

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-1**

Première édition
First edition
1981

Sécurité des appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières pour accélérateurs
médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV
à 50 MeV – Section Un: Généralités
Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

Safety of medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for medical
electron accelerators in the range 1 MeV
to 50 MeV – Section One: General
Section Two: Radiation safety for equipment



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-1: 1981

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
601-2-1**

Première édition
First edition
1981

Sécurité des appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières pour accélérateurs
médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV
à 50 MeV – Section Un: Généralités
Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

Safety of medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for medical
electron accelerators in the range 1 MeV
to 50 MeV – Section One: General
Section Two: Radiation safety for equipment

© CEI 1981 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun pro-
cédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et
les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in
any form or by any means, electronic or mechanical,
including photocopying and microfilm, without permission
in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
1.3 Relations avec d'autres normes	10
1.4 Conditions d'environnement	12
1.5 Alimentation électrique	12
2. Terminologie et définitions	12
2.1 Degré des prescriptions	12
2.2 Définitions	12
3. Identification, marquage et documentation	12
3.1 Identification et marquage des échelles et des mouvements	12
3.2 Informations à fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour les calculs de radioprotection	16
3.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	18

SECTION DEUX – SÉCURITÉ RADIOLOGIQUE DES APPAREILS

4. Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE inexacte dans le VOLUME TRAITÉ	18
4.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE	18
4.2 MINUTERIE	22
4.3 DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE	22
4.4 TYPE DE RAYONNEMENT (RAYONNEMENTS X et RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES)	24
4.5 ENERGIE NOMINALE	26
4.6 RADIOTHÉRAPIE À FAISCEAU FIXE et RADIOTHÉRAPIE À FAISCEAU MOBILE	26
4.7 Systèmes de répartition du faisceau	28
4.8 FILTRES EN COIN	28
4.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU	30
4.10 Conditions de démarrage	30
4.11 Conditions d'INTERRUPTION	30
4.12 FIN DE L'IRRADIATION	30
4.13 FIN DE L'IRRADIATION imprévue	32
4.14 Dispositifs de vérification du système des VERROUILLAGES	32
5. Protection du PATIENT contre les RAYONNEMENTS PARASITES dans le FAISCEAU UTILE	32
5.1 RAYONNEMENTS X PARASITES pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS	32
5.2 DOSE ABSORBÉE à la surface pendant l'IRRADIATION X	32
5.3 RAYONNEMENTS NEUTRONIQUES PARASITES	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9

SECTION ONE – GENERAL

Clause

1. Scope and object	11
1.1 Scope	11
1.2 Object	11
1.3 Relationship with other standards	11
1.4 Environmental conditions	13
1.5 Power supply	13
2. Terminology and definitions	13
2.1 Degree of requirements	13
2.2 Definitions	13
3. Identification, marking and documentation	13
3.1 Identification and marking of scales and movements	13
3.2 Information to be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the purpose of RADIATION protection calculations	17
3.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS	19

SECTION TWO – RADIATION SAFETY FOR EQUIPMENT

4. Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME	19
4.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE	19
4.2 TIMER	23
4.3 ABSORBED DOSE RATE	23
4.4 RADIATION TYPE (X-RADIATION and ELECTRON RADIATION)	25
4.5 NOMINAL ENERGY	27
4.6 STATIONARY BEAM RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY	27
4.7 Beam distributing systems	29
4.8 WEDGE FILTERS	29
4.9 BEAM APPLICATORS	31
4.10 Starting conditions	31
4.11 INTERRUPTION conditions	31
4.12 TERMINATION OF IRRADIATION	31
4.13 Unplanned TERMINATION OF IRRADIATION	33
4.14 INTERLOCK system checking facilities	33
5. Protection of the PATIENT against STRAY RADIATION in the USEFUL BEAM	33
5.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION	33
5.2 ABSORBED DOSE at the surface during X-IRRADIATION	33
5.3 NEUTRON STRAY RADIATION	33

	Pages
6. Protection du PATIENT contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur du FAISCEAU UTILE .	34
6.1 RAYONNEMENTS DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU	34
6.2 RAYONNEMENTS DE FUITE (à l'exception des RAYONNEMENTS NEUTRONIQUES), à l'extérieur du FAISCEAU UTILE maximal	36
6.3 RAYONNEMENTS NEUTRONIQUES DE FUITE à l'extérieur du FAISCEAU UTILE maximal	38
6.4 Défaut du système de transport du faisceau	38
7. Protection des personnes autres que les PATIENTS contre les RAYONNEMENTS	38
7.1 Sécurité des opérations de sélection	38
7.2 AFFICHAGE de l'IRRADIATION	40
7.3 Emission de RAYONNEMENTS dans l'ÉTAT D'ATTENTE et l'ÉTAT PRÉPARATOIRE	40
FIGURES 1 à 7	42
ANNEXE A – Terminologie	48

