

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-11

Deuxième édition
Second edition
1997-08

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité
pour les appareils de gammathérapie**

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of gamma beam therapy equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-11: 1997

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI seront numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

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 dans le Catalogue 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**
Accès en ligne*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Accès en ligne)*

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

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.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from the 1st January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

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 in the IEC catalogue.

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**
On-line access*
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line access)*

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

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.

* See web site address on title page.

NORME
INTERNATIONALE

CEI
IEC

INTERNATIONAL
STANDARD

60601-2-11

Deuxième édition
Second edition
1997-08

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité
pour les appareils de gammathérapie**

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of gamma beam therapy equipment**

© IEC 1997 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 procédé, 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

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

SOMMAIRE

	Page
AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION.....	10
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	16
4 Prescriptions générales relatives aux essais	18
5 Classification	22
6 Identification, marquage et documentation	24
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement.....	30
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION.....	32
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	32
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	32
20 Tension de tenue.....	34
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique.....	34
22 Parties en mouvement	36
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique	38
28 Masses suspendues	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	9
INTRODUCTION	11
 Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	17
4 General requirements for tests.....	19
5 Classification	23
6 Identification, marking and documents.....	25
 SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	31
 SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	33
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	33
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	33
20 Dielectric strength.....	35
 SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	35
22 Moving parts.....	37
27 Pneumatic and hydraulic power	39
28 Suspended masses.....	39

SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29	Prescriptions de sécurité RADIOLOGIQUE	40
29.1.	Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ	40
29.1.1	PORTE-SOURCE OU OBTURATEUR.....	40
29.1.2	Conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHÉ FAISCEAU.....	44
29.1.3	Commande de l'IRRADIATION.....	44
29.1.4	RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.....	50
29.1.5	Systèmes de répartition du faisceau.....	52
29.1.6	FILTRES EN COIN	54
29.1.7	APPLICATEURS DE FAISCEAU	56
29.1.8	Conditions de démarrage de l'IRRADIATION	56
29.1.9	Conditions d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION	56
29.1.10	Conditions de FIN D'IRRADIATION.....	58
29.1.11	FIN imprévue de l'IRRADIATION.....	58
29.1.12	Dispositifs de vérification des dispositifs de VERROUILLAGE.....	60
29.2	Protection du PATIENT contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.....	62
29.2.1	DOSE RELATIVE EN SURFACE.....	62
29.3	Protection du PATIENT contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	64
29.3.1	RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION	64
29.3.2	RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT maximal.....	66
29.4	Protection contre les RAYONNEMENTS des personnes autres que les PATIENTS	68
29.4.1	Indication des conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHÉ FAISCEAU	68
29.4.2	RAYONNEMENT PARASITE en condition ARRÊT FAISCEAU.....	70
29.4.3	Sécurité lors de la sélection des états de fonctionnement	72
29.4.4	SOURCE DE RAYONNEMENT et TÊTE RADIOGÈNE.....	72
29.4.5	Matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'APPAREIL.....	74
29.4.6	Protection de l'environnement	76

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSISQUES INFLAMMABLES

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET LES AUTRES RISQUES

SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE PRÉSENTANT DES RISQUES

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29	RADIATION safety requirements	41
29.1	Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME.....	41
29.1.1	SOURCE CARRIER or SHUTTER	41
29.1.2	BEAM OFF and BEAM ON conditions	45
29.1.3	Control of IRRADIATION	45
29.1.4	STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY	51
29.1.5	Beam distributing systems.....	53
29.1.6	WEDGE FILTERS	55
29.1.7	BEAM APPLICATORS	57
29.1.8	Facilities for starting IRRADIATION	57
29.1.9	Facilities for INTERRUPTION OF IRRADIATION	57
29.1.10	Facilities for TERMINATION OF IRRADIATION	59
29.1.11	Unplanned TERMINATION OF IRRADIATION	59
29.1.12	Facilities for checking INTERLOCK systems	61
29.2	Protection of the PATIENT against STRAY RADIATION in the RADIATION BEAM.....	63
29.2.1	RELATIVE SURFACE DOSE	63
29.3	Protection of the PATIENT against RADIATION outside the RADIATION BEAM.....	65
29.3.1	LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES during IRRADIATION	65
29.3.2	LEAKAGE RADIATION outside the maximum RADIATION BEAM.....	67
29.4	RADIATION safety for persons other than PATIENTS	69
29.4.1	Indication of BEAM OFF and BEAM ON conditions.....	69
29.4.2	STRAY RADIATION in the BEAM OFF condition	71
29.4.3	Safety in setting operating states.....	73
29.4.4	RADIATION SOURCE and RADIATION HEAD	73
29.4.5	Radioactive materials used in the construction of the EQUIPMENT	75
29.4.6	Environmental protection	77

