent dans le circuit haute tension ne doivent pas être prises en compte si elles cessent lorsque la tension d'essai est abaissée à une valeur égale à 110 % de la tension de référence de la condition d'essai.*

*Additions:*

- aa) Les GENERATEURS RADIOLOGIQUES ou des sous-ensembles de ceux-ci, intégrés avec une GAINÉ EQUIPÉE doivent être soumis aux essais, en chargeant le TUBE RADIOGENE de façon appropriée.*
- bb) Lorsque dans les GENERATEURS RADIOLOGIQUES, il n'est pas possible de régler séparément le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, la durée de l'essai de tension de tenue doit être réduite de sorte que la CHARGE DU TUBE RADIOGENE admissible à la HAUTE TENSION RADIOGENE augmentée ne soit pas dépassée.*
- cc) Lorsque le circuit haute tension n'est pas accessible pour le mesurage de la tension d'essai appliquée, il convient de prendre les dispositions appropriées pour que les valeurs soient maintenues aussi proches que possible de 100 %, et qu'elles ne se situent pas en dehors de la plage comprise entre 100 % et 105 % de la valeur exigée.*

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

L'Article 9 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

### **201.9.2.2.4.4 Autres mesures de MAITRISE DU RISQUE**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **201.9.2.2.4.4.101 Protection contre les collisions**

Dans le cas où l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est équipé de dispositifs anticollision, les instructions d'utilisation doivent décrire ces dispositifs. De plus, les mesures prévues pour empêcher toute interruption inutile et assurer le déroulement continu d'un examen doivent être décrites.

Un moyen doit être prévu ou des mises en garde doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT afin d'éviter le risque de dommages corporels susceptibles d'être occasionnés par une collision entre les parties motorisées de l'APPAREIL EM et d'autres éléments fixes ou en mouvement pouvant se trouver à proximité.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

#### **201.9.2.2.5 Activation continue**

*Amendement:*

Le mouvement de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM susceptible d'occasionner des dommages corporels au PATIENT ou à l'OPERATEUR en UTILISATION NORMALE doit exiger l'intervention permanente de l'OPERATEUR.

Les mouvements motorisés de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM susceptibles d'écraser le PATIENT ou l'OPERATEUR ou lui occasionner des dommages corporels, et dont l'arrêt, par action de l'OPERATEUR, sur une commande d'arrêt d'urgence, ne peut pas garantir que des dommages corporels soient évités, doivent être possibles uniquement par l'actionnement manuel continu de deux interrupteurs par l'OPERATEUR. Chaque interrupteur doit être capable d'interrompre de façon indépendante le mouvement.

Les deux interrupteurs peuvent être actionnés par un organe de commande unique et un interrupteur peut se trouver dans un circuit commun à tous les mouvements.

Ces interrupteurs doivent se trouver à un endroit d'où un dommage possible au PATIENT peut être observé par l'OPERATEUR. Au moins un jeu d'interrupteurs doit être localisé de manière à exiger la présence de l'OPERATEUR près du PATIENT afin d'observer les parties en mouvement de l'APPAREIL EM.

Il n'est pas exigé que les mouvements motorisés des parties de l'APPAREIL EM susceptibles d'occasionner indirectement des dommages corporels, tels qu'un mouvement d'angulation de la table pouvant faire tomber le PATIENT, soient commandés par deux interrupteurs.

En ce qui concerne les APPAREILS EM conçus pour être automatiquement enclenchés ou prépositionnés, une commande à action continue, qui arrête les mouvements mécaniques quand elle est relâchée, doit être disposée à un endroit où les mouvements peuvent être observés. Si la sécurité peut être obtenue par d'autres moyens et si cela est justifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, un actionnement continu n'est pas exigé.

Le FABRICANT doit identifier par la GESTION DES RISQUES les mouvements motorisés susceptibles de provoquer le DANGER.

*La vérification est effectuée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels.*

#### **201.9.2.2.6 Vitesse du ou des mouvements**

*Addition:*

Le dépassement de course d'un tel mouvement, qui intervient après l'actionnement d'une commande pour le stopper, ne doit pas dépasser 10 mm en UTILISATION NORMALE. Lorsque la sécurité peut être obtenue par d'autres moyens et lorsque cela est justifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, le dépassement de course peut être supérieur à 10 mm.

Sauf pour les APPAREILS EM MOBILES, lorsque le mouvement d'un APPAREIL EM motorisé vers le PATIENT est à moins de 300 mm du dessus de la table du PATIENT, ou de 100 mm du côté de la table, il convient que la vitesse soit limitée à la moitié de la vitesse maximale. Lorsque la sécurité peut être obtenue par d'autres moyens et lorsque cela est justifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, la limitation de vitesse n'est pas exigée.

*La vérification est effectuée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES et par des essais fonctionnels, ainsi que par mesurage.*

### **201.9.2.3      Autres DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement**

#### **201.9.2.3.1      Mouvement non désiré**

*Addition:*

Un moyen qui permet de réduire le plus possible la possibilité de mise en mouvement involontaire, lorsque cette mise en mouvement peut causer des dommages corporels au PATIENT ou à l'OPERATEUR, en UTILISATION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT, doit être fourni. Ce qui suit doit être appliqué:

- a) Lorsqu'une défaillance, par exemple, des contacts de relais soudés, risque de provoquer une mise en mouvement incontrôlée, des commandes redondantes ou d'autres protections de ce type doivent être mises en place. La défaillance de l'une des commandes redondantes doit être signalée à l'OPERATEUR, soit directement, soit par le biais d'un essai effectué conformément aux instructions d'utilisation.
- b) Les éléments de commutation ne doivent pas être branchés sur la face reliée à la terre d'un circuit de commande de mise en mouvement.

*La vérification est effectuée par examen du schéma de circuit, examen visuel et essais fonctionnels.*

En ce qui concerne les APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE ou les parties des APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, ce qui suit doit être appliqué:

Lorsque le placement ou le mouvement d'un objet ou du PATIENT contre une commande de mouvement risque d'actionner les deux commutateurs, un interrupteur qui permet de désactiver les commandes de mouvement doit être installé.

NOTE Cet interrupteur peut se trouver dans la salle d'examen et pas nécessairement à côté de la table. Il peut s'avérer utile pour l'OPERATEUR que l'interrupteur d'arrêt des commandes de mouvement soit placé à proximité de l'interrupteur d'arrêt de l'IRRADIATION.

Le fonctionnement en soi de l'interrupteur d'arrêt des commandes de mouvement ne doit pas permettre le déclenchement d'un mouvement.

Un témoin signalant l'état de l'interrupteur d'arrêt des commandes de mouvement doit se trouver à l'emplacement de travail de l'OPERATEUR.

L'emplacement, la fonction et le fonctionnement de l'interrupteur d'arrêt des commandes de mouvement doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.

L'interrupteur d'arrêt des commandes de mouvement doit être distinct de l'interrupteur d'arrêt de l'IRRADIATION.

Il convient que l'interrupteur soit facilement accessible pour l'OPERATEUR et que sa conception réduise le plus possible le risque d'actionnement accidentel.

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

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

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.9.2.3.1.101 Mouvement involontaire pendant l'installation/le retrait du PATIENT**

Un moyen doit être fourni pour empêcher un mouvement involontaire de l'APPAREIL EM ou de parties de l'APPAREIL EM pendant l'installation et le retrait du PATIENT, susceptible de causer des dommages corporels au PATIENT ou à l'OPERATEUR.

*La vérification est effectuée par un essai fonctionnel qui tient compte du poids NOMINAL maximal du PATIENT.*

#### **201.9.2.3.101 Limitation de la pression et de la force**

La pression ou la force qu'il est permis d'appliquer au PATIENT à des fins de diagnostic, doivent être analysées en fonction de la partie du corps qui peut entrer en contact avec l'APPAREIL EM, des exigences d'application et du risque de dommages corporels. D'une manière générale, il convient de limiter la pression exercée sur le PATIENT à 70 kPa au maximum et la force, à 200 N.

NOTE Des limites supérieures applicables aux DISPOSITIFS DE COMPRESSION peuvent être admises selon la réglementation du pays.

Pour les mouvements de compression motorisés, il doit être prévu un moyen qui limite la force exercée sur le PATIENT, en fonction des valeurs indiquées dans les instructions d'utilisation.

*La vérification est effectuée par examen visuel, essai fonctionnel, mesurage et par examen des instructions d'utilisation.*

#### **201.9.2.3.102 VERROUILLAGE des mouvements des dispositifs de compression**

Lorsqu'une force de compression est exercée sur le PATIENT et que les mouvements ne sont pas directement commandés par un OPERATEUR à proximité du PATIENT, les mouvements, susceptibles d'être dangereux pour le PATIENT et qui ne sont pas nécessaires à l'examen, doivent être verrouillés. Si une désactivation de ce VERROUILLAGE s'avère nécessaire pour l'examen en cours, cette désactivation peut se faire par l'intermédiaire d'une commande dédiée. Une indication visuelle doit être fournie à l'OPERATEUR tant que le VERROUILLAGE est désactivé.

Les instructions d'utilisation doivent comporter une mention qui avertit l'OPERATEUR des RISQUES possibles liés à la désactivation du VERROUILLAGE.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

#### **201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence**

*Paragraphe complémentaire:*

##### **201.9.2.4.101 Commandes**

Tous les mouvements motorisés susceptibles d'occasionner des dommages corporels doivent être reliés à une commande d'arrêt d'urgence. En cas d'arrêt d'urgence, il doit être prévu un moyen qui permet l'accès et le retrait du PATIENT pendant que l'APPAREIL EM est neutralisé. Lorsque la sécurité peut être obtenue par d'autres moyens et lorsque cela est justifié dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES, une commande d'arrêt d'urgence n'est pas exigée.

Lorsqu'en UTILISATION NORMALE, une partie de l'APPAREIL EM motorisée est destinée à ou susceptible d'entrer en contact avec le PATIENT, et lorsque cela convient à l'application prévue, il doit être prévu un moyen qui permet de détecter le contact avec le PATIENT et d'arrêter le mouvement si le contact risque de le blesser.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels et par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

## **201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support**

### **201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la charge des personnes**

*Addition:*

NOTE La masse est accélérée sur 150 mm, puis décélère pendant la compression de la mousse sur 60 mm, ce qui génère une force équivalent à 2 à 3 fois à la CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.

Lorsqu'une analyse mécanique prouve que l'essai alternatif de charge statique produit des valeurs plus élevées que l'essai de charge dynamique spécifié dans l'IEC 60601-1, il est possible de renoncer à appliquer l'essai de charge dynamique fondé sur la GESTION DES RISQUES. Lorsque l'essai de charge dynamique a donné de bons résultats, l'essai de charge statique n'est pas nécessaire.

*Avant de réaliser cet essai, un système de support/suspension PATIENT est placé horizontalement, dans sa position la plus défavorable en UTILISATION NORMALE.*

*En ce qui concerne la surface de support/suspension lorsque le PATIENT ou l'OPERATEUR peut s'asseoir, des multiples de masses adéquats (tels qu'ils sont définis à la Figure 33 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) équivalents à une CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE, qui représentent le PATIENT ou l'OPERATEUR, comme cela est défini dans les instructions d'utilisation, sont appliqués à la surface pendant 1 min au moins. Toute perte de fonction ou dommage structurel susceptible de donner lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance.*

### **201.9.8.4 Systèmes avec DISPOSITIFS DE PROTECTION MECANIQUE**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **201.9.8.4.101 Dispositif de protection mécanique**

Les cordes, chaînes ou courroies qui sont parallèles à d'autres cordes, chaînes ou courroies peuvent être considérées comme un DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE lorsqu'elles ne sont pas en charge au cours d'une UTILISATION NORMALE.

Les cordes, chaînes ou courroies utilisées comme un DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE doivent être accessibles pour effectuer un examen et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des instructions appropriées concernant cet examen.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

#### **201.9.8.101 Dispositifs d'absorption des chocs**

Un dispositif d'amortissement approprié doit être prévu pour les cas où une UTILISATION NORMALE induit de fortes charges dynamiques, par exemple au cours d'une accélération ou d'une décélération rapide.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.*

## **201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires et excessifs**

L'Article 10 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, à l'exception du paragraphe 10.3 (Rayonnements à micro-ondes), qui ne s'applique pas.

NOTE La norme IEC 60601-1 fait référence à la norme collatérale IEC 60601-1-3, qui est traitée à l'Article 203 du présent document.

## **201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS**

L'Article 11 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

### **201.11.1.1 Température maximale en UTILISATION NORMALE**

*Addition:*

NOTE Les restrictions du Tableau 22 de l'IEC 60601-1:2005 relatives à la température maximale admissible des parties en contact avec de l'huile ne s'appliquent pas aux parties entièrement immergées dans l'huile.

### **201.11.8 Coupure de l'alimentation/du RESEAU D'ALIMENTATION vers l'APPAREIL EM**

*Remplacement du premier alinéa modifié par l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:*

L'APPAREIL EM doit être conçu de telle manière qu'une coupure et un rétablissement de l'alimentation ne doivent pas engendrer de perte de la SECURITE DE BASE et qu'un rétablissement de l'alimentation ne doive pas engendrer de perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

*Paragraphe complémentaire:*

### **201.11.101 Protection contre les températures excessives des LIMITEURS DE FAISCEAU**

Les LIMITEURS DE FAISCEAU qui incorporent un INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX doivent être équipés de l'un des dispositifs suivants afin de réduire l'élévation de température possible lorsque la lampe reste sous tension pendant que le LIMITEUR DE FAISCEAU est recouvert par des rideaux ou tout autre matériau, réduisant la dissipation normale de chaleur:

- a) un COUPE-CIRCUIT THERMIQUE qui empêche la lampe de fonctionner lorsque la température maximale admissible, selon le paragraphe 11.1.1 de l'IEC 60601-1:2005 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, de toute SURFACE ACCESSIBLE du LIMITEUR DE FAISCEAU est dépassée;
- b) un dispositif de limitation de la durée qui empêche la lampe de fonctionner au-delà d'une période de 2 min suivant sa mise en service la plus récente par l'OPERATEUR;
- c) une mention figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, qui détaille l'interrupteur de limitation de la durée destiné à être connecté de l'extérieur et à remplir la fonction décrite au point b) ci-dessus.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### **201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques**

L'Article 12 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

*Addition:*

NOTE Conformément au paragraphe 12.4.5 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, les aspects de cette question qui sont liés à la dose sont traités au paragraphe 203.6.4.3 du présent document.

### **201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM**

L'Article 13 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

### **201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)**

L'Article 14 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

### **201.15 Construction de l'APPAREIL EM**

L'Article 15 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

### **201.16 SYSTEMES EM**

L'Article 16 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

#### **201.16.8 Interruption de l'alimentation électrique de parties d'un SYSTEME EM**

*Remplacement du premier alinéa modifié par l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012:*

Un SYSTÈME EM doit être conçu de telle manière qu'une interruption et un rétablissement de l'alimentation pour le SYSTÈME EM dans son ensemble ou pour une partie quelconque du SYSTÈME EM ne doivent pas engendrer de perte de la SECURITE DE BASE et qu'un rétablissement de l'alimentation ne doit pas engendrer de perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES.

### **201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM**

L'Article 17 de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique.

## **202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais**

L'IEC 60601-1-2 :2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes.

*Article complémentaire:*

## **202.101 \*Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES**

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

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

La précision des instruments d'essai utilisés pour évaluer l'immunité des APPAREILS EM ne doit pas être affectée par les conditions électromagnétiques de l'essai.

L'instrument d'essai ne doit pas influencer sur l'immunité des APPAREILS EM.

Seuls des mesurages non invasifs doivent être réalisés.

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

*La vérification est effectuée par l'examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

## **203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic**

L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

### **203.4 Exigences générales**

#### **203.4.1 Déclaration de conformité**

*Remplacement:*

Lorsque la conformité d'un APPAREIL EM ou d'un sous-ensemble avec le présent document doit être déclarée, cette déclaration doit prendre la forme suivante:

APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE ... ++) IEC 60601-2-54:2022

++) REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE

*Paragraphes complémentaires:*

### 203.4.101 Conditions de qualification des termes définis

#### 203.4.101.1 Puissance électrique

La puissance électrique dans le circuit haute tension, mentionnée dans le présent document au paragraphe 201.7.9.2.1.101, aux points c) et d), est calculée selon la formule suivante:

$$P = f U I$$

où

- $P$  est la puissance électrique;
- $f$  est le facteur dépendant de la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGENE, sélectionné comme suit et égal à
  - a) 0,95 pour les APPAREILS EM qui comprennent un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A SIX CRETES, ou
  - b) 1,00 pour les APPAREILS EM qui comprennent un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A DOUZE CRETES ou un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE; ou
  - c) pour les autres APPAREILS EM, la valeur la plus appropriée, choisie en fonction de la forme d'onde de la HAUTE TENSION RADIOGENE, avec indication de la valeur choisie;
- $U$  est la HAUTE TENSION RADIOGENE;
- $I$  est le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.

#### 203.4.101.2 TAUX D'OSCILLATION dans les GENERATEURS RADIOLOGIQUES A TENSION CONSTANTE

Le TAUX D'OSCILLATION de la tension de sortie d'un APPAREIL EM avec GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE ne doit pas dépasser 4 %.

NOTE Voir aussi le 7.2 de l'IEC 60601-1-3:2008.

#### 203.4.101.3 TEMPS DE CHARGE

Le TEMPS DE CHARGE est mesuré comme l'intervalle de temps entre:

- le moment auquel la HAUTE TENSION RADIOGENE atteint pour la première fois une valeur égale à 75 % de sa valeur de crête; et
- le moment auquel elle retombe finalement au-dessous de cette même valeur.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels l'APPLICATION D'UNE CHARGE est contrôlée par commutation électronique de la HAUTE TENSION au moyen d'une grille contenue dans un tube électronique ou dans le TUBE RADIOGENE, le TEMPS DE CHARGE peut être déterminé comme l'intervalle de temps entre le moment auquel l'INTEGRATEUR DE TEMPS envoie le signal de début de l'IRRADIATION et le moment auquel il envoie le signal de fin de l'IRRADIATION.

Pour les APPAREILS EM dans lesquels l'APPLICATION D'UNE CHARGE est contrôlée par commutation simultanée dans les circuits primaires, à la fois du circuit haute tension et de l'alimentation du chauffage du filament du TUBE RADIOGENE, le TEMPS DE CHARGE doit être déterminé comme l'intervalle de temps entre le moment auquel le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE dépasse pour la première fois 25 % de sa valeur maximale et le moment auquel il retombe finalement au-dessous de cette même valeur.

NOTE Voir aussi la définition 3.37 de l'IEC 60601-1-3:2008.

#### **203.4.101.4 TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL**

Le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est déterminé selon le 203.6.5.101 comme le TEMPS DE CHARGE minimal:

- pour l'application d'une CHARGE durant laquelle la valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR atteinte ne diffère pas de plus de 20 % de celui atteint pour un TEMPS DE CHARGE au moins 50 fois supérieur, mesuré conformément à 203.6.3.2.103, et
- non inférieur au plus court TEMPS DE CHARGE pour lequel les exigences de constance en 203.6.3.2.102 c) 2) et les exigences de reproductibilité en 203.6.3.2.102 d) sont satisfaites.

### **203.5 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM**

#### **203.5.2.1 Références dans les paragraphes**

*Amendement:*

Dans le Tableau 2 de l'IEC 60601-1-3:2008, la ligne relative aux protocoles cliniques du paragraphe 5.2.4.4 ne s'applique pas.

#### **203.5.2.4 Instructions d'utilisation**

##### **203.5.2.4.4 Protocoles cliniques**

Le paragraphe 5.2.4.4 de l'IEC 60601-1-3:2008 ne s'applique pas.

