

**CEI EN 61010-2-091****2014-07**

La seguente Norma è identica a: EN 61010-2-091:2012-08.

*Titolo***Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e utilizzo in laboratorio  
Parte 2-091: Prescrizioni particolari per sistemi a raggi X in contenitore***Title***Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use  
Part 2-091: Particular requirements for cabinet x-ray systems***Sommario*

La presente Norma specifica prescrizioni particolari di sicurezza per sistemi a raggi X in contenitore. In tali sistemi un tubo radiogeno è installato in un contenitore all'interno del quale si intende porre la porzione di materiale da irradiare. Il sistema fornisce l'attenuazione della radiazione e protegge il personale, escludendone il contatto con l'interno del contenitore durante la generazione di raggi X. Tali sistemi sono utilizzati in applicazioni industriali, commerciali e in ambienti pubblici, ad esempio per verifica e analisi di materiali e per controllo di bagagli.

La presente Norma tratta gli elementi principali degli obiettivi di sicurezza per il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione (LVD - 2006/95/EC).

La Norma deve essere utilizzata congiuntamente alla CEI EN 61010-1:2011-03.

La presente Norma riporta il testo in inglese e italiano della EN 61010-2-091; rispetto al precedente fascicolo n. 12731E di febbraio 2013, essa contiene la traduzione completa della EN sopra indicata.



## DATI IDENTIFICATIVI CEI

---

*Norma italiana* CEI EN 61010-2-091

*Classificazione* CEI 66-23

*Edizione*

## COLLEGAMENTI/RELAZIONI TRA DOCUMENTI

---

*Nazionali* (UTE) CEI EN 61010-1:2011-03;

*Europei* (IDT) EN 61010-2-091:2012-08;

*Internazionali* (IDT) IEC 61010-2-091:2012;

*Legislativi*

*Legenda* (UTE) - La Norma in oggetto deve essere utilizzata congiuntamente alle Norme indicate dopo il riferimento (UTE)  
(IDT) - La Norma in oggetto è identica alle Norme indicate dopo il riferimento (IDT)

## INFORMAZIONI EDITORIALI

---

*Pubblicazione* Norma Tecnica

*Stato Edizione* In vigore

*Data validità* 01-03-2013

*Ambito validità* Internazionale

*Fascicolo* 13701

*Ed. Prec. Fasc.* Nessuna

*Comitato Tecnico* CT 85/66-Strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio (ex CT 85, CT 66)

*Approvata da* Presidente del CEI

*In data* 11-01-2013

CENELEC

*In data* 30-07-2012

*Sottoposta a* Inchiesta pubblica come Progetto

*Chiusura in data* 18-05-2012

*ICS* 19.080; 71.040.10;

**Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e utilizzo in laboratorio**

**Parte 2-091: Prescrizioni particolari per sistemi a raggi X in contenitore**

Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use

Part 2-091: Particular requirements for cabinet x-ray systems

Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire

Partie 2-091: Exigences particulières pour les équipements à rayons x montés en armoire

Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte

Teil 2-091: Besondere Anforderungen für Röntengeräteschränke

I Comitati Nazionali membri del CENELEC sono tenuti, in accordo col regolamento interno del CEN/CENELEC, ad adottare questa Norma Europea, senza alcuna modifica, come Norma Nazionale. Gli elenchi aggiornati e i relativi riferimenti di tali Norme Nazionali possono essere ottenuti rivolgendosi al Segretariato Centrale del CENELEC o agli uffici di qualsiasi Comitato Nazionale membro. La presente Norma Europea esiste in tre versioni ufficiali (inglese, francese, tedesco). Una traduzione effettuata da un altro Paese membro, sotto la sua responsabilità, nella sua lingua nazionale e notificata al CENELEC, ha la medesima validità. I membri del CENELEC sono i Comitati Elettrotecnici Nazionali dei seguenti Paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Ex Repubblica Jugoslava di Macedonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Olanda, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Svizzera, Turchia e Ungheria.

I diritti di riproduzione di questa Norma Europea sono riservati esclusivamente ai membri nazionali del CENELEC.

CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a National Standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such National Standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member. This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language and notified to the CENELEC Central Secretariat has the same status as the official versions. CENELEC members are the national electrotechnical committees of: Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, Croatia, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, Former Yugoslav Republic of Macedonia, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.

© CENELEC Copyright reserved to all CENELEC members.



## PREFAZIONE

Il testo del documento 66/462/FDIS, futura prima edizione della IEC 61010-2-091, preparato dal TC 66 della IEC, "Safety of measuring, control and laboratory equipment", è stato sottoposto al voto parallelo IEC-CENELEC ed è stato approvato dal CENELEC come EN 61010-2-091:2012.

Sono state fissate le date seguenti:

- data ultima entro la quale la EN deve essere recepita a livello nazionale mediante pubblicazione di una Norma nazionale identica o mediante adozione (dop) 30-04-2013
- data ultima entro la quale le Norme nazionali contrastanti con la EN devono essere ritirate (dow) 30-07-2015

Si richiama l'attenzione sulla possibilità che alcune parti del presente documento possano essere oggetto di brevetti. Il CENELEC [e/o il CEN] non devono essere ritenuti responsabili di identificare alcuni o tutti i suddetti brevetti.

La presente Norma tratta gli elementi principali degli obiettivi di sicurezza per il materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione (LVD - 2006/95/EC)

La presente Parte 2-091 è prevista per essere utilizzata congiuntamente alla EN 61010-1:2010, le cui future edizioni o modifiche possono essere tenute in considerazione.