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	78
----	--	----

Figures

101	RAYONNEMENT DE FUITE	80
102	Les 16 points pour la mesure du RAYONNEMENT DE FUITE moyen	82
103	Plan d'essai perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.	84
104	Position des points d'essai pour les ESSAIS DE SITE du point a) 2) de 29.3.2	86

Annexes

L	Références – Publications citées dans cette norme	88
AA	Index des termes.....	90

Witholdam

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57	MAINS PARTS, components and layout.....	79
Figures		
101	LEAKAGE RADIATION.....	81
102	The 16 measurement points of the average LEAKAGE RADIATION.....	83
103	Test plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.....	85
104	Location of test points for SITE TEST of item a) 2) of 29.3.2.....	87
Appendix/Annex		
L	References – Publications mentioned in this standard	89
AA	Index of terms	91

Withdrawing

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-11 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1987, la modification 1 (1988) et l'amendement 2 (1993).

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/173/FDIS	62C/192/RVD

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

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

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

- Prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *Modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, DANS LA CEI 60601-1 OU LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-11 has been prepared by subcommittee 62C: High energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The second edition cancels and replaces the first edition published in 1987, amendment 1 (1988) and amendment 2 (1993).

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/173/FDIS	62C/192/RVD

Full information on the voting for the approval of this Particular Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- Notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60601-1 OR IEC 60788: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

L'utilisation des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE à des fins de RADIOTHÉRAPIE 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 électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour des 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 DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière définit des prescriptions que doivent respecter les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE. L'article 29 donne des limites des caractéristiques au-delà desquelles des VERROUILLAGES doivent empêcher, INTERROMPRE ou FINIR L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse. Les ESSAIS DE TYPE à effectuer par le CONSTRUCTEUR et/ou les ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le CONSTRUCTEUR sont spécifiés pour chacune des prescriptions.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés en RADIOTHÉRAPIE. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Il fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS, au-delà desquelles il est présumé qu'une condition de défaut existe, par exemple la défaillance d'un composant, et pour laquelle un VERROUILLAGE doit entrer en action pour arrêter le fonctionnement de l'APPAREIL.

Il est entendu qu'avant installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE seront incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL après son installation.

Les relations entre la présente Norme Particulière, la CEI 60601-1 (avec ses amendements) et ses Normes Collatérales sont expliquées en 1.3.

WIP

INTRODUCTION

The use of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the EQUIPMENT fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the EQUIPMENT itself fails to contain the RADIATION adequately and/or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT. Clause 29 states tolerance limits beyond which INTERLOCKS must prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS which are performed by the MANUFACTURER, and/or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are specified for each requirement.

Clause 29 does not attempt to define the optimum performance requirements for a GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY. Its purpose is to identify those features of design which are regarded at the present time as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance at which it can be presumed that a fault condition applies, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

It should be understood that, before installation, a MANUFACTURER can provide a compliance certificate relating only to TYPE TESTS. Data available from SITE TESTS should be incorporated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in the form of a SITE TEST report, by those who test the EQUIPMENT after installation.

The relationship of this Particular Standard with IEC 60601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

Withd

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

aa)

Cette Norme Particulière spécifie des prescriptions de sécurité pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés à des fins de médecine humaine en RADIOTHÉRAPIE et s'applique également aux APPAREILS pour lesquels la sélection et l'affichage des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés par des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SEP).

bb)

Cette Norme Particulière s'applique à tout APPAREIL destiné à délivrer un ou des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT GAMMA à des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT supérieures à 5 cm et utilisant une ou des SOURCES RADIOACTIVES SCÉLÉES. Pour les APPAREILS fonctionnant à des distances plus faibles, des précautions particulières peuvent être nécessaires.

cc)

Cette Norme Particulière s'applique aux APPAREILS qui doivent être:

- utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES et agréées à cet effet, par des OPÉRATEURS ayant les compétences nécessaires pour une application médicale particulière et agissant selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;
- entretenus selon des intervalles prédéterminés;
- soumis à des contrôles réguliers par l'UTILISATEUR;
- utilisés pour des applications cliniques spécifiées, par exemple la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

dd)

Cette Norme Particulière s'applique à la construction et à certains aspects de l'installation des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE en spécifiant respectivement des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE.

ee)

Cette Norme Particulière spécifie des prescriptions pour les APPAREILS. Elle ne spécifie pas de prescriptions pour les SOURCES DE RAYONNEMENT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

aa)

This Particular Standard specifies requirements for the safety of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT intended for RADIOTHERAPY in human medical practice and includes EQUIPMENT in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled by a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM (PES).

bb)

This Particular Standard applies to EQUIPMENT which is intended to deliver a GAMMA RADIATION BEAM(S) at NORMAL TREATMENT DISTANCES greater than 5 cm using a SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S). For EQUIPMENT operating at shorter distances, special precautions may be necessary.

cc)

This Particular Standard applies to EQUIPMENT intended to be:

- used under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the skills required for a particular medical application and acting in accordance with the INSTRUCTIONS FOR USE,
- maintained at predetermined intervals,
- subject to regular checks by the USER,
- used for particular specified clinical purposes e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

dd)

This Particular Standard is applicable to the manufacture and some installation aspects of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT by the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS respectively.

ee)

This Particular Standard specifies the requirements for EQUIPMENT. It does not specify the requirements for the RADIATION SOURCES.

1.2 Objet

Complément:

aa)

Cette Norme Particulière fixe pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés en médecine humaine des prescriptions pour assurer la protection contre le RAYONNEMENT ainsi qu'un niveau amélioré de sécurité électrique et mécanique, et elle spécifie des essais pour démontrer la conformité à ces prescriptions.

bb)

Pour les APPAREILS du type couvert par cette Norme, la DOSE ABSORBÉE¹⁾ est contrôlée par le temps d'IRRADIATION. La précision que pourraient avoir d'autres méthodes de contrôle de la DOSE ABSORBÉE n'est pas indiquée dans cette Norme.

1.3 Normes Particulières

Complément:

Cette Norme Particulière modifie et complète la CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

La CEI 60601-1 est désignée par l'expression «Norme Générale». De même que dans la Norme Générale, les prescriptions sont suivies d'essais de conformité. L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à l'ensemble constitué de la Norme Générale et de cette Norme Particulière.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont indiquées par les termes suivants:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe correspondant de la Norme Générale est entièrement remplacé par le texte de cette Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme l'indique le texte de cette Norme Particulière.

Les paragraphes et figures ajoutés à la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes complémentaires notées AA, BB, etc., et les paragraphes complémentaires aa), bb), etc.

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification.

Cette Norme doit être lue conjointement avec la Norme collatérale CEI 60601-1-2 (1993): *Compatibilité électromagnétique*. Aucune autre Norme collatérale ne s'applique.

S'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale, même s'il est possible qu'elle soit pertinente, ne soit pas à appliquer, une mention en est faite dans cette Norme Particulière.

¹ Dans cette Norme Particulière, toute référence à la DOSE ABSORBÉE se rapporte à la DOSE ABSORBÉE dans l'eau, à la profondeur d'ACCUMULATION maximale.

1.2 Object

Addition:

aa)

This Particular Standard establishes requirements to ensure the RADIATION safety and enhance the electrical and mechanical safety of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT used in human medical practice and specifies tests for demonstrating compliance with those requirements.

bb)

In EQUIPMENT of the type covered by this Standard, ABSORBED DOSE¹⁾ is controlled by the time of IRRADIATION. Tolerances for other methods of controlling the ABSORBED DOSE are not included in this Standard.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard amends and supplements IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* and amendments 1 (1991) and 2 (1995).

IEC 60601-1 is referred to as the General Standard. As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests. The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard applies without modification.

This Standard is to be read in conjunction with the collateral Standard IEC 60601-1-2 (1993): Electromagnetic compatibility. No other collateral Standards apply.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

¹⁾ In this Particular Standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water at the depth of maximum BUILD UP.