##### **203.5.2.4.5 Effets déterministes**

*Paragraphes complémentaires:*

##### **203.5.2.4.5.101 Informations dosimétriques relatives aux APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE et/ou la SERIOGRAPHIE**

###### a) Niveaux de dose à la peau

Les instructions d'utilisation doivent attirer l'attention sur les RISQUES d'effets déterministes (réactions tissulaires) liés aux niveaux de dose à la peau dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE, en cas d'exposition répétée ou prolongée. L'effet des différents réglages possibles en RADIOSCOPIE et RADIOGRAPHIE sur la QUALITE DE RAYONNEMENT, le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE ou le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE délivré doit être décrit.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

###### b) Réglages possibles

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les configurations possibles fournies par le FABRICANT, telles que les MODES DE FONCTIONNEMENT, les PARAMETRES DE CHARGE et d'autres paramètres de fonctionnement qui ont une incidence sur la QUALITE DE RAYONNEMENT ou la valeur applicable du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE. Lorsque ces informations s'appliquent, elles doivent comprendre:

- 1) les MODES DE FONCTIONNEMENT en RADIOSCOPIE, désignés, par exemple, par résolution "normale", "faible", "élevée" ou "mode dose" normal, faible ou élevé;
- 2) les réglages pour un MODE DE FONCTIONNEMENT type, comme cela est décrit au point 1), qui mentionnent les valeurs par défaut et les plages possibles des facteurs variables après le choix du MODE DE FONCTIONNEMENT;
- 3) les PARAMETRES DE CHARGE et autres paramètres de fonctionnement en RADIOSCOPIE qui délivrent le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE le plus élevé possible;

- 4) les PARAMETRES DE CHARGE et autres paramètres de fonctionnement en RADIOGRAPHIE qui délivrent le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE par image le plus élevé possible;
- 5) les réglages de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE qui correspondent aux valeurs minimale et type du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

c) \* données de RAYONNEMENT

Les instructions d'utilisation doivent spécifier, pour les MODES DE FONCTIONNEMENT et les ensembles de valeurs décrits selon les réglages au point b) ci-dessus, les valeurs représentatives du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, sur la base de mesurages effectués selon la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102.

De plus, les instructions d'utilisation doivent spécifier, pour les MODES DE FONCTIONNEMENT et les ensembles de valeurs décrits selon les réglages en b) 1) et b) 2) du présent article, les valeurs représentatives du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, sur la base de mesurages effectués selon la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102, et si ces valeurs sont ajustables par l'OPERATEUR dans le MODE DE FONCTIONNEMENT en question, pour deux réglages des paramètres suivants:

- les FILTRES ADDITIONNELS sélectionnables;
- la DIMENSION DU CHAMP D'ENTREE
- la fréquence de répétition des impulsions du RAYONNEMENT X.

Des informations doivent être fournies sur les configurations de l'APPAREIL EM et les géométries d'essai utilisables dans la PROCEDURE décrite en 203.5.2.4.5.102 pour vérifier les valeurs indiquées. Bien qu'il soit exigé de fournir des indications qui permettent de procéder à une vérification par mesurage selon 203.5.2.4.5.102, les valeurs déclarées peuvent être déterminées à l'origine par d'autres méthodes, y compris le calcul, qui produisent des valeurs conformes, soumises aux tolérances admises, lorsque la vérification est effectuée selon la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102.

Les VALEURS MESUREES ne doivent pas s'écarter de plus de 50 % des valeurs déclarées.

NOTE 1 Les valeurs mesurées sont comparées aux valeurs déclarées dans les instructions d'utilisation. Par conséquent, un écart de 50 % est approprié.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation. Les valeurs spécifiées pour le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et les déclarations concernant la variation de ces valeurs sont vérifiées à l'aide de la méthode décrite en 203.5.2.4.5.102, en utilisant des configurations et les géométries d'essai décrites dans les instructions d'utilisation.*

d) \*POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT

Les instructions d'utilisation doivent décrire l'emplacement du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT, comme cela est spécifié pour le type d'APPAREIL DE RADIOSCOPIE:

Le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT se situe:

- à 1 cm au-dessus du SUPPORT PATIENT pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT;
- à 30 cm au-dessus du SUPPORT PATIENT pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT;

- à 15 cm de l'ISOCENTRE dans la direction du FOYER dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X à arceau ou
  - dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X à arceau sans ISOCENTRE, sur un point le long de l'AXE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X défini par le FABRICANT comme étant représentatif du point d'intersection de l'AXE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec la SURFACE DU PATIENT. Dans ce cas, la déclaration figurant dans les instructions d'utilisation doit inclure la justification du choix de la position par le FABRICANT ou
  - sur le point représentant la DISTANCE FOYER-PEAU minimale pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X à arceau, avec une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE inférieure à 45 cm,

NOTE 2 Pour le positionnement latéral de l'arceau, la même définition du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT est utilisée en relation avec l'ISOCENTRE comme cela est décrit ci-dessus pour les arceaux.

- dans le cas d'APPAREILS A RAYONNEMENT X différents de ceux mentionnés ci-dessus, le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT doit être spécifié par le FABRICANT.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

#### **203.5.2.4.5.102 \*Essai relatif aux informations dosimétriques**

*Utiliser la PROCEDURE d'essai suivante pour déterminer les informations dosimétriques:*

- *pour le FANTOME, utiliser un bloc rectangulaire en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) de 20 cm d'épaisseur, avec des côtés supérieurs ou égaux à 25 cm. (Le FANTOME peut être fabriqué à partir de couches de matériau.);*
- *utiliser un DOSIMETRE avec un détecteur de mesure suffisamment petit pour ne pas couvrir plus de 80 % de la surface du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans le plan de mesure;*
- *ajuster la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE à sa valeur minimale. Placer le FANTOME aussi près que possible du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, en laissant autant de distance que possible entre l'ENSEMBLE RADIOGENE et la SURFACE D'ENTREE du FANTOME. (Ceci réduit le plus possible l'effet de RAYONNEMENT DIFFUSE sur les mesurages.)*
- *placer le détecteur de mesure:*
  - *au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT (uniquement si le détecteur de mesure et le FANTOME sont distants d'au moins 20 cm)*

*ou*

- *en un point situé à mi-distance entre le FOYER et la SURFACE D'ENTREE du FANTOME. Dans ce cas, les VALEURS MESUREES comprennent une mise à l'échelle à la distance géométrique appropriée.*

NOTE 1 Ce positionnement réduit le plus possible l'influence du rayonnement parasite dans la lecture.

- *mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR pour les réglages radioscopiques pour lesquels une valeur de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR de référence doit être déclarée en 203.5.2.4.5.101 c);*
- *mesurer le KERMA DANS L'AIR par image pour les réglages radioscopiques dont la déclaration est exigée en 203.5.2.4.5.101 c);*

NOTE 2 Lorsque les mesurages impliquent des COMMANDES AUTOMATIQUES D'EXPOSITION, vérifier les PARAMETRES DE CHARGE qui s'appliquent sans le détecteur de mesure, puis effectuer les mesurages de dose en réglant ces PARAMETRES DE CHARGE en mode manuel.

- *pour chaque réglage, le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR doit être mesuré, en utilisant le FANTOME décrit, pour deux réglages des paramètres suivants:*
  - *les FILTRES ADDITIONNELS sélectionnables;*
  - *les DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTREE de l'OPERATEUR représentatives, qu'il est possible de sélectionner;*
  - *la fréquence de répétition des impulsions du RAYONNEMENT X.*

#### **203.5.2.4.101    PROTOCOLES D'EXAMEN**

Lorsque des PROTOCOLES D'EXAMEN sont proposés par le FABRICANT et sont préchargés sur l'APPAREIL, les instructions d'utilisation doivent indiquer s'ils constituent des recommandations à appliquer directement pour optimiser le fonctionnement ou s'ils ne sont que des exemples/des points de départ à remplacer par des protocoles plus spécifiques établis par l'ORGANISME RESPONSABLE.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation.*

### **203.6    Gestion des RAYONNEMENTS**

#### **203.6.1    Généralités**

*Paragraphes complémentaires:*

##### **203.6.1.101    Gestion du stockage d'images de RADIOSCOPIE**

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE soient capables de stocker la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE à des fins d'AFFICHAGE. Cette capacité peut être limitée au stockage d'images, comme suit:

- aux fréquences d'impulsion jusqu'à 10 impulsions par seconde, les 30 dernières secondes de la RADIOSCOPIE;
- pour les fréquences d'impulsion supérieures à 10 impulsions par seconde, les 300 dernières images;
- pour les RADIOSCOPIES continues, les 10 dernières secondes de la radioscopie.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.*

##### **203.6.1.102    Gestion des PROTOCOLES D'EXAMEN**

Lorsque les PROTOCOLES D'EXAMEN sont préchargés et que l'UTILISATION PREVUE des APPAREILS A RAYONNEMENT X couvre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques, la désignation de ces protocoles doit établir une distinction claire entre les applications sur les personnes adultes et les applications pédiatriques.

Pour les appareils sans SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE:

- il convient que l'OPERATEUR ait le choix parmi au moins trois tailles de PATIENTS pour les PATIENTS adultes;
- dans le cas où l'UTILISATION PREVUE comprend les applications pédiatriques, il convient que l'OPERATEUR ait le choix parmi au moins trois tailles de PATIENTS pour les PATIENTS pédiatriques.

*La vérification est effectuée par examen ou par les essais fonctionnels appropriés.*

#### **203.6.2    Déclenchement et arrêt de l'IRRADIATION**

##### **203.6.2.1    Déclenchement et arrêt normaux de l'IRRADIATION**

*Addition:*

- a) il ne doit pas être possible de déclencher une autre IRRADIATION ou, dans le cas de la SERIOGRAPHIE, une autre série, sans relâcher la commande qui a déclenché l'IRRADIATION précédente;
- b) il doit être prévu un moyen permettant à l'OPERATEUR d'arrêter l'APPLICATION D'UNE CHARGE à tout moment avant sa fin prévue, sauf dans le cas de la SERIOGRAPHIE ou de l'APPLICATION D'UNE CHARGE unique pendant un TEMPS DE CHARGE de 0,5 s ou moins.

Pendant la SERIOGRAPHIE, l'OPERATEUR doit pouvoir arrêter les APPLICATIONS DE CHARGE à tout moment, mais des moyens peuvent être fournis pour permettre de terminer chaque APPLICATION DE CHARGE unique de la série en cours;

- c) pour le fonctionnement en RADIOSCOPIE, lorsque la durée de l'IRRADIATION est déterminée par l'OPERATEUR pendant qu'elle se déroule, un INTEGRATEUR DE TEMPS doit être fourni, avertissant l'OPERATEUR par un signal sonore de la fin de périodes cumulées de l'APPLICATION D'UNE CHARGE. L'INTEGRATEUR DE TEMPS doit avoir les caractéristiques suivantes:
- 1) il doit être possible de définir la durée de l'intégrateur de façon à permettre les APPLICATIONS DE CHARGE en une durée cumulative maximale de 5 min sans qu'un avertissement soit émis. Il peut également être prévu un dispositif qui permet de définir des durées inférieures à 5 min. Toute APPLICATION D'UNE CHARGE effectuée sans réglage du dispositif et toute APPLICATION D'UNE CHARGE effectuée après l'expiration de la période définie le plus récemment doit provoquer l'émission d'un avertissement sonore continu, audible pendant toute la durée de l'APPLICATION DE LA CHARGE;
  - 2) il doit être possible de réinitialiser le dispositif, sans empêcher ou interrompre l'APPLICATION D'UNE CHARGE, afin d'arrêter le signal et de permettre de cumuler d'autres périodes d'APPLICATION DE CHARGE, ne dépassant pas chacune 5 min, sans déclenchement d'un avertissement;
  - 3) toute commande de réglage ou de réinitialisation de la temporisation doit être séparée de toute COMMANDE D'IRRADIATION.
- d) outre l'INTEGRATEUR DE TEMPS exigé au point c) ci-dessus, un système doit assurer l'arrêt automatique au cas où l'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE se poursuit sans interruption pendant plus de 10 min. Si l'APPLICATION D'UNE CHARGE est arrêtée par l'intervention de ce dispositif en CONDITION NORMALE, il doit être possible de la reprendre en relâchant et en actionnant de nouveau la COMMANDE D'IRRADIATION;
- e) \* pour un EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE de plus de 0,5 s, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit mettre fin à l'APPLICATION D'UNE CHARGE en 0,1 s à partir de l'instant auquel l'OPERATEUR déclenche la commande (par exemple, en relâchant la pression sur une pédale). Le temps le plus court possible est souhaitable.

Pour un EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE de 0,5 s ou moins, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit mettre fin à l'APPLICATION D'UNE CHARGE en 0,5 s à partir de l'instant auquel l'OPERATEUR déclenche la commande (par exemple, en relâchant la pression sur une pédale).

Les instructions d'utilisation doivent indiquer les durées d'EVENEMENT D'IRRADIATION DE RADIOSCOPIE pour lesquelles une RADIOSCOPIE peut continuer après le déclenchement de la commande, comme cela est décrit en 203.6.2.1 e), et la durée maximale pendant laquelle la RADIOSCOPIE peut continuer dans chacun des cas décrits.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

*Paragraphes complémentaires:*

#### **203.6.2.1.101    VERROUILLAGE du mode de charge**

Tout APPAREIL A RAYONNEMENT X MOBILE équipé d'un chargeur de batterie intégré doit comporter un système interdisant l'accès de personnes non autorisées aux commandes des mouvements motorisés et à l'émission de RAYONNEMENT X sans toutefois empêcher la charge des batteries.

NOTE Un exemple de dispositif qui permet de satisfaire à cette exigence est l'installation d'une commande à clé de telle sorte que les mouvements motorisés et l'émission de RAYONNEMENT X ne soient possibles qu'en présence de la clé, la batterie pouvant être chargée en l'absence de la clé.

*La vérification est effectuée par examen.*

### **203.6.2.1.102 Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs**

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X, à l'exception des APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES, doivent être équipés de raccordements pour dispositifs électriques extérieurs, distincts de l'APPAREIL EM, capables

- soit d'empêcher le GROUPE RADIOGENE de commencer à émettre un RAYONNEMENT X,
- soit de faire arrêter l'émission de RAYONNEMENT X par le GROUPE RADIOGENE,
- soit les deux.

Lorsque l'état des signaux émis par ces dispositifs électriques extérieurs n'est pas affiché sur le POSTE DE COMMANDE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations à l'intention de l'ORGANISME RESPONSABLE qui stipulent qu'il convient que l'état des signaux soit indiqué par des moyens visuels intégrés à l'installation.

NOTE Ce dispositif peut par exemple être utilisé pour garantir la présence d'une BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU pendant la RADIOSCOPIE.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

### **203.6.2.2 Mesures de sécurité contre la défaillance de l'arrêt normal de l'IRRADIATION**

*Addition:*

Dans le cas où la coupure normale dépend d'un mesurage du RAYONNEMENT

- la mesure de sécurité doit comprendre un système de coupure de l'IRRADIATION en cas de défaut de la coupure normale, et
- soit le produit de la HAUTE TENSION RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et du TEMPS DE CHARGE doit être limité à 60 kW par IRRADIATION, soit le PRODUIT COURANT TEMPS doit être limité à 600 mAs par IRRADIATION.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

### **203.6.3 Dose de RAYONNEMENT et qualité de RAYONNEMENT**

#### **203.6.3.1 Réglage de la dose de RAYONNEMENT et de la QUALITE DE RAYONNEMENT**

*Addition:*

- a) les systèmes de commande automatique des PARAMETRES DE CHARGE doivent permettre une plage de combinaisons adéquate de PARAMETRES DE CHARGE présélectionnables, de telle sorte que la commande automatique s'applique à des plages satisfaisant à l'exigence de la norme collatérale;
- b) pour les systèmes de commande automatique des PARAMETRES DE CHARGE et/ou la FILTRATION ADDITIONNELLE à commande automatique en RADIOSCOPIE, il doit être considéré que l'exigence de la norme collatérale est satisfaite lorsque
  - au moins deux niveaux convenablement différenciés de la quantité contrôlée peuvent être choisis; ou
  - au moins deux niveaux convenablement différenciés pour un PARAMETRE DE CHARGE caractéristique et/ou une FILTRATION ADDITIONNELLE à commande automatique, ou des fonctions convenablement différenciées pour des PARAMETRES DE CHARGE interdépendants et/ou une FILTRATION ADDITIONNELLE à commande automatique peuvent être choisis; ou
  - de façon complémentaire, une commande manuelle indépendante du SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE est possible.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

### 203.6.3.2 Reproductibilité des CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT

*Paragraphes complémentaires:*

#### 203.6.3.2.101 Reproductibilité des CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT en RADIOGRAPHIE

Le coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05 pour toute combinaison des PARAMETRES DE CHARGE.

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:*

*Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en 1 h, dans les conditions d'essai conformes au paragraphe 203.6.3.2.103, pour chacun des paramétrages d'essai A, B, C et D conformes au Tableau 203.101.*

*Calculer le coefficient de variation pour chacune des séries de mesurages et le KERMA DANS L'AIR moyen pour les paramétrages d'essai C et D, afin de vérifier la conformité.*

#### 203.6.3.2.102 Linéarité et constance en RADIOGRAPHIE

a) La linéarité du KERMA DANS L'AIR sur des intervalles limités des PARAMETRES DE CHARGE

En ce qui concerne le fonctionnement en RADIOGRAPHIE, les quotients de la moyenne des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR divisées par les valeurs présélectionnées ou les valeurs du PRODUIT COURANT TEMPS indiquées, ou le produit des valeurs du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et du TEMPS DE CHARGE, obtenus

- pour deux réglages consécutifs du TEMPS DE CHARGE ou du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou du PRODUIT COURANT TEMPS
- ou à l'un des deux réglages des PARAMETRES DE CHARGE ci-dessus, lorsque la présélection est continue et que les valeurs présélectionnées diffèrent d'un facteur aussi proche que possible de 2, mais non supérieur à 2,

ne doivent pas différer de plus de 0,2 fois la valeur moyenne de ces quotients:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2}}{2}$$

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right| \leq 0,2 \frac{\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2}}{2}$$

où

$\bar{K}_1, \bar{K}_2$  sont les moyennes des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR;

$Q_1$  et  $Q_2$  sont les PRODUITS COURANT TEMPS indiqués;

$I_1$  et  $I_2$  sont les COURANTS DANS LE TUBE RADIOGENE indiqués;

$t_1$  et  $t_2$  sont les TEMPS DE CHARGE indiqués.

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:*

*Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en 1 h, dans les conditions d'essai conformes au paragraphe 203.6.3.2.103, pour chacun des paramétrages d'essai E et F conformes au Tableau 203.101.*

Calculer la valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR pour les deux séries de mesures. Utiliser ces valeurs moyennes et celles relatives aux paramètres d'essai C et D afin de vérifier la conformité selon la formule.

**Tableau 203.101 – Essais destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité**

Paramètre d'essai	A	B	C	D	E	F
HAUTE TENSION RADIOGENE	La plus basse	La plus haute	50 % de la plus haute	80 % de la plus haute	50 % de la plus haute	80 % de la plus haute
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou PRODUIT COURANT TEMPS <sup>a</sup>	La plus haute	La plus basse	Donnant 1 $\mu$ Gy à 5 $\mu$ Gy <sup>b</sup>		Valeurs proches des paramétrages C et D	
TEMPS DE CHARGE	Entre 0,01 s et 0,32 s pour tous les paramétrages					
<sup>a</sup> Selon les possibilités avec les paramètres définis dans les lignes précédentes.						
<sup>b</sup> Valeurs de DOSE correspondent au kerma dans l'air dans le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE.						

b) **Reproductibilité des commandes automatiques d'exposition pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE**

Dans le cadre du fonctionnement d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en RADIOGRAPHIE, pour contrôler l'IRRADIATION en RADIOGRAPHIE DIRECTE, la reproductibilité doit satisfaire à l'une ou l'autre des exigences suivantes:

- le coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR ne doit pas être supérieur à 0,05; ou
- la variation de densité optique des RADIOGRAMMES associés ne doit pas dépasser une valeur de 0,10 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE inchangée et une épaisseur constante de l'objet irradié.

La vérification est effectuée en adoptant les PROCEDURES d'essai suivantes:

i) **Conformité du coefficient de variation des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR:**

- Conditions d'essai

Utiliser les conditions d'essai conformément au paragraphe 203.6.3.2.103 avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, ou de 80 kV lorsqu'elle est réglable manuellement.

Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en 1 h. Calculer le coefficient de variation du KERMA DANS L'AIR.

ii) **Conformité de la variation de densité optique, voir la PROCEDURE d'essai du point c).**

c) **Constance des commandes automatiques d'exposition pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE**

Lors du fonctionnement d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en RADIOGRAPHIE pour contrôler l'IRRADIATION en RADIOGRAPHIE DIRECTE, la variation de densité optique des RADIOGRAMMES associés ne doit pas dépasser une valeur de

- 1) 0,15 due aux modifications de la HAUTE TENSION RADIOGENE, l'épaisseur de l'objet irradié étant constante,
- 2) 0,20 due aux modifications d'épaisseur de l'objet irradié, la HAUTE TENSION RADIOGENE étant constante,
- 3) 0,20 due aux modifications concernant à la fois la HAUTE TENSION RADIOGENE et l'épaisseur de l'objet irradié.

La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:

i) **Méthode**

Mesurer la densité optique de RADIOGRAMMES de FANTOMES constitués d'eau ou d'une autre substance équivalente au tissu, réalisés avec la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION active. Déterminer les variations de densité pour différentes épaisseurs de FANTOMES et différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES.

ii) *Montage d'essai*

*Utiliser un montage d'essai ayant les caractéristiques suivantes:*

- 1) une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE de 1 m ou correspondant à l'UTILISATION PREVUE, qui reste inchangée pour tous les essais d'une même série;*
- 2) une CASSETTE RADIOGRAPHIQUE 18 cm x 24 cm comme RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, la même cassette servant à tous les essais d'une même série;*
- 3) un ENSEMBLE RADIOGENE d'un type spécifié pour l'utilisation avec le GENERATEUR RADIOLOGIQUE soumis à l'essai. Le CHAMP DE RAYONNEMENT X est aligné et réglé à 18 cm x 24 cm à la SURFACE D'ENTREE de la cassette et ce réglage reste inchangé pour tous les essais d'une même série;*
- 4) un moyen qui permet de monter la chambre de mesure de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION d'une manière et dans une position correspondant à l'UTILISATION PREVUE;*
- 5) des FANTOMES de trois épaisseurs différentes, 10 cm, 15 cm et 20 cm, chacun d'une taille qui recouvre complètement la cassette, le FANTOME utilisé pour un essai particulier étant monté aussi près que possible de la SURFACE D'ENTREE de la cassette;*
- 6) une grille focalisée ayant les limites d'emploi appropriées;*
- 7) un système précis et reproductible de développement des films et de mesure de la densité optique des films développés.*

iii) *Film radiographique et écran renforceur*

*Utiliser une combinaison de FILM RADIOGRAPHIQUE et d'ECRAN RENFORÇATEUR d'un type spécifié comme convenant à l'UTILISATION PREVUE de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.*

*Pour chaque série d'essais, choisir des films qui proviennent d'un même lot, dont l'homogénéité des caractéristiques a été vérifiée.*

iv) *Paramétrage de la commande automatique d'exposition*

- 1) Sélectionner le champ central de la chambre de mesure de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.*
- 2) Effectuer tous réglages exigés dans les instructions d'utilisation pour appliquer la correction de densité correspondant à la combinaison type de film/écran utilisée et pour obtenir sur le film développé une densité optique mesurée de 1,1 à 1,3, avec une HAUTE TENSION RADIOGENE de 80 kV et le FANTOME de 15 cm.*

v) *Sélection du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE*

*Sauf dans le cas d'essais concernant une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION qui fonctionne avec un TEMPS DE CHARGE fixe, sélectionner une valeur de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE donnant pendant les essais des TEMPS DE CHARGE qui dépassent de trois fois le TEMPS DE CHARGE spécifié le plus court, mais ne qui ne dépassent pas 1 s. Noter chaque valeur sélectionnée.*

*Lorsqu'il n'est pas possible de sélectionner une valeur appropriée de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, choisir une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE différente pour permettre d'atteindre la plage de TEMPS DE CHARGE spécifiée avec le réglage de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus proche de la valeur déterminée appropriée.*

vi) *Essais en CHARGE*

*Effectuer huit essais en CHARGE, en employant les combinaisons de HAUTE TENSION RADIOGENE et d'épaisseur de FANTOME indiquées dans le Tableau 203.102 et quatre CHARGES supplémentaires à 80 kV avec un FANTOME de 15 cm d'épaisseur. Développer les films; mesurer et noter la densité optique de chaque image.*

**Tableau 203.102 – Applications de CHARGE pour les essais des commandes automatiques d'exposition**

HAUTE TENSION RADIOGENE <sup>a</sup> kV	Épaisseurs de FANTOME cm
60 <sup>b</sup>	10 et 15
80	15 et 20
100	15 et 20
120 <sup>b</sup>	10 et 15
<sup>a</sup> Lorsque certaines de ces valeurs ne sont pas sélectionnables, choisir la valeur sélectionnable la plus proche. <sup>b</sup> Lorsque cette valeur n'est pas comprise dans la plage spécifiée, utiliser la valeur la plus proche dans la plage spécifiée et sélectionner d'autres valeurs, aussi régulièrement espacées que possible dans la plage réduite.	

vii) *Critères de conformité*

*La conformité est obtenue si*

- 1) *pour les quatre CHARGES appliquées avec le FANTOME de 15 cm et à différentes HAUTES TENSIONS RADIOGENES, aucune VALEUR MESUREE de la densité optique ne diffère de plus de 0,15 par rapport à la moyenne des quatre valeurs et si aucune valeur ne diffère de plus de 0,15 par rapport à une valeur adjacente de la HAUTE TENSION RADIOGENE,*
  - 2) *pour chacune des quatre paires de CHARGES appliquées à la même HAUTE TENSION RADIOGENE (avec des FANTOMES d'épaisseur différente), aucune VALEUR MESUREE de la densité optique ne diffère de plus de 0,2 par rapport à l'autre valeur de la paire,*
  - 3) *pour la série complète des huit applications de CHARGE, aucune VALEUR MESUREE de la densité optique ne diffère de plus de 0,2 de la moyenne des huit valeurs,*
  - 4) *pour cinq applications de CHARGE à des paramètres d'essai constants, à 80 kV et avec un FANTOME de 15 cm d'épaisseur, aucune VALEUR MESUREE de la densité optique ne diffère de plus de 0,1 par rapport à la valeur moyenne des cinq valeurs.*
- d) **Reproductibilité des commandes automatiques d'exposition pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE**
- Dans le cadre du fonctionnement d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en RADIOGRAPHIE, pour contrôler l'IRRADIATION en RADIOGRAPHIE INDIRECTE avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X, la reproductibilité doit satisfaire à l'une ou l'autre des exigences suivantes:
- le rapport entre les VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR les plus élevées et les moins élevées doit être inférieur à 1,2; ou
  - avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X intégrés, le rapport entre les DONNEES LINEARISEES moyennes les plus élevées et les moins élevées sur une REGION D'INTERET constante doit être inférieur à 1,2 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE constante et une épaisseur constante de l'objet irradié; ou
  - avec des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X intégrés et si l'INDICE D'EXPOSITION selon l'IEC 62494-1:2008 est affiché, le rapport entre l'INDICE D'EXPOSITION le plus élevé et le moins élevé dans la REGION D'IMAGE PERTINENTE doit être inférieur à 1,2 pour une HAUTE TENSION RADIOGENE constante et une épaisseur constante de l'objet irradié.

La vérification est effectuée en adoptant les PROCEDURES d'essais suivantes:

i) Conformité du rapport des VALEURS MESUREES du KERMA DANS L'AIR:

– Conditions d'essai

Utiliser les conditions d'essai conformément au paragraphe 203.6.3.2.103 avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, ou de 80 kV lorsqu'elle est réglable manuellement.

Effectuer 10 mesurages du KERMA DANS L'AIR en 1 h. Calculer le rapport entre les VALEURS MESUREES les plus élevées et les moins élevées du KERMA DANS L'AIR.

ii) Conformité du rapport des DONNEES LINEARISEES moyennes ou de l'INDICE D'EXPOSITION moyen:

– Conditions d'essai

Utiliser l'APPAREIL A RAYONNEMENT X dans des conditions représentatives de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, concernant les réglages de la géométrie et le choix du MODE DE FONCTIONNEMENT, le PATIENT étant remplacé par un FANTOME constitué de PMMA, dont la section et l'épaisseur correspondent à cette UTILISATION PREVUE.

Au minimum, un fantôme de 20 cm d'épaisseur et d'une superficie de 25 cm × 25 cm doit être utilisé, avec une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée, ou de 80 kV si elle est réglable manuellement.

Acquérir 10 images par série de conditions. Calculer le rapport entre les DONNEES LINEARISEES moyennes les plus élevées et les moins élevées ou l'INDICE D'EXPOSITION moyen le plus élevé et le moins élevé.

### 203.6.3.2.103 Conditions des mesures du KERMA DANS L'AIR

#### 203.6.3.2.103.1 Dispositions de mesure

Disposer le GENERATEUR RADIOLOGIQUE ou le sous-ensemble soumis à l'essai de façon à le combiner avec un ENSEMBLE RADIOGENE (et, le cas échéant, avec les autres sous-ensembles nécessaires pour constituer un GROUPE RADIOGENE), qualifié de compatible avec cette utilisation par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'appareil en essai.

Aligner l'ENSEMBLE RADIOGENE, le DIAPHRAGME et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT.

Disposer le matériau d'ATTENUATION nécessaire près de l'ENSEMBLE RADIOGENE ou sélectionner le matériau d'ATTENUATION spécifié en 203.6.3.2.103.2 b). Vérifier la QUALITE DE RAYONNEMENT selon 203.6.3.2.103.2 a).

#### 203.6.3.2.103.2 ATTENUATION et QUALITE DE RAYONNEMENT pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR

a) Qualité de rayonnement

Assurer que la QUALITE DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X qui sort de l'ENSEMBLE RADIOGENE est conforme aux conditions spécifiées pour l'UTILISATION NORMALE. Dans le cas où ces conditions ne sont pas spécifiées, assurer que la FILTRATION TOTALE dans l'ENSEMBLE RADIOGENE respecte les exigences relatives à la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION spécifiées dans l'IEC 60601-1-3:2008, Tableau 3, le cas échéant.

b) ATTENUATION

Pour simuler la présence d'un PATIENT pendant le mesurage du KERMA DANS L'AIR, ajouter une plaque d'aluminium d'une épaisseur en rapport avec la HAUTE TENSION RADIOGENE sélectionnée, conforme au Tableau 203.103, et de dimensions suffisantes pour intercepter la totalité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

**Tableau 203.103 – ATTENUATION pour le mesurage du KERMA DANS L’AIR**

HAUTE TENSION RADIOGENE inférieure ou égale à kV	Épaisseur d’aluminium mm
40	4
50	10
60	16
70	21
80	26
90	30
100	34
120	40
150	45
NOTE QUALITES DE RAYONNEMENT RQA 2 à RQA 10, IEC 61267:2005. [2] <sup>1)</sup>	

**203.6.3.101 Limitation du DEBIT DE KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE en RADIOSCOPIE**

Les APPAREILS EM conçus pour la RADIOSCOPIE doivent être équipés d’un moyen qui permet de limiter les combinaisons disponibles de PARAMETRES DE CHARGE en RADIOSCOPIE de façon à correspondre, dans des installations particulières, à toute limite du DEBIT DE KERMA DANS L’AIR maximal nécessaire pour assurer la conformité avec les réglementations locales.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

**203.6.3.102 \* Contrôle de limitation maximum (HLC)**

Lorsque les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE incluent des MODES DE FONCTIONNEMENT conçus pour produire des DEBITS DE KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE supérieurs à 88 mGy/min ou aux DEBITS DE KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE spécifiés en 203.6.3.101, ces MODES DE FONCTIONNEMENT, décrits comme des contrôles de limitation maximum, doivent être possibles uniquement lorsque l’OPERATEUR actionne manuellement l’appareil de façon continue. Lorsqu’un contrôle de limitation maximum est fourni, un signal sonore continu, audible par l’OPERATEUR, doit indiquer que le contrôle est activé. Lorsque les contrôles de limitation maximum sont activés, l’APPAREIL A RAYONNEMENT X ne doit pouvoir fonctionner à aucune des combinaisons de HAUTE TENSION RADIOGENE et de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE qui produit un DEBIT DE KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE dépassant 176 mGy/min.

Pour l’application de cette exigence aux APPAREILS A RAYONNEMENT X à arceau, le DEBIT DE KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE doit être remplacé par le DEBIT DE KERMA DANS L’AIR mesuré à 30 cm de la SURFACE ACCESSIBLE du RECEPTEUR D’IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE Des limites inférieures peuvent être applicables par différentes réglementations locales.

*La vérification est effectuée par examen et par des essais. Des essais doivent être réalisés en mesurant le DEBIT DE KERMA DE L’AIR DE REFERENCE d’entrée maximal au POINT DE REFERENCE D’ENTREE PATIENT pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X sans arceau et, pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X à arceau, au point spécifié ci-dessus.*

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

## **203.6.4 Indication des états de fonctionnement**

### **203.6.4.2 Indication de l'ETAT EN CHARGE**

*Addition:*

L'ETAT EN CHARGE doit être indiqué par un voyant lumineux jaune sur le POSTE DE COMMANDE.

*La vérification est effectuée par examen.*

### **203.6.4.3 Indication des PARAMETRES DE CHARGE et des MODES DE FONCTIONNEMENT**

*Paragraphes complémentaires:*

#### **203.6.4.3.101 Exigences générales relatives à l'indication des PARAMETRES DE CHARGE**

Les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, kilovolts;
- pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, milliampères;
- pour le TEMPS DE CHARGE, secondes et/ou millisecondes;
- pour le PRODUIT COURANT TEMPS, milliampères secondes;
- en RADIOSCOPIE, le TEMPS DE CHARGE peut être indiqué en minutes et secondes ou en minutes avec l'utilisation du système décimal.

Lorsqu'il est possible de choisir la fréquence d'impulsion ou la largeur d'impulsion en RADIOSCOPIE pulsée, alors les unités utilisées doivent être les suivantes:

- pour la durée des impulsions du RAYONNEMENT X, millisecondes;
- pour la fréquence de répétition des impulsions du RAYONNEMENT X, nombre d'impulsions par seconde.

*La vérification est effectuée par examen.*

#### **203.6.4.3.102 Indication abrégée des PARAMETRES DE CHARGE**

- a) Pour les GENERATEURS RADIOLOGIQUES qui fonctionnent avec une ou plusieurs combinaisons fixes de PARAMETRES DE CHARGE, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut être limitée à la valeur d'un seul des PARAMETRES DE CHARGE pertinents pour chaque combinaison, par exemple la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE.

Dans ce cas, l'indication des valeurs correspondantes des autres PARAMETRES DE CHARGE de chaque combinaison doit être donnée dans les instructions d'utilisation.

En outre, ces valeurs doivent être énumérées sous une forme qui permet de les afficher bien en vue sur le POSTE DE COMMANDE ou à proximité.

- b) Pour les GENERATEURS RADIOLOGIQUES qui fonctionnent avec des combinaisons fixes de PARAMETRES DE CHARGE (tels que programmables anatomiques), présélectionnables de façon semi-permanente, l'indication sur le POSTE DE COMMANDE peut se limiter à une identification claire de chaque combinaison.

Dans ce cas, des dispositions doivent être prises pour permettre

- de consigner dans les instructions d'utilisation les valeurs de chaque combinaison de PARAMETRES DE CHARGE présélectionnée de façon semi-permanente et définie au moment de l'installation, et pour permettre en outre
- de répertorier les valeurs sous une forme qui permet de les afficher bien en vue sur le POSTE DE COMMANDE ou à proximité.

*La vérification est effectuée par examen.*

### **203.6.4.3.103 Indication de la variation des PARAMETRES DE CHARGE**

Pour les GENERATEURS RADIOLOGIQUES qui fonctionnent avec une COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE en RADIOSCOPIE, une indication continue des PARAMETRES DE CHARGE qui varient doit apparaître au POSTE DE COMMANDE.

*La vérification est effectuée par examen.*

### **203.6.4.3.104 Précision des PARAMETRES DE CHARGE**

#### **203.6.4.3.104.1 Aspects généraux relatifs à la précision des PARAMETRES DE CHARGE**

Pour les GENERATEURS RADIOLOGIQUES, les exigences du présent paragraphe s'appliquent à la précision de toutes les valeurs de PARAMETRES DE CHARGE, qu'elles soient indiquées, fixes ou présélectionnées, quand elles sont comparées avec les VALEURS MESUREES du même PARAMETRE DE CHARGE.

*La vérification est effectuée par examen et par des essais.*

#### **203.6.4.3.104.2 Précision des PARAMETRES DE CHARGE en mode de commande automatique**

Dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés de SYSTEMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE, dont il est prévu que la HAUTE TENSION RADIOGENE ou le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, ou les deux, varient pendant l'IRRADIATION, il ne doit pas être tenu compte de la précision du PARAMETRE DE CHARGE variant intentionnellement, exigée en 203.6.4.3.104.3 et 203.6.4.3.104.4.

#### **203.6.4.3.104.3 Précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE**

Lors du fonctionnement d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE, quelle que soit la combinaison spécifiée impliquant des sous-ensembles et des composants d'un GROUPE RADIOGENE, l'erreur dans la valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE indiquée, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 8 %.

La croissance ou la décroissance de la HAUTE TENSION RADIOGENE entre deux réglages indiqués quelconques doit se situer entre 50 % et 150 % du changement indiqué.

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante, à l'aide d'un instrument d'essai d'incertitude appropriée:*

##### **a) RADIOGRAPHIE**

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus courte valeur indiquée du TEMPS DE CHARGE.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et un TEMPS DE CHARGE d'environ 0,1 s.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus haute valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE le plus élevé pour cette HAUTE TENSION RADIOGENE et un TEMPS DE CHARGE d'environ 0,1 s.*

##### **b) RADIOSCOPIE**

*Un mesurage doit être effectué à 90 % de la valeur maximale de HAUTE TENSION RADIOGENE et à n'importe quelle valeur de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.*

*Un mesurage doit être effectué à 60 % de la valeur maximale de HAUTE TENSION RADIOGENE et à n'importe quelle valeur de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.*

#### **203.6.4.3.104.4 Précision du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE**

Lors du fonctionnement des GENERATEURS RADIOLOGIQUES, quelle que soit la combinaison spécifiée impliquant des sous-ensembles et des composants d'un GROUPE RADIOGENE, l'erreur dans la valeur indiquée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à 20 %.

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:*

##### **a) RADIOGRAPHIE**

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, la plus haute valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE et la plus courte valeur indiquée du TEMPS DE CHARGE.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, la plus haute valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE et un TEMPS DE CHARGE d'environ 0,1 s.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus haute valeur indiquée pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, la HAUTE TENSION RADIOGENE la plus élevée pour le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE soumis à l'essai et un TEMPS DE CHARGE d'environ 0,1 s.*

##### **b) RADIOSCOPIE**

*Un mesurage doit être effectué à 20 % de la valeur maximale de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et à la plus faible valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE possible.*

*Un mesurage doit être effectué à 20 % de la valeur maximale de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et à la plus haute valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE possible.*

#### **203.6.4.3.104.5 Précision du TEMPS DE CHARGE**

Lors du fonctionnement des GENERATEURS RADIOLOGIQUES, quelle que soit la combinaison spécifiée impliquant des sous-ensembles et des composants d'un GROUPE RADIOGENE, l'erreur dans la valeur indiquée du TEMPS DE CHARGE du TUBE RADIOGENE, pour toute combinaison de PARAMETRES DE CHARGE, ne doit pas être supérieure à  $\pm (10 \% + 1 \text{ ms})$ .

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:*

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour le TEMPS DE CHARGE, la plus haute valeur indiquée pour la HAUTE TENSION RADIOGENE et n'importe quelle valeur indiquée de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour le TEMPS DE CHARGE et à la plus forte puissance électrique  $P$  possible.*

#### **203.6.4.3.104.6 Précision du PRODUIT COURANT TEMPS**

Lors du fonctionnement des GENERATEURS RADIOLOGIQUES, quelle que soit la combinaison spécifiée impliquant des sous-ensembles et des composants d'un GROUPE RADIOGENE, l'erreur dans la valeur indiquée du PRODUIT COURANT TEMPS du TUBE RADIOGENE, pour toute combinaison, ne doit pas être supérieure à  $\pm (10 \% + 0,2 \text{ mAs})$ .