La presente Parte 2-091 integra o modifica i corrispondenti articoli della EN 61010-1, così da trasformare tale pubblicazione nella Norma europea: *Particular requirements for CABINET X-RAY SYSTEMS*.

Quando un particolare paragrafo della Parte 1 non viene richiamato nella presente Parte 2, esso si applica, per quanto ragionevolmente possibile. Quando la presente Parte usa i termini "aggiunta", "modifica", "sostituzione" o "cancellazione", la relativa prescrizione, specifica di prova o Nota della Parte 1, dovrebbe essere adattata di conseguenza.

Nella presente Norma:

- a) sono usati i seguenti tipi di stampa:
  - prescrizioni: carattere tondo;
  - NOTE: carattere tondo più piccolo;
  - *conformità e prove: carattere corsivo;*
  - i termini utilizzati nella presente Norma, che sono stati definiti nell'articolo 3: CARATTERE MAIUSCOLETTO;
- b) I paragrafi, le figure e le tabelle che si aggiungono a quelli della Parte 1, sono numerati a partire da 101. Gli allegati aggiunti sono indicati con lettere a partire da AA e le voci degli elenchi aggiunte da aa).

## AVVISO DI ADOZIONE

Il testo della Norma Internazionale IEC 61010-2-091:2012 è stato approvato dal CENELEC come Norma Europea senza alcuna modifica.



## INDICE

1	Campo di applicazione e scopo.....	6
2	Riferimenti normativi.....	7
3	Termini e definizioni .....	7
4	Prove .....	8
5	Marcatura e documentazione .....	8
6	Protezione contro la scossa elettrica.....	9
7	Protezione contro i PERICOLI meccanici.....	10
8	Resistenza alle sollecitazioni meccaniche .....	10
9	Protezione contro la propagazione della fiamma.....	10
10	Limiti di temperatura dell'apparecchio e resistenza al calore.....	10
11	Protezione contro i PERICOLI derivanti da fluidi.....	10
12	Protezione contro radiazioni, comprese le sorgenti laser e contro la pressione sonica e ultrasonica.....	10
13	Protezione contro l'emissione di gas e di sostanze, l'esplosione e l'implosione .....	12
14	Componenti e sottoassiemi .....	12
15	Protezione per mezzo di interblocchi .....	12
16	PERICOLI dovuti all'applicazione.....	13
17	Valutazione del RISCHIO .....	13
	Allegato L (informativo) Indice dei termini definiti.....	14
	Bibliografia .....	15
	Allegato ZA (normativo) Riferimenti normativi alle Pubblicazioni Internazionali con le corrispondenti Pubblicazioni Europee .....	16



## **PRESCRIZIONI DI SICUREZZA PER APPARECCHI ELETTRICI DI MISURA, CONTROLLO E UTILIZZO IN LABORATORIO –**

### **Parte 2-091: Prescrizioni particolari per SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE**

#### **1 Campo di applicazione e oggetto**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

##### **1.1.1 Apparecchiature comprese nel campo di applicazione**

*Sostituzione:*

*Sostituire il testo con il seguente:*

La presente Parte della IEC 61010 specifica prescrizioni particolari di sicurezza per SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE.

Un SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE è un sistema che contiene un tubo radiogeno installato all'interno di un contenitore che, indipendentemente dalle strutture architettoniche esistenti ad eccezione del pavimento su cui può essere posto, è previsto per contenere almeno la porzione di materiale che deve essere irradiato, per fornire l'attenuazione della radiazione ed escludere il personale dal suo interno durante la generazione della radiazione X.

Questi SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE sono utilizzati in ambienti industriali, commerciali e pubblici, per esempio per ispezionare materiali, analizzarli e controllare i bagagli.

##### **1.1.2 Apparecchiature escluse dal campo di applicazione**

*Aggiunta:*

*Aggiungere le seguenti nuove voci all'elenco:*

- aa) apparecchiature previste per l'applicazione di raggi X ad esseri umani o ad animali;
- bb) apparecchiature che incorporano un tubo radiogeno, ma non incorporano uno schermo completo per la protezione contro i pericoli da raggi X, come:
  - 1) apparecchiature previste per essere utilizzate all'interno di un locale schermato, dal quale si esclude la presenza del personale durante il funzionamento;
  - 2) apparecchiature previste per essere utilizzate con schermature separate portatili o temporanee;
  - 3) apparecchiature previste per generare un fascio uscente di raggi X.

##### **1.2.1 Aspetti compresi nel campo di applicazione**

*Aggiunta:*

*Aggiungere il seguente testo al termine del primo capoverso:*

La presente Parte della IEC 61010 specifica le prescrizioni per la progettazione ed i metodi di fabbricazione dei SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, allo scopo di fornire un'adeguata protezione per gli OPERATORI, per le persone presenti, per il personale qualificato di servizio e per l'ambiente circostante, contro le emissioni involontarie di raggi X e contro i PERICOLI meccanici dei sistemi trasportatori.



## 2 Riferimenti normativi\*

## 3 Termini e definizioni

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

### 3.2 Parti ed accessori

*Aggiunta:*

*Aggiungere le seguenti nuove definizioni:*

#### 3.2.101

##### **PANNELLO DI ACCESSO**

barriera o pannello progettato per essere rimosso o aperto per effettuare la manutenzione o per motivi di servizio, in modo da permettere l'accesso all'interno del contenitore

#### 3.2.102

##### **APERTURA**

passaggio nella superficie esterna del contenitore, diverso da una PORTA, che rimane aperto durante la generazione di raggi X

#### 3.2.103

##### **SPORTELLO**

barriera progettata per essere rimovibile o apribile per effettuare le operazioni di routine, la cui apertura generalmente non richiede l'uso di UTENSILI, e che permette l'accesso all'interno del contenitore

NOTA Le parti non flessibili fissate rigidamente allo SPORTELLO sono considerate parte dello SPORTELLO stesso.

