

Avaldatud eesti keeles: aprill 2021

Jõustunud Eesti standardina: juuni 2008

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: august 2013

Muudatus A11 jõustunud Eesti standardina: detsember 2016

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: aprill 2021

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 1-3: Üldised nõuded esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Kollateraalse standard: Kiirguskaitse nõuded diagnostilistele röntgenseadmetele

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 + IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 + IEC 60601-1-3:2008/A2:2021)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008, selle paranduse AC:2010, muudatuse A1:2013 ja muudatuse paranduse AC:2014 ning muudatuste A11:2016 ja A2:2021 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles juunis 2008;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta aprillikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud Keskkonnaministeerium, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Keskkonnaministeerium.

Standardi on tõlkinud ja eestikeelse kavandi ekspertiisi teinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardimuudatuse A1 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11, standardimuudatuse A1 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus.

Standardimuudatuse A11 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11, standardimuudatuse A11 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardimuudatuse A11 on tõlkinud Kalle Kepler, standardimuudatuse A11 on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuse A2 tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardimuudatuse A2 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardimuudatuse A2 on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Sellesse standardisse on parandus EVS-EN 60601-1-3:2008/AC:2010 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud sümbolitega  .

Sellesse standardisse on muudatus A1 ja selle parandus EVS-EN 60601-1-3:2008/A1:2013/AC:2014 sisse viidud ja tehtud parandused tähistatud vastavalt püstkriipsu ja siksakjoonega lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on muudatus A11 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud topeltpüstkriipsuga lehe välisveerisel.

Sellesse standardisse on muudatus A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud sümbolitega  .

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

See dokument on EVS-i poolt eelvaadatud

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 24.04.2008, muudatused A1, A11 ja A2 vastavalt 14.06.2013, 18.11.2016 ja 05.03.2021.

Date of Availability of the European Standard EN 60601-1-3:2008 is 24.04.2008, the Date of Availability of the Amendment A1 is 14.06.2013, the Date of Availability of the Amendment A11 is 18.11.2016 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 05.03.2021.

See standard on Euroopa standardi EN 60601-1-3:2008 ning selle muudatuste A1:2013, A11:2016 ja A2:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 60601-1-3:2008 and its Amendments A1:2013, A11:2016 and A2:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.50; 13.280

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega:

Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

**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 + IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 +
IEC 60601-1-3:2008/A2:2021)**

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
(CEI 60601-1-3:2008
+ CEI 60601-1-3:2008/A1:2013 +
IEC 60601-1-3:2008/A2:2021)

Medizinische elektrische Geräte -
Teil 1-3: Allgemeine Festlegungen für die
Sicherheit einschließlich der wesentlichen
Leistungsmerkmale -
Ergänzungsnorm: Strahlenschutz von
diagnostischen Röntgengeräten
(IEC 60601-1-3:2008
+ IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 +
IEC 60601-1-3:2008/A2:2021)

This European Standard was approved by CENELEC on 2008-03-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2013-05-24. Amendment A11 was approved by CENELEC on 2016-11-01. Amendment A2 was approved by CENELEC on 2021-03-02. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1, A11 and A2 exist in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.



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

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

All rights of exploitation in any form and by any means reserved worldwide for CENELEC Members.

