

ELEKTRILISED MEDITSIINISEADMED

Osa 2-54: Erinõuded radiograafias ja fluoroskoopias kasutatavate röntgenseadmete esmasele ohutusele ja olulistele toimimisinäitajatele

Medical electrical equipment

Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy (IEC 60601-2-54:2022)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN IEC 60601-2-54:2024 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles oktoobris 2024;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2024. aasta oktoobrikuu numbris.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

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

Standardis sisalduvad arväärtusrajad eessõnadega *alates* ja *kuni* sisaldavad alati, nagu ka senistes eestikeelsetes normdokumentides, kaasaarvatult rajaväärtust ennast.

Euroopa standardimisorganisatsioon on teinud Euroopa standardi EN IEC 60601-2-54:2024 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 20.09.2024.	Date of Availability of the European Standard EN IEC 60601-2-54:2024 is 20.09.2024.
---	--

See standard on Euroopa standardi EN IEC 60601-2-54:2024 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.	This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN IEC 60601-2-54:2024. 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

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 autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

English Version

**Medical electrical equipment - Part 2-54: Particular requirements
for the basic safety and essential performance of X-ray
equipment for radiography and radioscopy
(IEC 60601-2-54:2022)**

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 60601-2-54:2022)

Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-54: Besondere
Festlegungen für die Sicherheit und die wesentlichen
Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für
Radiographie und Radioskopie
(IEC 60601-2-54:2022)

This European Standard was approved by CENELEC on 2024-07-31. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard 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 exists 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, Türkiye 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

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	4
EESSÕNA.....	9
SISSEJUHATUS.....	12
201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID.....	13
201.2 NORMIVIITED	14
201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	15
201.4 ÜLDNÕUDED.....	18
201.5 ÜLDNÕUDED EM-SEADME KATSETAMISEKS	19
201.6 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE LIIGITUS	19
201.7 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	19
201.8 KAITSE EM-SEADMEST LÄHTUVATE ELEKTRIOHTUDE EEST	23
201.9 KAITSE EM-SEADME JA EM-SÜSTEEMI MEHAANILISTE OHTUDE EEST	25
201.10 KAITSE SOOVIMATU JA ÜLEMÄÄRASE KIIRGUSE OHTUDE EEST.....	29
201.11 KAITSE LIIGTEMPERATUURI JA MUUDE OHTUDE EEST	29
201.12 JUHT- JA MÕÕTESEADISTE TÄPSUS NING KAITSE OHTLIKU VÄLJUNDTOIME EEST	30
201.13 EM-SEADME OHUSEISUNDID JA RIKKEOLEKUD	30
201.14 PROGRAMMEERITAVAD ELEKTRILISED MEDITSIINISÜSTEEMID (PEMS).....	30
201.15 EM-SEADME KONSTRUKTSIOON.....	31
201.16 EM-SÜSTEEMID	31
201.17 EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS.....	31
202 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS – NÕUDED JA KATSETUSED.....	31
202.101 * OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE HÄIRINGUKINDLUSE KATSETAMINE	31
203 KIIRGUSKAITSE DIAGNOSTILISES RÖNTGENSEADMES	32
203.4 ÜLDNÕUDED.....	32
203.5 EM-SEADME IDENTIFITSEERIMINE, MÄRGISTUS JA DOKUMENTATSIOON.....	33
203.6 KIIRGUSE VALITSEMINE	36
203.7 KIIRGUSKVALITEET	51
203.8 RÖNTGENKIIRTEKIMBU PIIRAMINE NING RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA JA PILDIRETSEPTORPINNA SEOSSED....	51
203.9 FOOKUSTÄPI JA NAHA VAHEKAUGUS	59
203.10 RÖNTGENKIIRTEKIMBU NÕRGENEMINE PATSIENDI JA RÖNTGENPILDIRETSEPTORI VAHEL.....	60
203.11 KAITSE JÄÄKKIIRGUSE EEST	61
203.12 KAITSE LEKKEKIIRGUSE EEST	63
203.13 KAITSE PARASIITKIIRGUSE EEST	64
Lisad	70
Lisa C (teatmelisa) EM-SEADMETE JA EM-SÜSTEEMIDE MÄRGISTUS- JA SILDISTUSNÕUETE JUHEND	71