#### 3.2.104

##### **SUPERFICIE ESTERNA**

superficie esterna del SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE, comprese le PORTE, i PANNELLI DI ACCESSO, i fermi, le manopole di comando e le altre parti montate in modo fisso, inclusi la superficie virtuale di ogni APERTURA o PORTA ed il fondo del contenitore

#### 3.2.105

##### **PORTA**

apertura nella SUPERFICIE ESTERNA del contenitore che è progettata per rimanere aperta durante la generazione dei raggi X, allo scopo di trasferire oggetti dentro e fuori dal contenitore, o per l'inserimento parziale per l'irradiazione di un oggetto di dimensioni tali che non permettano di introdurlo completamente all'interno del contenitore stesso

---

\* **N.d.R.** Per l'elenco delle Pubblicazioni, si rimanda all'Allegato ZA.



## 4 Prove

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## 5 Marcatura e documentazione

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

### 5.1 Marcatura

*Sostituzione:*

*Sostituire il titolo con:*

#### 5.1 Marcatura, indicatori e dispositivi di segnalazione

*Aggiunta:*

*Aggiungere i seguenti nuovi paragrafi:*

##### 5.1.101 Marcature per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE

In corrispondenza della posizione di ciascun comando che può essere utilizzato per avviare la generazione di raggi X, l'apparecchiatura deve essere marcata con la seguente dicitura "Attenzione: l'attivazione genera raggi X" o un testo sostanzialmente simile.

In prossimità di ciascuna PORTA sufficientemente ampia da esporre parti del corpo umano al fascio diretto di raggi X, l'apparecchiatura deve essere marcata con la seguente dicitura "Attenzione: pericolo di emissione di raggi X. Non introdurre nessuna parte del corpo quando il sistema è attivato" o un testo sostanzialmente simile.

Gli indicatori richiesti in 5.1.102 devono essere marcati con "Emissione di raggi X", o un'indicazione equivalente.

NOTA 1 Se, come indicatore viene utilizzato un milliamperometro, esso è marcato come specificato in 5.1.102, e non con la dicitura "Emissione di raggi X".

Per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, progettati in modo che le persone possano entrare all'interno del contenitore per svolgere specifiche funzioni, devono essere previste marcature permanenti all'interno del contenitore stesso, per descrivere la funzione dei segnali e dei comandi richiesti in 5.1.102 c) ed in 5.1.102 d).

NOTA 2 I regolamenti nazionali possono richiedere, per le istruzioni di sicurezza e le marcature, di utilizzare una lingua accettata a livello nazionale.

*La conformità si verifica con ispezione a vista.*

##### 5.1.102 Indicatori e dispositivi di segnalazione per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE

L'apparecchiatura deve incorporare tutti i seguenti indicatori e dispositivi di segnalazione.

- a) Due mezzi indipendenti per indicare quando i raggi X sono in fase di generazione, posti in modo che almeno uno di essi sia visibile da qualsiasi punto dove sia possibile avviare la generazione di raggi X. Gli indicatori devono essere attivati solo quando la radiazione viene generata, ad eccezione di quando il periodo di generazione sia inferiore a 0,5 s, nel qual caso l'indicatore deve essere attivato per almeno 0,5 s. Nessuna CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO deve disattivare entrambi gli indicatori. Può essere utilizzata una combinazione di software, hardware e di controlli digitali per generare due segnali ridondanti di "Emissione di raggi X".

Uno, ma non entrambi questi indicatori, può essere costituito da un milliamperometro etichettato in modo da indicare la corrente del tubo generatore di raggi X.



- b) Indicatori supplementari devono essere forniti, secondo necessità, per assicurare che almeno uno degli indicatori sia visibile da ciascuno SPORTELLO, PANNELLO DI ACCESSO e PORTA.
- c) All'interno del contenitore devono essere previsti segnali di avvertimento, sia acustici che visivi per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, progettati in modo che le persone possano entrare nel contenitore per svolgere funzioni specifiche. Questi segnali devono essere mantenuti in funzione per almeno 10 s, immediatamente prima del primo avvio della generazione di raggi X successivo alla chiusura di uno SPORTELLO previsto per l'ingresso delle persone nel contenitore. Nessuna CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO deve disabilitare simultaneamente gli indicatori acustici e visivi.
- d) All'interno del contenitore deve essere previsto un segnale visivo di avvertimento per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, progettati in modo che le persone possano entrare nel contenitore per svolgere funzioni specifiche. L'indicatore deve essere attivato solo quando i raggi X vengono generati, ad eccezione del caso in cui il periodo di generazione dei raggi X sia inferiore a 0,5 s, nel qual caso l'indicatore deve essere attivato per almeno 0,5 s.