Withdrawing

	Page
6. Protection of the PATIENT against RADIATION outside the USEFUL BEAM	35
6.1 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES	35
6.2 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRON RADIATION) outside the maximum USEFUL BEAM	37
6.3 NEUTRON LEAKAGE RADIATION outside the maximum USEFUL BEAM	39
6.4 Failure of beam transport system	39
7. RADIATION safety for persons other than PATIENTS	39
7.1 Safety in setting operating states	39
7.2 DISPLAY of IRRADIATION	41
7.3 Emission of RADIATION in STAND-BY and PREPARATORY STATES	41
FIGURES 1 to 7	42
APPENDIX A - Terminology	49

Withdram

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX
Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons
dans la gamme 1 MeV à 50 MeV

Section Un: Généralités

Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62C: Appareils de rayonnement à haute énergie et appareils destinés à la médecine nucléaire, du Comité d'Etudes N° 62 de la CEI; Equipements électriques dans la pratique médicale.

Un projet fut discuté lors de la réunion tenue à Zurich en 1976. A la suite de cette réunion, un projet, document 62C(Bureau Central)4, fut soumis à l'approbation des Comités nationaux suivant la Règle des Six Mois en novembre 1976.

Des modifications, document 62C(Bureau Central)8, furent soumises à l'approbation des Comités nationaux selon la Procédure des Deux Mois en mai 1978.

Les Comités nationaux des pays suivants se sont prononcés explicitement en faveur de la publication:

Afrique du Sud (République d')	Italie
Australie	Japon
Belgique	Pays-Bas
Chine	Roumanie
Danemark	Royaume-Uni
Egypte	Suède
Espagne	Suisse
Etats-Unis d'Amérique	Turquie
Finlande	Union des Républiques
France	Socialistes Soviétiques
Israël	

Autres publications de la CEI citées dans la présente norme:

- Publications nos 50 (882): Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.), chapitre 882: Radiologie médicale (à l'étude).
601-1: Sécurité des appareils médicaux, Première partie: Règles générales.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV
Section One: General
Section Two: Radiation safety for equipment

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62C: High Energy Radiation Equipment and Equipment for Nuclear Medicine, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

A draft was discussed at the meeting held in Zurich in 1976. As a result of this meeting, a draft, Document 62C(Central Office)4, was submitted to the National Committees for approval under the Six Months' Rule in November 1976.

Amendments, Document 62C(Central Office)8, were submitted to the National Committees for approval, under the Two Months' Procedure in May 1978.

The National Committees of the following countries voted explicitly in favour of publication:

Australia	Romania
Belgium	South Africa (Republic of)
China	Spain
Denmark	Sweden
Egypt	Switzerland
Finland	Turkey
France	Union of Soviet
Israel	Socialist Republics
Italy	United Kingdom
Japan	United States of America
Netherlands	

Other IEC publications quoted in this standard:

- Publications Nos. 50 (882): International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V), Chapter 882: Medical Radiology (under consideration).
- 601-1: Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements.

SÉCURITÉ DES APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV

Section Un: Généralités

Section Deux: Sécurité radiologique des appareils

INTRODUCTION

L'utilisation d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS à des fins thérapeutiques est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT, soit parce qu'une défaillance de l'appareil l'empêche de délivrer la dose désirée au PATIENT, soit parce que la conception de l'appareil n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'appareil présente des risques pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'appareil lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la salle dans laquelle l'appareil est installé n'est pas appropriée.

En plus de ces aspects de sécurité, il est nécessaire de disposer de descriptions, acceptées sur le plan international, des caractéristiques de ces appareils et de celles des accessoires pouvant être utilisés avec ces appareils. Il est dans l'intention du Sous-Comité 62C de la CEI de faire paraître une norme qui couvre tous les aspects concernant la conception des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS, celle des salles dans lesquelles ils sont utilisés et celle des accessoires. Cependant, par suite d'une nécessité pressante d'appliquer aussi vite que possible des règles de sécurité relatives aux appareils, il a été décidé d'éditer immédiatement, comme publication séparée, les sections de cette norme qui traitent des aspects généraux des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS et de la sécurité radiologique des appareils.

La Section Un: Généralités, et la Section Deux: Sécurité radiologique des appareils, décrivent les prescriptions auxquelles doivent se conformer les constructeurs dans la conception et la construction des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS. La section deux donne les limites des caractéristiques au-delà desquelles des VERROUILLAGES doivent empêcher, INTERROMPRE ou FINIR L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse. Une section trois ultérieure contiendra les prescriptions particulières de sécurité électrique et mécanique et une section quatre (tolérances des caractéristiques) abordera le sujet des tolérances plus sévères pour atteindre et maintenir l'efficacité des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS MÉDICAUX dans leur production de RAYONNEMENT utile.