Lisa AA (teatmelisa) Erijuhised ja selgitused	73
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele publikatsioonidele koos neile vastavate Euroopa publikatsioonidega	78
Kirjandus.....	80
Selles dokumendis kasutatud määratletud terminite register.....	83
JOONISED	
Joonis 203.101 — FOOKUSVÄLISE KIIRGUSE ala	52
Joonis 203.102 — Hälbed PILDIRETSEPTORPINNA katmisel.....	54
Joonis 203.103 — RÖNTGENKIIRGUSVÄLJA visuaalse indikatsiooni hälbed.....	58
Joonis 203.104 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-aluse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	67
Joonis 203.105 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-aluse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	67
Joonis 203.106 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-pealse paigutusega horisontaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	68
Joonis 203.107 — PARASIITKIIRGUSE katsetamine (PATSIENDILAUUA-pealse paigutusega vertikaalse RÖNTGENKIIRTEKIMBUGA RÖNTGENALLIKAPLOKK)	69
TABELID	
Tabel 201.101 — Võimalike OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõuete jaotus.....	18
Tabel 203.101 — Katsed korduvuse ja lineaarsuse kontrolliks	39
Tabel 203.102 — KOORMUSTINGIMUSED AUTOMAATSE KIIRITUSOHJE katsetamiseks	41
Tabel 203.103 — NÖRGENEMINE ÕHUKERMA mõõtmisel	43
Tabel 203.104 — Objektide NÖRGENEMISEKVIVALENDID RÖNTGENKIIRTEKIMBUS	60
Tabel 203.105 — Rakenduste liigid	62
Tabel 203.106 — Nõuded PRIMAARSELE KIIRGUSVARJELE	63
Tabel 203.107 — PARASIITKIIRGUS SIHTHÕIVEVÕÖNDIS	65
Tabel 201.C.101 — Märgistus EM-SEADME või selle osade välisküljel.....	71
Tabel 201.C.102 — Jaotised, milles nõutakse konstateeringuid KAASNEVAS DOKUMENTATSIOONIS	71

EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee IEC/TC 62 „Medical equipment, software, and systems“ alamkomitee SC 62B „Medical imaging equipment, software, and systems“ koostatud dokumendi 62B/1285/FDIS tekst, IEC 60601-2-54 tulevane teine väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud kui EN IEC 60601-2-54:2024.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil (dop) 2025-05-01
identse rahvusliku standardi avaldamisega või
jõustumisteate meetodil kinnitamisega
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike (dow) 2027-07-31
standardite tühistamiseks

See dokument asendab standardit EN 60601-2-54:2009 ning kõiki selle muudatusi ja parandusi (kui on).

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

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELEC-i veebilehelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 60601-2-54:2022 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametliku väljaande kirjanduse loetelus tuleb viidatud standarditele lisada järgmised märkused:

IEC 60627	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60627.
IEC 61267:2005	MÄRKUS Üle võetud kui EN 61267:2006 (muutmata).
ISO 4090:2001	MÄRKUS Üle võetud kui EN ISO 4090:2004 (muutmata).
IEC 60601-2-28:2017	MÄRKUS Üle võetud kui EN IEC 60601-2-28:2019 (muutmata).
IEC 60601-1-8	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-8.
IEC 60601-1-10	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-10.
IEC 60601-1-11:2015	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-11:2015 (muutmata).
IEC 60601-1-11:2015/A1:2020	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-11:2015/A1:2021 (muutmata).
IEC 60601-1-12:2014	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-12:2015 (muutmata).
IEC 60601-1-12:2014/A1:2020	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-12:2015/A1:2020 (muutmata).
IEC 60601-2-43:2010	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-2-43:2010 (muutmata).
IEC 60601-2-43:2010/A1:2017	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-2-43:2010/A1:2018 (muutmata).
IEC 60601-2-43:2010/A2:2019	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-2-43:2010/A2:2020 (muutmata).
IEC 62563-1:2009	MÄRKUS Üle võetud kui EN 62563-1:2010 (muutmata).
IEC 62563-1:2009/A1:2016	MÄRKUS Üle võetud kui EN 62563-1:2010/A1:2016 (muutmata).

IEC 62563-1:2009/AMD2:2021	MÄRKUS Üle võetud kui EN 62563-1:2010/A2:2021 (muutmata).
IEC 60601-1-9	MÄRKUS Üle võetud kui EN 60601-1-9.
ISO 14971:2019	MÄRKUS Üle võetud kui EN ISO 14971:2019 (muutmata) +A11:2021.
IEC 62220-1-1:2015	MÄRKUS Üle võetud kui EN 62220-1-1:2015 (muutmata).

