

# ILNAS

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

## ILNAS-EN IEC 60601-2-28:2019

### **Appareils électromédicaux - Partie 2-28 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour**

Medizinische elektrische Geräte - Teil  
2-28: Besondere Festlegungen für die  
Sicherheit einschließlich der  
wesentlichen Leistungsmerkmale von

Medical electrical equipment - Part 2-28:  
Particular requirements for the basic  
safety and essential performance of X-ray  
tube assemblies for medical diagnosis

09/2019



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN IEC 60601-2-28:2019 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN IEC 60601-2-28:2019.

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 !

ICS 11.040.55

Remplace l' EN 60601-2-28:2010 ainsi que l'ensemble de ses amendements et corrigenda (le cas échéant)

Version française

**Appareils électromédicaux - Partie 2-28 : Exigences particulières  
pour la sécurité de base et les performances essentielles des  
gaines équipées pour diagnostic médical  
(IEC 60601-2-28:2017)**

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik  
(IEC 60601-2-28:2017)

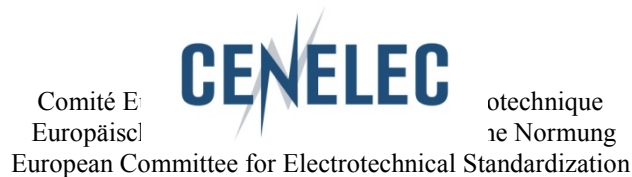
Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis  
(IEC 60601-2-28:2017)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2019-08-07. 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 cette Norme Européenne.

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.

La présente Norme Européenne 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, 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 de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

© 2019 CENELEC Tous droits d'exploitation sous quelque forme et de quelque manière que ce soit réservés dans le monde entier aux membres du CENELEC.

Réf. n° EN IEC 60601-2-28:2019 F

## Avant-propos européen

Le texte du document 62B/1040/FDIS, future édition 3 de IEC 60601-2-28, préparé par le SC 62B "Appareils d'imagerie de diagnostic" de 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 IEC 60601-2-28:2019.

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) 2020-05-07
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2022-08-07

Ce document remplace l'EN 60601-2-28:2010.

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 ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

## Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale IEC 60601-2-28:2017 a été approuvé par le CENELEC comme Norme Européenne sans aucune modification.

Dans la version officielle, ajouter dans la Bibliographie les notes suivantes pour les normes indiquées:

IEC 60601-1-9	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-9
IEC 60601-1-10	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-10
IEC 61010-1:2010	NOTE	Harmonisée comme EN 61010-1:2010 (non modifiée)
ISO 13732-1	NOTE	Harmonisée comme EN ISO 13732-1

## Annexe ZA (normative)

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

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. 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).

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](http://www.cenelec.eu).

*L'Annexe ZA de l'EN 60601-1:2006 s'applique sauf exceptions.*

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<i>Ajouter</i>				
IEC 60336	-	Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Caractéristiques des foyers	EN 60336	-
IEC 60522	-	Détermination de la filtration permanente des gaines équipées	EN 60522	-
IEC TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms		-
<i>Remplacer</i>				
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	EN 60601-1-3	2008
			+EN 60601-1-2010 3:2008/corrigendum Mar. 2010	
			+A11	2016



# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –  
Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance  
of X-ray tube assemblies for medical diagnosis**

**Appareils électromédicaux –  
Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances  
essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical**



## SOMMAIRE

AVANT-PROPOS .....	27
201. 1 Domaine d'application, objet et normes connexes .....	29
201. 2 Références normatives .....	31
201. 3 Termes et définitions .....	31
201. 4 Exigences générales .....	32
201. 5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....	32
201. 6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....	33
201. 7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....	33
201. 8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM .....	38
201. 9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM .....	38
201. 10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs .....	40
201. 11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....	40
201. 12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques .....	41
201. 13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....	41
201. 14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	42
201. 15 Construction de l'APPAREIL EM .....	42
201. 16 SYSTEMES EM .....	42
201. 17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM .....	42
203 RADIOPROTECTION dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic .....	42
Annexes .....	44
Annexe AA (informative) Essais des GAINES EQUIPEES par rapport aux RISQUES liés aux projections de pièces et/ou aux implosions de tube .....	44
Bibliographie .....	46
Index des termes définis, utilisés dans la présente norme particulière .....	47