Il faut souligner que la section deux ne tend pas à définir les prescriptions optimales pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS en RADIOTHÉRAPIE. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques au niveau de la conception, reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de ces appareils et de définir les limites de détérioration des caractéristiques des accélérateurs au-delà desquelles il est présumé qu'une défaillance arrivera (par exemple panne d'un composant) pour qu'un VERROUILLAGE doive entrer en action pour arrêter le fonctionnement de l'appareil. La publication de ces sections à ce stade donnera la possibilité à tous les constructeurs d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS destinés à des fins médicales de se tenir dès que possible au courant de l'état d'avancement des travaux de normalisation et d'en tenir compte de manière appropriée. Les autres sections sont en cours d'élaboration et seront incorporées à cette norme en temps voulu pour former finalement la norme qui traitera de tous les aspects concernant les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS.

Plusieurs procédures de présélection énumérées dans cette Norme Particulière (paragraphe 4.4 à 4.8) comme étant effectuées précédemment dans la salle de traitement par l'opérateur peuvent être actuellement ou pourront être dans le futur effectuées automatiquement à partir d'une présélection faite au niveau du POSTE DE COMMANDE D'IRRADIATION. Si ces opérations automatiques ôtent la

SAFETY OF MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators
in the range 1 MeV to 50 MeV

Section One: General

Section Two: Radiation safety for equipment

INTRODUCTION

The use of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS for therapy purposes may expose PATIENTS to danger because of failure of the equipment to deliver the required dose to the PATIENT, or because of equipment design which does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The equipment may also cause danger to persons in the vicinity because of failure of the equipment itself adequately to contain the RADIATION; or from inadequacies in the design of the room in which the equipment is housed.

In addition to these safety aspects there is a need for internationally accepted descriptions of the performance of such equipment and of the accessories which may be used with them. It is the intention of IEC Sub-Committee 62C to issue a standard covering all these aspects of the design of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS, the rooms in which they are used, and the accessory equipment. However, in view of the urgent need to apply rules for equipment safety at the earliest possible moment, it has been decided to issue as a separate publication at this time the sections of this comprehensive standard which deal with general aspects of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS and with the radiation safety of the equipment.

Section One: General, and Section Two: Radiation Safety for Equipment, describe requirements to be met by manufacturers in the design and construction of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS. Section Two contains tolerance limits beyond which INTERLOCKS shall prevent or INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition. A subsequent Section Three will contain particular requirements for electrical and mechanical safety and Section Four (Performance Tolerances) will address the subject of closer tolerances to achieve and maintain efficacy of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR in its production of useful RADIATION.

It must be emphasized that Section Two does not attempt to define the optimum performance requirements for a MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR for use in RADIOTHERAPY. Rather, it describes those features of design which are regarded at the present time as essential for the safe operation of such equipment and places limits on the degradation of accelerator performance at which it may be presumed that a fault condition applies (for example a component failure) and INTERLOCKS should operate to prevent continued operation of the equipment. It is hoped that the publication of these sections at this time will enable all manufacturers of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS to find out as soon as possible about the standardization work in progress and to take it into account in an appropriate manner. Work is already in hand on other sections and in due course this standard will be incorporated in a comprehensive standard dealing with all aspects of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS.

Many preselection procedures listed in this Particular Standard (Sub-clauses 4.4 to 4.8) which were formerly carried out in the treatment room by the operator may now and in the future be carried out automatically following selection at the TREATMENT CONTROL PANEL. If these automatic operations remove the possibility of confirmation of the preselection by the operator, it is urged

possibilité de confirmer la présélection par l'opérateur, il est fortement recommandé d'acquérir un système qui empêche l'IRRADIATION si une présélection par l'opérateur n'est pas en accord avec les prescriptions de traitement radiothérapeutique.

Cette Norme Particulière introduit un certain nombre de nouvelles spécifications pour la construction et la conception des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS pour la RADIOTHÉRAPIE. Les administrations chargées de son application sont averties qu'un certain temps est nécessaire pour que les constructeurs puissent offrir des appareils entièrement conformes à cette Norme Particulière.

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

1.1.1 La présente Norme s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés à des fins thérapeutiques en médecine humaine.

1.1.2 La présente Norme concerne les accélérateurs qui fournissent un FAISCEAU UTILE soit de RAYONNEMENT X, soit de RAYONNEMENT D'ÉLECTRONS, d'énergies comprises dans l'intervalle de 1 MeV à 50 MeV, et des débits de DOSE ABSORBÉE* compris dans l'intervalle de 0,001 Gy·s⁻¹ à 1 Gy·s⁻¹ mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT, à des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT comprises entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT. Pour les appareils pour lesquels les prescriptions de sélection et d'AFFICHAGE sont contrôlées automatiquement, ces conditions doivent être respectées ou des dispositions de sécurité équivalentes doivent être prises.