SISUKORD

EN 60601-1-3:2008 EESSÕNA.....	3
EN 60601-1-3:2008/A1:2013 EESSÕNA.....	5
EN 60601-1-3:2008/A11:2016 EESSÕNA.....	5
A₂ EN 60601-1-3:2008/A2:2021 EUROOPA EESSÕNA.....	6
A₂ MUUDATUSE A2 EESSÕNA.....	10
A₂ MUUDATUSE A2 SISSEJUHATUS	12
1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	13
2 NORMIVIITED.....	13
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED.....	14
4 ÜLDISED NÕUDED.....	24
5 EM-SEADME IDENTIFIKATSIOON, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	24
6 KIIRGUSOHJE.....	29
7 KIIRGUSKVALITEET.....	32
8 RÖNTGENKIIRTEKIMBU PIIRAMINE JA RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA NING PILDIRETSEPTORPINNA SEOSD.....	34
9 FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUS.....	36
10 RÖNTGENKIIRTEKIMBU NÖRGENEMINE PATSIENDI JA RÖNTGENKUJUTISE RETSEPTORI VAHEL.....	37
11 KAITSE JÄÄKKIIRGUSE EEST.....	37
12 * KAITSE LEKKEKIIRGUSE EEST.....	38
13 KAITSE PARASIITKIIRGUSE EEST	40
Lisa A (teatmelisa) Üldised juhised ja selgitused.....	44
Lisa B (normlisa) R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497.....	46
Lisa C (teatmelisa) Standardi IEC 60601-1-3 esimese ja teise väljaande seosed.....	47
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele standarditele ja neile vastavatele Euroopa standarditele	49
Lisa ZZ (teatmelisa) EL-i direktiivide oluliste nõuete käsitusala.....	50
Kirjandus.....	56
Selles kollateraalsandardis kasutatud määratletud terminite register	58
Joonis 1 — Näide PARASIITKIIRGUSE andmete esitusest.....	43
Tabel 1 — Jaotised, mis sisaldavad nõudeid märgistusele	25
Tabel 2 — Jaotised, kus nõutakse teatud avaldusi KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	26
Tabel 3 — POOLNÖRGENEMISPAKSUSED RÖNTGENSEADMES	33
Tabel B.1 — R'10 ja R'20 seeriade väärtused dokumendist ISO 497	46
Tabel ZZ.1 — EL-i direktiivi 93/42/EMÜ, muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ, oluliste nõuete ning selle standardi peatükkide ja jaotiste vahelised seosed	51

EN 60601-1-3:2008 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/673/FDIS tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3 tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle 01.03.2008 üle võtnud standardina EN 60601-1-3.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või (dop) 2008-12-01 jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- **[AC]** viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate (dow) 2012-06-01 **[AC]** rahvuslike standardite tühistamiseks

See Euroopa standard asendab standardit EN 60601-1-3:1994. **[AC]** kustutatud tekst **[AC]**

See standard EN 60601-1-3 on restruktureeritud standardi EN 60601-1:2006 põhjal ja on keskendatud KIIRGUSKAITSE üldnõuetele, mis on kohaldatavad diagnostilistele RÖNTGENSEADMETELE. Spetsiifilistele seadmetele esitatud erinõuded on välja jäetud ja neid käsitletakse edaspidi eristandardites. Väljaannete seoste kohta vt lisa C.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja katab EÜ Nõukogu direktiivide 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ olulised nõuded. Vt lisa ZZ.

See Euroopa standard on kollateraalsandardiks standardile EN 60601-1:2006, millele edaspidi osutatakse kui põhistandardile.

Standardiseeria 60601 kollateraalsandardid määravad üldised ohutusnõuded, mida kohaldatakse:

- ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE mingile rühmale (nt KIIRGUSSEADMED); või
- kõigi ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE mingile spetsiifilisele karakteristikule, mida ei ole täielikult käsitletud põhistandardis (nt alarmsüsteemid).

Selles standardis on kasutatud järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- *katsete spetsifikatsioonid: kaldkirjas;*
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- PÕHISTANDARDI PEATÜKIS 3 JA SELLES STANDARDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Viidates selle standardi struktuuriüksustele, tähendab sõna

- „peatükk“ üht sisukorras nummerdatud seitsmeteistkümnest struktuuriüksusest, kaasa arvatud kõik allstruktuuriüksused (nt peatükk 7 sisaldab jaotisi 7.1, 7.2, jne);
- „jaotis“ mingi jaotise nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

Selles standardis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on esitatud vaid numbritega.

Selles standardis on sidesõna „või“ kasutusel tähenduses „ja/või“; nii on mingi avaldis tõene, kui selle tingimuste mistahes kombinatsioon on tõene.

Selles standardis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC juhendi teise osa lisas H. Selle standardi raames:

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“, „ei tohi“, „ei tule“, „pole lubatud“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik tagamaks vastavus sellele standardile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, tagamaks vastavus sellele standardile;
- „võib“ väljendab lubatud viisi nõudele või katsele vastavuse saavutamiseks.