Une prescription de cette Norme Particulière qui remplace ou modifie les prescriptions de la Norme Générale a priorité sur ces prescriptions.

2 Terminologie et définitions

Complément:

NOTE – L'annexe AA contient la liste alphabétique des termes définis avec leur référence d'origine.

Définitions complémentaires:

2.101 ARRÊT FAISCEAU: La condition pour laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est blindée complètement, et qui est aussi une position où elle peut être mise en position de sûreté.

2.102 MARCHE FAISCEAU: La condition pour laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est complètement utilisable pour effectuer la RADIOTHÉRAPIE.

2.103 MINUTERIE DE COMMANDE (abréviation: MINUTERIE): Dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION se produit, et qui FINIT L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint.

2.104 DIMENSION DU CHAMP: Abréviation pour DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION

2.105 SUPPORT: Partie de l'APPAREIL supportant la TÊTE RADIOGÈNE et lui permettant d'effectuer des mouvements.

2.106 CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE: Projection géométrique de l'extrémité du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sur un plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, depuis le centre de la surface frontale de la SOURCE DE RAYONNEMENT. De ce fait, le CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE a la même forme que l'ouverture du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU. Le CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE peut être défini à n'importe quelle distance de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

2.107 INTERRUPTION (DE L'IRRADIATION)/INTERROMPRE (L'IRRADIATION): Arrêt, ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements avec possibilité de continuer sans avoir à resélectionner les conditions de fonctionnement (c'est à dire retour à l'ÉTAT PRÊT).

2.108 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT: Distance spécifiée, mesurée le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT jusqu'à l'ISOCENTRE ou, pour les APPAREILS NON ISOCENTRIQUES jusqu'à un plan spécifié.

2.109 COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE (DE MINUTERIES): Combinaison de deux MINUTERIES, l'une étant la MINUTERIE PRIMAIRE, l'autre la MINUTERIE SECONDAIRE.

2.110 MINUTERIE PRIMAIRE: MINUTERIE DE COMMANDE destinée à FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné est atteint.

2.111 SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (abréviation: SEP): Terme utilisé pour recouvrir les systèmes comprenant une large gamme de dispositifs programmables à microprocesseurs, commandes programmables, commandes logiques programmables et autres dispositifs reposant sur des calculateurs. Ces systèmes peuvent comprendre un ou plusieurs processeurs reliés à des capteurs et/ou à des actionneurs à des fins de commande, de protection ou de surveillance.

2.112 PERSONNE QUALIFIÉE: Personne reconnue par une autorité compétente comme ayant la connaissance et la formation requises pour accomplir des fonctions spécifiées.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over these requirements.

2 Terminology and definitions

Addition:

NOTE – Annex AA lists defined terms alphabetically with their source references.

Additional definitions:

2.101 BEAM OFF: The condition in which the RADIATION SOURCE is fully shielded, and is also in a position in which it can be secured.

2.102 BEAM ON: The condition in which the RADIATION SOURCE is fully exposed for RADIOTHERAPY.

2.103 CONTROLLING TIMER (abbreviation: TIMER): Device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, when a predetermined time is reached, to TERMINATE IRRADIATION.

2.104 FIELD SIZE: Abbreviation for IRRADIATION FIELD SIZE.

2.105 GANTRY: That part of the EQUIPMENT supporting and allowing possible movements of the RADIATION HEAD.

2.106 GEOMETRICAL FIELD SIZE: Geometrical projection of the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE on a plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS, as seen from the centre of the front surface of the RADIATION SOURCE. The RADIATION FIELD is thus of the same shape as the aperture of the BEAM LIMITING DEVICE. The GEOMETRICAL FIELD SIZE may be defined at any distance from the RADIATION SOURCE.

2.107 INTERRUPTION (OF IRRADIATION)/TO INTERRUPT (IRRADIATION): Stopping of/to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions (i.e. a return to the READY STATE).

2.108 NORMAL TREATMENT DISTANCE: A specified distance measured along the RADIATION BEAM AXIS from the RADIATION SOURCE to the ISOCENTRE or, for EQUIPMENT without an ISOCENTRE, to a specified plane.

2.109 PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION: Combination of two TIMERS in which one is arranged to be the PRIMARY TIMER and the other is to be the SECONDARY TIMER.