1.1.3 Les prescriptions de la présente Norme supposent qu'il existe une prescription du traitement radiothérapeutique qui définit de manière adéquate les paramètres du traitement. Les appareils sont conformes à la présente Norme si toutes les prescriptions suivantes sont respectées:

- a) ils délivrent le TYPE DE RAYONNEMENT présélectionné;
- b) ils délivrent l'énergie présélectionnée du RAYONNEMENT;
- c) ils délivrent la DOSE ABSORBÉE présélectionnée;
- d) ils délivrent le RAYONNEMENT dans la configuration présélectionnée pour le FAISCEAU UTILE au niveau du PATIENT (RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE, à CHAMPS MULTIPLES, dispositifs modifiant le faisceau, etc.);
- e) ils délivrent le RAYONNEMENT sans provoquer un risque inutile pour le PATIENT, pour l'opérateur, pour d'autres personnes ou pour le voisinage immédiat.

1.1.4 La présente Norme s'applique aux appareils qui sont destinés à être utilisés sous la responsabilité d'une PERSONNE QUALIFIÉE.

1.2 *Objet*

L'objet de cette Norme Particulière est d'établir les prescriptions pour obtenir un niveau de protection satisfaisant contre les RAYONNEMENTS des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés en médecine humaine.

1.3 *Relations avec d'autres normes*

La présente Norme doit être lue conjointement avec la Publication 601-1 de la CEI: Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales. La section deux de la

* Dans cette Norme, toute référence à la DOSE ABSORBÉE signifie la DOSE ABSORBÉE dans l'eau.

that attention be given to the provision of a system which prevents IRRADIATION if any preselection does not agree with the radiation treatment prescription for the PATIENT.

This Particular Standard introduces a number of new requirements in the construction and design of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS for use in RADIOTHERAPY. Enforcing authorities are advised that some time will be required by manufacturers before equipment in full conformity with this Particular Standard can be offered.

SECTION ONE - GENERAL

1. Scope and object

1.1 Scope

1.1.1 This Standard applies to MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS when used, for therapy purposes, in human medical practice.

1.1.2 This Standard applies to accelerators which deliver a USEFUL BEAM of either X-RADIATION or ELECTRON RADIATION, with energies in the range 1 MeV to 50 MeV, and at maximum ABSORBED DOSE* rates between $0.001 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ and $1 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ at 1 m from the RADIATION SOURCE and at NORMAL TREATMENT DISTANCES between 0.5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE. For equipment in which the selection and DISPLAY requirements are automatically controlled, these conditions shall be complied with or equivalent safety provisions shall be made.

1.1.3 The requirements in this Standard are based on the assumption that a radiation treatment prescription is available which adequately defines the treatment parameters. Equipment complies with this Standard if all the following requirements are met:

- a) it delivers the preselected RADIATION TYPE;
- b) it delivers the preselected energy of RADIATION;
- c) it delivers the preselected ABSORBED DOSE;
- d) it delivers the RADIATION in accordance with the preselected relationship of the USEFUL BEAM to the PATIENT (STATIONARY or MOVING BEAM THERAPY, beam modifying devices, etc.);
- e) it delivers the RADIATION without causing unnecessary risk to the PATIENT, the operator, other persons or the immediate surroundings.

1.1.4 This Standard applies to equipment intended for use under the jurisdiction of a QUALIFIED PERSON.

1.2 Object

The object of this Particular Standard is to establish requirements for a satisfactory level of radiation safety for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS used in human medical practice.

1.3 Relationship with other standards

This Standard shall be read in conjunction with IEC Publication 601-1: Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements. Section Two of this Standard contains

* In this Standard all references to ABSORBED DOSE refer to the ABSORBED DOSE in water.

présente Norme contient des prescriptions pour la protection contre les rayonnements et complète la section cinq de la Publication 601-1. Une section ultérieure de la présente Norme contiendra les prescriptions particulières de sécurité électrique et mécanique des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS.

1.4 Conditions d'environnement

1.4.1 Généralités

Sauf si d'autres conditions d'environnement sont permises et indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, cette Norme Particulière s'applique aux appareils installés, utilisés ou emmagasinés dans des locaux où règnent les conditions d'environnement suivantes:

- a) la température ambiante est comprise dans l'intervalle de 15°C à 35°C;
- b) l'humidité relative est comprise dans l'intervalle de 30% à 75%;
- c) la pression atmosphérique est comprise dans l'intervalle de 7×10^4 Pa à 11×10^4 Pa (700 mbar à 1100 mbar).

1.4.2 Transport et magasinage

Les conditions d'environnement admissibles pour le transport et le magasinage doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

1.5 Alimentation électrique

(Comme au paragraphe 1.4b)2) de la Publication 601-1 de la CEI.)

- une impédance interne suffisamment basse pour limiter les variations de la tension entre la pleine charge et l'absence de charge à $\pm 5\%$.

