

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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 tomographie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-0346-0

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.
--

CONTENTS

FOREWORD.....	3
Introduction to Amendment 1	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements.....	17
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	18
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	18
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	19
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	21
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	24
201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS	27
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	28
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	28
201.13 Hazardous situations and fault conditions.....	29
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	29
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	29
201.16 ME SYSTEMS.....	29
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	29
202 Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	35
203 General requirements for RADIATION protection in diagnostic X-ray equipment	35
Annexes	52
Annex AA (informative) Choosing LOADING FACTORS for tests	52
Annex BB (informative) Estimating $CTDI_{vol}$ for scan projection RADIOGRAPHY (SPR).....	53
Annex CC (informative) The $CTDI_{100}$ concept in IEC 60601-2-44: Relationship between $CTDI_{100}$ and $CTDI_{\infty}$	54
Annex DD (informative) Measuring $CTDI_{free\ air}$	58
Bibliography.....	60
Index of defined terms used in this particular standard.....	62
Figure 201.101 – Coordinate system.....	11
Figure 201.102 – Illustration of $N \times T$, R and $(N \times T) + R$	14
Figure 201.103 – Vertical alignment of the PATIENT SUPPORT	30
Figure 201.104 – Z-axis alignment of the PATIENT SUPPORT in the horizontal plane	32
Figure 203.101 – Zone of extra-focal RADIATION	41
Figure 203.102 – Minimum dimensions for STRAY RADIATION measurement.....	43
Figure CC.1 – $CTDI_w$ versus beam width along z	55
Table 203.101 – Test pattern for $CTDI_{free\ air}$	48
Table CC.1 – Ratios of $CTDI$ by phantom length	57

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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 IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of IEC 60601-2-44 consists of the third edition (2009) [documents 62B/727/FDIS and 62B/734/RVD], its amendment 1 (2012) [documents 62B/879/FDIS and 62B/890/RVD] and its corrigendum of May 2010. It bears the edition number 3.1.

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience. A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through.

International standard IEC 60601-2-44 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site 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.

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.

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

Introduction to Amendment 1

The main topic addressed in this amendment is an extended concept of *CTDI* to accommodate CT SCANNERS with very large z-coverage. The other principal subject areas include:

- 1) a dose-check feature associated with a pre-scanning alert if expected values of dose indices exceed user-configurable DOSE NOTIFICATION VALUES or DOSE ALERT VALUES and
- 2) requirements covering the use of CT data in radiotherapy treatment planning (RTP).

The CT dose metric in use has been based on the $CTDI_{100}$, i.e. measurement of dose in PHANTOMS and limited integration of scattered radiation, and it is used in many countries' legislation to define "dose reference values" (also called "diagnostic reference levels") for CT examinations. Many people use these indices, $CTDI_{vol}$ and *DLP*, to derive estimates for effective dose via conversion factors. $CTDI_{100}$ is also part of CT acceptance and constancy testing. The introduction of a new dose index would change all CT SCANNERS' *CTDI* values. Therefore the intention is to stay with the $CTDI_{100}$, i.e. the integration of primary radiation and scatter over 100 mm, but adapt the way of measuring and reporting the dose index to incorporate large collimations and to rate all collimations the same way, i.e. to reflect approximately the same percentage of $CTDI_{\infty}$ for all collimations.

As defined in the amendment, $CTDI_{100}$ is to be measured only for collimations up to 40 mm with the current equipment, i.e. the PMMA PHANTOMS and a 100-mm chamber, or other suitable methods that use a RADIATION DETECTOR. For these collimations there is no significant change of the ratio $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$ according to published data. For larger collimations at the same CT CONDITIONS OF OPERATION, the z-efficiency may be different and must be evaluated in the dose measurement. This can be accomplished by the measurement of dose 'free air'. Based on these considerations $CTDI_{100}$ and the $CTDI_{free\ air}$ have been refined. Both types of measurement are combined now to determine the *CTDI* values for larger collimations and they are explained in detail in informative Annexes CC and DD.