*La conformità si verifica con ispezione a vista.*

#### **5.4.1 Generalità**

*Sostituzione:*

*Sostituire la voce d) con la seguente:*

- d) Le informazioni specificate da 5.4.2 a 5.4.6 ed in 5.4.101;

*Aggiunta:*

*Aggiungere il seguente nuovo paragrafo:*

#### **5.4.101 Documentazione dei SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE**

Le istruzioni fornite all'AUTORITÀ RESPONSABILE devono comprendere:

- a) le CARATTERISTICHE NOMINALI di tensione, corrente e, se applicabile, del ciclo di funzionamento dell'apparecchiatura di generazione di raggi X;
- b) le istruzioni relative alle procedure di sicurezza radiologica e alle precauzioni che possono essere necessarie, a causa delle caratteristiche specifiche dell'apparecchio;
- c) un programma di manutenzione necessaria a mantenere l'apparecchio conforme alla presente Norma; e
- d) una raccomandazione di consultare le competenti autorità nazionali per individuare eventuali prescrizioni locali di funzionamento.

Le istruzioni per il personale addetto devono includere quelle per effettuare le prove dopo la riparazione o la modifica, in modo da assicurare che l'apparecchio rimanga conforme alle prescrizioni della presente Norma.

Le istruzioni per l'installazione e la messa in servizio devono includere anche quelle per l'assemblaggio, la regolazione e la prova, in modo da assicurare che l'apparecchio sia sicuro dopo la messa in servizio. Si veda anche quanto indicato in 12.101.2.

*La conformità si verifica con esame a vista.*

## **6 Protezione contro le scosse elettriche**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.



## **7 Protezione contro i PERICOLI meccanici**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

### **7.1 Generalità**

*Aggiunta:*

*Aggiungere un nuovo capoverso e la nuova Nota 101 dopo la nota già esistente:*

I sistemi di trasporto di SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE devono essere conformi alle prescrizioni applicabili indicate da 7.2 a 7.7 e, nel caso in cui un eventuale PERICOLO non sia adeguatamente trattato da tali paragrafi, si deve effettuare una valutazione dei RISCHI (vedi art. 17).

NOTA 101 Negli Stati Uniti è richiesto ai sistemi di trasporto di rispettare le prescrizioni della ANSI/ASME B20.1.

*Sostituzione:*

*Sostituire l'indicazione di conformità con:*

*La conformità si verifica come specificato da 7.2 a 7.7 e, quando applicabile, come specificato nell'art. 17.*

## **8 Resistenza alle sollecitazioni meccaniche**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **9 Protezione contro la propagazione della fiamma**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **10 Limiti di temperatura dell'apparecchio e resistenza al calore**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **11 Protezione contro i PERICOLI derivanti da fluidi**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **12 Protezione contro le radiazioni, incluse le sorgenti laser, e contro la pressione sonora ed ultrasonica**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

### **12.2.1.1 Generalità**

*Sostituzione:*

*Sostituire il primo capoverso e l'indicazione di conformità con quanto segue:*

I SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE devono soddisfare le prescrizioni di 12.101.



Gli apparecchi che contengono o che generano un irraggiamento ionizzante a partire da sorgenti radioattive, e gli apparecchi che generano raggi X che non siano SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, devono soddisfare le seguenti prescrizioni.

*La conformità si verifica come specificato in 12.101, con esame della documentazione di conformità alla IEC 60405, o come specificato in 12.2.1.2 o in 12.2.1.3, a seconda di come applicabile.*

Aggiunta:

*Aggiungere il seguente nuovo paragrafo.*

## **12.101 Radiazione ionizzante proveniente dai SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE**

### **12.101.1 Radiazione X emessa**

La radiazione emessa da un SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE non deve superare i 5  $\mu\text{Sv/h}$  in nessun punto posto a 50 mm dalla SUPERFICIE ESTERNA o dal piano di qualsiasi APERTURA o PORTA.

*La conformità si verifica effettuando misure che coprano l'intera superficie esterna del contenitore, mediate su sezioni con area di 1 000 mm<sup>2</sup>, in cui nessuna dimensione lineare sia superiore a 50 mm, con il SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE che funziona in tutte le combinazioni del tubo a raggi X di tensione, di corrente, di orientamento del fascio e di condizioni di diffusione che producano la massima esposizione ai raggi X su ciascuna SUPERFICIE ESTERNA, APERTURA e PORTA, con gli SPORTELLI ed i PANNELLI DI ACCESSO completamente chiusi, e ripetendo la prova, con gli SPORTELLI ed i PANNELLI DI ACCESSO in qualsiasi altra posizione che permetta la generazione di raggi X.*

### **12.101.2 Costruzione**

*I SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE possono essere dotati di un proprio fondo o possono essere progettati per essere montati in modo permanente sul pavimento di un edificio, così che il pavimento dell'edificio costituisca il fondo del sistema. In questo caso, le istruzioni devono indicare che le misure delle radiazioni devono essere effettuate in qualsiasi spazio abitativo al di sotto del contenitore, dopo la sua installazione, per verificare che non vengano superati i limiti di 12.101.1 e che possa essere richiesta una schermatura addizionale.*

*La conformità si verifica con esame a vista.*

### **12.101.3 Comandi**

Il SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE deve essere dotato dei seguenti comandi:

- a) un comando a chiave per assicurare che la generazione di raggi X non sia possibile quando la chiave viene rimossa;
- b) uno o più comandi per avviare e terminare la generazione di raggi X, diversi dal funzionamento di un interblocco o dall'interruttore di RETE;
- c) se progettati in modo che le persone possano entrare nel contenitore per svolgere attività specifiche, un comando posto all'interno del contenitore, per impedire e terminare la generazione di raggi X, che non possa essere riarmato, annullato o bypassato dall'esterno dell'armadio;
- d) se il sistema può essere posto in un luogo accessibile al pubblico, un comando per assicurare la presenza dell'operatore nell'area di controllo, prima che la generazione di raggi X possa essere avviata o mantenuta;
- e) se il sistema può essere posto in un luogo accessibile al pubblico, un comando per terminare, in qualsiasi momento, l'esposizione ai raggi X, o la sequenza pre-impostata di esposizione.



I SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE, progettati in modo che le persone possano entrare all'interno del contenitore per svolgere compiti specifici, non devono prevedere mezzi per avviare la generazione di raggi X dall'interno del contenitore.

*La conformità si verifica con esame a vista.*

### **13 Protezione contro i gas e le sostanze emessi, l'esplosione e l'implosione**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

### **14 Componenti e sottoassiemi**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

### **15 Protezione mediante interblocchi**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:

#### **15.1 Generalità**

*Sostituzione:*

*Sostituire il testo e l'indicazione di conformità con quanto segue:*

Gli interblocchi utilizzati per proteggere gli OPERATORI da PERICOLI diversi dalla radiazione X devono impedire che l'OPERATORE sia esposto al PERICOLO prima che questo venga rimosso e devono rispettare le prescrizioni di 15.2 e di 15.3.

Gli interblocchi utilizzati solo per proteggere gli OPERATORI ed i presenti dai PERICOLI dovuti alla radiazione X devono rispettare le prescrizioni di 15.101.

Gli interblocchi utilizzati per proteggere sia dai PERICOLI dovuti alla radiazione X che da altri PERICOLI devono rispettare le prescrizioni di 15.2, 15.3 e di 15.101.

*La conformità si verifica con esame a vista e come specificato in 15.2, 15.3, ed in 15.101, per quanto applicabile.*

*Aggiunta:*

*Aggiungere il seguente nuovo paragrafo:*

#### **15.101 Interblocchi per i SISTEMI A RAGGI X IN CONTENITORE**

Gli interblocchi di protezione contro la radiazione X devono soddisfare le prescrizioni di 15.3, o quelle della ISO 13849-1 o della IEC 62061.

Ogni SPORTELLO di un SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE deve prevedere almeno due interblocchi indipendenti. Ciascuno degli interblocchi richiesti su ciascuna PORTA deve essere progettato in modo da scollegare il generatore ad alta tensione dal circuito di alimentazione e questa operazione deve essere indipendente da qualsiasi intervento diverso dall'apertura dello SPORTELLO.

Ciascun PANNELLO DI ACCESSO di un SISTEMA A RAGGI X IN CONTENITORE deve prevedere almeno un interblocco o deve richiedere un UTENSILE per la sua apertura. L'apparecchio deve essere progettato in modo che, a seguito dell'interruzione della radiazione X dovuta all'intervento di un qualsiasi interblocco, l'OPERATORE sia obbligato ad intraprendere un'azione volontaria per ripristinare la generazione della radiazione X.



Una CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO non deve disabilitare più di uno degli interblocchi richiesti.

*La conformità si verifica con esame di quanto indicato in 15.3, ISO 13849-1, o IEC 62061, per quanto applicabile.*

## **16 PERICOLI intrinseci all'applicazione**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **17 Valutazione del RISCHIO**

Si applica il corrispondente articolo della Parte 1.

## **Allegati**

Si applicano tutti gli Allegati della Parte 1, ad eccezione di quanto segue:



## **Allegato L** (informativo)

### **Indice dei termini definiti**

*Aggiunta:*

*Aggiungere all'elenco i seguenti termini definiti:*

<b>PANNELLO DI ACCESSO</b> .....	<b>3.2.101</b>
<b>APERTURA</b> .....	<b>3.2.102</b>
<b>SPORTELLO</b> .....	<b>3.2.103</b>
<b>SUPERFICIE ESTERNA</b> .....	<b>3.2.104</b>
<b>PORTA</b> .....	<b>3.2.105</b>



## Bibliografia

Si applica la Bibliografia della Parte 1, ad eccezione di quanto segue.

*Aggiunta:*

*Aggiungere la seguente voce all'elenco:*

*ANSI/ASME B20.1, Safety standard for conveyors and related equipment*



## Allegato ZA (normativo)

### Riferimenti normativi alle Pubblicazioni Internazionali con le corrispondenti Pubblicazioni Europee

I documenti citati nel seguito ai quali viene fatto riferimento, in tutto o in parte, nel presente documento sono indispensabili per la sua applicazione. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per quanto riguarda i riferimenti non datati, si applica l'ultima edizione del documento al quale viene fatto riferimento (comprese eventuali Modifiche).

NOTA Quando la Pubblicazione Internazionale è stata modificata da modifiche comuni CEI, indicate con (mod), si applica la corrispondente EN/HD.

**Aggiunta** all'Allegato ZA della EN 61010-1.

<u>Pubblicazione</u>	<u>Anno</u>	<u>Titolo</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Anno</u>	<u>Norma CEI</u>
IEC 62061	-	Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza	EN 62061	-	44-16
ISO 13849-1	-	<i>Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design</i>	EN ISO 13849-1	-	-



Versione originale documento



## FOREWORD

The text of document 66/462/FDIS, future edition 1 of IEC 61010-2-091, prepared by IEC/TC 66 "Safety of measuring, control and laboratory equipment" was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and approved by CENELEC as EN 61010-2-091:2012.

The following dates are fixed:

- Latest date by which the document has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2013-04-30
- Latest date by which the national standards conflicting with the document have to be withdrawn (dow) 2015-07-30

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. CENELEC [and/or CEN] shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This standard covers the Principle Elements of the Safety Objectives for Electrical Equipment Designed for Use within Certain Voltage Limits (LVD - 2006/95/EC).