2. Terminologie et définitions

2.1 Degré des prescriptions

Dans la présente Norme le verbe auxiliaire:

- «devoir» mis au présent signifie que le respect d'une prescription est impératif pour la conformité à la Norme;
- «devoir» mis au conditionnel signifie que le respect d'une prescription est fortement recommandé mais non impératif pour la conformité à la Norme;
- «pouvoir» mis au présent signifie que le respect d'une prescription peut être réalisé d'une manière particulière, pour la conformité à la Norme.

Note. - Ces définitions sont à l'étude.

2.2 Définitions

Les termes imprimés en majuscules dans la présente Norme sont conformes aux définitions du Vocabulaire Electrotechnique International (V.E.I.) (chapitre 882: Radiologie médicale, actuellement à l'étude). Les définitions provisoires employées dans la présente Norme sont pour cette raison données dans l'annexe A.

3. Identification, marquage et documentation

Les prescriptions de l'article 3 s'ajoutent à celles de l'article 6 de la Publication 601-1 de la CEI.

3.1 Identification et marquage des échelles et des mouvements

Trois types de SUPPORT sont identifiés:

- le SUPPORT tournant (figure 1, page 42);
- le SUPPORT fixé au mur ou sur le plancher (figure 2, page 43);
- le SUPPORT fixé au plafond (figure 3, page 44) (à l'étude).

radiation safety requirements which complete Section Five of Publication 601-1. A further section of this Standard will contain particular requirements for the electrical and mechanical safety of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS.

1.4 Environmental conditions

1.4.1 General

Except where other allowable environmental conditions are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, this Particular Standard applies to equipment installed, used or kept in locations where the following environmental conditions prevail.

- a) the ambient temperature falls within the range 15°C to 35°C;
- b) the relative humidity falls within the range 30% to 75%;
- c) the atmospheric pressure falls within the range 7×10^4 Pa to 11×10^4 Pa (700 mbar to 1100 mbar).

1.4.2 Transport and storage

The allowable environmental conditions for transport and storage shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

1.5 Power supply

(As Sub-clause 1.4b)2) of IEC Publication 601-1.)

- a sufficiently low internal impedance to prevent voltage fluctuations between the on-load and off-load steady states exceeding $\pm 5\%$.

2. Terminology and definitions

2.1 Degree of requirements

In this Standard the auxiliary verb:

- "shall" implies that compliance with a requirement is mandatory for compliance with the Standard;
- "should" implies that compliance with a requirement is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the Standard;
- "may" implies that compliance with a requirement is permitted to be accomplished in a particular manner, for compliance with the Standard.

Note. - These definitions are under consideration.

2.2 Definitions

Terms printed in capitals in this Standard are used in compliance with the definitions given in International Electrotechnical Vocabulary (I.E.V.) (Chapter 882: Medical Radiology, at present under consideration). The provisional definitions used for this Standard are therefore given in Appendix A.

3. Identification, marking and documentation

The requirements of Clause 3 are additional to those of Clause 6 of IEC Publication 601-1.

3.1 Identification and marking of scales and movements

Three types of GANTRY are identified:

- the rotary GANTRY (Figure 1, page 42)
- the wall- or floor-mounted GANTRY (Figure 2, page 43);
- the ceiling-mounted GANTRY (Figure 3, page 44) (under consideration).

Les axes de rotation et les directions des mouvements rectilignes possibles sont identifiés dans les figures 1, 2 et 3.

Toutes les échelles de lecture devraient être facilement visibles à partir d'une position de travail pratique.

3.1.1 Mouvements des appareils

Les mouvements doivent être désignés comme suit (voir figures 1, 2 et 3):

- Axe ① Rotation du SUPPORT
- Axe ② Rotation de la TÊTE DE TRAITEMENT
- Axe ③ Basculement de la TÊTE DE TRAITEMENT
- Axe ④ Rotation du dispositif de DIAPHRAGME
- Axe ⑤ Rotation isocentrique de la table
- Axe ⑥ Rotation du plateau de la table
- Axe ⑦ Basculement longitudinal de la table (tangage)
- Axe ⑧ Basculement latéral de la table (roulis)
- Direction ⑨ Hauteur de la table
- Direction ⑩ Déplacement latéral de la table
- Direction ⑪ Déplacement longitudinal de la table
- Direction ⑫ Distance axe 1 à la source
- Direction ⑬ Hauteur de la source
- Dimension ⑭ Dimension X du CHAMP DE TRAITEMENT à une distance spécifiée*
- Dimension ⑮ Dimension Y du CHAMP DE TRAITEMENT à une distance spécifiée*

Les axes ① à ⑧, les directions ⑨, ⑫ et ⑬ et les dimensions ⑭ et ⑮ doivent être munis d'échelles si les mouvements appropriés sont disponibles avec l'appareil. Les échelles doivent être graduées en conformité avec les paragraphes suivants.

