

NORME INTERNATIONALE

AMENDEMENT 1

Appareils électromédicaux -

Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical

get full document from standards.iteh.ai



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2026 IEC, Geneva, Switzerland

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

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, symboles graphiques et le glossaire. 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 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

Appareils électromédicaux - Partie 2-28: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des gaines équipées pour diagnostic médical

AMENDEMENT 1

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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. À 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

L'Amendement 1 de l'IEC 60601-2-28:2017 a été établi par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux.

Le texte de cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1396/CDV	62B/1409/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/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, ou
- révisé.

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 soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

standards.iteh.ai
get full document from standards.iteh.ai

INTRODUCTION

Ce premier amendement à la troisième édition de l'IEC 60601-2-28 a été établi en vue de fournir un ensemble complet d'exigences de sécurité relatives aux GAINES EQUIPEES, en se fondant sur le deuxième amendement (2020) à l'IEC 60601-1:2005 et sur les normes collatérales associées. Il corrige les références des normes actuelles (par exemple, l'IEC 60336, l'IEC 60522-1, et la série IEC 60601) et clarifie certaines exigences de la norme.

Il convient que les utilisateurs du présent document notent que lors de l'élaboration des références datées à des éléments spécifiques dans une norme, tels que les définitions, il est fait référence, le cas échéant, aux seuls amendements qui modifient le texte cité. Par exemple, s'il est fait référence à une définition qui n'a pas été modifiée par un amendement, la référence à l'amendement n'est pas incluse dans la référence datée.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

Remplacer, dans la note de bas de page 1 existante, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012" 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, dans le deuxième alinéa existant de l'AJout, "L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 s'applique telle que modifiée par l'Article 203", 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 telle que modifiée par l'Article 203".

201.1.4 Normes particulières

Remplacer, dans le troisième alinéa existant du Remplacement, "l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012", par "l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020".

Remplacer, dans le huitième alinéa existant du Remplacement, "3.147" par "3.154".

201.2 Références normatives

Remplacer la référence existante du Remplacement "IEC 60601-1-3:2008" 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

Remplacer la référence existante de l'AJout "IEC 60336" par:

IEC 60336, *Appareils électromédicaux - Gaines équipées pour diagnostic médical - Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

Remplacer la référence existante de l'AJout "IEC 60522" par:

IEC 60522-1, *Appareils électromédicaux - Rayonnements X de diagnostic - Partie 1: Détermination de la filtration de qualité équivalente et de la filtration permanente*

Ajouter la référence suivante à l'AJout:

IEC 60806, *Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique des gaines équipées et des ensembles radiogènes utilisés en diagnostic médical*

201.3 Termes et définitions

Remplacer la référence existante "IEC 60522" par "IEC 60522-1".

201.7.2.2 Identification

Remplacer le troisième tiret par le suivant:

- de l'identification individuelle (par exemple, numéro de série); et