2.110 PRIMARY TIMER: The CONTROLLING TIMER which is intended to TERMINATE IRRADIATION at the preselected time.

2.111 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM (abbreviation: PES): Term used to cover systems incorporating a wide range of programmable devices including microprocessors, programmable controllers, programmable logic controllers and other computer based devices. These devices may contain one or more central processing units connected to sensors and/or actuators, for the purpose of control, protection or monitoring.

2.112 QUALIFIED PERSON: Person recognised by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform specified duties.

2.113 COMBINAISON REDONDANTE (DE MINUTERIES): Combinaison de deux MINUTERIES DE COMMANDE, chacune pouvant FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné est atteint.

2.114 DOSE RELATIVE EN SURFACE: Rapport entre la DOSE ABSORBÉE à 0,5 mm de profondeur et la DOSE ABSORBÉE maximale, les deux mesures étant faites sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un FANTÔME dont la surface est à une distance spécifiée.

2.115 MINUTERIE SECONDAIRE: MINUTERIE DE COMMANDE destinée à FINIR L'IRRADIATION en cas de défaillance de la MINUTERIE PRIMAIRE.

2.116 ESSAI SUR LE SITE: Après installation, essai individuel d'un dispositif ou d'un APPAREIL pour en vérifier la conformité aux critères spécifiés.

2.117 FIN (DE L'IRRADIATION) / FINIR (L'IRRADIATION): Arrêt ou provoquer l'arrêt de L'IRRADIATION avec impossibilité de remettre en marche sans avoir à resélectionner toutes les conditions de fonctionnement (c'est-à-dire retour à l'ÉTAT PRÉPARATOIRE):

- lorsque le temps présélectionné est atteint;
- ou:
- par une action manuelle volontaire;
- par le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;
- lorsque la valeur présélectionnée de la position angulaire du SUPPORT est atteinte en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

2.118 TRAITEMENT: Application de tout ou partie d'une procédure prescrite, à des fins thérapeutiques.

2.119 CHAMP DE TRAITEMENT: En RADIOTHÉRAPIE, partie de la surface du PATIENT qui est à IRRADIER.

2.120 ESSAI DE TYPE: Pour une conception donnée d'un dispositif ou d'un APPAREIL, essai effectué par le CONSTRUCTEUR pour en vérifier la conformité aux critères spécifiés.

2.121 APPLICATEUR ZÉRO: Dans un dispositif comportant un VERROUILLAGE empêchant l'IRRADIATION lorsqu'il n'y a pas d'APPLICATEUR DE FAISCEAU, moyen de contourner ce VERROUILLAGE.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.1 Essais

Complément:

aa)

D'une façon générale, les méthodes d'essai décrites dans cette norme sont réparties en trois catégories. Les prescriptions en sont les suivantes:

Catégorie A:

Pour les ESSAIS DE TYPE: examen de la conception de l'APPAREIL, en relation avec les dispositions de sécurité RADIOLOGIQUE spécifiées, qui doit faire l'objet dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'une déclaration démontrant que la conformité est assurée de par le principe de fonctionnement, ou de par la construction.

2.113 REDUNDANT (TIMER) COMBINATION: Combination of two CONTROLLING TIMERS in which both are arranged to TERMINATE IRRADIATION at the preselected time.

2.114 RELATIVE SURFACE DOSE: Ratio of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the depth of 0,5 mm to the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS, both measured in a PHANTOM with its surface at a specified distance.

2.115 SECONDARY TIMER: The CONTROLLING TIMER which is intended to TERMINATE IRRADIATION in the event of failure of the PRIMARY TIMER.

2.116 SITE TEST: After installation, test of the individual device or EQUIPMENT to establish compliance with specified criteria.

2.117 TERMINATION (OF IRRADIATION)/TO TERMINATE (IRRADIATION): Stopping of/to stop IRRADIATION with no possibility of re-starting without the re-selection of all operating conditions, (i.e. returning/to return to the PREPARATORY STATE):

- when the preselected value of elapsed time is reached;
- or:
- by deliberate manual act;
- by the operation of an INTERLOCK;
- by preselected value of GANTRY angular position in MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

2.118 TREATMENT: The application of a prescribed procedure, or a part thereof, for therapeutic purposes.

2.119 TREATMENT FIELD: In RADIOTHERAPY, area at the PATIENT'S surface which is to be IRRADIATED.

2.120 TYPE TEST: For a particular design of device or EQUIPMENT, a test by the MANUFACTURER to establish compliance with specified criteria.