3.1.2 Echelles circulaires

- a) Les échelles circulaires doivent être graduées en degrés sexagésimaux, en utilisant des chiffres positifs, par exemple ... 358°, 359°, 0°, 1°, 2° ... quel que soit l'intervalle disponible.
- b) Dans le cas de SUPPORTS tournants (et dans le cas des autres SUPPORTS pour autant que cela soit possible), les échelles circulaires ①, ②, ⑤ et ⑥ doivent être à zéro lorsque tous les axes (à l'exception des axes ③ et ⑦) sont coplanaires, l'AXE DU FAISCEAU étant dirigé verticalement vers le bas, l'axe longitudinal de la table de traitement parallèle aux axes ① ou ② et le support de table isocentrique (figure 1, page 42) en position éloignée par rapport au SUPPORT.

Le zéro de l'échelle ③ doit indiquer que l'AXE DU FAISCEAU se trouve dirigé verticalement vers le bas, les échelles ① et ② étant à zéro.

Le zéro de l'échelle ④ doit indiquer que les bords du DIAPHRAGME sont parallèles et perpendiculaires à l'axe de rotation du SUPPORT, le côté mince d'un FILTRE EN COIN visant le SUPPORT pour une seule direction d'insertion.

Le zéro des échelles ⑦ et ⑧ doit indiquer que le plateau de la table est horizontal.

- c) Sauf dans le cas de SUPPORT à suspension plafonnière, les échelles de rotation ①, ④ et ⑤ doivent croître pour une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre, vue d'un point pris sur l'AXE DU FAISCEAU entre le DIAPHRAGME et la table. Les nombres sur les échelles

* Plusieurs distances peuvent être spécifiées.

The possible axes of rotation and directions of linear movements are identified in Figures 1, 2 and 3.

All scales should be easily visible from a convenient working position.

3.1.1 Equipment movements

The movements shall be designated as follows (see Figures 1, 2 and 3):

- Axis ① Rotation of the GANTRY
- Axis ② Roll of the RADIATION HEAD
- Axis ③ Pitch of the RADIATION HEAD
- Axis ④ Rotation of the DIAPHRAGM system
- Axis ⑤ Isocentric rotation of the table
- Axis ⑥ Rotation of the table top
- Axis ⑦ Pitch of the table
- Axis ⑧ Roll of the table
- Direction ⑨ Height of the table
- Direction ⑩ Lateral displacement of the table
- Direction ⑪ Longitudinal displacement of the table
- Direction ⑫ Axis 1 to source
- Direction ⑬ Height of the source
- Dimension ⑭ Dimension X of the RADIATION FIELD at a specified distance*
- Dimension ⑮ Dimension Y of the RADIATION FIELD at a specified distance*

Axes ① to ⑧, Directions ⑨, ⑫ and ⑬ and Dimensions ⑭ and ⑮ shall be provided with scales if the appropriate movement is available on the equipment. Scales shall be graduated in accordance with the following sub-clauses.

3.1.2 Rotation scales

- a) Rotation scales shall be graduated in units of degrees, using positive numbers, for example ... 358°, 359°, 0°, 1°, 2° ... irrespective of movement available.
- b) In the case of rotary-mounted GANTRIES (and other types of GANTRIES so far as is practicable) the rotation scales ①, ②, ⑤ and ⑥ shall read zero when all axes (except ③ and ⑦) are coplanar, the AXIS OF THE BEAM being directed vertically downwards, the longitudinal axis of the table parallel to the axis ① or ② and the isocentric support (Figure 1, page 42) distant from GANTRY.

Scale ③ shall read zero when the AXIS OF THE BEAM is directed vertically downwards and scales ① and ② are at zero.

Scale ④ shall read zero when the edges of the DIAPHRAGM system are parallel and normal to the rotation axis of the GANTRY with the thin end of the WEDGE FILTER pointing towards the GANTRY for one direction of insertion.

Scales ⑦ and ⑧ shall read zero when the table top is horizontal.

- c) Except in the case of ceiling-mounted GANTRIES, rotation scales ①, ④ and ⑤ shall increase in reading for clockwise rotation when viewed from a point on the AXIS OF THE BEAM between the DIAPHRAGM system and the table surface. Rotations ② and ⑥ shall be

* A number of specified distances may be allowed.

② et ⑥ doivent croître dans le sens contraire à ceux de ① et ⑤, respectivement, de sorte que deux nombres identiques sur les échelles ① et ② correspondent à un faisceau vertical, et que deux nombres identiques sur les échelles ⑤ et ⑥ correspondent à un parallélisme entre la direction longitudinale de la table de traitement et l'axe ① ou ②. Lorsqu'il existe un mouvement de basculement ③ de la TÊTE DE TRAITEMENT, les nombres doivent croître lorsque le FAISCEAU UTILE s'éloigne du SUPPORT. Si les axes ⑤ et ⑥ coïncident, l'axe unique doit être considéré comme l'axe ⑤. Pour les appareils décrits au paragraphe 3.1.2 b) les nombres sur les échelles ⑦ et ⑧ doivent croître dans le sens contraire à ceux des échelles ③ et ② respectivement.