This Part 2-091 is intended to be used in conjunction with EN 61010-1:2010. Consideration may be given to future editions of, or amendments to, EN 61010-1.

This Part 2-091 supplements or modifies the corresponding clauses in EN 61010-1 so as to convert that publication into the EN standard: *Particular requirements for CABINET X-RAY SYSTEMS*.

Where a particular subclause of Part 1 is not mentioned in this part 2, that subclause applies as far as is reasonable. Where this part states "addition", "modification", "replacement", or "deletion", the relevant requirement, test specification or note in Part 1 should be adapted accordingly.

In this standard:

- a) the following print types are used:
  - requirements: in roman type;
  - NOTES: in small roman type;
  - *conformity and tests: in italic type*;
  - terms used throughout this standard which have been defined in Clause 3: SMALL ROMAN CAPITALS.
- b) subclauses, figures, and tables which are additional to those in Part 1 are numbered starting from 101; additional annexes are lettered starting from AA and additional list items are lettered from aa).

## ENDORSEMENT NOTICE

The text of the International Standard IEC 61010-2-091:2012 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.



## CONTENTS

1	Scope and object.....	20
2	Normative references .....	21
3	Terms and definitions .....	21
4	Tests.....	22
5	Marking and documentation .....	22
6	Protection against electric shock.....	23
7	Protection against mechanical HAZARDS .....	24
8	Resistance to mechanical stresses .....	24
9	Protection against the spread of fire.....	24
10	Equipment temperature limits and resistance to heat.....	24
11	Protection against HAZARDS from fluids.....	24
12	Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure .....	24
13	Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion .....	26
14	Components and subassemblies.....	26
15	Protection by interlocks .....	26
16	HAZARDS resulting from application .....	27
17	RISK assessment .....	27
	Annex L (informative) Index of defined terms.....	28
	Bibliography .....	29
	Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their corresponding European publications.....	30



# SAFETY REQUIREMENTS FOR ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL, AND LABORATORY USE –

## Part 2-091: Particular requirements for CABINET X-RAY SYSTEMS

### 1 Scope and object

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

#### 1.1.1 Equipment included in scope

*Replacement:*

*Replace the text with the following:*

This part of IEC 61010 specifies particular safety requirements for CABINET X-RAY SYSTEMS.

A CABINET X-RAY SYSTEM is a system that contains an X-ray tube installed in a cabinet which, independently of existing architectural structures except the floor on which it may be placed, is intended to contain at least that portion of a material being irradiated, provide radiation attenuation, and exclude personnel from the interior during generation of X-radiation.

These CABINET X-RAY SYSTEMS are used in industrial, commercial, and public environments, for example, to inspect materials, to analyze materials, and to screen baggage.

#### 1.1.2 Equipment excluded from scope

*Addition:*

*Add the following new items to the list:*

- aa) equipment intended to apply X-radiation to humans or animals;
- bb) equipment incorporating an X-ray tube but not incorporating complete shielding against X-radiation hazards, such as:
  - 1) equipment intended to be used within a shielded room which excludes personnel during operation;
  - 2) equipment intended to be used with separate portable or temporary shielding;
  - 3) equipment intended to produce an emerging beam of X-radiation.

#### 1.2.1 Aspects included in scope

*Addition:*

*Add the following text at the end of the first paragraph:*

This part of IEC 61010 specifies requirements for the design and methods of construction of CABINET X-RAY SYSTEMS to provide adequate protection for OPERATORS, bystanders, trained service personnel, and the surrounding area against unintentionally-emitted X-radiation and from mechanical HAZARDS related to their conveyors.



## 2 Normative references\*

## 3 Terms and definitions

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

### 3.2 Parts and accessories

*Addition:*

*Add the following new definitions:*

#### 3.2.101

##### ACCESS PANEL

barrier or panel which is designed to be removed or opened for maintenance or service purposes to permit access to the interior of the cabinet

#### 3.2.102

##### APERTURE

opening in the outside surface of the cabinet, other than a PORT, which remains open during generation of X-radiation

#### 3.2.103

##### DOOR

barrier which is designed to be movable or opened for routine operation purposes, does not generally require TOOLS to open, and permits access to the interior of the cabinet

Note 1 to entry: Inflexible hardware rigidly affixed to the DOOR is considered part of the DOOR.

#### 3.2.104

##### EXTERNAL SURFACE

outside surface of the CABINET X-RAY SYSTEM, including DOORS, ACCESS PANELS, latches, control knobs, and other permanently mounted hardware, the virtual surface across any APERTURE or PORT, and the bottom of the cabinet

#### 3.2.105

##### PORT

opening in the EXTERNAL SURFACE of the cabinet which is designed to remain open during generation of X-rays, for the purpose of conveying objects into and out of the cabinet, or for partial insertion for irradiation of an object with a dimension that does not permit complete insertion into the cabinet

---

\* **Editor's note:** For the list of Publications, see Annex ZA.



## 4 Tests

This clause of Part 1 is applicable.

## 5 Marking and documentation

This clause of part 1 is applicable, except as follows:

### 5.1 Marking

*Replacement:*

*Replace the title with:*

### 5.1 Marking, indicators, and annunciators

*Addition:*

*Add the following new subclauses:*

#### 5.1.101 Markings for CABINET X-RAY SYSTEMS

The equipment shall be marked at the location of each control which may be used to initiate X-ray generation, with the text, "Caution: X-rays generated when activated", or substantially similar text.

Equipment shall be marked adjacent to each PORT which is sufficiently large to admit human body parts to the direct X-ray beam, with the text, "Caution: X-ray hazard. Do not insert any part of the body when system is activated", or substantially similar text.