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2022 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 Secretariat
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 Products & Services Portal - products.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 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 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 Products & Services Portal - products.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 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 60601-2-54

Edition 2.0 2022-09

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**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-5592-6

**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 agréé.**

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 ka IEC-ga seotud rahvusvahelised 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, töötajaid, 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.

Standardi IEC 60601-2-54 on koostanud IEC tehnilise komitee 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee 62B „Diagnostic imaging equipment“. See on rahvusvaheline standard.

See teine väljaanne tühistab ja asendab 2009. aastal välja antud esimest väljaannet, muudatusi A1:2015 ja A2:2018. See väljaanne kujutab endast tehnilist uustöötlust.

See väljaanne sisaldab dokumendi IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 toimetustlikke ja tehnilisi muudatusi. Samuti sisaldab see parandusi ja tehnilisi parendusi. Olulised tehnilised muudatused võrreldes eelmise väljaandega on järgmised:

- a) üldtermini DOSIMEETER asemel on kasutusele võetud uus eritermin DOSIMEETER¹;
- b) konkreetselt siinses dokumendis kasutatavad terminid ja määratlused, olles eranditult võetud üle dokumendist IEC TR 60788:2004, on tõstetud peatükki 201.3;
- c) kollateraalsandardid IEC 60601-1-11:2015, IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020, IEC 60601-1-12:2014 ja IEC 60601-1-12:2014/AMD1:2020 on kohaldatavad juhul, kui TOOTJA nii kinnitab;
- d) jaotis 201.11.101 „Kaitse RÖNTGENTORUPLOKI liigtemperatuuride eest“ on siinsest dokumendist kõrvaldatud, kuna selle jaotise nõuded on piisavalt ja selgelt kaetud standarditega IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ja IEC 60601-2-28:2017;
- e) et võtta omaks muudatused, mis on kehtestatud standardi IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 jaotises 7.8.1 seoses indikaatortuledega, on nõuete kohta antud selgitus, et vältida vasturääkivusi RÖNTGENSEADMETELE indikaatortulede kohta sätestatud nõuetega;
- f) lisas AA on antud seletus terminile OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD, et esile tõsta kliinilise talitluse toimimisinäitajaid TAVAOLUDES ja ÜKSIKRİKKEOLEKUS.

Selle dokumendi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Lõppkavand	Hääletusaruanne
62B/1285/FDIS	62B/1293/RVD

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

Selle rahvusvahelise standardi väljatöötamisel kasutati inglise keelt.

See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt ning välja töötatud ISO/IEC direktiivide 1. osa ja ISO/IEC direktiivide IEC täienduse kohaselt, mis on kättesaadav veebilehelt www.iec.ch/members_experts/refdocs. IEC välja töötatud peamiste dokumentide tüüpe on detailsemalt selgitatud veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications.

Selles dokumendis kasutatakse 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;
- STANDARDITE IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 JA IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 PEATÜKIS 3, SELLES DOKUMENDIS VÕI VIIDATUD DOKUMENDIS MÄÄRATLETUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

EE MÄRKUS Määratlustes on eestikeelsele terminile lisatud ingliskeelne originaaltermin väikeste suurtähtedena kaldkirjas ja sulgudes.

Viidates selle dokumendi 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 peatüki nummerdatud allstruktuuriüksust (nt 7.1, 7.2 ja 7.2.1 on kõik peatüki 7 jaotised).

¹ EE MÄRKUS Ingliskeelne üldtermin *DOSEMETER* on asendatud eriterminiga *DOSIMETER*.

Selles dokumendis algavad viited peatükkidele sõnaga „peatükk“, millele järgneb peatüki number. Viited jaotistele on selles dokumendis esitatud vaid numbritega².

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

Selles dokumendis kasutatud verbivormid on kooskõlas kasutusviisiga, mis on kirjeldatud ISO/IEC direktiivide 2. osa peatükis 7. Selle dokumendi ulatuses abiverb

- „tuleb“, „peab“, „on lubatud ainult“, „on kohustuslik“, „on vajalik“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „tuleks“, „peaks“ väljendab seda, et vastavus mingile nõudele või katsele on soovitatav, kuid mitte kohustuslik, et tagada vastavus sellele dokumendile;
- „võib“ väljendab mingit lubatud viisi, et saavutada nõudele või katsele vastavus.

Tärn (*) esimese märgina pealkirjas, lõigu alguses või tabeli pealkirjas viitab selles küsimuses juhiste või selgituste olemasolule lisas AA.

Standardisarjade IEC 60601 ja IEC 80601 üldpealkirjaga „Medical electrical equipment“ kõikide osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

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

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

² EE MÄRKUS Tõlke loetavuse huvides kasutatakse kohati ka jaotiste numbriliste viidete ees sõna „jaotis“.