3.1.3 Echelles linéaires

- a) Les échelles linéaires doivent être graduées en centimètres avec des subdivisions tous les 5 mm ou moins. Un nombre suffisant de chiffres positifs doit être utilisé pour éviter toute ambiguïté d'indication, par exemple ... 997, 998, 999, 0, 1, 2, 3 ... cm.
- b) Les échelles linéaires de la table doivent être à zéro lorsque le plateau se trouve à la hauteur normale de l'ISOCENTRE, la ligne médiane et l'axe de rotation du SUPPORT étant colinéaires et le plateau à une distance longitudinale maximale par rapport au SUPPORT, les axes de rotation ⑤ et ⑥ étant à zéro.
- c) Les nombres sur les échelles doivent croître:
 - lorsque la hauteur de la table ⑨ diminue;
 - lorsque le mouvement latéral de la table ⑩ se fait vers la droite, en regardant vers le SUPPORT, les axes de rotation ⑤ et ⑥ étant à zéro;
 - lorsque le décalage longitudinal ⑪ de la table se fait en direction du SUPPORT, les axes de rotation ⑤ et ⑥ étant à zéro.
- d) Pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES, le zéro de la distance axe-source ⑫ doit correspondre à l'ISOCENTRE. Pour les APPAREILS non ISOCENTRIQUES, une indication de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT doit être fournie. Le zéro de la hauteur de la source ⑬ doit être le niveau du sol après finition. D'autres échelles indiquant les distances à partir de la SOURCE DE RAYONNEMENT le long de l'AXE DU FAISCEAU telles que la distance de la source à l'axe ou la distance source-peau peuvent être fournies.
- e) Avec l'échelle ④ à zéro, X ⑭ est la dimension parallèle à l'axe ① ou ② et Y ⑮ est la dimension perpendiculaire.

3.2 Informations à fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour les calculs de radio-protection

3.2.1 DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les ÉNERGIES NOMINALES du FAISCEAU UTILE et les DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE maximaux associés, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT dans les conditions d'ACCUMULATION maximale, que l'appareil peut délivrer dans les conditions normales de fonctionnement, aussi bien pour les RAYONNEMENTS X que pour les RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES. Les méthodes et les conditions de mesure doivent être décrites.

Si l'appareil est livré avec un FILTRE ADDITIONNEL qui ne soit pas un FILTRE EN COIN, et si le fonctionnement normal est possible avec et sans FILTRE ADDITIONNEL, les valeurs maximales du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT doivent être indiquées dans les deux cas.

scaled contrary to ① and ⑤ respectively so that the same settings on scales ① and ② describe a vertical beam and on scales ⑤ and ⑥ indicate that the treatment table is parallel to axis ① or ②. In the case of the pitch of the RADIATION HEAD ③, the reading shall increase with rotation of the USEFUL BEAM away from the GANTRY. If axes ⑤ and ⑥ coincide, the one axis shall be regarded as axis ⑤. With the equipment as described in Sub-clause 3.1.2b) rotations ⑦ and ⑧ shall be scaled contrary to ③ and ② respectively.

3.1.3 Linear scales

- a) Linear scales shall be graduated in units of centimetres with subdivisions at intervals of 5 mm or less. Positive numbers shall be used with sufficient digits to ensure that there is no ambiguity of indication, for example ... 997, 998, 999, 0, 1, 2, 3 ... cm.
- b) The linear table movements shall read zero when the surface is at the normal height of the ISOCENTRE, the mid-line is co-linear with the rotation axis of the GANTRY and the table is at its maximum longitudinal distance from the GANTRY with rotations ⑤ and ⑥ at zero.
- c) Increasing reading shall be associated:
 - with decrease in table height ⑨;
 - lateral movement ⑩ of the table to the right when facing the GANTRY (angles ⑤ and ⑥ zero), and
 - longitudinal movement ⑪ of the table into the GANTRY (angles ⑤ and ⑥ zero).
- d) For ISOCENTRIC EQUIPMENT, the zero of the axis-source distance ⑫ shall be the ISO-CENTRE. For non-ISOCENTRIC EQUIPMENT, an indication of the NORMAL TREATMENT DISTANCE shall be provided. The zero of the source-height distance ⑬ shall be at the finished floor level. Additional scales indicating distances from the RADIATION SOURCE along the AXIS OF THE BEAM such as the source-axis distance or source-skin distance may be provided.
- e) With scale ④ at zero, X ⑭ is the dimension parallel to axis ① or ② and Y ⑮ is the perpendicular dimension.