Tärniga (*) on märgitud peatükid, jaotised ja määratlused, mille kohta antakse teatmelisas A selgitusi.

Lisad ZA ja ZZ on lisanud CENELEC.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada alljärgnevad märkused:

IEC 60601-2-7	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-7:1998 (muutmata).
IEC 60601-2-28	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-28-1:1993 (muutmata).
IEC 60601-2-29	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-29:1999 (muutmata).
IEC 60601-2-32	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-32-1:1994 (muutmata).
IEC 60601-2-43	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-43:2000 (muutmata).
IEC 60601-2-44	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60601-2-44:2001 (muutmata).
IEC 60601-2-45	MÄRKUS	Harmoneeritud kui 60601-2-45:2001 (muutmata).
IEC 60580	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60580:2000 (muutmata).
IEC 60627	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 60627:2001 (muutmata).
IEC 61262	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 61262 sarjas (muutmata).
IEC 62220	MÄRKUS	Harmoneeritud EN 62220 sarjas (muutmata).
IEC 62220-1	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 62220-1:2003 (muutmata).

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3:2008 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-1-3:2008/A1:2013 EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/895/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3 teise väljaande tulevane esimene muudatus on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1-3:2008/A1:2013.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- | | | |
|---|-------|------------|
| — viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatuse kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standard avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega | (dop) | 2014-02-24 |
| — viimane tähtpäev Euroopa standardi muudatusega vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks | (dow) | 2018-12-31 |

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN [ja/või CENELEC] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi muudatuse IEC 60601-1-3:2008/A1:2013 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

EN 60601-1-3:2008/A11:2016 EESSÕNA

Dokumendi (EN 60601-1-3:2008/A11:2016) on koostanud tehniline komitee CLC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- | | | |
|--|-------|------------|
| — viimane tähtpäev selle dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega | (dop) | 2017-11-01 |
| — viimane tähtpäev selle dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks | (dow) | 2019-11-01 |

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Elektrotehnika Standardimiskomiteele (CENELEC) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon, ja see toetab EL-i direktiivi(de) olulisi nõudeid.

Teave EL-i direktiivi(de) kohta on esitatud teatmelisas ZZ, mis on selle dokumendi lahutamatu osa.

EN 60601-1-3:2008/A2:2021 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1176/CDV tekst, tulevane IEC 60601-1-3/A2 on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ning CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 60601-1-3:2008/A2:2021.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks (dop) 2021-12-02
riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus (dop) 2024-03-02
olevate rahvuslike standardite tühistamiseks

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Standard on koostatud mandaadi alusel, mille on Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) andnud Euroopa Komisjon ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsioon.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-1-3:2008/A2:2021 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. ^{A2}

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

**Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance –
Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment**

Appareils électromédicaux –

**Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances
essentielle – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils
à rayonnement X de diagnostic**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 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 Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva
20 Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
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

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

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

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

IEC online collection - oc.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

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 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

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

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

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

IEC online collection - oc.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

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-1-3

Edition 2.2 2021-01
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



colour
inside

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

**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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50; 13.280

ISBN 978-2-8322-9347-8

**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**

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

A₂ MUUDATUSE A2 EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications, PAS*) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töotajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

IEC 60601-1-3:2008 muudatuse 2 on koostanud IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle rahvusvahelise standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Kavand	Hääletusaruanne
62B/1176/CDV	62B/1227/RVC

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Selle muudatuse välja töötamiseks kasutatud keel on inglise keel.

See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt ja välja töötatud ISO/IEC direktiivide 1. osa ja ISO/IEC direktiivide „IEC Supplement“ kohaselt, mis on kättesaadav veebilehelt www.iec.ch/members_experts/refdocs. Peamised IEC välja töötatud dokumendid on täpsemalt kirjeldatud veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications/.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse. A2

A2 MUUDATUSE 2 SISSEJUHATUS

Selle IEC 60601-1-3:2008 teise muudatuse eesmärk on sisse viia muudatused, et viidata IEC 60601-1:2005 teisele muudatusele (2020). **A2**

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

1.1 Käsitusala

See rahvusvaheline standard kehtib ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE (edaspidi EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE) ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE kohta.

