

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

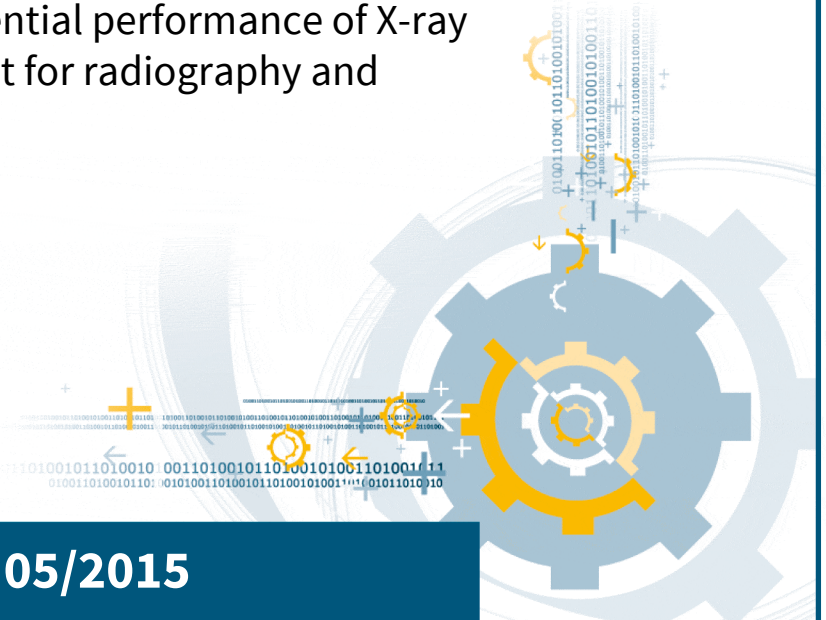
ILNAS-EN 60601-2-54:2009/A1:2015

Appareils électromédicaux - Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à

Medizinische elektrische Geräte - Teil
2-54: Besondere Festlegungen für die
Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von

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

05/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 60601-2-54:2009/A1:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 60601-2-54:2009/A1:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 60601-2-54:2009/A1:2015

NORME EUROPÉENNE **EN 60601-2-54:2009/A1**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Mai 2015

ICS 11.040.50

Version française

**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
(IEC 60601-2-54:2009/A1:2015)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für Radiographie und Radioskopie (IEC 60601-2-54:2009/A1:2015)

Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (IEC 60601-2-54:2009/A1:2015)

Le présent amendement A1 modifie la Norme Européenne EN 60601-2-54:2009. Il a été adopté par le CENELEC le 2015-05-22. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à l'amendement.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

Le présent amendement existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Avant-propos

Le texte du document 62B/929/CDV, future IEC 60601-2-54:2009/A1, préparé par le SC 62B "Appareils d'imagerie de diagnostic" du CE 62 de l'IEC "Equipements électriques dans la pratique médicale", a été soumis au vote parallèle IEC-CENELEC et approuvé par le CENELEC en tant que EN 60601-2-54:2009/A1:2015.

Les dates suivantes sont fixées:

- date limite à laquelle ce document doit être mis en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2016-02-22
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2018-05-22

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CENELEC [et/ou le CEN] ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Ce document a été préparé dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Échange et couvre les exigences essentielles de(s) Directives UE.

Pour la relation avec la Directive UE 93/42/CEE, voir l'Annexe ZZ informative, incluse dans l'EN 60601-2-54:2009.

Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-54:2009/A1:2015 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la Bibliographie de l'EN 60601-2-54:2009, les notes [1] and [15] doivent être **remplacées** par les notes suivantes:

- | | | | |
|------|----------------|------|---------------------------------|
| [1] | CEI 60627 | NOTE | Harmonisée comme EN 60627. |
| [15] | CEI 60601-2-43 | NOTE | Harmonisée comme EN 60601-2-43. |

Dans la Bibliographie de l'EN 60601-2-54:2009, les notes suivantes pour les norme indiquées doivent être **ajoutées**:

- | | | | |
|------|----------------|------|---------------------------------|
| [16] | IEC 60601-1-11 | NOTE | Harmonisée comme EN 60601-1-11. |
| [17] | IEC 60601-1-12 | NOTE | Harmonisée comme EN 60601-1-12. |

Annexe ZA (normative)

Références normatives à d'autres publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants, en tout ou en partie, sont référencés normativement dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non-datées, la dernière édition du document référencé (y compris les amendements) s'applique.

NOTE 1 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN/le HD correspondant(e) s'applique.

NOTE 2 Les informations les plus récentes concernant les dernières versions des Normes Européennes listées dans la présente annexe sont disponibles à l'adresse suivante: www.cenelec.eu.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Dans l'Annexe ZA de l'EN 60601-2-54:2009, ajouter la nouvelle référence suivante:</i>				
IEC 60601-1	2005	Appareils électromédicaux -	EN 60601-1	2006
-	-	Partie 1: Exigences générales pour la	+ corrigendum mars	2010
+ A1	2012	sécurité de base et les performances	+ A1	2013
-	-	essentiels	+ A1/AC	2014
-	-		+ A12	2014
<i>Dans l'Annexe ZA de l'EN 60601-2-54:2009, supprimer l'IEC 60601-1-2:2007:</i>				
IEC 60601-1-2 (mod)	2007	Appareils électromédicaux - Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais	EN 60601-1-2	2007
<i>Dans l'Annexe ZA de l'EN 60601-2-54:2009, remplacer l'IEC 60601-1-3 par la référence suivante:</i>				
IEC 60601-1-3	2008	Appareils électromédicaux -	EN 60601-1-3	2008
-	-	Partie 1-3: Exigences générales pour	+ corrigendum mars	2010
+ A1	2013	la sécurité de base et les	+ A1	2013
-	-	performances essentielles - Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic	+ A1/AC	2014