Cette exigence s'applique également aux cas où le PRODUIT COURANT TEMPS est le résultat d'un calcul.

*La vérification est effectuée en adoptant la PROCEDURE d'essai suivante:*

*Un mesurage doit être effectué à la plus basse valeur indiquée pour le PRODUIT COURANT TEMPS et la plus haute valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE possible.*

*Un mesurage doit être effectué à la plus haute valeur indiquée pour le PRODUIT COURANT TEMPS et la plus basse valeur de HAUTE TENSION RADIOGENE possible.*

#### **203.6.4.3.105 Indication des FILTRES ADDITIONNELS**

Lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X permet la sélection de FILTRES ADDITIONNELS par l'intermédiaire d'une télécommande ou d'un système automatique, le FILTRE ADDITIONNEL sélectionné doit être indiqué à l'OPERATEUR, à un emplacement adapté à l'UTILISATION PREVUE. Dans le cas où le changement de FILTRE est automatique, il peut être affiché après la fin de l'IRRADIATION.

*La vérification est effectuée par examen et par des essais fonctionnels.*

#### **203.6.4.3.106 \*Documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN**

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X qui comprennent la COMMANDE DE SELECTION DU PROTOCOLE D'EXAMEN fournissent un accès à la documentation électronique des paramètres appelés par chaque PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME disponible dans un fichier de format défini (par exemple, au format xml, séparé par des virgules, séparé par des espaces) et exportent ce fichier vers un périphérique de sortie. Il convient que cette documentation électronique comprenne les réglages sélectionnés pour chaque paramètre réglable ou sélectionnable de chaque PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME.

Il convient que les éléments de données intégrés dans la documentation électronique comprennent également la date de configuration de l'ensemble de PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES.

Dans le cas où un accès qui permet la modification des PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES est fourni, des moyens de suivi de la date de la dernière modification, ainsi que des moyens d'accès à un identificateur de l'agent responsable de la modification doivent être fournis.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X qui fournissent la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN doivent fournir:

- un accès à un périphérique de sortie pour supports; ou
- un accès à un périphérique de sortie en réseau qui permet de transmettre la documentation électronique.

NOTE Des appareils supplémentaires peuvent être applicables (par exemple, PC, lecteur de CD/DVD, périphérique USB homologué, ordinateur portable raccordé à une connexion Ethernet câblée, etc.) afin de rendre les exportations possibles.

Lorsqu'un PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME comporte des paramètres réglables ou sélectionnables, la valeur par défaut du FABRICANT de chaque paramètre concerné doit être fournie.

Il convient de recommander ou de fournir un moyen qui permet la signalisation des différences entre deux PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES ou plus afin de contribuer à la revue locale et au processus d'audit clinique.

Le moyen peut être externe à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et, si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de le considérer comme un dispositif médical.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### 203.6.4.4 Indication des modes automatiques

*Addition:*

Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés en RADIOGRAPHIE, dans lesquels la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION est assurée par la modification d'un ou de plusieurs PARAMETRES DE CHARGE, la plage et l'interdépendance des PARAMETRES DE CHARGE doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### 203.6.4.5 \* Indications dosimétriques

*Addition:*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des informations sur le fonctionnement des indications dosimétriques et décrire les opérations exigées pour maintenir ce fonctionnement dans les limites spécifiées.

Un dispositif doit être fourni pour la remise à zéro de toutes les indications dosimétriques totalisées avant le début d'un nouvel examen ou d'une nouvelle PROCEDURE.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X spécifié pour la RADIOSCOPIE ou la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE doit satisfaire aux exigences suivantes:

- La valeur du débit de KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être affichée pendant la RADIOSCOPIE et indiquée en mGy/min avec cette unité affichée. Cette valeur doit être affichée de façon continue sur le poste de travail de l'OPERATEUR pendant que ce dernier actionne la COMMANDE D'IRRADIATION. Elle doit être mise à jour au moins une fois par seconde.
- La valeur du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé qui résulte de la RADIOSCOPIE et de la RADIOGRAPHIE depuis la dernière réinitialisation doit être
  - affichée de façon continue sur le poste de travail de l'OPERATEUR, indiquée en mGy, avec cette unité affichée, et mise à jour au moins une fois toutes les 5 s; ou
  - affichées dans les 5 s suivant l'interruption ou l'arrêt de l'APPLICATION D'UNE CHARGE.
- Les valeurs du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doivent être clairement différenciées les unes des autres.
- Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé ne doivent pas s'écarter de plus de  $\pm 35\%$  par rapport à leurs valeurs affichées, sur la plage de 6 mGy/min et 100 mGy jusqu'aux valeurs maximales.
- Les valeurs affichées du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé peuvent être mesurées ou calculées.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE INDIRECTE et/ou la SERIOGRAPHIE doivent être équipés d'un affichage qui indique la valeur du PRODUIT DOSE-SURFACE cumulé résultant de la RADIOGRAPHIE et, le cas échéant, de la RADIOSCOPIE depuis la dernière réinitialisation. Le PRODUIT DOSE-SURFACE peut être mesuré ou calculé. La valeur doit être exprimée en Gy m<sup>2</sup> avec les préfixes SI appropriés. L'incertitude globale des valeurs affichées pour le PRODUIT DOSE-SURFACE cumulé, supérieures à 5  $\mu$ Gy m<sup>2</sup>, ne doit pas dépasser 35 %.

Il n'est pas nécessaire que cette indication du PRODUIT DOSE-SURFACE soit fournie sur le poste de travail de l'OPERATEUR.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE doivent être équipés d'un affichage indiquant le PRODUIT DOSE-SURFACE pour chaque exposition. Le PRODUIT DOSE-SURFACE peut être mesuré ou calculé.

Lorsqu'ils font partie des APPAREILS A RAYONNEMENT X, les RADIOMETRES DE PRODUIT DOSE-SURFACE doivent être conformes à l'IEC 60580:2019.

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE satisfassent à la même exigence que celle spécifiée ci-dessus pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE. En variante, les exigences minimales suivantes peuvent également être satisfaites:

- la valeur du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE qui résulte de la dernière IRRADIATION radiographique doit être exprimée en mGy, avec cette unité affichée, jusqu'au déclenchement de l'IRRADIATION radiographique suivante;
- il doit être prévu un moyen permettant de déterminer la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X, dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, qui contient le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT, en fonction des informations disponibles concernant la portée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. L'écart maximal entre la valeur déterminée à l'aide de ces moyens et la valeur réelle doit être inférieur à 40 % de la valeur réelle pour les surfaces supérieures à 200 cm<sup>2</sup>.

NOTE Ces moyens peuvent par exemple être des tables, des nomogrammes, des calculatrices programmables ou un programme informatique adapté.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés. Les essais relatifs au DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et au KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doivent être effectués avec un ETAT EN CHARGE d'une durée supérieure à 3 s.*

*Paragraphes complémentaires:*

#### **203.6.4.5.101 Rapports structurés sur la dose de rayonnement**

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE ou la RADIOSCOPIE ou pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE génèrent des RAPPORTS STRUCTURES SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR – *RADIATION DOSE STRUCTURED REPORTS*) et aient la capacité d'effectuer une TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE DU RDSR. Lorsque les RDSR sont fournis, ils doivent être conformes au minimum à la documentation dosimétrique de base spécifiée dans l'IEC 61910-1. Les éléments pertinents pour le type spécifié d'APPAREIL A RAYONNEMENT X et pour lesquels des données sont disponibles doivent être remplis avec des données pertinentes.

*La vérification est effectuée par des essais fonctionnels.*

#### **203.6.4.101 Indication de l'ETAT PRET**

Une indication visible doit être prévue, qui affiche l'état correspondant au moment d'une nouvelle mise en œuvre d'une commande, déclenchant l'application d'une CHARGE du TUBE RADIOGENE en RADIOGRAPHIE.

Lorsque cet état est indiqué en RADIOGRAPHIE par un voyant lumineux à fonction unique, celui-ci doit être de couleur verte.

En RADIOGRAPHIE, il convient de prévoir un raccordement qui permet d'indiquer cet état à distance du POSTE DE COMMANDE. Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES.

*La vérification est effectuée par examen.*

### 203.6.5 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE

#### *Addition:*

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE doivent être équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION à moins que le FABRICANT ne justifie de cas d'exemption dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

NOTE Les justifications des cas d'exemption peuvent être motivées par des raisons techniques (par exemple, dans le cas des systèmes MOBILES).

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE INDIRECTE doivent être équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE. Il doit être possible de limiter le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE maximal aux valeurs spécifiées par les réglementations locales. Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE INDIRECTE, dans lesquels les SYSTEMES DE COMMANDE AUTOMATIQUE modifient un ou plusieurs PARAMETRES DE CHARGE, la plage et l'interdépendance des PARAMETRES DE CHARGE doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.-

Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X avec une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, une méthode qui permet à l'OPERATEUR de vérifier le fonctionnement de cette commande doit être prévue et doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE, un mode de CONTROLE QUALITE doit être fourni afin de permettre la sélection des valeurs, soit par un mode manuel de commande, soit par la sélection de combinaisons de valeurs prédéfinies, de la HAUTE TENSION RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou du PRODUIT COURANT TEMPS DU TUBE RADIOGENE, du TEMPS DE CHARGE, de la FILTRATION ADDITIONNELLE, le cas échéant, et de la taille du FOYER s'il est possible de la choisir.

*La vérification est effectuée par examen et par les essais fonctionnels appropriés.*

#### *Paragraphe complémentaire:*

#### **203.6.5.101 Détermination du TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL**

Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL défini en 203.4.101.4 doit figurer dans les instructions d'utilisation. La VALEUR MESUREE ne doit pas être supérieure à la valeur indiquée.

*La vérification est effectuée par l'examen des instructions d'utilisation et de la PROCEDURE d'essai suivante:*

*Effectuer une IRRADIATION avec la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION à plus de 70 % de la puissance maximale du générateur pour approximativement 80 kV. Pour déterminer la valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR, régler l'ATTENUATION dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT (de préférence avec un FANTOME constitué d'eau), de façon à obtenir un TEMPS DE CHARGE proche de 0,1 s.*

*Effectuer plusieurs IRRADIATIONS avec des épaisseurs de FANTOME réduites, en appliquant la même HAUTE TENSION RADIOGENE et la même puissance de générateur que ci-dessus. L'épaisseur du FANTOME doit varier de telle façon que le TEMPS DE CHARGE ne varie pas d'un facteur supérieur à deux entre deux IRRADIATIONS.*

### **203.6.6 Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE**

#### *Remplacement:*

Un moyen doit être fourni pour réduire l'influence du RAYONNEMENT diffusé dans le PATIENT sur le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, en cas d'influence significative sur la qualité de l'image. Dans le cas où ces moyens correspondent à des GRILLES ANTIDIFFUSANTES démontables par l'OPERATEUR ou qui peuvent être insérées ou retirées, manuellement ou automatiquement par l'intermédiaire d'un mécanisme motorisé, la présence ou l'absence d'une telle GRILLE doit être clairement visible ou indiquée. Lorsque la GRILLE ANTIDIFFUSANTE est amovible, il doit être possible de la retirer et de la remplacer sans utiliser d'OUTILS.

Un moyen qui permet l'utilisation des APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les applications pédiatriques sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE doit être fourni.

Lorsque différentes GRILLES ANTIDIFFUSANTES peuvent être utilisées, il doit être possible à l'OPERATEUR d'identifier la grille en place.

L'utilisation correcte de tels dispositifs doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

*La vérification est effectuée par examen.*

### **203.6.7 Performances d'imagerie**

#### *Paragraphe complémentaire:*

#### **203.6.7.101 AFFICHAGE du RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE**

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE INDIRECTE doivent afficher un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE à l'issue de l'IRRADIATION radioscopique et doivent être conformes aux exigences suivantes.

- 1) Le RADIOGRAMME LIH ou la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE doit être affiché(e) à l'issue de l'IRRADIATION radioscopique et doit rester visible jusqu'à l'intervention de l'OPERATEUR.
- 2) Un moyen doit être fourni afin d'indiquer clairement à l'OPERATEUR si une image affichée est:
  - un RADIOGRAMME LIH ou une SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE, ou
  - le résultat d'une RADIOSCOPIE en cours.
- 3) L'AFFICHAGE du RADIOGRAMME LIH ou de la SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE doit être remplacé par l'image radioscopique en parallèle avec la relance de l'IRRADIATION radioscopique, sauf lorsqu'un AFFICHAGE séparé est fourni pour les images radioscopiques.
- 4) Pour un RADIOGRAMME LIH obtenu par conservation d'images radioscopiques préliminaires, si l'OPERATEUR a la possibilité de choisir le nombre d'images et la méthode de combinaison d'images, la sélection doit être indiquée avant le début de l'IRRADIATION radioscopique.

*La vérification est effectuée par examen et par des essais fonctionnels.*

## 203.7 QUALITE DE RAYONNEMENT

### 203.7.1 COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X

*Addition:*

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les applications pédiatriques doivent comporter un moyen qui permet de placer un FILTRE ADDITIONNEL d'au moins 0,1 mm Cu ou 3,5 mm Al.

NOTE Un FILTRE approprié installé de façon permanente et non démontable par l'OPERATEUR satisfait à l'exigence mentionnée ci-dessus.

*La vérification est effectuée par examen, par la lecture des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'utilisation, le cas échéant, de l'essai décrit dans le paragraphe 7.5 de l'IEC 60601-1-3:2008.*

*Paragraphe complémentaire:*

#### 203.7.1.101 Filtration dans les ENSEMBLES RADIOGENES

Les ENSEMBLES RADIOGENES doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- à moins qu'ils ne soient exclusivement destinés à être utilisés dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES spécifiés pour la RADIOSCOPIE ou pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE effectuées en cours de chirurgie, les ENSEMBLES RADIOGENES A RAYONNEMENT X doivent être équipés d'un moyen qui permet de monter, démonter ou sélectionner un ou plusieurs FILTRES ADDITIONNELS, sans utiliser d'OUTILS. Tous les FILTRES ADDITIONNELS sélectionnables de ce type doivent satisfaire aux exigences suivantes:
  - a) ils doivent être identifiables lorsqu'ils sont en place pour l'UTILISATION PREVUE;
  - b) dans le cas où un FILTRE ADDITIONNEL sélectionnable est nécessaire pour atteindre les exigences relatives à la FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X, spécifiées au paragraphe 7.1 de l'IEC 60601-1-3:2008, il doit être prévu un moyen qui permet au système de commande d'un GENERATEUR RADIOLOGIQUE associé d'identifier la présence du FILTRE ADDITIONNEL sélectionnable approprié et d'empêcher l'APPLICATION D'UNE CHARGE lorsque le FILTRE ADDITIONNEL nécessaire n'est pas détecté;
- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure, dans les INSTRUCTIONS DE MONTAGE fournies pour des applications particulières, des instructions relatives à la réalisation de la FILTRATION TOTALE exigée pour que les éléments de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X concerné soient conformes au paragraphe 7.1 de l'IEC 60601-1-3:2008.

*La vérification est effectuée par examen, par la lecture des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par l'utilisation, le cas échéant, de l'essai décrit dans le paragraphe 7.6 de l'IEC 60601-1-3:2008.*

## 203.8 Limitation de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et relation entre FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

### 203.8.4 Confinement du RAYONNEMENT EXTRAFOCAL

*Addition:*

Les ENSEMBLES RADIOGENES doivent être construits de telle manière que la zone d'intersection de toutes les droites qui traversent toutes les FENETRES de l'ENSEMBLE RADIOGENE, selon un plan perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE à 1 m du FOYER, ne doit pas s'étendre de plus 15 cm au-delà des limites du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X sélectionnable.

La vérification est effectuée par examen de la documentation de conception. Dans la Figure 203.101,  $w_1$  représente la largeur du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X sélectionnable dans un plan P, qui est perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE à 1 m du Foyer. La zone d'intersection avec le plan P, comprenant toutes les droites qui traversent toutes les FENETRES, s'étend au-delà de  $w_1$  de la distance  $w_2$ . La portion ombrée de cette zone correspond à une région où le RAYONNEMENT EXTRAFOCAL peut s'étendre au-delà du plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X. La conformité est obtenue si  $w_2$  ne dépasse pas 15 cm.

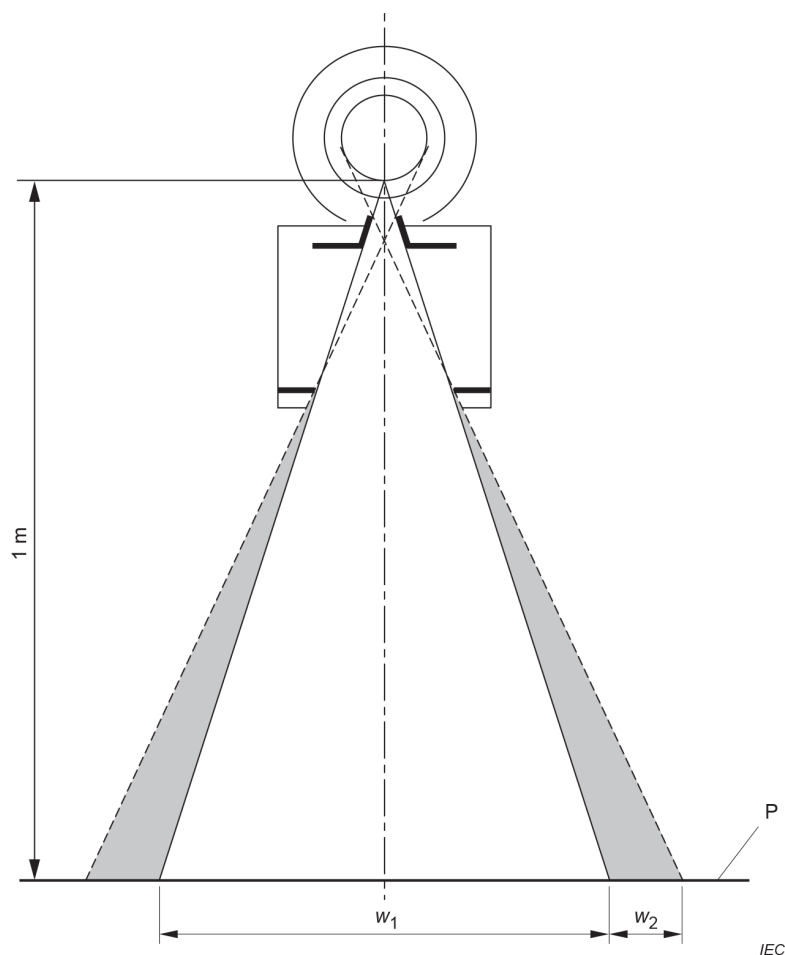


Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRAFOCAL

### 203.8.5 Relation entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

#### 203.8.5.3 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE efficace

*Addition:*

Il doit être prévu un moyen qui permet de positionner le CHAMP DE RAYONNEMENT X de façon à couvrir la REGION D'INTERET et, le cas échéant, les VOLUMES UTILES de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ou de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE.

Lorsque, dans l'UTILISATION PREVUE, le CHAMP DE RAYONNEMENT X est ajusté de façon à couvrir entièrement la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, il doit correspondre à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE comprise dans les limites suivantes, selon le cas:

- Dans le cas où la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est circulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit coïncider avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE telle qu'elle est exigée en a) et b).

- a) le CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesuré le long d'un diamètre dans la direction du plus grand désalignement avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, ne doit pas dépasser de plus de 2 cm les limites de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE; et
- b) au moins 80 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit chevaucher la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE. Les SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE EFFICACE de diamètre inférieur à 10 cm sont dispensées.

Il n'est pas nécessaire que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les examens gastro-intestinaux effectués à l'aide d'APPAREILS DE VISEE qui utilisent également des RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE rectangulaires satisfassent à cette exigence. Cependant, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser, ni en longueur, ni en largeur, le diamètre de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.

- En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE effectuée en cours de chirurgie à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE fixe, dans lesquels
  - a) il est prévu de procéder à la RADIOGRAPHIE à l'aide d'un support de CASSETTE RADIOGRAPHIQUE, en limitant le faisceau à un CHAMP DE RAYONNEMENT X circulaire appliqué sur une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE rectangulaire; et
  - b) l'orientation de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est sélectionnable; et
  - c) le diamètre maximal du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne dépasse pas 40 cm,

le diamètre du CHAMP DE RAYONNEMENT X peut dépasser la dimension diagonale de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE d'une longueur qui ne dépasse pas 2 cm. Dans le cas où le support de CASSETTE RADIOGRAPHIQUE peut dépasser les bords de la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU, un avertissement à ce propos doit figurer dans les instructions d'utilisation.

- Lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne correspond pas à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE conforme à l'une des catégories ci-dessus, les exigences suivantes s'appliquent:
  - a) le long de chacun des deux axes principaux de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, le total des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE ne doit pas dépasser 3 % de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée lorsque le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE est perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X;
  - b) la somme des écarts sur les deux axes ne doit pas dépasser 4 % de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée.

NOTE Lorsqu'un LIMITEUR DE FAISCEAU secondaire est utilisé entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, cette exigence s'applique au pourcentage du RAYONNEMENT qui atteint la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE par rapport au RAYONNEMENT à l'avant du LIMITEUR DE FAISCEAU secondaire.

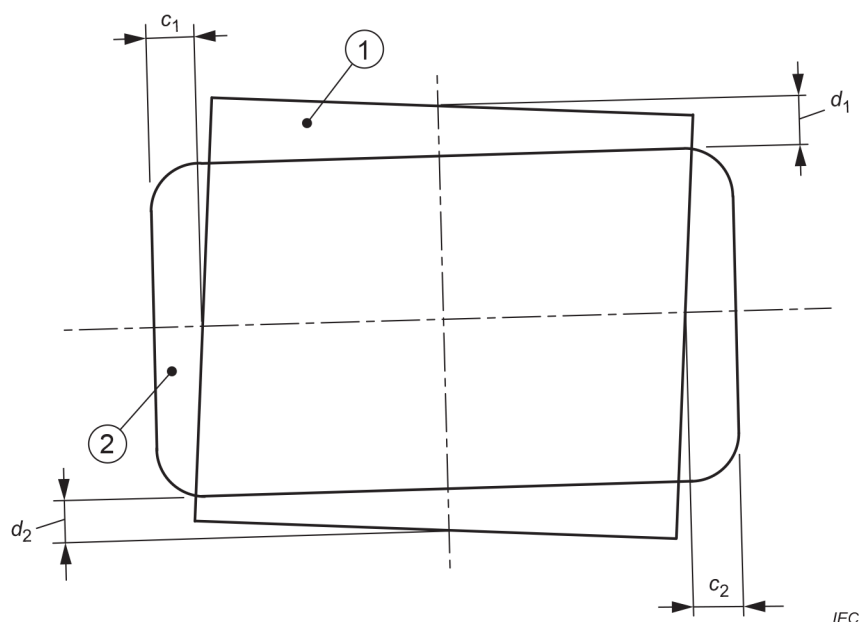
*Par rapport aux exigences applicables ci-dessus, la vérification est effectuée en examinant l'APPAREIL EM, en consultant les instructions d'utilisation et en mesurant les CHAMPS DE RAYONNEMENT X, le cas échéant. Lorsqu'un réglage automatique de la FENETRE est prévu, avant de procéder aux mesurages, attendre au moins 5 s afin que le mécanisme automatique achève les réglages prévus pour les essais.*

Lors de la détermination de la conformité par rapport aux exigences a) et b) du dernier scénario ci-dessus, effectuer les mesurages avec l'AXE DE REFERENCE à trois degrés ou moins de la perpendiculaire par rapport au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE. Dans la Figure 203.102, les écarts mesurés dans le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE sont représentés en  $c_1$  et  $c_2$  sur un axe et par  $d_1$  et  $d_2$  sur l'autre. Si la DISTANCE Foyer-RECEPTEUR D'IMAGE est  $S$ , la conformité est atteinte lorsque les relations suivantes sont vraies:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$



- 1 CHAMP DE RAYONNEMENT X  
2 SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

**Figure 203.102 – Écarts de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE**

#### 203.8.5.4 Positionnement du PATIENT et restriction de la zone irradiée

*Addition:*

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit être conçu de telle façon que l'OPERATEUR soit en mesure de sélectionner un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X de la portée exigée pour les applications concernées, pour également limiter la portée maximale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aux valeurs conformes aux applications spécifiées afin d'éviter au PATIENT et au personnel des doses inutiles de RAYONNEMENT.

*Paragraphes complémentaires:*

#### 203.8.101 Limite et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

La limite d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X est décrite par le lieu de points où la valeur du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR est égale à 25 % de la moyenne des DEBITS DE KERMA DANS L'AIR au voisinage des centres des quarts de la surface englobée.

Les dimensions d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X rectangulaire sont décrites en fonction des longueurs de ses interceptions sur chacun des deux axes orthogonaux principaux dans le plan d'intérêt. Étant donné que l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X coïncide avec l'AXE DE REFERENCE, le plan d'intérêt est par hypothèse orthogonal à l'AXE DE REFERENCE; par hypothèse également, les axes principaux se coupent dans l'AXE DE REFERENCE et sont orientés de telle façon qu'un axe est colinéaire à la projection de l'axe longitudinal de la GAINÉ EQUIPEE qui se trouve dans le plan et traverse ce point d'intersection. Lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne coïncide pas avec l'AXE DE REFERENCE, conformément au 203.8.104, ceci doit être indiqué dans les instructions d'utilisation.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X circulaires, les dimensions sont décrites en conséquence, en remplaçant les longueurs des interceptions par le diamètre.

## **203.8.102 Méthodes de limitation du faisceau dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X**

### **203.8.102.1 Généralités**

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X doivent comporter un dispositif qui permet de limiter la portée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avant son entrée en contact avec la SURFACE DU PATIENT, le cas échéant:

- dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés exclusivement pour la RADIOGRAPHIE avec une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE unique à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE FIXE, au moyen d'un LIMITEUR DE FAISCEAU FIXE équipé d'une FENETRE de dimensions uniques et FIXES. Dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X qui utilisent un faisceau de balayage, au moyen d'un LIMITEUR DE FAISCEAU placé entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et la SURFACE DU PATIENT;
- dans le cas des APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE effectuée en cours de chirurgie à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE FIXE, dont la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE ne dépasse pas 300 cm<sup>2</sup>, en permettant la réduction à 125 cm<sup>2</sup>, ou moins, du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE;
- au moyen d'un ensemble de composants interchangeables ou sélectionnables qui permet de choisir des FENETRES de différentes dimensions FIXES;
- au moyen d'un LIMITEUR DE FAISCEAU qui permet de régler, manuellement ou automatiquement, la portée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans la plage applicable à l'UTILISATION NORMALE et qui présente les caractéristiques suivantes:
  - a) une dimension minimale de CHAMP DE RAYONNEMENT X, sélectionnable, qui ne dépasse pas 5 cm en longueur et en largeur, dans un plan orthogonal à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, à une distance de 1 m à partir du FOYER;
  - b) dans le cas où le réglage n'est pas à variation continue, des intervalles de réglages sélectionnables qui ne dépassent pas 1 cm dans la longueur et la largeur du CHAMP DE RAYONNEMENT X, dans un plan orthogonal à l'AXE DE REFERENCE, à une distance de 1 m à partir du FOYER;
  - c) dans le cas où le réglage est automatique, un dispositif qui permet à l'OPERATEUR de sélectionner des dimensions de CHAMP DE RAYONNEMENT X conformes aux points a) et b) ci-dessus, mais qui empêche l'OPERATEUR d'augmenter ces dimensions au-delà de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE actuellement sélectionnée. Le fonctionnement de ces dispositifs doit être décrit dans les instructions d'utilisation.

Lorsque le réglage automatique est possible, les instructions d'utilisation doivent détailler la méthode qui permet d'en vérifier le fonctionnement et doivent décrire la méthode employée pour réduire le CHAMP DE RAYONNEMENT X, conformément à l'exigence du point c) ci-dessus.

*La vérification est effectuée par examen, par des essais fonctionnels et en consultant les instructions d'utilisation.*

### **203.8.102.2 Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X**

Excepté les spécifications du point a) au point c) ci-après, les informations concernant la portée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doivent être indiquées au moyen d'un AFFICHAGE sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

Les indications affichées sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doivent fournir les informations suivantes, sous la forme de chiffres, de marquages graphiques ou de symboles:

- lorsque des marquages numériques sont utilisés, ils doivent indiquer les longueurs et les largeurs des CHAMPS DE RAYONNEMENT X possibles pour une ou plusieurs valeurs types de DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE. Des informations doivent également indiquer (elles peuvent, par exemple, être présentées sous forme de tableau) la variation des dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT X par rapport à d'autres DISTANCES FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE pertinentes;
- lorsque les informations sont indiquées sous la forme de marquages graphiques ou de symboles, ces derniers doivent présenter sur une surface appropriée (qui peut, par exemple, correspondre à la SURFACE D'ENTREE d'un dispositif contenant le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE), la relation entre les CHAMPS DE RAYONNEMENT X produits d'une part et les DISTANCES FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE et les combinaisons ou réglages sélectionnables de LIMITEURS DE FAISCEAU, d'autre part. Dans le cas où les marquages n'indiquent pas explicitement l'étendue ou les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT X à obtenir, ces informations doivent être fournies dans les instructions d'utilisation, avec une explication des marquages.

L'AFFICHAGE d'indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X n'est pas nécessaire dans les cas suivants:

- a) l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est construit de telle façon que les CHAMPS DE RAYONNEMENT X aux distances d'intérêt sont obtenus avant l'APPLICATION D'UNE CHARGE, sans sélection de la part de l'OPERATEUR;
- b) l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comporte un VERROUILLAGE qui empêche l'APPLICATION D'UNE CHARGE tant qu'un CHAMP DE RAYONNEMENT X d'étendue appropriée n'a pas été sélectionné;
- c) pour les modes de fonctionnement de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X qui permettent l'affichage des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE.

Il convient que les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE fournissent une représentation graphique des limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur l'AFFICHAGE des images tandis que le LIMITEUR DE FAISCEAU est réglé lorsqu'aucune COMMANDE D'IRRADIATION n'est actionnée. Cette représentation doit être:

- fournie sur le poste de travail de l'OPERATEUR, et
- mise à jour lors du réglage du LIMITEUR DE FAISCEAU.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### **203.8.102.3 Indications dans les instructions d'utilisation**

Les instructions d'utilisation doivent contenir les informations qui permettent à l'OPERATEUR de déterminer, avant l'APPLICATION D'UNE CHARGE, l'étendue de tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X pour l'UTILISATION PREVUE, en fonction de leurs dimensions aux DISTANCES FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE appropriées, pour les sélections, combinaisons et réglages possibles des LIMITEURS DE FAISCEAU.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et des instructions d'utilisation.*

#### **203.8.102.4 Précision des marquages et des indications écrites**

Sauf dans le cas d'exemption ci-dessous, la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT X indiquée par les marquages qui figurent sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X ou spécifiée dans les instructions d'utilisation, conformément aux paragraphes 203.8.102.2 et 203.8.102.3, ne doit pas s'écarter de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesuré le long de chacun de ses deux axes principaux dans le plan indiqué, de plus de 2 % de la distance de ce plan à partir du FOYER.

Cette exigence ne s'applique pas aux APPAREILS A RAYONNEMENT X, dans lesquels la surface totale du RADIOGRAMME n'est pas irradiée simultanément.

*La vérification est effectuée par examen des données de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le cas échéant, mesurer les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X le long de ses deux axes principaux, en sélectionnant les réglages indiqués pour le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU et la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE, possibles pour l'UTILISATION PREVUE. À des fins de calcul, prendre pour hypothèse que la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE est égale à la valeur indiquée sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X ou spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, pour le réglage utilisé.*

#### **203.8.102.5 Information par INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX**

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE doivent comporter, selon le cas, un INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX pour faciliter le traçage de la position du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur la SURFACE DU PATIENT.

*La vérification est effectuée par l'examen de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.*

Dans le cas où un INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX est fourni, il doit tracer les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et il doit fournir un éclairage moyen d'au moins 100 lx dans un plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, à une distance de 1 m à partir du FOYER.

À cette distance, le contraste au bord du CHAMP LUMINEUX comme cela est défini ci-après doit avoir une valeur supérieure ou égale à 3 dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES et supérieure ou égale à 4 dans les autres APPAREILS A RAYONNEMENT X.

Le bord d'un CHAMP LUMINEUX est décrit par le lieu de points au niveau duquel l'éclairage représente 25 % de l'éclairage maximal.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire une méthode de vérification des dimensions du CHAMP LUMINEUX, à la distance appropriée du FOYER.

*La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et à l'aide de l'essai suivant:*

- *vérifier que les composants atténuateurs de lumière, tels qu'ils sont spécifiés par le FABRICANT, par exemple, la CHAMBRE D'IONISATION d'un compteur de PRODUIT DOSE-SURFACE, sont en place;*
- *lorsque toute la surface du champ indiqué est éclairée, déterminer l'éclairage moyen comme la valeur moyenne des mesurages effectués au voisinage du centre de chaque quart du CHAMP LUMINEUX;*
- *dans tous les autres cas, déterminer l'éclairage moyen à partir d'au moins quatre mesurages effectués à différents points aux centres des zones éclairées;*
- *mesurer le contraste, à l'aide d'une ouverture de mesure non supérieure à 1 mm. Relever le contraste, désigné  $I_1/I_2$ ,  $I_1$  étant l'éclairage à 3 mm du bord du CHAMP LUMINEUX en direction du centre du champ et  $I_2$ , l'éclairage à 3 mm du bord du CHAMP LUMINEUX s'écarterant du centre du champ;*
- *corriger les VALEURS MESUREES pour l'éclairage ambiant.*

### 203.8.102.6 Précision des indications fournies par un INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX

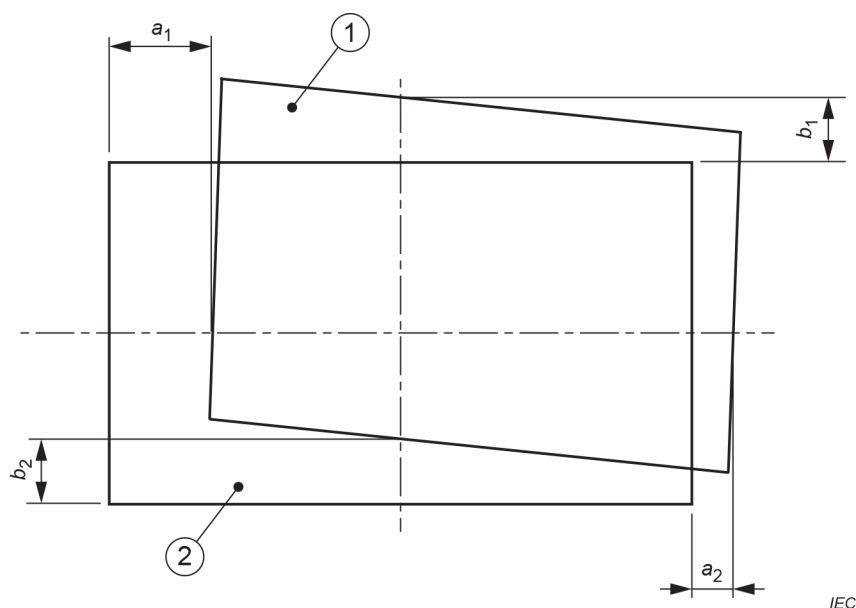
Le long de chacun des deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT X qui figurent dans le même plan du CHAMP LUMINEUX, le total des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants du CHAMP LUMINEUX ne doit pas dépasser 2 % de la distance du plan de mesure du CHAMP LUMINEUX à partir du Foyer.

*La vérification est effectuée par mesurage, sur les deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT X, des écarts entre les bords correspondants du CHAMP DE RAYONNEMENT X et le CHAMP LUMINEUX, qui figurent dans les plans sélectionnés à des distances mesurées à partir du Foyer, compris dans la plage applicable à l'UTILISATION NORMALE et à trois degrés ou moins de la perpendiculaire par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.*

*La Figure 203.103 représente les écarts mesurés  $a_1$  et  $a_2$  sur un axe et  $b_1$  et  $b_2$  sur l'autre axe. Si la distance du Foyer au plan de mesure du CHAMP LUMINEUX est  $S$ , la conformité est atteinte lorsque les relations suivantes sont vraies:*

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



- 1 Champ défini visuellement
- 2 CHAMP DE RAYONNEMENT X

**Figure 203.103 – Écarts dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X**

### 203.8.103 Interception du CHAMP DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE

L'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE doit être évitée tant que l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne se trouve pas dans la position à laquelle la correspondance entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE est spécifiée comme étant conforme à 203.8.5.3.

L'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOSCOPIE doit également être empêchée lorsque le réglage du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, à la DISTANCE Foyer-RECEPTEUR D'IMAGE actuellement sélectionnée, permet au CHAMP DE RAYONNEMENT X de dépasser la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE sur une distance supérieure à celle admise en 203.8.5.3.

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'un LIMITEUR DE FAISCEAU réglable, un moyen de configurer les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être fourni de sorte que ces limites soient visibles lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est dans une orientation spécifiée. Cette orientation doit être décrite dans les instructions d'utilisation.

Ce moyen peut être mis à la disposition de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE Cette configuration permet de voir les limites du LIMITEUR DE FAISCEAU sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT X atteint sa taille maximale pour chaque mode de grossissement.

*La vérification est effectuée par examen, par des essais fonctionnels et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### **203.8.104 Positionnement de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X**

Le positionnement de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doit être indiqué comme suit:

- a) Lorsqu'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE fait partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, il doit être possible, le PATIENT étant en place pour l'examen et sans utilisation de RAYONNEMENT X, de positionner l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par rapport à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE de telle façon que l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X intercepte le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE en son centre.
- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire les positions du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X possibles en UTILISATION NORMALE, par rapport aux SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE pertinentes; ils doivent également décrire ses angles par rapport aux PLANS DU RECEPTEUR D'IMAGE pertinents. Lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne coïncide pas avec l'AXE DE REFERENCE, la position et l'angle du CHAMP DE RAYONNEMENT X, ainsi que le plan d'intérêt par rapport à l'AXE DE REFERENCE doivent être décrits dans les instructions d'utilisation.
- c) Lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comporte un mécanisme de réglage de la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par rapport à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE sélectionnée, une indication doit figurer sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X afin d'identifier la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à laquelle, selon la spécification, le CHAMP DE RAYONNEMENT X correspond à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, à la précision exigée en 203.8.5.3.
- d) Lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comporte un mécanisme de réglage de l'angle entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE sélectionné, une indication doit figurer sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X afin d'identifier
  - l'état du réglage auquel l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est perpendiculaire au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE sélectionné; ou
  - un état de réglage décrit dans les documents d'accompagnement, selon lequel l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X se trouve à un angle particulier par rapport à un PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE particulier.

*La vérification est effectuée par examen, par des essais fonctionnels et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## **203.9 DISTANCE FOYER-PEAU**

### **203.9.1 Généralités**

*Addition:*

Un moyen qui permet d'empêcher l'IRRADIATION avec des DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à celles spécifiées en 203.9.101 et 203.9.102 pour l'UTILISATION PREVUE doit être fourni.

NOTE Le moyen peut être matériel, logiciel, de construction, ou comprendre d'autres méthodes.

*Paragraphes complémentaires:*

### **203.9.101 APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE**

Il convient d'équiper les APPAREILS A RAYONNEMENT X FIXES spécifiés pour la RADIOSCOPIE de moyens d'empêcher l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à 38 cm pendant les IRRADIATIONS radioscopiques.

La DISTANCE FOYER-PEAU doit être d'au moins 30 cm.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES spécifiés pour la RADIOSCOPIE doivent être équipés d'un moyen d'empêcher, pendant les IRRADIATIONS radioscopiques, l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures à:

- 20 cm lorsque l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est spécifié pour la RADIOSCOPIE effectuée pendant la chirurgie; ou
- 30 cm pour les autres applications spécifiées.

*La vérification est effectuée par examen et par mesurage.*

### **203.9.102 APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE**

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE

- doivent être équipés d'un dispositif qui empêche l'IRRADIATION radiographique lorsque la DISTANCE FOYER-PEAU est inférieure à 20 cm; et
- doivent permettre, par construction, l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU supérieures ou égales à 45 cm en UTILISATION NORMALE.