Some additional requirements and refinements related to dose have been added: $CTDI_{vol}$ and *DLP* are defined for a new type of scan mode ('shuttle mode'). In body CT EXAMINATION it is clarified that the $CTDI_{vol}$ and *DLP* always be reported for the 32-cm diameter PHANTOM. In the amendment it is now required that CT SCANNERS support user-configurable DOSE NOTIFICATION VALUES and DOSE ALERT VALUES.

A new subject area in this Amendment 1 covers requirements for CT SCANNERS providing images for radiotherapy treatment planning. With this amendment begins the implementation of this important CT application into the CT safety standard with a set of requirements that is considered to be safety relevant. It mainly covers scanner hardware adjustments, accuracy of CT image data, and the conversion of HU to electron and mass density.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of CT SCANNERS, hereafter also referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

NOTE 1 See also 4.2 of the general standard.

The scope of this document is limited to CT SCANNERS intended to be used for both head and body characterised by an ENCLOSURE of the X-ray source(s) and imaging detector(s) in a common protective cover in the shape of a toroid. It includes safety requirements for the X-RAY GENERATORS used in CT SCANNERS, including those where HIGH-VOLTAGE GENERATORS are integrated with an X-RAY TUBE ASSEMBLY.

NOTE 2 Requirements for X-RAY GENERATORS and for ASSOCIATED EQUIPMENT, which were previously specified in IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32, have been included in either IEC 60601-1:2005 (Ed3) or this edition of IEC 60601-2-44. Therefore IEC 60601-2-7 and IEC 60601-2-32 are not part of the 3rd edition scheme for COMPUTED TOMOGRAPHY.

The scope of this International Standard excludes RADIOTHERAPY SIMULATORS and systems where the image is created by a source other than an X-RAY TUBE.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for CT SCANNERS as defined in 201.3.201, to ensure safety, and to specify methods for demonstrating compliance with those requirements, for CT SCANNERS.

NOTE 1 Requirements for reproducibility, linearity, constancy and accuracy are given because of their relationship to the quality and quantity of the IONIZING RADIATION produced and are confined to those considered necessary for safety.

NOTE 2 Both the levels for compliance and the tests prescribed to determine compliance reflect the fact that the safety of HIGH-VOLTAGE GENERATORS is not sensitive to small differences in levels of performance. The combinations of LOADING FACTORS specified for the tests are therefore limited in number but chosen from experience as being appropriate in most cases. It is considered important to standardize the choice of combinations of LOADING FACTORS so that comparison can be made between tests performed in different places on different occasions. However, combinations other than those specified could be of equal technical validity.

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

NOTE 3 The safety philosophy on which this standard is based is described in the introduction to the general standard and in IEC TR 60513.

NOTE 4 Concerning RADIOLOGICAL PROTECTION, it is assumed that MANUFACTURERS and RESPONSIBLE ORGANIZATIONS accept the general principles of justification, optimisation, and application of dose limits of the International Commission on Radiological Protection as stated in ICRP 103, 2007, paragraph 203, [12]²⁾ namely:

(a) "The principle of justification: Any decision that alters the RADIATION exposure situation should do more good than harm."

(b) "The principle of optimisation of protection: The likelihood of incurring exposures, the number of people exposed, and the magnitude of their individual doses should all be kept as low as reasonably achievable, taking into account economic and societal factors."

(c) "The principle of application of dose limits: The total dose to any individual from regulated sources in planned exposure situations other than medical exposure of PATIENTS should not exceed the appropriate limits recommended by the Commission."

(d) "Application of dose limits for the PATIENT dose might be to the PATIENT'S detriment. Therefore dose limits should not be applied to medical exposures. However, considerations should be given to the use of dose constraints or investigation levels for some common diagnostic procedures. This concept, now renamed as diagnostic reference levels, has been introduced in a large number of countries."

NOTE 5 It is recognized that many of the judgements necessary to follow the ICRP general principles have to be made by the RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and not by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

~~IEC 60601-1-3 applies as modified in Clause 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9 and IEC 60601-1-10³⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.~~

IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-3 apply as modified in Clauses 202 and 203. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10⁴⁾, IEC 60601-1-11⁵⁾ and IEC 60601-1-12⁶⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

For collateral standards published after this particular standard, MANUFACTURERS need to determine the applicability in accordance with the RISK MANAGEMENT PROCESS.

2) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

~~3) 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~~

~~4) 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~~

~~5) 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~~

~~6) 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 to be used in the emergency medical services environment~~

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document numbers.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x" where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this particular standard, the section, clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any parts of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 60.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2007, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

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

Addition:

IEC 60336 Medical electric equipment – X-Ray Tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots

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

IEC 61223-3-5, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

ISO 12052, Health informatics – Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

SOMMAIRE

AVANT PROPOS	68
Introduction à l'Amendement 1.....	71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	72
201.2 Références normatives.....	75
201.3 Termes et définitions	75
201.4 Exigences générales	84
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	85
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	85
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	86
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	88
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	92
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	95
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	95
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	96
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	97
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	97
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	97
201.16 SYSTÈMES EM	97
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	97
202 Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.....	103
203 Exigences générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic	104
Annexes	122
Annexe AA (informative) Choix des PARAMETRES DE CHARGE pour les essais	122
Annexe BB (informative) Estimation de $CTDI_{vol}$ pour la radiographie par projection (SPR, <i>scan projection radiography</i>).....	123
Annexe CC (informative) Concept de $CTDI_{100}$ dans la CEI 60601-2-44: Relation entre le $CTDI_{100}$ et le $CTDI_{\infty}$	124
Annexe DD (informative) Mesure de $CTDI_{air libre}$	128
Bibliographie.....	130
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	132
Figure 201.101 – Système de coordonnées	78
Figure 201.102 – Illustration de $N \times T$, R et $(N \times T) + R$	81
Figure 201.103 – Alignement vertical du SUPPORT DU PATIENT	98
Figure 201.104 – Alignement du SUPPORT DU PATIENT dans le plan horizontal par rapport à l'axe Z	100
Figure 203.101 – Zone de RAYONNEMENT extra-focal	110

Figure 203.102 – Dimensions minimales pour la mesure des RAYONNEMENTS PARASITES 112

Figure CC.1 – $CTDI_w$ en fonction de la largeur du faisceau le long de z 125

Tableau 203.101 – Modèle d'essai pour $CTDI_{air libre}$ 118

Tableau CC.1 – Rapports de $CTDI$ sur longueur du fantôme 127

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la CEI 60601-2-44 comprend la troisième édition (2009) [documents 62B/727/FDIS et 62B/734/RVD], son amendement 1 (2012) [documents 62B/879/FDIS et 62B/890/RVD] et le corrigendum de mai 2010. Elle porte le numéro d'édition 3.1.

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions sont barrées.

La Norme internationale CEI 60601-2-44 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les FABRICANTS des appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire, à la parution d'une publication CEI qu'elle soit nouvelle, modifiée ou révisée, pour mettre les produits en conformité avec les nouvelles exigences et pour s'équiper eux-mêmes afin de réaliser de nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour mise en œuvre au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

Introduction à l'Amendement 1

Le principal sujet traité dans le présent amendement est une extension du concept de $CTDI$ pour s'adapter aux TOMODENSITOMÈTRES avec une très grande couverture selon z . Les autres principaux domaines concernés incluent:

- 1) une caractéristique de contrôle de dose associée à un avertissement de pré-balayage lorsque des valeurs d'indices de dose prévues excèdent les VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE ou les VALEURS D'ALERTE DE DOSE configurables selon l'utilisateur et
- 2) des exigences concernant l'utilisation de données tomodensitométriques dans une préparation du traitement de radiothérapie (RTP).

La métrique des doses tomodensitométriques utilisée a été fondée sur le $CTDI_{100}$, c'est-à-dire sur la mesure de la dose dans des FANTOMES et une intégration limitée du rayonnement diffusé, et elle est utilisée dans la législation de nombreux pays pour définir des "valeurs de référence de dose" (également appelées "niveaux de référence de diagnostic") pour les examens tomodensitométriques. De nombreuses personnes utilisent ces indices, le $CTDI_{vol}$ et le DLP , pour en déduire des estimations de dose efficace au moyen de facteurs de conversion. Le $CTDI_{100}$ constitue également un élément d'acceptation de la tomodensitométrie et des essais de constance. L'introduction d'un nouvel indice de dose modifierait les valeurs de $CTDI$ de tous les TOMODENSITOMÈTRES. Il est donc prévu de conserver le $CTDI_{100}$, c'est-à-dire l'intégration du rayonnement primaire et de la diffusion sur 100 mm, mais d'adapter la façon de mesurer et de présenter l'indice de dose pour inclure de grandes collimations et considérer toutes les collimations de la même manière, à savoir aboutir approximativement au même pourcentage de $CTDI_{\infty}$ pour toutes les collimations.

Comme défini dans l'amendement, le $CTDI_{100}$ doit être mesuré seulement pour des collimations allant jusqu'à 40 mm avec les appareils classiques, c'est-à-dire les FANTOMES PMMA et une chambre de 100 mm, ou selon d'autres méthodes appropriées qui utilisent un DETECTEUR DE RAYONNEMENT. Pour ces collimations, il n'y a pas de modification significative du rapport $CTDI_{100} / CTDI_{\infty}$ selon les données publiées. Pour des collimations plus grandes dans les mêmes CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, l'efficacité en z peut être différente et doit être évaluée dans les mesures de dose. Cela peut être réalisé par la mesure d'une dose 'air libre'. En se fondant sur ces considérations, le $CTDI_{100}$ et le $CTDI_{air\ libre}$ ont été redéfinis. Les deux types de mesure sont maintenant combinés pour déterminer les valeurs de $CTDI$ pour des collimations plus grandes et ils sont expliqués en détail dans les Annexes informatives CC et DD.

Quelques exigences et perfectionnements complémentaires relatifs à la dose ont été ajoutés: le $CTDI_{vol}$ et le DLP sont définis pour un nouveau type de mode de balayage ('mode navette'). En EXAMEN TOMODENSITOMÉTRIQUE, il est précisé que le $CTDI_{vol}$ et le DLP sont toujours mentionnés pour le FANTOME de diamètre 32 cm. Dans l'amendement, il est maintenant exigé que les TOMODENSITOMÈTRES présentent des VALEURS DE NOTIFICATION DE DOSE et des VALEURS D'ALERTE DE DOSE configurables selon l'utilisateur.

Un nouveau domaine traité dans le présent Amendement 1 concerne des exigences applicables aux TOMODENSITOMÈTRES fournissant des images pour la préparation du traitement de radiothérapie. Cet amendement est l'occasion de la mise en œuvre de cette importante application tomodensitométrique dans la norme de sécurité concernant la tomodensitométrie, avec un ensemble d'exigences qui sont considérées comme relatives à la sécurité. Il concerne principalement des réglages du matériel de tomodensitométrie, la précision des données d'images tomodensitométriques et la conversion des Unités de Hounsfield (HU) en densité d'électron et de masse.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des TOMODENSITOMETRES, également désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTÈMES EM, selon le cas.

NOTE 1 Voir aussi 4.2 de la norme générale.

Le domaine d'application du présent document est limité aux tomodensitomètres destinés à être utilisés pour les examens de la tête et du corps caractérisés par une ENVELOPPE de la (des) source(s) de rayonnement X et du (des) détecteur(s) d'imagerie dans un couvercle de protection commun de forme toroïdale. Cette norme comprend les exigences de sécurité des GENERATEURS RADIOLOGIQUES utilisés dans les TOMODENSITOMETRES, y compris celles pour les GENERATEURS HAUTE TENSION lorsqu'ils sont intégrés avec une GAINÉ ÉQUIPÉE.

NOTE 2 Les exigences applicables aux GROUGES RADIOGÈNES et aux APPAREILS ASSOCIÉS, qui étaient auparavant spécifiées dans la CEI 60601-2-7 et dans la CEI 60601-2-32, ont été incorporées soit dans la CEI 60601-1:2005 (Ed3) soit dans la présente édition de la CEI 60601-2-44. Ainsi les CEI 60601-2-7 et 60601-2-32 ne font pas partie du groupe de publications liées à la 3^{ème} édition, concernant la TOMODENSITOMÉTRIE.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale exclut les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et les systèmes où l'image est créée par une source autre qu'un TUBE RADIOGÈNE.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des TOMODENSITOMETRES définis en 201.3.201, destinées à assurer la sécurité, et de spécifier des méthodes pour démontrer la conformité à ces exigences, pour les TOMODENSITOMETRES.