3.2 Information to be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the purpose of RADIATION protection calculations

3.2.1 ABSORBED DOSE RATES

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the NOMINAL ENERGIES of the USEFUL BEAM and the maximum associated ABSORBED DOSE RATES at the NORMAL TREATMENT DISTANCE under conditions of maximum BUILD-UP, which the equipment can deliver under normal operating conditions for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION. The methods and conditions of measurement shall be described.

If the equipment is delivered with an ADDED FILTER other than a WEDGE FILTER and if normal operation with and without the ADDED FILTER is possible, the maximum ABSORBED DOSE RATES at the NORMAL TREATMENT DISTANCE shall be given for both situations.

3.2.2 Dimensions du champ géométrique

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les DIMENSIONS maximales du CHAMP GÉOMÉTRIQUE utilisables à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, aussi bien pour les RAYONNEMENTS X que pour les RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES.

3.2.3 Position de la source et directions du FAISCEAU UTILE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le (les) emplacement(s), par rapport à des points de référence accessibles sur la TÊTE DE TRAITEMENT:

- a) de la CIBLE ou de la SOURCE VIRTUELLE de RAYONNEMENT X;
- b) de la fenêtre des électrons ou de la SOURCE VIRTUELLE des électrons.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les directions utilisables du FAISCEAU UTILE.

3.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations spécifiées au paragraphe 3.2 et toutes les informations nécessaires conformément aux paragraphes 4.1, 4.3 et aux articles 5, 6 et 7. Ils doivent également contenir une liste de descriptions fonctionnelles de tous les VERROUILLAGES et des autres dispositifs de protection contre les RAYONNEMENTS, et, en outre, les instructions pour leur vérification avec l'indication de la fréquence recommandée pour ces vérifications.

SECTION DEUX - SÉCURITÉ RADIOLOGIQUE DES APPAREILS

4. Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE inexacte dans le VOLUME TRAITÉ

Les prescriptions de sélection et d'AFFICHAGE décrites dans cet article sont considérées comme applicables aux appareils contrôlés manuellement. Pour les appareils contrôlés automatiquement, les prescriptions de cet article doivent être remplies ou des mesures de sécurité équivalentes doivent être prises.

4.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE

Deux systèmes doivent être prévus pour surveiller et contrôler la DOSE ABSORBÉE.

4.1.1 SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT décrits au paragraphe 4.1.2 doivent faire partie de deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont les indications soient telles qu'elles permettent le calcul de la DOSE ABSORBÉE pour un point donné à l'intérieur du VOLUME TRAITÉ.

La défaillance de l'un des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas affecter le bon fonctionnement de l'autre système. La défaillance d'un élément quelconque qui pourrait affecter le bon fonctionnement des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit FINIR L'IRRADIATION. Dans le cas d'alimentations électriques séparées, la défaillance de l'alimentation de l'un ou l'autre système doit FINIR L'IRRADIATION. Si le fonctionnement des détecteurs dépend de leur scellement hermétique, ils doivent être scellés individuellement.

Les deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être conçus soit comme une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, soit comme une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent satisfaire à un ensemble de caractéristiques données (à spécifier dans les DOCU-

3.2.2 Geometrical field size

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum GEOMETRICAL FIELD SIZES available at the NORMAL TREATMENT DISTANCE for the X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

3.2.3 Source location and directions of the USEFUL BEAM

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the location(s) with reference to accessible points on the RADIATION HEAD, of:

- a) the TARGET or the VIRTUAL SOURCE OF X-RADIATION;
- b) the electron window or the VIRTUAL SOURCE of electrons.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the available directions of the USEFUL BEAM.

3.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the information described in Sub-clause 3.2 and any information necessary according to Sub-clauses 4.1, 4.3 and Clauses 5, 6 and 7. They shall also contain a list with the functional description of all INTERLOCKS and other radiation safety devices, and in addition instructions for their checking with an indication of the frequencies with which such checks are recommended to be carried out.

SECTION TWO – RADIATION SAFETY FOR EQUIPMENT

4. Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME

The selection and DISPLAY requirements in this clause are considered to be suitable for equipment which is manually controlled. For automatically controlled equipment, the requirements of this clause shall be complied with or equivalent safety provisions shall be made.

4.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE

Two systems shall be provided to monitor and control the ABSORBED DOSE.

4.1.1 DOSE MONITORING SYSTEMS

The RADIATION DETECTORS described in Sub-clause 4.1.2 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS from whose readings the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated.

Malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other system. Failure of any element which could affect the correct function of both DOSE MONITORING SYSTEMS shall TERMINATE IRRADIATION. In the case of separate power supplies, failure of the power supplies of either system shall TERMINATE IRRADIATION. If the performance of the detectors is dependent on hermetic sealing, then they shall be independently sealed.

The two DOSE MONITORING SYSTEMS shall be arranged either as a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION. In the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION, both systems shall be capable of a given performance (to be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS). In the case of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION at least the PRIMARY DOSE MONITOR-