NOTE Aucun moyen n'est exigé pour empêcher l'utilisation de DISTANCES FOYER-PEAU inférieures.

*La vérification est effectuée par examen et par mesurage.*

## **203.10 ATTENUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE**

### **203.10.1 Généralités**

*Addition:*

L'EQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments énumérés dans le Tableau 203.104, lorsqu'ils font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et qu'ils se situent dans le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, ne doit pas dépasser les valeurs maximales applicables indiquées dans le tableau.

*La vérification est effectuée par l'essai décrit en 203.10.101.*

**Tableau 203.104 – ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des éléments dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X**

Élément	ÉQUIVALENT D'ATTENUATION maximal mm Al
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du support de cassette	1,2
Total de l'ensemble des couches composant le panneau avant du CHANGEUR DE FILM	1,2
Total de l'ensemble des couches, à l'exception du détecteur proprement dit, composant le panneau avant du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X	1,2
Berceau	2,3
SUPPORT PATIENT, fixe, sans joints articulés	1,2
SUPPORT PATIENT, mobile, sans joints articulés (y compris couches fixes)	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau transparent aux rayons X ayant un joint articulé	1,7
SUPPORT PATIENT, avec panneau transparent aux rayons X ayant deux joints articulés ou plus	2,3
SUPPORT PATIENT, en porte-à-faux	2,3
<p>NOTE 1 Les dispositifs tels que les DETECTEURS DE RAYONNEMENT ne font pas partie des éléments énumérés dans le présent tableau.</p> <p>NOTE 2 Les exigences relatives aux propriétés d'ATTENUATION des CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et des ECRANS RENFORÇATEURS sont spécifiées dans l'ISO 4090 [3] pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES dans l'IEC 60627[1].</p> <p>NOTE 3 L'ATTENUATION causée par les matelas de table et accessoires semblables n'est pas incluse dans l'EQUIVALENT D'ATTENUATION maximal pour le SUPPORT PATIENT.</p> <p>NOTE 4 L'EQUIVALENT D'ATTENUATION maximal mm Al est appliqué uniquement à l'élément correspondant. Si plusieurs éléments indiqués dans ce tableau se situent dans le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, chaque EQUIVALENT D'ATTENUATION maximale mm Al correspondant est appliqué séparément à chaque élément.</p>	

**203.10.2 Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

*Addition:*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale de l'EQUIVALENT D'ATTENUATION pour chacun des éléments énumérés dans le Tableau 203.104 et faisant partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X concerné pour les conditions de mesure spécifiées en 203.10:101.

En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic à utiliser, selon les spécifications, en combinaison avec des ACCESSOIRES ou d'autres éléments ne faisant pas partie du même, ou d'un autre, APPAREIL A RAYONNEMENT X de diagnostic, les instructions d'utilisation doivent comporter une mention qui attire l'attention sur de possibles effets défavorables causés par des matériaux situés dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X (par exemple, parties d'une table d'opération).

*La vérification est effectuée par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

*Paragraphe complémentaire:*

### **203.10.101 Essai relatif à l'EQUIVALENT D'ATTENUATION**

*Utiliser un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec une HAUTE TENSION RADIOGENE de 100 kV, un TAUX D'OSCILLATION qui ne dépasse pas 10 % et une première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 3,6 mm Al, et déterminer l'EQUIVALENT D'ATTENUATION comme l'épaisseur d'aluminium qui produit le même niveau d'ATTENUATION que le matériau en question, à partir des mesurages du KERMA DANS L'AIR en CONDITIONS DE FAISCEAU ETROIT.*

## **203.11 Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL**

*Paragraphes complémentaires:*

### **203.11.101 Exigences**

Pour la catégorie d'application appropriée, telle qu'elle est indiquée dans le Tableau 203.105, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit comporter une BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU, conformément aux exigences du Tableau 203.106.

Ces exigences doivent être satisfaites pour

- toutes les combinaisons de CHAMPS DE RAYONNEMENT X et de DISTANCES FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE dans l'UTILISATION PREVUE;
- en RADIOSCOPIE, à tous les angles utilisés dans le cadre de l'UTILISATION PREVUE, entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE; et
- en RADIOGRAPHIE, lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est perpendiculaire au PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE.

Lorsque les PARAMETRES DE CHARGE peuvent être contrôlés uniquement par un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre des instructions sur la procédure permettant d'obtenir des PARAMETRES DE CHARGE adaptés à l'essai.

*La vérification est effectuée par examen, consultation de la documentation de conception et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, ainsi qu'au moyen de l'essai décrit en 203.11.102.*

### **203.11.102 Essai relatif à l'ATTENUATION du rayonnement résiduel**

*Utiliser la PROCEDURE d'essai suivante:*

- a) *installer la barrière de protection, si nécessaire, dans la zone extérieure à la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU de manière à exclure du mesurage tout RAYONNEMENT X non transmis à travers la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU; pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X avec arceau utilisés pour la RADIOSCOPIE, la barrière de protection supplémentaire peut être placée dans le PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE. En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X avec ECRAN D'ENTREE convexe, la barrière de protection supplémentaire peut être placée dans le plan de la plus grande distance partant du FOYER, telle que décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'UTILISATION PREVUE;*
- b) *utiliser la plus petite FILTRATION TOTALE sélectionnable avec laquelle l'APPAREIL A RAYONNEMENT X peut fonctionner. Retirer également les GRILLES ANTIDIFFUSANTES et les DISPOSITIFS DE COMPRESSION spécifiés comme amovibles; utiliser un FANTOME possédant un EQUIVALENT D'ATTENUATION de 40 mm Al, placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aussi près que possible du FOYER.*

- c) *selon l'application spécifiée de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X soumis à l'essai, sélectionner les réglages de distance et les dimensions de champ appropriées, comme suit:*
  - 1) *dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés pour la RADIOSCOPIE, dans lesquels la commande d'APPLICATION DE CHARGE n'est possible qu'à l'intérieur d'une ZONE PROTEGEE, utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X possible avec la RADIOSCOPIE;*
  - 2) *dans les cas non spécifiés en 1) ci-dessus, régler la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE aux valeurs minimales applicables dans l'UTILISATION PREVUE et utiliser le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT X possible à la distance réglée;*
- d) *régler la HAUTE TENSION RADIOGENE à la valeur appropriée pour l'essai, comme cela est indiqué dans le Tableau 203.106;*
- e) *en utilisant des valeurs connues et appropriées de COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou de PRODUIT COURANT TEMPS, procéder aux mesurages du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR ou de KERMA DANS L'AIR, de sorte à établir le profil de RAYONNEMENT RESIDUEL en arrière de la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU. Effectuer les mesurages à 10 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE;*
- f) *aligner les mesurages sur le KERMA DANS L'AIR en une heure ou le KERMA DANS L'AIR par IRRADIATION aux PARAMETRES DE CHARGE de référence indiqués dans le Tableau 203.106;*
- g) *effectuer tous les réglages nécessaires des valeurs, pour tenir compte des moyennes admises sur une surface de 100 cm<sup>2</sup>, sans dimension linéaire principale supérieure à 20 cm;*
- h) *répéter les mesurages dans d'autres configurations de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X auquel s'applique l'exigence du 203.11.101, autant que nécessaire pour garantir que toutes ces configurations seront bien prises en compte dans la détermination de la conformité;*
- i) *la conformité est obtenue si aucune VALEUR MESUREE obtenue par la PROCEDURE d'essai ne dépasse le KERMA DANS L'AIR maximal admis pertinent, indiqué dans le Tableau 203.106.*

**Tableau 203.105 – Catégories d'application**

<b>Application(s) spécifiée(s)</b>	<b>Catégorie d'application</b>
RADIOSCOPIE avec RADIOGRAPHIE - OPERATEUR à proximité du PATIENT	A
RADIOSCOPIE avec RADIOGRAPHIE - commande de l'APPLICATION D'UNE CHARGE en RADIOGRAPHIE depuis une ZONE PROTEGEE	B
RADIOSCOPIE en cours de chirurgie, à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE FIXE	C
RADIOGRAPHIE avec un support de CASSETTE RADIOGRAPHIQUE amovible, monté sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X utilisé pendant la RADIOSCOPIE en cours de chirurgie	D
RADIOGRAPHIE INDIRECTE pour examen de la poitrine, lorsque les OPERATEURS ou d'autres PATIENTS risquent de se trouver à proximité de l'appareil en UTILISATION NORMALE	F
RADIOGRAPHIE non spécifiée dans ce tableau	Aucune (aucune exigence)

**Tableau 203.106 – Exigences relatives à la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU**

Catégorie d'application spécifiée dans le Tableau 203.105	Étendue minimale admise au-delà de la plus grande SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	KERMA DANS L'AIR maximal admis	HAUTE TENSION RADIOGENE pour la conformité et les essais	PARAMETRES DE CHARGE de référence pour la conformité	Exigences complémentaires
A	30 mm	150 µGy en une heure	voir <sup>d</sup>	voir <sup>e</sup>	voir <sup>g</sup>
B	30 mm <sup>a</sup>	150 µGy en une heure	HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOSCOPIE	voir <sup>e</sup>	-
C	20 mm	150 µGy en une heure	HAUTE TENSION NOMINALE	voir <sup>e</sup>	-
D	voir <sup>b</sup>	-	-	-	-
F	voir <sup>c</sup>	1 µGy par IRRADIATION	HAUTE TENSION NOMINALE	voir <sup>f</sup>	-

<sup>a</sup> Dans ce cas, il est seulement nécessaire de prendre en considération la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE pour la RADIOSCOPIE.

<sup>b</sup> Il n'est pas nécessaire que le support de CASSETTE RADIOGRAPHIQUE amovible comporte une BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU. Un avertissement approprié doit être inclus dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

<sup>c</sup> La BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit s'étendre au-delà de la plus grande SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE sur une distance au moins égale à 2 % de la DISTANCE Foyer-RECEPTEUR D'IMAGE.

<sup>d</sup> La tension applicable doit être égale à la HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOSCOPIE ou, si un APPAREIL DE VISEE est fourni, à 66 % de la HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOGRAPHIE. La valeur la plus élevée s'applique.

<sup>e</sup> Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE de référence doit être de 3 mA ou égal à la valeur correspondant à la PUISSANCE ANODIQUE CONTINUE maximale. La valeur la plus basse s'applique.

<sup>f</sup> Les PARAMETRES DE CHARGE de référence doivent correspondre à l'énergie d'entrée maximale dans l'APPLICATION D'UNE CHARGE unique, conformément aux ABAQUES RADIOGRAPHIQUES.

<sup>g</sup> La périphérie de l'étendue exigée de la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU doit correspondre à la forme de la FENETRE, sauf si la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU nécessaire peut être obtenue d'une autre façon.

## 203.12 Protection contre le RAYONNEMENT DE FUITE

### 203.12.4 RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'état en CHARGE

*Addition:*

La SERIOGRAPHIE déclenchée par une manœuvre unique doit être considérée comme l'APPLICATION D'UNE CHARGE au titre de cette exigence.

## **203.13 Protection contre les RAYONNEMENTS PARASITES**

### **203.13.2 Commande de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X à partir d'une ZONE PROTEGEE**

*Addition:*

Sauf dans le cas où le 203.13.3 est applicable et a été satisfait, les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés exclusivement pour les examens qui ne nécessitent pas la présence de l'OPERATEUR ou du personnel à proximité du PATIENT pendant l'UTILISATION PREVUE, doivent comporter un dispositif qui permet de mettre en œuvre les fonctions de commande suivantes à partir d'une ZONE PROTEGEE après l'installation:

- en complément des exigences spécifiées dans la norme collatérale, relatives aux examens radioscopiques, la commande
  - a) des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X; et
  - b) d'au moins deux mouvements orthogonaux entre le PATIENT et le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### **203.13.3 Protection par la distance**

*Addition:*

Dans les cas suivants, la protection contre le RAYONNEMENT PARASITE est obtenue sans qu'une commande depuis une ZONE PROTEGEE soit prévue, conformément au paragraphe 203.13.2, en permettant à l'OPERATEUR de commander l'IRRADIATION à une distance supérieure ou égale à 2 m du FOYER et du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X:

- APPAREILS A RAYONNEMENT X MOBILES spécifiés exclusivement pour la RADIOGRAPHIE;
- APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE en cours de chirurgie, permettant la RADIOGRAPHIE.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### **203.13.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées**

*Paragraphe complémentaire:*

#### **203.13.4.101 \* ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION avec RAYONNEMENT PARASITE limité**

Les exigences suivantes s'appliquent aux ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION désignées dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les examens gastro-intestinaux, intégrant un SUPPORT PATIENT inclinable, un ENSEMBLE RADIOGENE sous table et un APPAREIL DE VISEE au-dessus du SUPPORT PATIENT:

- les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION, désignées pour être utilisées au cours d'examens pratiqués avec le SUPPORT PATIENT horizontal, doivent être contiguës au bord de celui-ci;
- les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION, désignées pour être utilisées au cours d'examens pratiqués avec le SUPPORT PATIENT vertical, doivent être placées de manière que la distance la plus courte entre le SUPPORT PATIENT vertical et la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION ne dépasse pas 45 cm;
- les niveaux de RAYONNEMENT PARASITE ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans le Tableau 203.107, en fonction de l'orientation du SUPPORT PATIENT et de la zone de hauteur par rapport au sol applicable;

- le mesurage doit être effectué dans une position où le SUPPORT PATIENT est centré horizontalement ou se trouve dans sa position verticale initiale où il est également centré;
- les instructions d'utilisation doivent
  - a) citer les limites maximales admises de KERMA DANS L'AIR dans chaque zone de hauteur applicable (voir le Tableau 203.107) et indiquer que ces limites ne sont pas dépassées;
  - b) indiquer les PARAMETRES DE CHARGE appliqués pour déterminer la conformité à l'aide de l'essai décrit en 203.13.6 et, si les PARAMETRES DE CHARGE peuvent être commandés uniquement par un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, la procédure qui permet d'obtenir ces PARAMETRES DE CHARGE;
  - c) indiquer l'identité et la position prévue de tout DISPOSITIF DE PROTECTION amovible qui était en place pendant l'essai de conformité.

*La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et à l'aide de l'essai décrit en 203.13.6.*

**Tableau 203.107 – RAYONNEMENT PARASITE dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION**

Orientation du SUPPORT PATIENT	Zone de hauteur par rapport au POINT DE REFERENCE du DETECTEUR DE RAYONNEMENT (au-dessus du sol) dans la ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION  cm	KERMA DANS L'AIR le plus élevé admis en une heure  mGy
Horizontale ou verticale	0 à 40	1,5
Horizontale	40 à 200	0,15
Verticale	40 à 170	0,15

#### **203.13.4.102 Commande à partir d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION désignée**

Des moyens doivent être fournis pour activer les fonctions de commande comme cela est exigé au paragraphe 203.13.2 à partir d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

#### **203.13.5 Poignées et dispositifs de commande**

*Addition:*

Dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour les examens gastro-intestinaux, intégrant un SUPPORT PATIENT inclinable, un ENSEMBLE RADIOGENE sous table et un APPAREIL DE VISEE au-dessus du SUPPORT PATIENT, les limites suivantes de KERMA DANS L'AIR en une heure ne doivent pas être dépassées aux emplacements des poignées et des dispositifs de commande situés en dehors d'une ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION et qui sont prévus pour être manipulés par l'OPERATEUR ou le personnel pendant l'APPLICATION D'UNE CHARGE:

- 1,5 mGy en une heure s'ils ont besoin d'être manipulés uniquement occasionnellement et momentanément; sinon,
- 0,5 mGy en une heure.

Les instructions d'utilisation doivent mentionner les emplacements des poignées et des dispositifs de commande auxquels les limites de KERMA DANS L'AIR s'appliquent dans le présent paragraphe. Les instructions d'utilisation doivent également indiquer les limites applicables et déclarer qu'elles ne sont pas dépassées dans les conditions d'essai exigées.

*La vérification est effectuée par examen des APPAREILS A RAYONNEMENT X et, le cas échéant, à l'aide de l'essai du 203.13.6 et par examen des instructions d'utilisation.*

**203.13.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE**

Remplacement du point b) existant par le nouveau point suivant:

- b) *les essais doivent être effectués avec des orientations représentatives du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour l'utilisation prévue. Dans la mesure du possible, suivre les montages et les dimensions indiqués de la Figure 203.104 à la Figure 203.107;*

*Addition:*

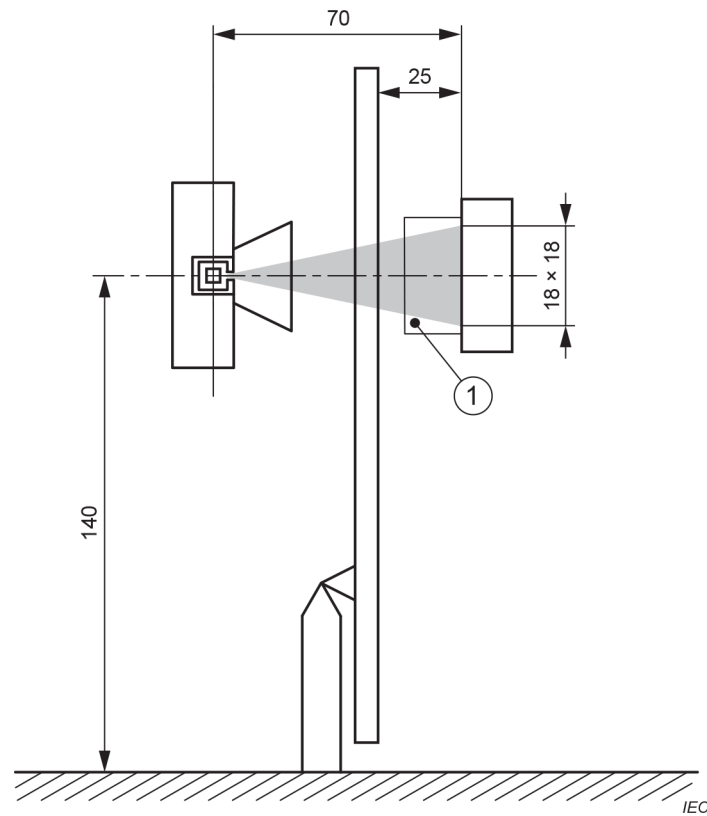
*Utiliser la PROCEDURE d'essai suivante pour déterminer les niveaux des RAYONNEMENTS PARASITES où des limites spécifiques s'appliquent:*

- aa) *utiliser un FANTOME d'eau équivalent de dimensions extérieures de 25 cm × 25 cm × 15 cm dont les parois ne dépassent pas 10 mm d'épaisseur et composé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ou d'un matériau ayant une propriété d'ATTENUATION similaire;*
- bb) *dans la mesure du possible, suivre les montages et les dimensions indiqués de la Figure 203.104 à la Figure 203.105;*
- cc) *utiliser une HAUTE TENSION RADIOGENE égale à la HAUTE TENSION NOMINALE définie pour la RADIOSCOPIE ou 66 % de la HAUTE TENSION NOMINALE pour la RADIOGRAPHIE avec un APPAREIL DE VISEE, selon la valeur la plus élevée;*
- dd) *utiliser un COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE de 3 mA ou la valeur correspondant à la PUISSANCE ANODIQUE CONTINUE de la GAINÉ EQUIPEE, selon la valeur la plus basse;*

NOTE Lorsque des PARAMETRES DE CHARGE ne peuvent être réglés que par un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, suivre la PROCEDURE décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour obtenir les PARAMETRES DE CHARGE applicables. Sinon, utiliser les moyens manuels de réglage prévus.