2.121 ZERO APPLICATOR: In a system which includes an INTERLOCK against IRRADIATION without a BEAM APPLICATOR, means to bypass the INTERLOCK.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Tests

Addition:

aa)

Test procedures described in this standard are generally classified into three grades. Their requirements are as follows:

Grade A:

In case of TYPE TEST: analysis of EQUIPMENT design, as related to the specified RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.

Pour les ESSAIS SUR LE SITE: inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y trouver les informations demandées.

Catégorie B:

Inspection visuelle, ou essai fonctionnel, ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon les méthodes spécifiées dans cette norme, et doit être établi avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, obtenues sans avoir à intervenir dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL.

Catégorie C:

Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon le principe spécifié dans cette norme. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être donnée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement qui nécessitent des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL, il est recommandé que l'essai soit effectué par le CONSTRUCTEUR ou sous sa surveillance directe.

Cette Norme Particulière ne spécifie ni les méthodes ni la périodicité des essais à effectuer pendant toute la durée d'utilisation d'un APPAREIL DE GAMMATHÉRAPIE.

NOTE – Des prescriptions d'essai concernant la sécurité RADIOLOGIQUE des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE peuvent faire l'objet de dispositions légales dans certains pays.

4.6 Autres conditions

Complément:

aa)

Les informations concernant les ESSAIS SUR LE SITE doivent être indiquées dans la description technique et doivent comprendre:

- les déclarations concernant les ESSAIS DE TYPE de catégorie A;
- les détails et résultats des ESSAIS DE TYPE des catégories B et C;
- les descriptions des méthodes spécifiques et des conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C;
- les instructions sur la manière de produire une condition de défaut décrite, ou si ce n'est pas possible, comment produire un signal d'essai aussi proche que possible de la source du signal qui aurait produit ce défaut, avec démonstration que ce signal d'essai simule bien le signal qui serait produit par cette condition particulière de défaut.

NOTE – Dans certains cas, un signal d'essai peut simuler plusieurs conditions de défaut.

- les instructions pour remettre l'APPAREIL dans les conditions d'UTILISATION NORMALE après exécution des ESSAIS SUR LE SITE et la façon de vérifier ces conditions.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE doit consigner les résultats dans un compte rendu qui fait alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De plus ce compte rendu contiendra au moins les éléments suivants:

- a) nom et adresse du site de l'UTILISATEUR;
- b) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE et NUMÉRO DE SÉRIE de l'APPAREIL;
- c) nom, fonction et adresse des personnes ayant pris part aux essais et dates de leur participation;
- d) conditions d'environnement et d'alimentation;

In case of SITE TEST: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

Grade B:

Visual inspection or functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure specified in this standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable without interference with the circuitry or construction of the EQUIPMENT.

Grade C:

Functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle specified in this standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with the circuitry or the construction of the EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER.

This Particular Standard does not specify procedures or intervals for periodic tests during the working life of the GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT.

NOTE – Requirements for tests of RADIATION safety of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT are subject to legal regulations in certain countries.

4.6 Other conditions

Addition:

aa)

SITE TEST information shall be provided in the technical description and shall include:

- statements resulting from grade A TYPE TESTS;
- details of, and results from, grade B and grade C TYPE TESTS;
- specific procedures and test conditions for grade C SITE TESTS;
- instructions on how to generate a described fault condition or, if not practicable, how to generate a test signal as close as practicable to the source of the signal which would have generated it, with a statement confirming that the test signal simulates the one which would be produced in a particular fault condition;

NOTE – In some cases, one test signal may simulate more than one fault condition.

- instructions on how to reset the EQUIPMENT into the NORMAL USE condition after the completion of the SITE TESTS and how to verify this condition.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The person responsible for the SITE TESTS shall record the results in a report which will then form part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In addition, the SITE TEST report should contain at least the following:

- a) name and address of USER site;
- b) MODEL OR TYPE REFERENCE and SERIAL NUMBER of the EQUIPMENT;
- c) name, office and address of all personnel taking part in the tests and dates of their participation;
- d) environmental and power supply conditions;

e) conditions effectives, lorsque les conditions d'essai, les méthodes ou les dispositifs d'essai sont différents de ceux indiqués par le CONSTRUCTEUR, ou lorsque ces conditions ne peuvent être trouvées dans cette Norme Particulière.

