

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Appareils électromédicaux –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomодensitométrie



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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: csc@iec.ch.

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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

Appareils électromédicaux –

Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-3242-2

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62B/976/CDV	62B/994/RVC

Full information on the voting for the approval of this amendment can be found in the report on voting indicated in the above table.

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Introduction to Amendment 2

The main topics addressed in this amendment are editorial corrections and implementation of the last publications of the general and collateral standards as normative references.

Given the degree and significance of the changes to the normative references cited in this amendment, the committee has determined that a 4 year transition period is warranted and appropriate.

201.1 Scope, object and related standards

Replace the footnote to read as follows:

¹⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

201.2 Normative references

Replace, in the existing reference to IEC 60601-1-2, "2007" by "2014".

Add, under the existing reference to IEC 60601-1-3, "IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

Add, under the existing reference to IEC 60601-1:2005, "IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.3 Terms and definitions

Replace, in the introductory paragraph, "IEC 60601-1:2005" by "IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" and the reference to "IEC 60601-1-3:2008" by "IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

201.4.5 Equivalent Safety for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the title of subclause 201.4.5 by the following new title

201.4.5 *Alternative RISK CONTROL measures or test methods for ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Replace the note in this subclause by the following normative text:

Because state of the art technology changes for CT SCANNERS may result in the inability to strictly comply with all clauses of this particular standard, alternate means of addressing risks via risk management are acceptable. Alternate means are acceptable only when the RESIDUAL RISKS resulting from application of the alternative are equal to or less than the RESIDUAL RISKS that would ensue when the particular standards requirements are met.

201.9.8.3.3 Dynamic forces due to LOADING from persons

Replace, in the last paragraph,

"Any loss of function or structural damage that could result in unacceptable RISK constitutes a failure."

by:

"BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be maintained."

201.14 *PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Replace the entire existing text by the following new text:

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

201.14.1 *General

Addition:

NOTE 6 CT SCANNERS have PEMS with functionality necessary for BASIC SAFETY and, in certain cases, could have functionality necessary for ESSENTIAL PERFORMANCE.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace "IEC 60601-1-2:2007" by "IEC 60601-1-2:2014".

Annex DD (informative)

Measuring $CTDI_{\text{free air}}$

Add, at the end of this annex, the following new paragraph:

The IAEA has published a report which includes a practical description of this method [25].

Bibliography

Add the following new reference:

- [25] IAEA HUMAN HEALTH REPORTS No. 5, *Status of Computed Tomography Dosimetry for Wide Cone Beam Scanners*. IAEA Vienna (2011)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62B/976/CDV	62B/994/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cet amendement.

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Introduction à l'Amendement 2

Le présent amendement porte essentiellement sur des points rédactionnels et sur la reprise des publications les plus récentes des normes générales et collatérales dans les références normatives.

Compte tenu de l'ampleur et de l'importance des modifications apportées aux références normatives citées dans le présent amendement, le comité a décidé qu'une période transitoire de 4 ans était justifiée et appropriée.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer la note de bas de page comme suit:

¹⁾ La norme générale est constituée des documents IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

201.2 Références normatives

Remplacer, dans la référence existante à l'IEC 60601-1-2, "2007" par "2014".

Ajouter, sous la référence existante à l'IEC 60601-1-3, "IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

Ajouter, sous la référence existante à l'IEC 60601-1:2005 "IEC 60601-1:2005/AMD1:2012".

201.3 Termes et définitions

Remplacer, dans le paragraphe d'introduction, "CEI 60601-1:2005" par "IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" et "CEI 60601-1-3:2008" par "IEC 60601-1-3:2008 et IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013".

201.4.5 Sécurité équivalente pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Remplacer le titre du paragraphe 201.4.5 par le nouveau titre suivant:

201.4.5 *Mesures ou méthodes d'essai alternatives de GESTION DES RISQUES pour les APPAREILS EM ou les SYSTÈMES EM

Remplacer la note de ce paragraphe par le texte normatif suivant:

Dans la mesure où les évolutions technologiques de l'état de la technique dans le domaine des TOMODENSITOMÈTRES peuvent entraîner une incapacité à être strictement conformes à tous les articles de la présente norme particulière, des moyens alternatifs pour traiter les risques au moyen de la gestion des risques sont acceptables. Des moyens alternatifs sont acceptables uniquement si les RISQUES RÉSIDUELS qui résultent de l'application de la solution alternative sont inférieurs ou égaux aux RISQUES RÉSIDUELS qui seraient engendrés lorsque les exigences des normes particulières sont satisfaites.

201.9.8.3.3 Forces dynamiques dues à la CHARGE des personnes

Remplacer, dans le dernier alinéa,

"Toute perte de fonction ou tout dommage structurel qui pourrait donner lieu à un RISQUE inacceptable constitue une défaillance."

par:

"La SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être maintenues."

201.14 *SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

Remplacer l'ensemble du texte existant par le nouveau texte suivant:

L'Article 14 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.14.1 *Généralités

Addition:

NOTE 6 Les TOMODENSITOMÈTRES possèdent des SEMP qui ont des fonctionnalités nécessaires pour la SÉCURITÉ DE BASE et, dans certains cas, qui pourraient avoir des fonctionnalités nécessaires pour les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer "CEI 60601-1-2:2007" par "IEC 60601-1-2:2014".