- ee) *dans les configurations habituelles des APPAREILS A RAYONNEMENT X, effectuer un nombre suffisant de mesurages du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR pour déterminer la valeur maximale dans toutes les zones concernées. Lorsque le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE n'est pas constant mais pulsé automatiquement, effectuer une moyenne des mesurages du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une période appropriée. Dans le cas où la conformité l'exige, ajuster les mesurages afin de représenter les niveaux dans un volume de 500 cm<sup>3</sup> sans dimension linéaire principale supérieure à 20 cm. Le point de mesure est lié au POINT DE REFERENCE du DETECTEUR DE RAYONNEMENT;*
- ff) *la conformité est obtenue si aucune VALEUR MESUREE, moyennée et ajustée comme cela est décrit en ee) ci-dessus, ne dépasse le niveau maximal admis de KERMA DANS L'AIR en une heure dans la zone concernée.*

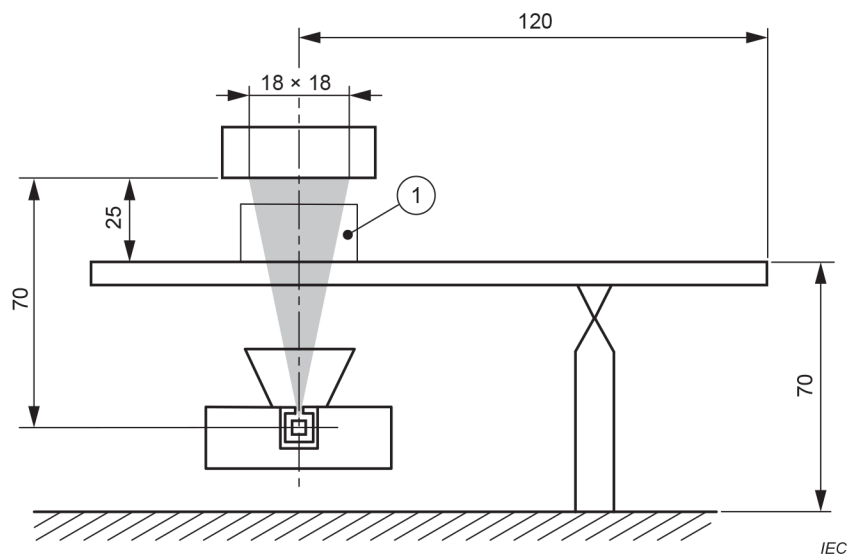
Dimensions en centimètres



1 FANTOME

**Figure 203.104 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT)**

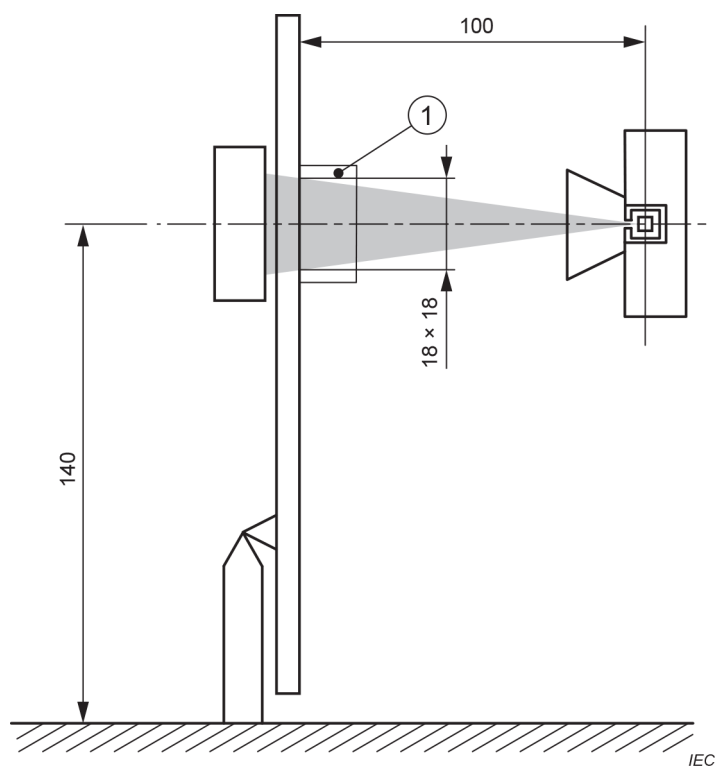
Dimensions en centimètres



1 FANTOME

**Figure 203.105 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT)**

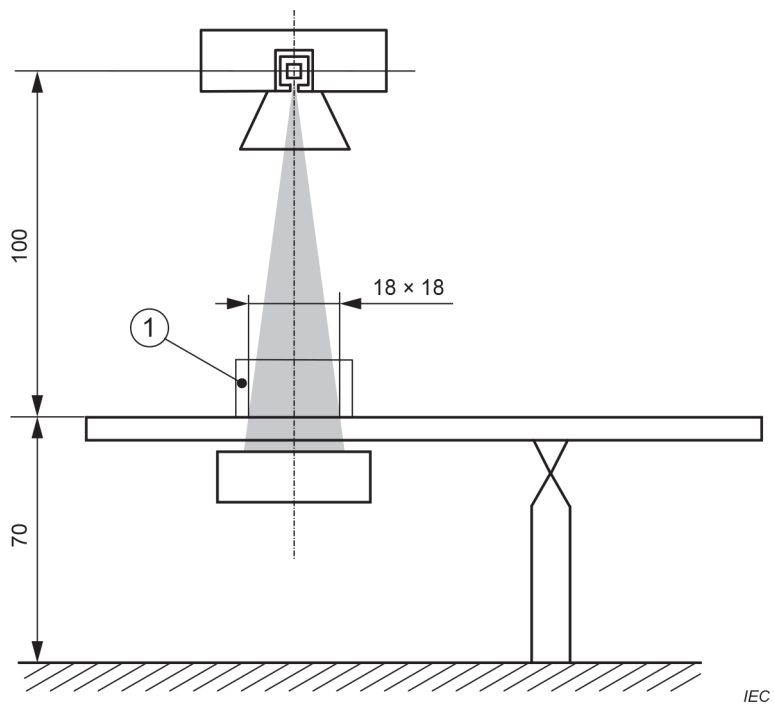
Dimensions en centimètres



1 FANTOME

**Figure 203.106 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT)**

Dimensions en centimètres



1 FANTOME

**Figure 203.107 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT X vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du support patient)**

## **Annexes**

Les annexes de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

## **Annexe C** (informative)

### **Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM**

L'Annexe C de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

#### **201.C.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM, SYSTEMES EM ou de leurs parties**

Hormis celles du 201.7.2, les exigences supplémentaires relatives au marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM sont définies dans le Tableau 201.C.101.

**Tableau 201.C101 – Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou de leurs parties**

<b>Description du marquage</b>	<b>Paragraphe</b>
LIMITEUR DE FAISCEAU	201.7.2.101
Indication sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	203.8.102.2

#### **201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, Instructions d'utilisation**

Hormis celles du 201.7.9, les exigences supplémentaires relatives aux déclarations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (qui incluent les instructions d'utilisation et la description technique) sont définies dans les paragraphes indiqués dans le Tableau 201.C.102.

**Tableau 201.C.102 – Paragraphes exigeant des indications qui doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT**

Titre	Paragraphe
RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM	201.4.10.2
Conditions de refroidissement	201.7.2.15
Mouvement non désiré	201.9.2.3.1
Limitation de la pression et de la force	201.9.2.3.101
VERROUILLAGE des mouvements des DISPOSITIFS DE COMPRESSION	201.9.2.3.102
Protection contre les collisions	201.9.2.2.4.4.101
DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE	201.9.8.4.101
Protection contre les températures excessives des LIMITEURS DE FAISCEAU	201.11.101
Informations dosimétriques relatives aux APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE et/ou la SERIOGRAPHIE	203.5.2.4.5.101
PROTOCOLES D'EXAMEN	203.5.2.4.101
Raccordements de VERROUILLAGES extérieurs	203.6.2.1.102
Indication abrégée des PARAMETRES DE CHARGE	203.6.4.3.102
Linéarité et constance en RADIOGRAPHIE	203.6.3.2.102
Dispositions de mesure	203.6.3.2.103.1
Indication des modes automatiques	203.6.4.4
Indications dosimétriques	203.6.4.5
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	203.6.5
Réduction du RAYONNEMENT DIFFUSE	203.6.6
COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION et FILTRATION TOTALE dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X	203.7.1
FILTRATION DANS LES ENSEMBLES RADIOGENES	203.7.1.101
Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	203.8.5.3
Limite et dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X	203.8.101
Méthodes de limitation du faisceau dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X	203.8.102
Indications sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	203.8.102.2
Indications dans les instructions d'utilisation	203.8.102.3
Précision des marquages et des indications écrites	203.8.102.4
Information par INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX	203.8.102.5
Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE	203.8.103
Positionnement de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	203.8.104
Informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	203.10.2
Protection contre le RAYONNEMENT RESIDUEL	203.11
Commandes des APPAREILS A RAYONNEMENT X depuis une ZONE PROTEGEE	203.13.2
Protection par la distance	203.13.3
ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION avec RAYONNEMENT PARASITE limité	203.13.4.101
Poignées et dispositifs de commande	203.13.5

## **Annexe AA** (informative)

### **Recommandations particulières et justification**

Les justifications suivantes concernent des articles et paragraphes spécifiques dans le présent document, dont les numéros d'articles et de paragraphes s'alignent sur ceux figurant dans le corps du document.

#### **Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires potentielles relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES**

L'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 indiquent que le terme PERFORMANCES ESSENTIELLES est directement lié à la réalisation d'une fonction clinique (définition 3.27 de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Le Tableau 201.101 du présent document fournit une liste d'exigences qui peuvent être corrélées à la performance d'une fonction clinique et peuvent de ce fait être des PERFORMANCES ESSENTIELLES. La décision de considérer comme PERFORMANCE ESSENTIELLE l'une de ces exigences dépend d'une EVALUATION DU RISQUE qui prend en considération l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

L'identification de potentielles exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES est justifiée, car le RISQUE associé à l'ionisation du RAYONNEMENT X est surpassé par les bénéfices attendus de l'examen.

L'objectif des exigences du présent document est d'apporter une aide aux FABRICANTS pour qu'ils fournissent des APPAREILS A RAYONNEMENT X dans l'état de l'art, dont l'utilisation se fait en toute sécurité dans les CONDITIONS NORMALES.

Les exigences sous CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT sont soit stipulées dans les articles de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ainsi que du présent document, soit déterminées par l'EVALUATION DU RISQUE. Dans certains cas, la détection simple de premiers défauts pendant une vérification régulière lors de la maintenance ou une PROCEDURE DE CONTROLE QUALITE peut être considérée comme suffisante. Dans d'autres cas, un RISQUE qui survient sous CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT est considéré comme acceptable, en raison de sa faible probabilité ou de sa faible GRAVITE. Toutefois, les CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT qui entraînent un RISQUE inacceptable en raison de la probabilité de blessure ou de la GRAVITE des blessures exigent des mesures de MAITRISE DU RISQUE supplémentaires. Ces mesures de MAITRISE DU RISQUE sont choisies selon l'ISO 14971 et peuvent comprendre une autosurveillance fonctionnelle régulière, l'installation de parties redondantes, ou des mesures de protection appropriées.

#### **Paragraphe 201.8.7.3 – Valeurs admissibles**

Ces assouplissements par rapport aux valeurs de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont appliqués depuis 1998, à l'origine dans l'IEC 60601-2-7 (supprimée depuis). Aucun rapport justifiant une modification de ces valeurs n'a été établi.

#### **Paragraphe 202.101 – Essais d'immunité des PERFORMANCES ESSENTIELLES**

Les essais d'immunité effectués sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE peuvent être effectués uniquement en mode RADIOSCOPIE lorsqu'il existe suffisamment de preuves qui démontrent que la RADIOSCOPIE couvre les mêmes sources électriques et itinéraires de signalisation conduisant à l'IRRADIATION.

#### **Paragraphe 203.5.2.4.5.101 c) – Données de RAYONNEMENT**

Voir les justifications au paragraphe 203.6.4.5.

**Paragraphe 203.2.4.5.101 d) – POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT**

Ce document permet l'utilisation d'une indication indirecte pour estimer la DOSE ABSORBEE par la peau. L'estimation peut être faite à partir des indications des paramètres des APPAREILS A RAYONNEMENT X suivies d'un calcul du KERMA DANS L'AIR ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à un point spécifié par rapport au FOYER. Le point spécifié, qui a été défini dans le cas présent comme le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT, est destiné à représenter le point d'intersection de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec le PATIENT.

Pour les systèmes avec ISOCENTRE, un point sur l'AXE DE REFERENCE à 15 cm de l'ISOCENTRE en direction du FOYER a été spécifié comme le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT. Par hypothèse, cette distance est une bonne approximation de la valeur de la DISTANCE FOYER-PEAU réelle au cours des INTERVENTIONS RADIOLOGIQUES. L'observation des méthodes actuellement disponibles pour l'estimation des DOSES ABSORBÉES dans les tissus sélectionnés pour les examens RADIOSCOPIQUES et ciné-angiographiques des coronaires pratiqués sur des adultes [4], [5], démontre que ces méthodes s'appuient sur l'utilisation de conditions de fonctionnement distinctes courantes dans les examens RADIOLOGIQUES du cœur. Ces conditions de fonctionnement sont associées à une vue, une projection artérielle et des facteurs techniques sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X tels que la HAUTE TENSION RADIOGENE (kV), la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL - *Half-Value Layer*), la DISTANCE FOYER-PEAU, la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE et la DIMENSION DU CHAMP D'ENTREE. Une revue des conditions de fonctionnement dérivées des analyses pratiques [6], [9] indique que le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT défini est, en fait, une approximation juste de la DISTANCE FOYER-PEAU pour chaque champ.

Il convient d'établir une moyenne de l'erreur d'estimation de la DOSE ABSORBEE par la peau, introduite à partir du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT défini, dans la mesure où l'INTERVENTION est composée de plusieurs vues. Lorsque l'INTERVENTION RADIOLOGIQUE est limitée à une ou quelques vues, la probabilité d'erreur d'estimation de la DOSE ABSORBEE par la peau peut être plus élevée. Cependant, même dans les conditions les plus défavorables, il convient que les erreurs soient inférieures à un facteur de deux. Naturellement, la majeure partie de cette erreur peut être éliminée en évaluant la position du PATIENT et en calculant le facteur de correction approprié.

Le document permet une alternative à l'utilisation du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT défini pour des systèmes sans ISOCENTRE. Dans ce cas, le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT est situé à un emplacement défini par le FABRICANT comme étant représentatif du point d'intersection de l'AXE DE REFERENCE et de la SURFACE DU PATIENT, et déclaré dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le FABRICANT peut par exemple utiliser cette autre méthode possible de définition du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT pour un APPAREIL A RAYONNEMENT X qui détecte la DISTANCE FOYER-PEAU réelle, qui s'écarte de la géométrie traditionnelle ou qui présente une DISTANCE FOYER-PEAU fixe.

NOTE Autres documents de référence [7], [8].

**Paragraphe 203.5.2.4.5.102 – Essai relatif aux informations dosimétriques**

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X peut être équipé de dispositifs qui permettent de configurer manuellement ou automatiquement les paramètres de fonctionnement pour différentes UTILISATIONS PREVUES. De plus, différents réglages de paramètres de fonctionnement peuvent devoir se conformer aux réglementations et préférences nationales. Conformément à 203.5.2.4.5.101 b), les informations relatives aux MODES DE FONCTIONNEMENT et à certains autres réglages possibles doivent être spécifiées. Conformément à 203.5.2.4.5.101 c), les valeurs associées du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doivent être fournies, avec les configurations et les géométries d'essai qui permettent de vérifier ces valeurs à l'aide de la méthode décrite dans le présent paragraphe. La première étape de l'essai de conformité consiste à vérifier si ces informations (autres que les valeurs dosimétriques) sont conformes aux exigences et compatibles avec la méthode de mesure. Si ces informations sont conformes, elles sont utilisées dans la PROCEDURE de mesure afin de vérifier la conformité des valeurs déclarées pour le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE. Dans le cas contraire, l'APPAREIL EM est considéré comme non conforme, sans qu'il soit procédé à des essais

complémentaires. Ainsi, l'APPAREIL EM est fourni avec un ensemble de valeurs vérifiées ainsi qu'avec suffisamment d'informations pour permettre une nouvelle vérification des valeurs à tout moment. Il est souligné qu'en toutes circonstances, la méthode d'essai à appliquer est uniquement destinée à respecter les conditions correspondant aux valeurs comprises dans la plage applicable à l'UTILISATION PREVUE.

#### **Paragraphe 203.6.2.1 e) – Déclenchement et arrêt normal de l'IRRADIATION**

La RADIOSCOPIE a pour objet l'observation d'objets ou de structures en temps réel [16], [17]. Un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE est, par essence, un RADIOGRAMME conçu à des fins d'examens, d'études, de consultation, ou à des fins pédagogiques en lieu et place de la RADIOSCOPIE continue [16], [17].

Le but est de limiter le nombre d'images de RADIOGRAPHIE à celles nécessaires à des fins de diagnostic ou de documenter les constatations et le positionnement des dispositifs. Les débits de dose types de RADIOGRAPHIE sont au moins 10 fois supérieurs à ceux applicables en RADIOSCOPIE [16]. Lorsqu'un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE confirme la constatation de manière adéquate, il peut être étudié au lieu d'effectuer une RADIOGRAPHIE. Lorsqu'aucune image de RADIOGRAPHIE supplémentaire n'est obtenue, la dose de RAYONNEMENT AU PATIENT est réduite [16].

Actuellement, les appareils de RADIOSCOPIE sont conçus pour que la fin de l'IRRADIATION de RADIOSCOPIE se produise après le relâchement d'une pression continue exercée par l'OPERATEUR, quelle que soit la qualité du RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE résultant. Par ailleurs, les IRRADIATIONS radioscopiques d'une durée supérieure à environ 1 s n'ont pas d'incidence, car la qualité de l'image du RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE résultant est adéquate. Cependant, si l'IRRADIATION de RADIOSCOPIE est trop courte, le RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE n'est pas utilisable, car la qualité de l'image n'est pas adéquate. Une durée suffisante est nécessaire pour stabiliser la COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE avant la fin de l'IRRADIATION radioscopique. La nouvelle exigence permet la création automatique d'un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE de qualité adéquate à activation par un appui court sur la pédale de RADIOSCOPIE et à arrêt automatique de l'IRRADIATION radioscopique, plutôt que par arrêt manuel. Cela évite les IRRADIATIONS trop courtes qui donnent lieu à un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE inapproprié, ou les IRRADIATIONS dont la durée est supérieure à celle nécessaire pour obtenir un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE de qualité adéquate. Cela permet d'obtenir un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE avec l'IRRADIATION radioscopique la plus courte possible qui donne lieu à une image utilisable, et, par conséquent, avec la dose de RAYONNEMENT AU PATIENT la plus faible possible. Il est entendu que dans certaines circonstances (par exemple, en présence de fréquences d'impulsion très basses), les limites de durée spécifiées en 203.6.2.1 peuvent donner lieu à un RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE qui n'est pas optimal.

#### **Paragraphe 203.6.3.102 – Contrôle de limitation maximum (HLC)**

Des contrôles de limitation maximum ou un ou plusieurs modes de débit de dose élevé peuvent être applicables en cas de dimensions corporelles extrêmes du PATIENT ou lorsqu'une qualité d'image extraordinairement élevée est nécessaire pour un EXAMEN particulier d'un certain PATIENT. Dans ce cas, une exposition plus élevée du PATIENT peut être justifiée si un résultat favorable de l'EXAMEN ne peut pas être obtenu à des débits de dose moins élevés. Les réglementations locales établissent différentes limites relatives au DEBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal pour les MODES DE FONCTIONNEMENT normal et/ou avec contrôle de limitation maximum.

#### **Paragraphe 203.6.4.3.106 – Documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN**

Au niveau du système, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comprend un ou plusieurs DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES. Les caractéristiques des performances d'imagerie des SYSTEMES D'IMAGERIE sont fournies par d'autres normes (par exemple, l'IEC 62563-1 [18] et la Partie 14 de la norme DICOM [19]). Les réglages du SYSTEME D'IMAGERIE sélectionnés en 203.6.4.3.106 sont significatifs dans la mesure où le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES est conforme aux

spécifications relatives aux APPAREILS A RAYONNEMENT X et où le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES fonctionne conformément aux normes qui lui sont applicables.-

Un nouvel ajout a pour objet de fournir un moyen (par exemple, un outil de comparaison) qui permet la signalisation des différences entre deux PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES (ou plus). L'outil de comparaison peut être utilisé pour comparer les PROTOCOLES D'EXAMEN pour différents examens ou les différentes versions d'un même protocole.

