

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

**Medical electrical equipment –
Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of mammographic X-ray equipment and mammographic
stereotactic devices**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et
des appareils mammographiques stéréotaxiques**



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

Medical electrical equipment –

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

Appareils électromédicaux –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-4876-8

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 agréé.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices

AMENDMENT 2

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

Amendment 2 to IEC 60601-2-45:2011 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:

Draft	Report on voting
62B/1271/CDV	62B/1282/RVC

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

The language used for the development of this Amendment is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications/.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION to Amendment 2

This second amendment to the third edition of this particular standard has been prepared to provide a complete set of safety requirements for MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT, based on the second amendment (2020) to IEC 60601-1:2005 and associated collateral standards. Moreover, in Annex AA the description of the term for ESSENTIAL PERFORMANCE is modified to better reflect the clarification published as interpretation sheet 1 of IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. This particular standard addresses the system level of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT including the equipment for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS.

FOREWORD

Replace, in the second paragraph, “IEC 60601-1-3 (2008)”, modified by Amendment 1, with “IEC 60601-1-3 (2008), Amendment 1 of IEC 60601-1-3 (2013) and Amendment 2 of IEC 60601-1-3 (2021)”.

201.1 Scope, object and related standards

Replace, in footnote 1), “IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012”, modified by Amendment 1, with “IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020”.

201.1.3 Collateral standards

Replace the first sentence of the second paragraph with:

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 apply as modified in Clauses 202 and 203, respectively.

Replace, at the end of the second sentence of the second paragraph, modified by Amendment 1, the existing footnote with:

2).

201.2 Normative references

Replace the existing reference to IEC 60601-1-2:2014, modified by Amendment 1, with:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Replace the existing reference to IEC 60601-1-3:2008, modified by Amendment 1, with:

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

2) IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*. IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*. IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*. IEC 60601-1-11, *Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment*. IEC 60601-1-12, *Medical electrical equipment – Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment*.

Add, under "Addition:", the following reference:

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

Replace the existing reference "IEC 60788:2004" with "IEC TR 60788:2004".

201.3 Terms and definitions

Replace the first paragraph of this subclause, modified by Amendment 1, with the following:

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 and IEC TR 60788 apply, except as follows:

201.4.3.101 *Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the title of this subclause with the following new title:

201.4.3.101 *Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the first paragraph of this subclause with the following:

Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements are found in the subclauses listed in Table 201.101.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing title of the table with the following new title:

Table 201.101 – Distributed potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Add, after the existing Subclause 201.7.8.102, the following new subclause:

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition:

Yellow and green colours of lights which are listed in Table 2 of the general standard should only be used if they are clearly distinguishable from the indication the X-ray related states as required in Subclause 203.6.4.2.

If applicable, conflicts which may arise from using same or similar colours for indication of X-RAY related states and other functions of the ME EQUIPMENT shall be evaluated by using the USABILITY ENGINEERING process.

Colours of indicator lights and alarm indicator lights for ME EQUIPMENT which are designated as HIGH PRIORITY, MEDIUM PRIORITY, and LOW PRIORITY ALARM CONDITION listed in Table 2 of the general standard do not apply to this particular standard.

NOTE Even though 7.8 of the general standard mentions the collateral standard IEC 60601-1-8 which application is excluded in 201.1.3 of this particular standard, the selected specified references therein are considered informative and help to understand the requirements of 7.8.

Compliance is checked by inspection of the USABILITY ENGINEERING FILE.

201.7.9.2.17 *ME EQUIPMENT emitting radiation

Replace the first paragraph of this subclause, added by Amendment 1, with the following:

This subclause of IEC 60601-1 does not apply.

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-radiation

Replace, in the first paragraph of this subclause, modified by Amendment 1, the reference to “IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-3”.

202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

Replace, in the first line, modified by Amendment 1, “IEC 60601-1-2:2007” with “IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020”.

203 Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

Replace, in the first line, modified by Amendment 1, “IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021”.

203.4.1 Statement of compliance

Replace the existing reference to “IEC 60601-2-45:2015”, modified by Amendment 1, with “IEC 60601-2-45:2011, IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015 and IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022”.

203.4.101.2 *LOADING TIME

Delete, in Note 1 the reference to “and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013”, added by Amendment 1.

203.6.3.1.1 General requirements for the adjustment of RADIATION dose and RADIATION QUALITY

Replace in the second paragraph, modified by Amendment 1, the reference to “IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021”.

203.6.7.104.1 Minimum AIR KERMA RATE

Replace in the third paragraph, modified by Amendment 1, “IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013” with “IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021”.

203.7.3 Indication of FILTER properties

Delete, in the existing text, the reference to “and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013”, added by Amendment 1.

Annex AA – Particular guidance and rationale

AA.1 Rationale for particular clauses and subclauses

Subclause 201.4.3.101 – Additional ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Replace the existing text and title with the following:

Subclause 201.4.3.101 – Additional potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 state that the term ESSENTIAL PERFORMANCE is directly related to the performance of a clinical function (definition 3.27 in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Table 201.101 of this particular standard provides a list of requirements that can be correlated with the performance of a clinical function and that can therefore be ESSENTIAL PERFORMANCE. The decision on whether any of these requirements constitutes ESSENTIAL PERFORMANCE is subject to a RISK EVALUATION that considers the INTENDED USE of the ME EQUIPMENT.

The identification of potential ESSENTIAL PERFORMANCE requirements is justified because the RISK associated with ionizing X-RADIATION used to generate mammographic images is outweighed by the benefits expected from the procedure (e.g. breast screening). Evidence is provided by several state-of-the-art clinical studies [12][13][14][15][16] based on diagnostic data generated by MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT in the field.

The intent of the requirements in this particular standard is to support manufacturers in providing state-of-the-art X-ray equipment that is safe and effective under normal conditions and SINGLE FAULT CONDITIONS as described below. The effectiveness is ensured by meeting the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

Requirements under single fault conditions are either stipulated in clauses of the general standard and this particular standard or are determined by the risk evaluation. There can be some cases in which simply detection of a single faults during regular checks within a maintenance or a quality control procedure are considered sufficient. In some other cases, a risk which occurs under single fault conditions is considered acceptable due to its low probability or low severity. However, single fault conditions that result in an unacceptable risk due to the probability of harm or the severity of harm require additional control measures. These could include frequent functional self-monitoring, and installation of redundant parts, or appropriate protective devices.

Refer to IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 [17] for further information on "ESSENTIAL PERFORMANCE IN SINGLE FAULT CONDITION".

Bibliography

Add, after the existing list, modified by Amendment 1, the following new bibliographic references:

- [12] Hendrick RE, "Radiation Doses and Risks in Breast Screening," J Breast Imag, vol. 2, pp 188-200, 2020.
- [13] Martha B. Pitman, MD, "Current Controversies in Screening Mammography," Cancer Cytopathology, pp. 559-560, 2014.
- [14] R.M.K. M.Ali, A. England, M.F. McEntee, C.E. Mercer, A. Tootell, P. Hogg, "Effective lifetime radiation risk for a number of national mammography screening programmes," *Radiography*, pp. 240-246, 2018.
- [15] R. Edward Hendrick and Mark A. Helvie, "Mammography Screening: A New Estimate of Number Needed to Screen to Prevent One Breast Cancer Death," American Journal of Roentgenology, pp. 723-728., 2012.
- [16] Raed M.K. M.Ali, Andrew England, Claire Mercer, Andrew Tootell, Lucy Walton, Wouter Schaake, Peter Hogg, "Mathematical modelling of radiation-induced cancer risk from breast screening by mammography," *European Journal of Radiology*, pp. 98-103, 2017.
- [17] IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021, *Interpretation Sheet 1 – Amendment 1 – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022

Index of defined terms used in this particular standard

Replace the existing line for HAZARD, modified by Amendment 1, with the following:

HAZARD IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39

Replace the existing line for INTENDED USE, modified by Amendment 1, with the following:

INTENDED USE IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
..... and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44

Replace the existing line for MANUFACTURER, modified by Amendment 1, with the following:

MANUFACTURER IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55

Replace the existing line for PROCESS, modified by Amendment 1, with the following:

PROCESS IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89

Replace the existing lines for RISK, RISK MANAGEMENT and RISK MANAGEMENT FILE, modified by Amendment 1, with the following:

RISK IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
..... and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.102

RISK MANAGEMENT IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
..... and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107

RISK MANAGEMENT FILE IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
..... and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.108

Add the following new lines:

PROCEDURE IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88

USABILITY ENGINEERING IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.137

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques

AMENDEMENT 2

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'Amendement 2 de l'IEC 60601-2-45:2011 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:

Projet	Rapport de vote
62B/1271/CDV	62B/1282/RVC

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

La langue employée pour l'élaboration de cet Amendement est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications/.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des Comités nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication ne soit pas adopté pour application nationale avant une période de 3 ans à compter la date de publication.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Ce deuxième amendement à la troisième édition de la présente norme particulière a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X, en se fondant sur le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1-2:2005 et sur les normes collatérales associées. En outre, dans l'Annexe AA, la description du terme "PERFORMANCE ESSENTIELLE" est modifiée pour mieux refléter la clarification publiée en tant que feuille d'interprétation 1 à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. Cette norme particulière traite du niveau système des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X y compris les appareils de MAMMOGRAPHIE PAR TOMOSYNTHESE.

AVANT-PROPOS

Remplacer, dans le deuxième alinéa, "l'IEC 60601-1-3 (2008)", modifiée par l'Amendement 1 par "l'IEC 60601-1-3 (2008), l'Amendement 1 de l'IEC 60601-1-3 (2013) et l'Amendement 2 de l'IEC 60601-1-3 (2021)".

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note de bas de page 1), "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012", modifié par l'Amendement 1, par « l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ».

201.1.3 Normes collatérales

Remplacer la première phrase du deuxième alinéa par :

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent telles que modifiées respectivement par les Articles 202 et 203.

Remplacer, à la fin de la deuxième phrase du deuxième alinéa, modifiée par l'Amendement 1, la note de bas de page existante par:

2).

201.2 Références normatives

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-2:2014, modifiée par l'Amendement 1, par :

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

Remplacer la référence existante à l'IEC 60601-1-3:2008, modifiée par l'Amendement 1, par :

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

2) IEC 60601-1-8, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*. IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*. IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*. IEC 60601-1-11, *Appareils électromédicaux – Partie 1-11: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile*. IEC 60601-1-12, *Appareils électromédicaux – Partie 1-12: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux destinés à être utilisés dans l'environnement des services médicaux d'urgence*.

Ajouter, sous "Addition:", la référence suivante:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

Remplacer la référence existante « IEC 60788:2004 » par « IEC TR 60788:2004 ».

201.3 Termes et définitions

Remplacer le premier alinéa de ce paragraphe, modifié par l'Amendement 1, par ce qui suit:

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1, de l'IEC 60601-1-3 et de l'IEC TR 60788 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le titre de ce paragraphe par le nouveau titre suivant:

201.4.3.101 *Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles

Remplacer, dans ce paragraphe, le premier alinéa par

Des exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles sont données dans les paragraphes dont la liste figure dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES réparties

Remplacer le titre existant du tableau par le nouveau titre suivant:

Tableau 201.101 – Exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles réparties

Ajouter, après le Paragraphe 201.7.8.102 existant, le nouveau paragraphe suivant:

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Addition:

Il convient que la couleur jaune et la couleur verte des voyants indiquées dans le Tableau 2 de la norme générale soient seulement utilisées si elles peuvent être clairement distinguées de l'indication concernant les états liés au rayonnement X telle qu'exigé au Paragraphe 203.6.4.2.

Si cela est applicable, les conflits qui peuvent survenir lors de l'utilisation des mêmes couleurs ou de couleurs similaires pour l'indication des états liés au rayonnement X et pour d'autres fonctions de l'APPAREIL EM doivent être évalués en appliquant le processus d'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

Les couleurs des voyants lumineux et des voyants de signalisation d'alarme pour APPAREILS EM qui sont désignées comme étant des CONDITIONS PRIORITE ELEVÉE, PRIORITE MOYENNE et FAIBLE PRIORITE indiquées dans le Tableau 2 de la norme générale ne s'appliquent pas pour la présente norme particulière.

NOTE Même si le 7.8 de la norme générale mentionne la norme collatérale IEC 60601-1-8 dont l'application est exclue dans le 201.1.3 de la présente norme particulière, les références spécifiées choisies qui y figurent sont considérées comme informatives et aident à la compréhension des exigences du 7.8.

La conformité est vérifiée par l'examen du DOSSIER D'INGENIERIE DE L'APTITUDE A L'UTILISATION.

201.7.9.2.17 *APPAREIL EM émettant un rayonnement

Remplacer le premier alinéa de ce paragraphe, ajouté par l'Amendement 1, par ce qui suit :

Le présent paragraphe de l'IEC 60601-1 ne s'applique pas.

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacer, dans le premier alinéa de ce paragraphe, modifié par l'Amendement 1, « l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 » par « l'IEC 60601-1-3 ».

202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

Remplacer, à la première ligne, modifiée par l'Amendement 1, « L'IEC 60601-1-2:2007 s'applique » par « L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent ».

203 Radioprotection dans les appareils à RAYONNEMENT X de diagnostic

Remplacer, à la première ligne, modifiée par l'Amendement 1, « L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'applique » par « L'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 s'appliquent ».

203.4.1 Déclaration de conformité

Remplacer la référence existante à « IEC 60601-2-45:2015 », modifiée par l'Amendement 1 par « IEC 60601-2-45:2011, IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015 et IEC 60601-2-45:2011/AMD2:2022 ».

203.4.101.2 *TEMPS DE CHARGE

Supprimer, dans la Note 1, la référence « et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 » ajoutée par l'Amendement 1.

203.6.3.1.1 Exigences générales relatives au réglage de la dose de RAYONNEMENT X et de la QUALITE DE RAYONNEMENT

Remplacer, dans le deuxième alinéa, modifié par l'Amendement 1, « l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 » par « l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 ».

203.6.7.104.1 DEBIT DE KERMA DANS L'AIR minimal

Remplacer, dans le troisième alinéa, modifié par l'Amendement 1, « l'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 » par « l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 ».

203.7.3 Indication des propriétés du FILTRE

Supprimer, dans le texte existant, la référence « et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 » ajoutée par l'Amendement 1.

Annexe AA – Guide particulier et justifications

AA.1 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Remplacer le titre et le texte existants par ce qui suit:

Paragraphe 201.4.3.101 – Exigences supplémentaires de PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles

L'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 indiquent que le terme "PERFORMANCE ESSENTIELLE" est directement lié à la performance d'une fonction clinique (définition 3.27 dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Le Tableau 201.101 de la présente norme particulière donne une liste d'exigences qui peuvent être corrélées avec la performance d'une fonction clinique et qui, par conséquent, peuvent constituer des PERFORMANCES ESSENTIELLES. Décider si une quelconque de ces exigences constitue une PERFORMANCE ESSENTIELLE relève d'une EVALUATION DU RISQUE qui examine l'utilisation prévue de L'APPAREIL EM.

L'identification des exigences relatives aux PERFORMANCES ESSENTIELLES possibles est justifiée par le fait que le RISQUE associé au RAYONNEMENT X ionisant utilisé pour produire les images mammographiques est compensé par le bénéfice attendu de la procédure (par exemple, dépistage du cancer du sein). La preuve est apportée par plusieurs études cliniques de l'état de l'art [12][13][14][15][16] qui se fondent sur les données de diagnostic produites par les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X dans le domaine.

L'objectif des exigences de la présente norme particulière est d'aider les fabricants à fournir des appareils à rayonnement X suivant les règles de l'art qui soient sûrs et efficaces dans les conditions normales et les CONDITIONS DE PREMIER DEFECT décrites ci-après. L'efficacité est assurée en satisfaisant aux exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Les exigences dans les conditions de premier défaut sont, soit stipulées dans les articles de la norme générale et de la présente norme particulière, soit déterminées par l'évaluation des risques. Il peut exister des cas dans lesquels la simple détection d'un premier défaut au cours de vérifications périodiques dans le cadre d'une procédure de maintenance ou de contrôle de la qualité est considérée suffisante. Dans d'autres cas, un risque qui survient dans des conditions de premier défaut est considéré acceptable en raison de sa faible probabilité ou de sa faible sévérité. Toutefois, les conditions de premier défaut qui donnent lieu à un risque inacceptable en raison de la probabilité de dommages ou de la sévérité des dommages exigent des mesures de contrôle supplémentaires. Celles-ci pourraient inclure des autocontrôles de fonctionnement fréquents, et l'installation d'éléments redondants ou de dispositifs de protection appropriés.

Voir l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ISH1:2021 [17] pour plus d'informations concernant les "PERFORMANCES ESSENTIELLES DANS LES CONDITIONS DE PREMIER DEFECT".