NOTE 1 Les exigences pour la reproductibilité, la linéarité, la constance et la précision sont données du fait de leur relation avec la qualité et la quantité du RAYONNEMENT IONISANT produit, et elles sont limitées à celles que l'on considère comme nécessaires pour la sécurité.

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

NOTE 2 Les niveaux de conformité et les essais prescrits pour déterminer la conformité reflètent le fait que la sécurité des GÉNÉRATEURS HAUTE TENSION n'est pas sensible aux petites différences de niveaux de performance. Les combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE spécifiées pour les essais sont de ce fait limitées en nombre, mais choisies à partir de l'expérience, comme étant appropriées dans la plupart des cas. On considère qu'il est important de normaliser le choix des combinaisons de PARAMETRES DE CHARGE, de sorte que l'on puisse établir une comparaison entre les essais réalisés en différents endroits à diverses occasions. Cependant, des combinaisons distinctes de celles qui sont spécifiées pourraient être également valables du point de vue technique.

NOTE 3 La philosophie de sécurité sur laquelle est fondée cette norme est décrite dans l'introduction de la norme générale et dans la CEI TR 60513.

NOTE 4 Concernant la PROTECTION RADIOLOGIQUE, on estime que les FABRICANTS et les ORGANISMES RESPONSABLES acceptent les principes généraux de justification, d'optimisation et d'application des limites de dose de la Commission Internationale sur la Protection Radiologique tels qu'ils sont indiqués dans le document ICRP 103, 2007, paragraphe 203, [11]²⁾ à savoir:

(a) "Le principe de justification: il convient que toute décision qui modifie la situation d'exposition aux RAYONNEMENTS soit plus bénéfique que dommageable."

(b) "Le principe d'optimisation de la protection: Il convient que la probabilité d'expositions, que le nombre de personnes exposées et que l'amplitude de leurs doses individuelles soient maintenus à des niveaux aussi bas que raisonnablement possible, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux."

(c) "Le principe d'application des limites de dose: Il convient que la dose totale affectant un individu et provenant de sources régulées dans des situations d'exposition planifiées autres que l'exposition médicale des PATIENTS ne dépasse pas les limites appropriées recommandées par la Commission."

(d) "L'application des limites de dose pour la dose PATIENT pourrait porter préjudice au PATIENT. Par conséquent, il convient de ne pas appliquer les limites de dose aux expositions médicales. Néanmoins, il convient de prendre en compte l'utilisation des contraintes de dose ou des niveaux de recherche pour certaines procédures de diagnostic communes. Ce concept, désormais renommé niveaux de référence de diagnostic, a été introduit dans un grand nombre de pays".

NOTE 5 On reconnaît qu'un grand nombre de jugements nécessaires pour suivre les principes généraux CIPR doivent dépendre des ORGANISMES RESPONSABLES et non du FABRICANT de l'APPAREIL EM.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

~~La CEI 60601-1-3 s'applique telle que modifiée par l'Article 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9 et la CEI 60601-1-10³⁾ ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.~~

La CEI 60601-1-2 et la CEI 60601-1-3 s'appliquent telles que modifiées par les Articles 202 et 203. La CEI 60601-1-8, la CEI 60601-1-9, la CEI 60601-1-10⁴⁾, la CEI 60601-1-11⁵⁾ et la CEI 60601-1-12⁶⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

2) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie

~~3) 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~~

~~4) CEI 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~~

~~5) CEI 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~~

~~6) CEI 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 soins d'urgence~~

Pour les normes collatérales publiées après la présente norme particulière, il est nécessaire que les FABRICANTS déterminent l'applicabilité conformément au PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont spécifiées par l'utilisation des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc, et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant(e), l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 130.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

CEI 60601-1-2:2007, Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais

CEI 60601-1-3:2008, Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic

Addition:

CEI 60336 Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers

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

CEI 61223-3-5, Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

ISO 12052, Informatique de santé – Imagerie numérique et communication dans la médecine (DICOM) incluant le déroulement des opérations et la gestion des données