SISSEJUHATUS

See dokument koostati RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA EM-SEADMETE ohutusnõuete täieliku kogumi kindlaksmääramiseks, lähtudes standardist IEC 60601-1:2005 (kolmas väljaanne) ja selle kollateraalseadmetest. Siinse standardi teise väljaande ülesanne on tutvustada muudatusi, mis tulenevad standardi IEC 60601-1:2005 teisest muudatusest (2020) ja asjakohastest kollateraalseadmetest. Sealjuures on lisas AA seletatud terminid OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD. See dokument käsitleb RÖNTGENSEADMEID süsteemsel tasemel, hõlmates kombinatsiooni RÖNTGENGENERAAATORIST, KAASSEADMETEST ja LISASEADISTEST. Komponentide talitlust käsitletakse nii palju kui vajalik.

Selles dokumendis kehtestatud minimaalsed ohutusnõuded arvatakse RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA EM-SEADMETE kasutamisel tagavat mõistlikku ohutustaset. Invasiivsetes protseduurides kasutatavatele EM-SEADMETELE kohalduvad lisasätted on kaetud standardiga IEC 60601-2-43.

201.1 KÄSITLUSALA, EESMÄRK JA ASJAKOHASED STANDARDID

Kohaldatav on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükk 1 järgmiste erisustega:

201.1.1 Käsitlusala

Asendus:

See dokument on kohaldatav projektsioonRADIOGRAAFIAS ja KAUDFLUOROSKOOPIAS kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMETE ja EM-SÜSTEEMIDE ESMASELE OHUTUSELE ja OLULISTELE TOIMIMISNÄITAJATELE. Standard IEC 60601-2-43 on kohaldatav menetlusradioloogias kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE ning selles viidatakse siinse dokumendi asjakohastele nõuetele.

Selle dokumendi käsitlusalasse ei kuulu luu või koe absorptsioondensitomeetrias, kompuutertomograafias, mammograafias, dentaalradioloogias ega kiiritusravis kasutamiseks ettenähtud EM-SEADMED ja EM-SÜSTEEMID. Selle dokumendi käsitlusalasse ei kuulu ka kiiritusravi simulaatorid.

Kui peatükk või jaotis on eristavalt kohaldatav ainult EM-SEADMETELE või ainult EM-SÜSTEEMIDELE, on seda väljendatud peatüki või jaotise pealkirjas või sisus. Kui seda pole tehtud, on peatükk või jaotis asjakohaselt kohaldatav nii EM-SEADMETELE kui ka EM-SÜSTEEMIDELE.

201.1.2 Eesmärk

Asendus:

Selle dokumendi eesmärk on kehtestada ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE erinõuded RADIOGRAAFIA ja FLUOROSKOOPIA EM-SEADMETELE ja EM-SÜSTEEMIDELE.

201.1.3 Kollateraalsandardid

Täiendus:

Selles dokumendis viidatakse asjakohastele kollateraalsandarditele, mis on loetletud standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükis 2, olles modifitseeritud siinse dokumendi peatükis 201.2.

Standard IEC 60601-1-2:2014 koos muudatusega IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 ja standard IEC 60601-1-3:2008 koos muudatustega IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 ja IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 on kohaldatavad nii, nagu on modifitseeritud vastavalt peatükkides 202 ja 203. Kui TOOTJA deklareerib, et EM-SEADE või EM-SÜSTEEM on ette nähtud kasutamiseks KODUSES TERVISHOIUKESKKONNAS, on kohaldatav standard IEC 60601-1-11:2015 koos muudatusega IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 ja kui TOOTJA deklareerib, et EM-SEADE või EM-SÜSTEEM on ette nähtud kasutamiseks ERAKORRALISE MEDITSIIINITEENISTUSE KESKKONNAS, on kohaldatav standard IEC 60601-1-12:2014 koos muudatusega IEC 60601-1-12:2015/AMD1:2020. Standardid IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9 ja IEC 60601-1-10 ei ole kohaldatavad. Kõik muud standardisarjas IEC 60601-1 avaldatud kollateraalsandardid on avaldatuna kohaldatavad.

MÄRKUS 1 RÖNTGENSEADMETE OPERAATORID on harjunud pigem helisignaalidega, mis on nõutavad siinse dokumendi järgi, kui standardis IEC 60601-1-8 kirjeldatud lähenemisviisiga. Seetõttu ei ole standard IEC 60601-1-8 kohaldatav.