Les APPAREILS A RAYONNEMENT X peuvent comporter un ou plusieurs PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMME (PPEP - *Pre-Programmed Examination Protocol*). Chaque PPEP comporte généralement des réglages qui permettent de commander la production de RAYONNEMENT, les performances du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et le traitement des images à des fins de présentation. Des réglages incorrects ou inappropriés peuvent donner lieu à une IRRADIATION inappropriée du PATIENT et/ou à une utilité clinique inappropriée des images résultantes.

La validation du contenu de chaque PPEP est essentielle en matière de sécurité et de performances. C'est la raison pour laquelle la documentation des PPEP au cours de la durée de vie des APPAREILS est utile pour l'ORGANISME RESPONSABLE. Des audits de routine sont souvent effectués par l'ORGANISME RESPONSABLE après l'installation, la mise en service, les mises à jour et les modifications cliniques de configuration des APPAREILS. Des audits supplémentaires sont indiqués en cas de modifications intempestives de l'utilisation de RAYONNEMENTS ou de l'acceptabilité clinique des images résultantes.

Des copies des ensembles de PPEP téléchargés peuvent être conservées par l'ORGANISME RESPONSABLE afin de documenter leur statut pendant la durée de vie des APPAREILS.

Les audits sont simplifiés en comparant les PPEP actuellement installés à un ensemble de PPEP de référence et en indiquant les différences. Les sources des PPEP de référence comprennent les réglages par défaut du FABRICANT ou les paramètres régionaux ainsi que les paramètres locaux pour les APPAREILS sensiblement similaires, comme cela est défini par l'ORGANISME RESPONSABLE.

Le présent document n'exige pas de contenu ou de format spécifique pour les PPEP. Cela implique que toutes les commandes et tous les réglages dans un PPEP qui ont une incidence sur la production de RAYONNEMENTS ou les caractéristiques des images résultantes soient documentés de manière appropriée d'une manière qui facilite les comparaisons entre les différentes versions.

#### **Paragraphe 203.6.4.5 – Indications dosimétriques**

La demande d'évaluation quantitative de l'exposition aux RAYONNEMENTS des PATIENTS au cours des INTERVENTIONS de diagnostic et radiologiques est en pleine expansion au niveau mondial. Ce type de demandes se développe également dans les réglementations régionales et nationales. Ces exigences sont incluses dans certaines normes particulières en lien avec la deuxième édition de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. La première édition de l'IEC 60601-2-43 (2000) demande la présentation de données de RAYONNEMENT, introduit des termes tels que les niveaux de dose à la peau et le point de référence d'intervention, et exige un étalonnage dosimétrique (6.8.2 de l'IEC 60601-2-43:2000) ainsi que des indications dosimétriques (51.102.4 de l'IEC 60601-2-43:2000). L'IEC 60601-2-44 :2001 et l'IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002 exigent des spécifications de doses (29.1.102.1 de l'IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002) et des informations sur les doses (29.1.103 de l'IEC 60601-2-44:2001 et de l'IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002). Ces deux normes étaient les premières à introduire de telles exigences, car les INTERVENTIONS et les tomodensitométries impliquent toutes deux des doses élevées.

La transition de la deuxième à la troisième édition de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 constitue une occasion idéale pour introduire des exigences sur les données de RAYONNEMENT et les indications dosimétriques dans les normes particulières relatives à toutes les modalités des rayonnements X dans les applications médicales.

L'introduction de la première édition de l'IEC 60601-1-3 (1994) stipule les points suivants: "On admet que des raisons de coût rendront parfois justifié le choix de certains APPAREILS A RAYONNEMENT X relativement peu coûteux. Pour ces derniers la présente norme collatérale évite d'imposer des prescriptions qui restreindraient à l'excès leur efficacité médicale ou grèveraient de façon disproportionnée les coûts." En partant de ce principe, le présent document annule pour les APPAREILS DE RADIOGRAPHIE DIRECTE les exigences relatives à la mise à disposition d'indications dosimétriques au paragraphe 203.6.4.5. Cependant, pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOGRAPHIE DIRECTE (y compris la RADIOGRAPHIE sur film avec écran), une indication dosimétrique simplifiée peut être utilisée en affichant une valeur, c'est-à-dire "le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE causé par la dernière IRRADIATION radiographique doit être exprimé en mGy, avec cette unité affichée". Cette valeur peut être préprogrammée en tant que fonction des PARAMETRES DE CHARGE. Elle implique également qu'en passant de la RADIOGRAPHIE sur film avec écran à la RAO, il incombe à l'ORGANISME RESPONSABLE de garantir la conformité avec l'exigence générale relative à la RADIOGRAPHIE INDIRECTE, sinon la conformité du système à rayonnement X effectif avec le présent document ne peut plus être déclarée. Une RADIOGRAPHIE INDIRECTE inclut les systèmes de radiographie assistée par ordinateur et de radiographie numérique ainsi que tout type de RADIOGRAPHIE réalisée à l'aide d'intensificateurs d'images.

L'exigence de précision relative aux indications dosimétriques de  $\pm 35\%$  a été harmonisée avec les exigences applicables en UE et aux États-Unis et est conforme au niveau de précision pouvant être effectivement et techniquement obtenu. En ce qui concerne les données de RAYONNEMENT stipulées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, l'exigence de précision de  $\pm 50\%$  a été définie afin de refléter la méthode utilisée pour l'évaluation de la conformité et le fait que les CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT d'un type donné de TUBE RADIOGENE peuvent varier dans une large mesure.

Il doit être souligné que l'ensemble des exigences sur les données de RAYONNEMENT et les indications dosimétriques dans les normes IEC ont pour but de fournir des informations à l'OPERATEUR à propos des doses du PATIENT et non pas aux PATIENTS eux-mêmes.

#### **Paragraphe 203.13.4.101 – ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION avec RAYONNEMENT PARASITE limité**

Lors des examens RADIOLOGIQUES qui exigent que l'OPERATEUR ou un membre du personnel soit proche du PATIENT pendant l'APPLICATION DE LA CHARGE, une contribution significative à l'exposition de ces personnes au RAYONNEMENT PARASITE est souvent réalisée par le RAYONNEMENT DIFFUSE provenant du PATIENT et d'autres objets dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Dans le cas des appareils utilisés, par convention et le plus fréquemment, pour réaliser des examens gastro-intestinaux, des limites de RAYONNEMENTS PARASITES dans les ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION sont exigées. Les instructions d'utilisation doivent spécifier les limites applicables et déclarer qu'elles ne sont pas dépassées. Lorsque ces exigences s'appliquent, elles peuvent fournir une base normalisée aux lignes directrices et réglementations locales requises pour la protection des personnes, tenant compte des spécificités et de la CHARGE DE TRAVAIL locales.

## Bibliographie

- [1] IEC 60627, *Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie*
- [2] IEC 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*
- [3] ISO 4090:2001, *Photographie – Cassettes/écrans/films radiographiques médicaux et films d'imagerie copie-papier – Dimensions et spécifications*
- [4] STERN, S.H., ROSENSTEIN, M., RENAUD, L., ZANKL M. Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries. U.S. Department of Health and Human Services Publication FDA 95-8289, Mai 1995
- [5] NAHASS, G.T. Fluoroscopy and the Skin: Implications for Radiofrequency Catheter Ablation. Am. J. of Card. 1995, 76, 174-176
- [6] LESPERANCE, J. Coronary Angiography Projections. Institut de Cardiologie de Montréal, Avril 1982
- [7] HADDI, R., RENAUD, L. Projections et Conditions Techniques en Usage en Angiocardiologie, Étude Statistique. Rapport technique, Service de Génie Biomédical, Institut de Cardiologie de Montréal, Mars 1993
- [8] HYKES, D.L. Determination of Patient Radiation Doses Associated with Cardiac Catheterization Procedures using Direct measurements and Monte Carlo Methods. Ph.D. dissertation. Medical College of Ohio, Toledo OH
- [9] HUYSKENS, C.J., HUMMEL, W.A. Data Analysis on Patient Exposures in Cardiac Angiography. Radiation Protection Dosimetry 1995, 57(1), 475-480
- [10] IEC 60601-2-28:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical*
- [11] IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
- [12] IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*
- [13] IEC 60601-1-11:2015, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*  
IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020
- [14] IEC 60601-1-12:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*  
IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020

- [15] IEC 60601-2-43:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions*  
IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017  
IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019
- [16] ICRP 117:2010, Radiological Protection in Fluoroscopically Guided Procedures outside the Imaging Department. ICRP Publication 117, Ann. ICRP 40(6)
- [17] ICRP 121:2013, Radiological Protection in Paediatric Diagnostic and Interventional Radiology. ICRP Publication 121, Ann. ICRP 42(2)
- [18] IEC 62563-1:2009, *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 1: Méthodes d'évaluation*  
IEC 62563-1:2009/AMD1:2016  
IEC 62563-1:2009/AMD2:2021
- [19] DICOM, Part 14 (PS 3.14-2016e), *Digital Imaging and Communications in Medicine – Part 14: Grayscale Standard Display Function*
- [20] IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception éco-responsable*
- [21] ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*
- [22] IEC 62220-1-1:2015, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X – Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie radiographique*
- [23] IEC 60601-2-43:2000<sup>2</sup>, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures* (disponible en anglais seulement)
- [24] IEC 60601-2-44:2001<sup>3</sup>, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les appareils à rayonnement X de tomographie*  
IEC 60601-2-44:2001/AMD1:2002
- [25] IEC 60601-1-3:1994<sup>4</sup>, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – Section 3: Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

---

<sup>2</sup> Cette référence a été supprimée et remplacée par l'IEC 60601-2-43:2010, l'IEC 60601-2-43:2010/AMD1:2017 et l'IEC 60601-2-43:2010/AMD2:2019.

<sup>3</sup> Cette référence a été supprimée et remplacée par l'IEC 60601-2-44:2001, l'IEC 60601-2-43:2001/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2001/AMD2:2016.

<sup>4</sup> Cette référence a été supprimée et remplacée par l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021.

## Index des termes définis utilisés dans le présent document

NOTE Dans le présent document, seuls les termes définis dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, ses normes collatérales, dans l'IEC TR 60788:2004 ou encore au 201.3 du présent document ont été utilisés. Les définitions utilisées dans le présent document peuvent être consultées dans le lien <http://std.iec.ch/glossary>.

ABAQUE RADIOGRAPHIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.63
AFFICHAGE.....	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
ANGLE CIBLE.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-11
APPAREIL A RAYONNEMENT X .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
APPAREIL DE VISEE .....	IEC 60788, rm-31-05
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM) .....	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATION D'UNE CHARGE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
ASSIGNEE (VALEUR).....	IEC 60601-1:2005, 3.97
ATTENUATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AXE DE REFERENCE .....	IEC TR 60788:2004, rm-37-03
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X .....	201.3.228
BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.51
BORNE DE TERRE DE PROTECTION .....	IEC 60601-1:2005, 3.95
CARACTERISTIQUES DE SORTIE DU RAYONNEMENT .....	201.3.221
CASSETTE RADIOGRAPHIQUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-35-14
CHAMP DE RAYONNEMENT X (CHAMP DE RAYONNEMENT) .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
CHAMP LUMINEUX .....	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
CHANGEUR DE FILM.....	IEC TR 60788:2004, rm-31-07
CHARGE DE FONCTIONNEMENT EN SECURITE.....	IEC 60601-1:2005, 3.109
CHARGE DE TRAVAIL .....	IEC TR 60788:2004, rm-61-03
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
COMMANDE AUTOMATIQUE D'INTENSITE.....	201.2.202
COMMANDE D'IRRADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.31
COMMANDE DE SELECTION DU PROTOCOLE D'EXAMEN.....	201.3.209
CONDITION DE FAISCEAU ETROIT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
CONDITION DE PREMIER DEFAUT.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONDITION DE RAYONNEMENT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.56
CONDITION NORMALE .....	IEC 60601-1:2005, 3.70
CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION .....	IEC 60601-1:2005, 3.94
CONTROLE AUTOMATIQUE DE L'INTENSITE.....	201.2.202
CONTROLE QUALITE .....	201.3.220
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
COUPE-CIRCUIT THERMIQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.124
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
COURANT DE CONTACT .....	IEC 60601-1:2005, 3.129
COURANT DE FUITE A LA TERRE .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.25
DANGER MECANIQUE .....	IEC 60601-1:2005, 3.61

DANGER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 .....et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DEBIT DANS KERMA DANS L’AIR DE REFERENCE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.71
DEBIT DE KERMA DANS L’AIR.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
DEBIT DE PRODUIT DOSE-SURFACE .....	201.3.203
DECLENCHEUR A MAXIMUM DE COURANT.....	IEC 60601-1:2005, 3.74
DETECTEUR DE RAYONNEMENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.57
DIAPHRAGME.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIMENSION DU CHAMP D’ENTREE .....	201.3.207
DISPOSITIF D’IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X.....	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
DISPOSITIF DE COMPRESSION.....	IEC TR 60788:2004, rm-35-15
DISPOSITIF DE PROTECTION MECANIQUE.....	IEC 60601-1:2005, 3.62
DISPOSITIF DE PROTECTION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES .....	IEC 62563-1:2009, 3.1.13
DISPOSITIONS DE FORMATION DE L’IMAGE PAR RAYONNEMENT X .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.80
DISTANCE FOYER-PEAU .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D’IMAGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.25
DOCUMENT D’ACCOMPAGNEMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
DONNEES LINEARISEES.....	IEC 62220-1-1:2015, 3.9
DONNEES ORIGINALES .....	IEC 62220-1-1:2015, 3.13
DOSE ABSORBEE.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
DOSIMETRE .....	201.3.206
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 .....et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108
DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.....	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, 3.108
ÉCRAN RENFORÇATEUR .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-38
EN CHARGE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
ENSEMBLE RADIOGENE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
ENVELOPPE.....	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENVIRONNEMENT DES SERVICES MEDICAUX D’URGENCE .....	IEC 60601-1-12:2014, 3.1
ENVIRONNEMENT DES SOINS A DOMICILE .....	IEC 60601-1-11:2015, 3.1
ÉQUIVALENT D’ATTENUATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
ÉQUIVALENT DE DOSE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.18
ÉTAT PRET .....	IEC TR 60788:2004, RM-84-05
ÉVÈNEMENT D’IRRADIATION.....	IEC 61910-1:2014, 3.1
FABRICANT.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et .....IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT X (FAISCEAU DE RAYONNEMENT) .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
FANTOME .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
FENETRE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
FILTRATION TOTALE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
FILTRATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FILTRE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.23

FILTRE ADDITIONNEL .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
FILTRE SÉLECTIF.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.19
FOYER.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FRÉQUENCE SPATIALE .....	IEC 62220-1-1:2015, 3.17
GAINÉ .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.86
GAINÉ ÉQUIPÉE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A DOUZE CRETES .....	201.3.227
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A SIX CRETES .....	201.3.225
GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE .....	IEC TR 60788:2004, rm-21-06
GENERATEUR RADIOLOGIQUE .....	201.3.210
GESTION DES RISQUES .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et ..... IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
GRAVITE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.114
GRILLE ANTIDIFFUSANTE .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
GROUPE RADIOGENE .....	IIEC 60601-1-3:2008, 3.79
HAUTE TENSION .....	IEC 60601-1:2005, 3.41
HAUTE TENSION NOMINALE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
HAUTE TENSION RADIOGENE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.88
IMAGE RADIOLOGIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.66
IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX .....	IEC TR 60788:2004, rm 37-31
INDICE D'EXPOSITION.....	IEC 62494-1:2008, 3.7
INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.....	IEC 60601-1:2005, ..... IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et ..... IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE .....	IEC 60601-1:2005, 3.84
INTEGRATEUR DE TEMPS .....	201.3.226
IRRADIATION.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
ISOCENTRE.....	201.3.215
KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.70
KERMA DANS L'AIR .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
LIMITEUR DE FAISCEAU .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
MAITRISE DU RISQUE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et ..... IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.105
MOBILE.....	IEC 60601-1:2005 ET IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.65
MODE DE FONCTIONNEMENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
NOMINAL.....	IEC 60601-1:2005, 3.69
OPERATEUR .....	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE .....	IEC 60601-1:2005, 3.101
OUTIL .....	IEC 60601-1:2005, 3.127
PARAMETRE DE CHARGE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
PARTIE ACCESSIBLE .....	IEC 60601-1:2005, 3.2
PARTIE RELIEE AU RESEAU.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76

PERFORMANCE ESSENTIELLE.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE .....	201.3.211
POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
POSTE DE COMMANDE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
PROCEDURE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PRODUIT COURANT TEMPS .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
PRODUIT DOSE-SURFACE .....	201.3.205
PROTOCOLE D'EXAMEN .....	201.3.208
PROTOCOLE D'EXAMEN PREPROGRAMME .....	201.3. 219
PUISSANCE ANODIQUE CONTINUE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.13
PUISSANCE ELECTRIQUE NOMINALE.....	201.3.217
QUALITE DE RAYONNEMENT.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RACCORDEMENT DE CABLES HAUTE TENSION .....	IEC TR 60788:2004, rm-20-18
RADIOMETRE DE PRODUIT EXPOSITION-SURFACE .....	IEC 60580:2019, 3.7
RADIOGRAMME A DERNIERE IMAGE MEMORISEE (RADIOGRAMME LIH) .....	201.3.216
RADIOGRAMME .....	IEC TR 60788:2004, rm-32-02
RADIOGRAPHIE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOGRAPHIE DIRECTE .....	201.3.203
RADIOGRAPHIE INDIRECTE .....	201.3.212
RADIOLOGIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.65
RADIOPROTECTION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.59
RADIOSCOPIE DIRECTE .....	201.3.204
RADIOSCOPIE INDIRECTE .....	201.3. 213
RADIOSCOPIE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RAPPORT STRUCTURE SUR LA DOSE DE RAYONNEMENT (RDSR).....	IEC 61910-1:2014, 3.3
RAYONNEMENT X (RAYONNEMENT).....	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RAYONNEMENT DE FUITE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
RAYONNEMENT DIFFUSE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
RAYONNEMENT EXTRAFOCAL .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.22
RAYONNEMENT PARASITE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
RAYONNEMENT RESIDUEL .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.72
RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE .....	IEC 60601-1:2005, 3.66
REGION D'IMAGE PERTINENTE.....	IEC 62494-1:2008, 3.12
REGION D'INTERET .....	201.3.223
RESEAU D'ALIMENTATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
RESISTANCE APPARENTE DU RESEAU D'ALIMENTATION .....	201.3.201
RISQUE.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ..... et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102
SECURISE EN PREMIER DEFAUT .....	IEC 60601-1:2005, 3.117
SECURITE DE BASE.....	IEC 60601-1:2005, 3.10
SEQUENCE DE REPETITION DE LECTURE D'IMAGES DE RADIOSCOPIE .....	201.3.222
SERIOGRAPHIE .....	201.3.224

SOURCE DE RAYONNEMENT .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
SUPPORT PATIENT .....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
SURFACE ACCESSIBLE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
SURFACE D'ENTREE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.12
SYSTEME D'IMAGERIE .....	IEC 62563-1:2009, 3.1.14
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM).....	IEC 60601-1:2005, 3.64
TAUX D'OSCILLATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
TEMPS D'IRRADIATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
TEMPS DE CHARGE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL.....	201.3.218
TENSION RESEAU .....	IEC 60601-1:2005, 3.54
TRANSFERT .....	IEC TR 60788:2004, rm-84-02
TRANSMISSION DE FIN DE PROCEDURE RDSR .....	IEC 61910-1:2014, 3.5
TRANSPORTABLE .....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.130
TUBE RADIOGENE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
UTILISATION NORMALE.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE .....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et ..... IEC 60601-1:2005/AMD2 :2020, 3.44
VALEUR MESUREE .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
VALEUR NOMINALE DU FOYER.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-14
VERROUILLAGE .....	201.3.214
VETEMENTS DE PROTECTION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
VOLUME UTILE .....	IEC TR 60788:2004, rm-51-07
ZONE PROTEGEE.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.48
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION .....	IEC 60601-1-3:2008, 3.74

---





INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

3, rue de Varembe  
PO Box 131  
CH-1211 Geneva 20  
Switzerland

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

www.iec.ch



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE