

# ILNAS

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

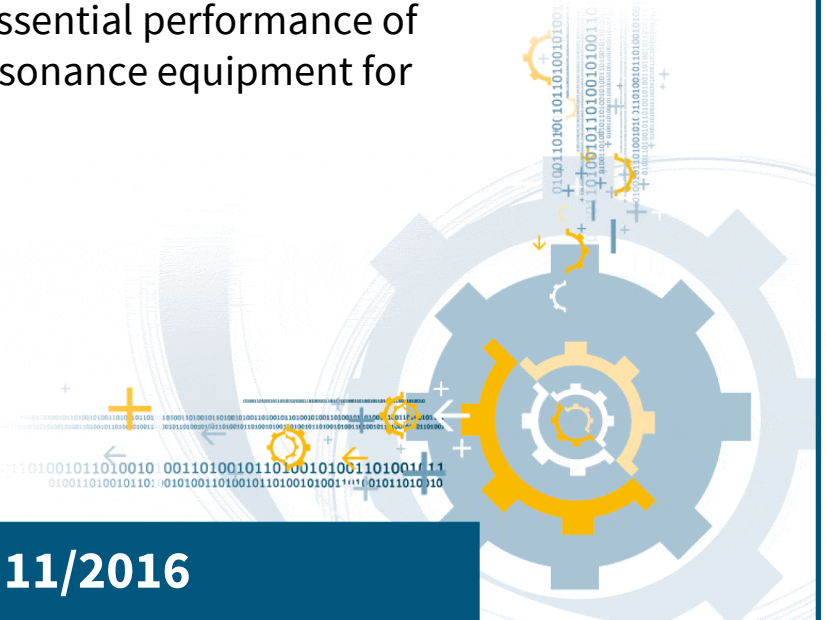
**ILNAS-EN 60601-2-33:2010/  
A12:2016**

## **Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-33: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-33:  
Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of  
magnetic resonance equipment for

**11/2016**



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 60601-2-33:2010/A12:2016 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 60601-2-33:2010/A12:2016.

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 60601-2-33:2010/A12:2016

**NORME EUROPÉENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

**EN 60601-2-33:2010/A12**

Novembre 2016

ICS 11.040.55

Version française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-33: Exigences particulières  
pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic  
médical**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere  
Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von  
Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik

Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular  
requirements for the basic safety and essential performance  
of magnetic resonance equipment for medical diagnosis

Le présent amendement A12 modifie la Norme Européenne EN 60601-2-33:2010. Il a été adopté par le CENELEC le 2016-11-01. 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 européen

Le présent document (EN 60601-2-33:2010/A12:2016) a été préparé par le CLC/TC 62 "Équipements électriques dans la pratique médicale".

Les dates suivantes sont proposées:

- 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) 2017-11-01
- date limite à laquelle les normes nationales en contradiction avec le présent document doivent être annulées (dow) 2019-11-01

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 la (des) Directive(s) UE.

Pour la relation avec la (les) Directive(s) UE, voir l'Annexe ZZ informative, qui fait partie intégrante du présent document.

## 1 Modifications des annexes

Remplacer l'Annexe ZA et l'Annexe ZZ par ce qui suit.

### Annexe ZA (normative)

#### Références normatives aux publications internationales avec les publications européennes correspondantes

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme "au sens de l'Annexe ZZ", l'utilisateur doit toujours vérifier qu'un des documents cités en référence n'a pas été remplacé et que son contenu peut toujours être considéré comme reflétant l'état de la technique généralement reconnu.

Lorsqu'une norme IEC ou ISO est citée dans le texte de norme IEC, celle-ci doit être considérée comme une référence normative à la norme EN parallèle, comme indiqué ci-dessous, y compris son avant-propos et ses Annexes ZZ.

NOTE 1 La manière dont les documents, auxquels il est fait référence, sont cités dans les exigences normatives détermine leur degré d'application (en intégralité ou en partie).

NOTE 2 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN / le HD correspondant(e) s'applique.

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD et IEC/ISO</u>	<u>Année</u>
IEC 60601-1	2005	Appareils électromédicaux	EN 60601-1	2006
+A1	2012	Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	EN 60601-1/A1	2013
			EN 60601-1/A1/AC	2014
IEC 60601-1-2	2014	Appareils électromédicaux Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Appareils électromédicaux -	EN 60601-1-6	2010
+A1	2013	Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation	EN 60601-1-6/A1	2015
IEC 60601-1-8	2006	Appareils électromédicaux -	EN 60601-1-8	2007
+A1	2012	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	EN 60601-1-8/AC	2010
			EN 60601-1-8/A1	2015

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD et IEC/ISO</u>	<u>Année</u>
IEC 62570	2014	Pratiques normalisées relatives au marquage des appareils médicaux et des éléments de sûreté divers dédiés aux environnements de résonance magnétique	EN 62570	2015

## Annexe ZZ (informative)

### Couverture des exigences essentielles des directives UE

La présente Norme européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange pour constituer un moyen de satisfaire aux exigences essentielles telles que figurant à l'Annexe I de la directive européenne 93/42/CEE.

#### Préconisations générales:

Une fois la présente norme citée au Journal officiel de l'Union européenne au titre de cette directive, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZZ.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la présente norme, présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes de ladite directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Le domaine d'application de la norme est limité aux utilisations, environnements, contextes, situations objectives spécifiques expressément mentionnés. Il ne peut pas donner présomption de conformité dans d'autres conditions. Certains articles ou paragraphes peuvent ne pas être applicables à un appareil d'un type spécifique.

NOTE 2 Seules les prescriptions contenues dans les parties normatives du texte sont pertinentes pour la présomption de conformité à la présente norme. Les parties informatives peuvent toutefois aider les utilisateurs à interpréter correctement lesdites prescriptions.

NOTE 3 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, ce processus doit être conforme à la directive 93/42/CEE. Cela signifie que les risques doivent être réduits "autant que possible", "à un niveau minimal, "au niveau le plus faible possible", qu'ils doivent être "minimisés" ou "éliminés", conformément au libellé de l'exigence essentielle correspondante qui doit être interprétée et appliquée de manière à tenir compte de la technologie et de la pratique au moment de la conception et des considérations techniques et économiques compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

NOTE 4 La politique du fabricant pour déterminer le **risque acceptable** doit être conforme aux exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la directive.

NOTE 5 Pour toutes les parties de la présente norme qui a) font référence dans leurs articles à une législation nationale spécifique pouvant exempter les fabricants de l'application rigoureuse des dispositions correspondantes de la présente norme ou b) lient la réalisation d'un processus / l'application d'une prescription au choix/à l'appréciation des fabricants, il convient que l'utilisateur de la norme vérifie que ces articles sont conformes à la directive 93/42/CEE.

NOTE 6 La présente Annexe ZZ est basée sur les références normatives données à l'Annexe ZA, qui remplacent les références dans le texte principal.

**AVERTISSEMENT: D'autres exigences et d'autres directives et textes législatifs UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente norme.**

**Tableau ZZ.1 – Relation entre les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE, et les articles et paragraphes de la présente norme**

No.	Exigences essentielles	Couverture de l'EN 60601-2-33
<b>I.</b>	<b>EXIGENCES GENERALES</b>	
<b>1.</b>	Les notes 1 à 6 des Préconisations générales doivent être observées	
1	<p>Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.</p> <p>Il s'agit notamment:</p>	<p>Si le fabricant observe cette norme dans son processus de conception et de fabrication, la présente norme européenne définit un ensemble très utile d'exigences techniques visant à satisfaire à cette exigence essentielle en ce qui concerne les aspects généraux<sup>1)</sup> liés aux rayonnements X des conditions cliniques ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs, voire, le cas échéant, d'autres personnes (se reporter aux Articles 4 à 13 de la présente norme collatérale).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- de réduire, dans toute la mesure du possible, le risque d'une erreur d'utilisation due aux caractéristiques ergonomiques du dispositif et à l'environnement dans lequel le dispositif doit être utilisé (conception pour la sécurité du patient), et</li> </ul>	<p>La présente norme européenne définit des exigences visant à réduire le plus possible les risques d'une erreur d'utilisation concernant les aspects suivants:</p> <p>201.12.4.101 Modes de fonctionnement</p> <p>201.7.9.2.101 (Instructions d'utilisation) w) Fonction « à propos de »</p> <p>201.7.9.3.101 (Description technique) a) zone à accès contrôlé</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- de prendre en compte les connaissances techniques, l'expérience, l'éducation et la formation et, lorsque cela est possible, l'état de santé et la condition physique des utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés (conception pour les utilisateurs profanes, professionnels, handicapés ou autres).</li> </ul>	<p>Couverture uniquement par rapport à 201.7.9.2.101 (Instructions d'utilisation) p) Formation recommandée:</p> <p>A appliquer uniquement par des utilisateurs professionnels agréés.</p>
<b>2.</b>	Les notes 1 à 6 des Préconisations générales doivent être observées	

1) La présente norme est destinée à fournir un ensemble de spécifications générales à compléter par des normes existantes particulières/spécifiques à un dispositif, ou par d'autres moyens, tels que la gestion des risques.