201.1.4 Eristandardid

Asendus:

Standardisarja IEC 60601 eristandardid võivad muuta, asendada või tühistada standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ja kollateraalse standardites sätestatud nõudeid käsitletava EM-SEADME liigi kohaselt, samuti võivad lisada muid ESMASE OHUTUSE ja OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE nõudeid.

Eristandardi nõuded on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 suhtes prioriteetsed.

Siinses dokumendis kasutatav peatükkide ja jaotiste numeratsioon vastab numeratsioonile standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 eesliitega „201“ (nt siinse dokumendi peatükk 201.1 vastab standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatüki 1 sisule) või kohaldatavas kollateraalse standardis eesliitega „20x“, kus „x“ on kollateraalse standardi dokumendinumbri viimane numbrikoht (viimased numbrikohad) (nt siinse dokumendi peatükk 202.4 vastab kollateraalse standardi IEC 60601-1-2 peatüki 4 sisule, siinse dokumendi peatükk 203.4 vastab kollateraalse standardi IEC 60601-1-3 peatüki 4 sisule jne). Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 teksti muudatused on tähistatud järgmiste sõnadega:

„Asendus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükk või jaotis on täielikult asendatud siinse dokumendi tekstiga.

„Täiendus“ tähendab, et siinse dokumendi tekst täiendab standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi nõudeid.

„Muudatus“ tähendab, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või kohaldatava kollateraalse standardi peatükki või jaotist on muudetud nii, nagu on näidatud siinse dokumendi tekstis.

Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 täienduseks olevad jaotised, joonised või tabelid on nummerdatud alates numbrist 201.101. Kuna standardis IEC 60601-1:2005 ning selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 on määratlused nummerdatud numbritena 3.1 kuni 3.154, on siinses dokumendis esitatud lisamääratlused nummerdatud alates numbrist 201.3.201. Uued lisad on tähistatud tähtedega AA, BB jne ning lisaloendid aa), bb) jne.

Kollateraalse standardile täienduseks olevad jaotised, joonised või tabelid on nummerdatud alates numbrist 20x, kus „x“ on kollateraalse standardi number, nt standardi IEC 60601-1-2 puhul 202, standardi IEC 60601-1-3 puhul 203 jne.

Standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või asjakohase kollateraalse standardi peatükk või jaotis, kui sellele ei ole siinses dokumendis vastavat peatükki ega jaotist, kuigi olles ilmselt ebaoluline, on kohaldatav ilma modifikatsioonideta. Kui on ette nähtud, et standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 või asjakohase kollateraalse standardi mistahes osa, kuigi olles oluline, ei ole kohaldatav, on seda siinses dokumendis väljendatud.

201.2 NORMIVIITED

MÄRKUS Teatmelisade viiteallikad on esitatud kirjanduse loetelus.

Kohaldatav on standardi IEC 60601-1:2005 ning selle muudatuste IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ja IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 peatükk 2 järgmiste erisustega:

Täiendus:

IEC 60336:2020. Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics

IEC 60580:2019. Medical electrical equipment – Dose area product meters

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60806. Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

IEC 61910-1:2014. Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy

IEC 62494-1:2008. Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography

Muudatus:

IEC 60601-1-3:2008. 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/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

201.3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Dokumendi rakendamisel kasutatakse standardis IEC 60601-1:2005, selle muudatustes IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, tehnilises aruandes IEC TR 60788:2004 ning allpool esitatud termineid ja määratlusi.

ISO ja IEC hoiavad alal standardimisel kasutamiseks olevaid terminoloogiaandmebaase järgmistel aadressidel:

- IEC Electropedia: kättesaadav veebilehelt <http://www.electropedia.org/>;
- ISO veebipõhine lugemisplatvorm: kättesaadav veebilehelt <http://www.iso.org/obp>.

MÄRKUS Kasutatud terminite register on esitatud selle dokumendi lõpus.

Täiendus:

201.3.201

TOITEVÕRGU NÄIVTAKISTUS (*APPARENT RESISTANCE OF SUPPLY MAINS*)

kindlatel koormustingimustel määratud diagnostilise RÖNTGENGENERAATORI TOITEVÕRGU takistus

201.3.202

AUTOMAATNE INTENSIIVSUSOHJE (*AUTOMATIC INTENSITY CONTROL*)

RÖNTGENGENERAATORI talitusrežiim, milles KOORMUSPARAMETREID automaatselt juhitakse nii, et saavutada eelvalitud piirkonnas mingi KIIRGUSSUURUSE soovitud väärtus