The indicators required by 5.1.102 shall be marked "X-ray on", or equivalent.

NOTE 1 If a milliammeter is used as one of the required indicators, it is marked as specified in 5.1.102, and is not marked "X-ray on".

For CABINET X-RAY SYSTEMS designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, permanent markings shall be provided inside the cabinet to describe the function of the signals and controls required by 5.1.102 c) and 5.1.102 d).

NOTE 2 National regulations may require a nationally-accepted language for safety instructions and markings.

*Conformity is checked by inspection.*

#### 5.1.102 Indicators and annunciators for CABINET X-RAY SYSTEMS

The equipment shall include all of the following indicators and annunciators.

- a) Two independent means to indicate when X-rays are being generated, located so that at least one indicator is discernible from any location at which the initiation of X-ray generation is possible. The indicators shall be activated only when X-rays are being generated, except that if the X-ray generation period is less than 0,5 s, then the indicator shall be activated for at least 0,5 s. No SINGLE FAULT CONDITION shall disable both indicators. A combination of software, hardware and digital control may be used to generate two redundant "X-ray on" signals.

One, but not both, of these indicators may be a milliammeter labeled to indicate X-ray tube current.



- b) Additional indicators shall be provided as needed to ensure that at least one indicator is visible from each DOOR, ACCESS PANEL, and PORT.
- c) For CABINET X-RAY SYSTEMS which are designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, audible and visual warning signals within the cabinet shall be provided. These signals shall be activated for at least 10 s immediately prior to the first initiation of X-ray generation after closing a DOOR designed so that humans may enter the cabinet. No SINGLE FAULT CONDITION shall disable the audible and the visual indicators at the same time.
- d) For CABINET X-RAY SYSTEMS which are designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, a visible warning signal shall be provided within the cabinet. The indicator shall be activated only when X-rays are being generated, except that, if the X-ray generation period is less than 0,5 s, then the indicator shall be activated for at least 0,5 s.

*Conformity is checked by inspection.*

#### **5.4.1 General**

*Replacement:*

*Replace item d) with the following item:*

- d) the information specified in 5.4.2 to 5.4.6 and 5.4.101;

*Addition:*

*Add the following new subclause:*

#### **5.4.101 Documentation for cabinet X-ray systems**

Instructions for the RESPONSIBLE BODY shall include:

- a) voltage, current, and, if applicable, duty cycle RATINGS of the X-ray generation equipment;
- b) instructions concerning radiological safety procedures and precautions which may be necessary because of unique features of the equipment;
- c) a schedule of maintenance necessary to keep the equipment in compliance with this standard; and
- d) a recommendation to consult national authorities to determine any local operational requirements.

Instructions for service personnel shall include instructions for test after repair or modification to assure that the equipment remains in compliance with this standard.

Instructions for installation and commissioning shall also include instructions for assembly, adjustment, and test to ensure that the equipment is safe after it is commissioned. See also 12.101.2.

*Conformity is checked by inspection.*

## **6 Protection against electric shock**

This clause of Part 1 is applicable.



## 7 Protection against mechanical HAZARDS

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

### 7.1 General

*Addition:*

*Add a new paragraph and a new Note 101 following the existing note:*

Conveyors of CABINET X-RAY SYSTEMS shall comply with the applicable requirements of 7.2 to 7.7, and if any HAZARD is not adequately addressed by those subclauses a RISK assessment (see Clause 17) shall be performed.

NOTE 101 In the United States of America, conveyor systems are required to meet the requirements of ANSI/ASME B20.1.

*Replacement:*

*Replace the conformity statement with:*

*Conformity is checked as specified in 7.2 to 7.7, and if applicable, Clause 17.*

## 8 Resistance to mechanical stresses

This clause of Part 1 is applicable.

## 9 Protection against the spread of fire

This clause of Part 1 is applicable.

## 10 Equipment temperature limits and resistance to heat

This clause of Part 1 is applicable.

## 11 Protection against HAZARDS from fluids

This clause of Part 1 is applicable.

## 12 Protection against radiation, including laser sources, and against sonic and ultrasonic pressure

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

### 12.2.1.1 General

*Replacement:*

*Replace the first paragraph and the conformity statement with the following:*

CABINET X-RAY SYSTEMS shall meet the requirements of 12.101.



Equipment containing or generating ionizing radiation from radioactive sources, and equipment that generates X-radiation other than in CABINET X-RAY SYSTEMS shall meet the following requirements.

*Conformity is checked as specified in 12.101, by inspection of the IEC 60405 compliance documentation, or as specified in 12.2.1.2 or 12.2.1.3, as applicable.*

*Addition:*

*Add the following new subclause:*

## **12.101 Ionizing radiation from CABINET X-RAY SYSTEMS**

### **12.101.1 Emitted X-radiation**

Radiation emitted from a CABINET X-RAY SYSTEM shall not exceed 5  $\mu\text{Sv/h}$  at any point 50 mm outside the EXTERNAL SURFACE or at the plane of any APERTURE or PORT.