NOTE – Les ESSAIS SUR LE SITE peuvent ne pas être effectués par le CONSTRUCTEUR.

4.8 Préconditionnement

Complément:

aa)

Cette condition d'essai ne s'applique qu'aux parties de l'APPAREIL qui ont été soumises au traitement de preconditionnement humide spécifié en 4.10.

4.10 Préconditionnement humide

Complément:

aa)

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier les parties de l'APPAREIL:

- qui sont susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par ce traitement;
- qui ont été essayées selon les conditions de ce paragraphe.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5 Classification

Remplacement:

Selon leur classification, les APPAREILS doivent être marqués et/ou identifiés comme indiqué à l'article 6. Cette classification est faite:

5.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques:

Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être des APPAREILS DE TYPE B.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau:

Sauf spécification contraire, les APPAREILS objets de cette Norme doivent être des APPAREILS ordinaires (APPAREILS sous enveloppe sans protection contre la pénétration d'eau).

5.4 Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le CONSTRUCTEUR:

Sauf spécification contraire, les APPAREILS (ou leurs éléments) objets de cette Norme doivent être des APPAREILS (ou éléments) que l'on peut désinfecter.

5.5 Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR OU AVEC OXYGÈNE OU AVEC PROTOXYDE D'AZOTE:

Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être classés comme APPAREILS à ne pas utiliser en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR OU AVEC OXYGÈNE OU AVEC PROTOXYDE D'AZOTE.

e) the actual conditions, when test conditions, procedures or devices differ from those given by the MANUFACTURER, or where the information cannot be derived from this Particular Standard.

NOTE – SITE TESTS need not be performed by the MANUFACTURER.

4.8 *Preconditioning*

Addition:

aa)

This test condition applies only to EQUIPMENT parts which have been subjected to the humidity preconditioning treatment specified in 4.10.

4.10 *Humidity preconditioning treatment*

Addition:

aa)

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall identify those parts of the EQUIPMENT which:

- are likely to be influenced by the climatic conditions simulated by this treatment;
- have been tested under the conditions set down in this subclause.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5 **Classification**

Replacement:

EQUIPMENT shall be marked and/or identified according to its classification as described in clause 6. This includes:

5.1 According to the type of protection against electric shock:
EQUIPMENT within the scope of this standard shall be CLASS I EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:
EQUIPMENT within the scope of this standard shall be TYPE B EQUIPMENT.

5.3 According to the degree of protection against harmful ingress of water:
Unless otherwise specified, EQUIPMENT within the scope of this standard shall be ordinary EQUIPMENT (enclosed EQUIPMENT without protection against ingress of water).

5.4 According to the method(s) of sterilisation or disinfection recommended by the MANUFACTURER:
Unless otherwise specified, EQUIPMENT (or parts thereof) within the scope of this standard shall be disinfectable EQUIPMENT (or parts).

5.5 According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE:
EQUIPMENT within the scope of this standard shall be classified as EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

Sauf spécification contraire, les APPAREILS objets de cette Norme doivent être classés comme aptes à un SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREIL

z) Moyens de protection amovibles

Complément:

aa)

Lorsque les prescriptions de ce paragraphe se trouvent partiellement ou totalement satisfaites de par la nature de l'installation, la conformité est vérifiée par examen. Les résultats seront mentionnés dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE.

6.2 Marquage à l'intérieur des APPAREILS ou des parties d'APPAREILS

Complément:

aa)

Le démontage des capots de la TÊTE RADIOGÈNE doit faire apparaître le symbole numéro 14 du tableau DI de la Norme Générale qui signifie: "Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT".

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Complément:

aa)

Echelles et indicateurs de position pour les éléments mobiles:

- 1) Une échelle mécanique ou une indication numérique doit être prévue pour chacun des mouvements disponibles.
- 2) Les échelles de tous les mouvements doivent être conformes aux prescriptions de la CEI 61217: Appareils de radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.
- 3) Un CHAMP LUMINEUX et une indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT doivent être prévus.
- 4) Une échelle ou une indication numérique doit être prévu pour donner la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux:

Complément:

aa)

Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT ou sur d'autres panneaux de commande, les couleurs des voyants doivent être en accord avec ce qui suit:

5.6 According to the mode of operation:

Unless otherwise specified, EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be classified as suitable for CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

z) Removable protective means

Addition:

aa)

Where the requirements of this subclause are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance is checked by inspection. The results should be included in the SITE TEST report.

