

# ILNAS

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

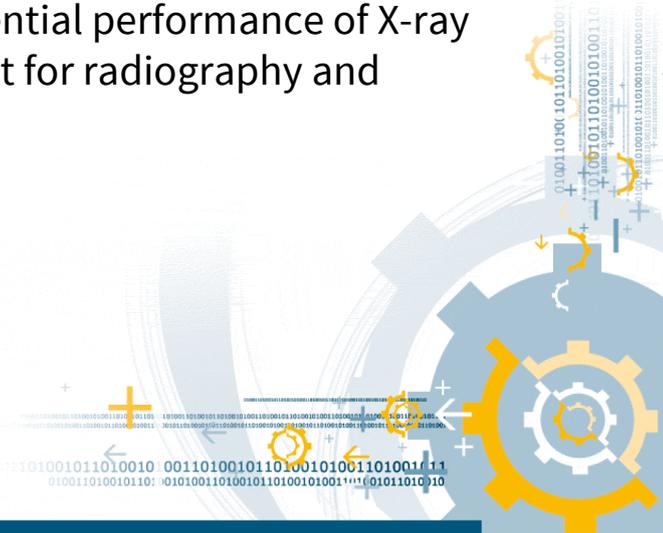
**ILNAS-EN 60601-2-54:2009**

**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

09/2009



## Avant-propos national

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

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 !

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  
(CEI 60601-2-54:2009)**

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)

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)

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2009-08-01. 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 la Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Secrétariat Central 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 Secrétariat Central, 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, 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 et Suisse.

# CENELEC

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

**Secrétariat Central: Avenue Marnix 17, B - 1000 Bruxelles**

## Avant-propos

Le texte du document 62B/735/FDIS, future édition 1 de la CEI 60601-2-54, préparé par le SC 62B, Appareils d'imagerie de diagnostic, du CE 62 de la CEI, Equipements électriques dans la pratique médicale, a été soumis au vote parallèle CEI-CENELEC et a été approuvé par le CENELEC comme EN 60601-2-54 le 2009-08-01.

La EN 60601-2-54 a été élaborée en vue d'une utilisation avec la EN 60601-1:2006.

Cette Norme Européenne remplace la EN 60601-2-7:1998, la EN 60601-2-32:1994 et la EN 60601-2-28:1993 (partiellement).

Les dates suivantes ont été fixées:

- date limite à laquelle la EN doit être mise en application au niveau national par publication d'une norme nationale identique ou par entérinement (dop) 2010-05-01
- date limite à laquelle les normes nationales conflictuelles doivent être annulées (dow) 2012-08-01

Cette Norme Européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et couvre les exigences essentielles de la Directive MDD (93/42/CEE). Voir l'Annexe ZZ.

Dans la présente norme, 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.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, 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 la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;

- “pouvoir” mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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 d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Les Annexes ZA et ZZ ont été ajoutées par le CENELEC.

---

### Notice d'entérinement

Le texte de la Norme internationale CEI 60601-2-54:2009 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:

[1] CEI 60627	NOTE	Harmonisée comme EN 60627:2001 (non modifiée).
[2] CEI 61267	NOTE	Harmonisée comme EN 61267:2006 (non modifiée).
[3] ISO 4090	NOTE	Harmonisée comme EN ISO 4090:2004 (non modifiée).
[10] CEI 60601-2-7	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-2-7:1998 (non modifiée).
[11] CEI 60601-2-28	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-2-28:1993 (non modifiée).
[12] CEI 60601-2-32	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-2-32:1994 (non modifiée).
[13] CEI 60601-1-8	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-8:2007 (non modifiée).
[14] CEI 60601-1-10	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-1-10:2008 (non modifiée).
[15] CEI 60601-2-43	NOTE	Harmonisée comme EN 60601-2-43:2000 (non modifiée).

---

## Annexe ZA (normative)

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

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 Dans le cas où une publication internationale est modifiée par des modifications communes, indiqué par (mod), l'EN / le HD correspondant(e) s'applique.

*L'Annexe ZA de la EN 60601-1:2006 s'applique avec les exceptions suivantes:*

<u>Publication</u>	<u>Année</u>	<u>Titre</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Année</u>
<b>Remplacer la référence à la CEI 60601-1-2 par:</b>				
CEI 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
<b>Remplacer la référence à la CEI 60601-1-3 par:</b>				
CEI 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
<b>Addition:</b>				
CEI 60336	- <sup>1)</sup>	Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Caractéristiques des foyers	EN 60336	2005 <sup>2)</sup>
CEI 60580	2000	Medical electrical equipment - Dose area product meters	EN 60580	2000
CEI/TR 60788	2004	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	—	—
CEI 60806	- <sup>1)</sup>	Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical	EN 60806	2004 <sup>2)</sup>
CEI 62220-1	2003	Appareils électromédicaux - Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X - Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection	EN 62220-1	2004

<sup>1)</sup> Référence non datée.

<sup>2)</sup> Edition valide à ce jour.

## **Annexe ZZ** (informative)

### **Couverture des Exigences Essentielles des Directives CE**

Cette Norme Européenne a été préparée dans le cadre d'un mandat confié au CENELEC par la Commission Européenne et l'Association Européenne de Libre Echange et dans la limite de son domaine d'application la norme couvre toutes les exigences essentielles applicables telles que figurant à l'Annexe I de la Directive CE 93/42/CEE.

La conformité avec cette norme constitue une méthode de conformité avec les exigences essentielles spécifiées de la Directive concernée.

AVERTISSEMENT: D'autres exigences et d'autres Directives CE peuvent être applicables aux produits qui sont couverts par le domaine d'application de cette norme.



# 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**



## SOMMAIRE

AVANT PROPOS .....	72
INTRODUCTION.....	75
201.1    Domaine d'application, objet et normes connexes .....	76
201.2    Références normatives .....	78
201.3    Termes et définitions .....	78
201.4    Exigences générales.....	79
201.5    Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS (EM).....	80
201.6    Classification des APPAREILS EM ET DES SYSTEMES EM .....	80
201.7    Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	80
201.8    Protection contre les DANGERS d'origine électrique des APPAREILS EM .....	83
201.9    Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	87
201.10    Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	91
201.11    Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	91
201.12    Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	92
201.13    SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	92
201.14    SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) .....	92
201.15    Construction de l'APPAREIL EM .....	92
201.16    SYSTEMES EM .....	92
201.17    Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM.....	92
202    Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais .....	92
203    Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic .....	93
Annexes .....	130
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS et les SYSTEMES EM.....	131
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....	133
Bibliographie.....	137
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière .....	138
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL .....	113
Figure 203.102 – Ecart de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE .....	115
Figure 203.103 – Ecart dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X.....	119
Figure 203.104 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT) .....	127
Figure 203.105 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessous du SUPPORT PATIENT) .....	128
Figure 203.106 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT) .....	128
Figure 203.107 – Essai pour RAYONNEMENT PARASITE (FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical, l'ENSEMBLE RADIOGENE étant situé au-dessus du SUPPORT PATIENT) .....	129