See kollateraandard on kohaldatav sellistele RÖNTGENSEADMETELE ja nende koostisosadele, mille puhul inimPATSIENDI RADIOLOOGILIST KUJUTIST kasutatakse diagnoosimiseks, meditsiiniprotseduuride kavandamiseks või juhtimiseks.

1.2 Eesmärk

Selle standardi eesmärgiks on spetsifitseerida üldised nõuded lisaks nõuetele, mis esitatud põhistandardis, ja olla aluseks eristandarditele.

Selle standardi eesmärgiks on sätestada üldised nõuded kaitseks RÖNTGENSEADME RÖNTGENKIIRGUSE eest, et hoida PATSIENDI, OPERAATORI, personali ja elanikkonna KIIRITAMINE nii madalal kui see on mõistlikult võimalik, seadmata ohtu RADIOLOOGILISEST protseduurist saadavat kasu. Eristandardid võivad täpsustada asjakohased arvvaartused ja/või meetmed selles kollateraandardis esitatud üldistele nõuetele. Üldiste nõuete juurutamine või selle asemel eristandardile viite andmine peab olema põhjendatud **A2** RISKIHALDUSprotsessis **A2**.

See kollateraandard käsitleb ainult RÖNTGENKIIRGUSEGA seotud KIIRGUSKAITSE aspekte.

Nõuded RÖNTGENKIIRGUSE genereerimisel kasutatava elektrienergia ohjeks, mis on KIIRGUSKAITSE seisukohalt samuti oluline aspekt, on toodud standardis IEC 60601-1 ja vastava SEADME ohutust ning OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID käsitlevates eristandardites.

1.3 Seotud standardid

1.3.1 IEC 60601-1

See standard täiendab EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE jaoks standardit IEC 60601-1.

Viidates standardile IEC 60601-1 või sellele kollateraandardile, kas koos või eraldi, on kehtivad järgnevad kokkulepped:

- **A2** „põhistandard“ osutab üksnes standardile IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020;
- „kollateraandard“ osutab üksnes standardile IEC 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021; **A2**
- “see standard” osutab korraga nii põhistandardile kui ka sellele kollateraandardile.

1.3.2 Eristandardid

Eristandardi nõuded on prioriteetsed võrreldes vastavate nõuetega kollateraandardis.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt loetletud dokumendid, mille kohta on standardis esitatud normiviited, on kas terveniisti või osaliselt vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 60336. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

IEC 60522:1999. Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
Amendment 1:2012
Amendment 2:2020

IEC 60788:2004. Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

ISO 497. Guide to the choice of series of preferred numbers and of series containing more rounded values of preferred numbers

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Standardi rakendamisel kasutatakse standardites IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 ja IEC 60788:2004 avaldatud ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

MÄRKUS Kasutatud terminite register on esitatud alates leheküljest 46.

3.1

puutevõimalik pind (*accessible surface*)

SEADME või SEADME osa pind, mida inimene võib kergesti või juhuslikult puudutada ilma TÖÖRIISTA abita

3.2

lisafilter (*added filter*)

eemaldatav või mitte-eemaldatav FILTER, mis on paigutatud KIIRTEKIMBU ette kas LISAFILTRATSIOONI osaliseks või täielikuks tagamiseks

3.3

lisafiltratsioon (*additional filtration*)

KVALITEET-EKVIVALENTNE FILTRATSIOON, mis on tingitud KIIRGUSALLIKA ja PATSIENDI või spetsifitseeritud tasapinna vahel paiknevatest LISAFILTRITEST ja muudest eemaldatavatest materjalidest KIIRTEKIMBU ees

3.4

õhukerma (*air kerma*)

K

dE_{tr} ja dm jagatis, kus dE_{tr} on kõikide neutraalsete osakeste poolt vabastatud laetud osakeste algsete kineetiliste energiatega summa õhus massiga dm , seega

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

Ühik: J kg⁻¹

ÕHUKERMA ühiku spetsiaalseks nimetuseks on grei (Gy) (ICRU 60) [20].

[IEC 60580:2000, määratlus 3.2, muudetud] [8]