*Conformity is checked by measurements covering the entire outer surface of the cabinet, averaged over cross-sectional areas of 1 000 mm<sup>2</sup>, with no linear dimension greater than 50 mm, with the CABINET X-RAY SYSTEM operated at those combinations of X-ray tube potential, current, beam orientation, and conditions of scatter which produce the maximum X-ray exposure at each EXTERNAL SURFACE, APERTURE, and PORT with the DOORS and ACCESS PANELS fully closed, and again with the DOORS and ACCESS PANELS in any other positions that permit the generation of X-rays.*

### **12.101.2 Construction**

CABINET X-RAY SYSTEMS may be provided with a cabinet bottom or may be designed to be permanently mounted to a floor of a building, whereby the floor of the building becomes the bottom of the system. If the CABINET X-RAY SYSTEM is designed to be permanently mounted to a floor of a building then instructions shall state that radiation measurements must be performed in any dwelling space below the cabinet after it is installed, to ensure that the limit of 12.101.1 is not exceeded, and that additional shielding may be required.

*Conformity is checked by inspection.*

### **12.101.3 Controls**

The CABINET X-RAY SYSTEM shall be equipped with the following controls:

- a) a key-actuated control to ensure that X-ray generation is not possible with the key removed;
- b) one or more controls to initiate and terminate X-ray generation other than by functioning of an interlock or the MAINS switch;
- c) if designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes, a control within the cabinet for preventing and terminating X-ray generation, which cannot be reset, overridden, or bypassed from the outside of the cabinet,
- d) if the system may be located where the public has access, a control to ensure operator presence at the control area before X-ray generation can be initiated or maintained;
- e) if the system may be located where the public has access, a control to terminate the X-ray exposure or the preset succession of exposures at any time.



CABINET X-RAY SYSTEMS designed so that humans may enter the cabinet for specified purposes shall not have any means of initiating X-ray generation from within the cabinet.

*Conformity is checked by inspection.*

### **13 Protection against liberated gases and substances, explosion and implosion**

This clause of Part 1 is applicable.

### **14 Components and subassemblies**

This clause of Part 1 is applicable.

### **15 Protection by interlocks**

This clause of Part 1 is applicable, except as follows:

#### **15.1 General**

*Replacement:*

*Replace the text and conformity statement with the following text:*

Interlocks used to protect OPERATORS from HAZARDS other than X-radiation shall prevent the OPERATOR from being exposed to the HAZARD before the HAZARD is removed and shall meet the requirements of 15.2 and 15.3.

Interlocks used only to protect OPERATORS and bystanders against X-radiation HAZARDS shall meet the requirements of 15.101.

Interlocks used to protect both against X-radiation HAZARDS and other HAZARDS shall meet the requirements of 15.2, 15.3, and 15.101.

*Conformity is checked by inspection and as specified in 15.2, 15.3, and 15.101, as applicable.*

*Addition:*

*Add the following new subclause:*

#### **15.101 Interlocks for CABINET X-RAY SYSTEMS**

Interlocks for protection against X-radiation shall meet the requirements of 15.3, or either ISO 13849-1 or IEC 62061.

Each DOOR of a CABINET X-RAY SYSTEM shall have a minimum of two independent interlocks. Each of the required interlocks on each DOOR shall be designed to disconnect the power supply circuit to the high-voltage generator, and this operation shall not be dependent on any action other than opening the DOOR.

Each ACCESS PANEL of a CABINET X-RAY SYSTEM shall have at least one interlock or shall require a TOOL to open. The equipment shall be designed so that, following interruption of X-ray generation by the functioning of any interlock, the OPERATOR is obliged to take positive action to resume X-ray generation.



A SINGLE FAULT CONDITION shall not disable more than one required interlock.

*Conformity is checked by inspection according to 15.3, ISO 13849-1, or IEC 62061, as applicable.*

## **16 HAZARDS resulting from application**

This clause of Part 1 is applicable.

## **17 RISK assessment**

This clause of Part 1 is applicable.

## **Annexes**

All annexes of Part 1 are applicable, except as follows:



## Annex L (informative)

### Index of defined terms

*Addition:*

*Add the following new terms to the list:*

<b>ACCESS PANEL</b> .....	<b>3.2.101</b>
<b>APERTURE</b> .....	<b>3.2.102</b>
<b>DOOR</b> .....	<b>3.2.103</b>
<b>EXTERNAL SURFACE</b> .....	<b>3.2.104</b>
<b>PORT</b> .....	<b>3.2.105</b>



## Bibliography

The Bibliography of Part 1 is applicable, except as follows:

*Addition:*

*Add the following entry to the list:*

*ANSI/ASME B20.1, Safety standard for conveyors and related equipment*



## Annex ZA (normative)

### Normative references to international publications with their corresponding European publications

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

**Addition to Annex ZA of EN 61010-1:**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 62061	-	Safety of machinery - Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems	EN 62061	-
ISO 13849-1	-	Safety of machinery - Safety-related parts of control systems - Part 1: General principles for design	EN ISO 13849-1	-

---





La presente Norma è stata compilata dal Comitato Elettrotecnico Italiano e beneficia del riconoscimento di cui alla legge 1° Marzo 1968, n. 186.

Editore CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano, Milano

Stampa in proprio

Autorizzazione del Tribunale di Milano N. 4093 del 24 Luglio 1956

*Direttore Responsabile:* Ing. R. Bacci

Comitato Tecnico Elaboratore  
**CT 85/66-Strumentazione di misura, di controllo e da laboratorio (ex CT 85, CT 66)**

Altre Norme di possibile interesse sull'argomento

**CEI EN 62061** (CEI 44-16)

Sicurezza del macchinario - Sicurezza funzionale dei sistemi di comando e controllo elettrici, elettronici ed elettronici programmabili correlati alla sicurezza

**CEI CLC/TR 62061-1** (CEI 44-20)

Guida all'applicazione delle Norme ISO 13849-1 ed IEC 62061 nella progettazione di sistemi di controllo relativi alla sicurezza per macchinari