6.2 Marking on the inside of the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

aa)

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose symbol number 14 of table DI of the General Standard, indicating "Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS".

6.3 Marking of controls and instruments

Addition:

aa)

Provision of scales and indications for moving parts:

- 1) Each available movement shall be provided with a mechanical scale or a numerical indication.
- 2) The scaling of all movements shall comply with the requirements of IEC 61217: Radio-therapy equipment – Coordinates, movements and scales.
- 3) A LIGHT FIELD and an indication of the RADIATION BEAM AXIS shall be provided.
- 4) A scale, or numerical indication, of the RADIATION SOURCE-SKIN DISTANCE shall be provided.

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights:

Addition:

aa)

Where indicator lights are used on the TREATMENT CONTROL PANEL or other control panels, the colours of the lights shall accord with the following:

– Intervention immédiate nécessaire pour arrêter un état de fonctionnement imprévu	Rouge
– IRRADIATION en cours	Jaune ¹⁾
– ÉTAT PRÊT	Vert ¹⁾
– ÉTAT PRÉPARATOIRE	Autre couleur

Les diodes électroluminescentes (LED) émettant dans le rouge ne sont pas considérées comme des voyants rouges:

- lorsque sur un quelconque POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, toutes les indications pour lesquelles il n'est pas spécifié une couleur particulière sont données par des LED de même couleur,
- lorsque les indications pour lesquelles des couleurs déterminées sont prescrites peuvent être clairement différenciées.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Modification:

Modifier le troisième alinéa de la façon suivante:

Tous les marquages spécifiés en 6.1 et les indications à fournir par le CONSTRUCTEUR spécifiées à l'article 10 doivent être reproduits in extenso dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément:

aa)

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comprendre:

- 1) une liste et la description du fonctionnement de tous les VERROUILLAGES et des autres dispositifs de sécurité RADIOLOGIQUE;
- 2) les instructions pour en vérifier le bon fonctionnement;
- 3) une recommandation de périodicité pour effectuer ces vérifications;
- 4) des schémas cotés nécessaires à l'utilisation de l'APPAREIL;
- 5) des instructions sur la méthode à suivre pour mettre l'APPAREIL en condition d'ARRÊT FAISCEAU, en cas d'urgence (voir 29.1.1.3);
- 6) une description concernant les durées de transition entre les conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHÉ FAISCEAU, et entre les conditions MARCHÉ FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU, ainsi que la durée pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est en position d'EXPOSITION transitoire (voir 29.1.3.3);
- 7) une description du fonctionnement de la MINUTERIE PRIMAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE des MINUTERIES, les caractéristiques de fonctionnement des deux MINUTERIES doivent être données (voir 29.1.3.3);

¹⁾ Dans la SALLE DE TRAITEMENT, ou à d'autres endroits, ces états peuvent demander une action urgente ou demander des précautions. Conformément au tableau III de la Norme Générale, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

- | | |
|---|----------------------|
| – immediate action required to terminate an unintended state of operation | red |
| – RADIATION BEAM ON | yellow ¹⁾ |
| – READY STATE | green ¹⁾ |
| – PREPARATORY STATE | other colour |

Light emitting diodes (LEDs) in the red spectrum are not considered to be red indicator lights when:

- on any one TREATMENT CONTROL PANEL, all indications for which no particular colours are required are given by LEDs of the same colour, and
- the indications for which particular colours are required are clearly distinguishable.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Amendment:

Amend the third paragraph to read as follows:

All markings specified in 6.1 and in the MANUFACTURER'S specifications for clause 10 shall be included in full in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Addition:

aa)

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain:

- 1) a list together with an explanation of the function of all INTERLOCKS and other RADIATION safety devices;
- 2) instructions for checking their operation;
- 3) a recommendation of the frequency with which such checks should be made;
- 4) dimensional drawings necessary for the use of the EQUIPMENT;
- 5) instructions for the procedure to put the EQUIPMENT into the BEAM OFF condition in an emergency (see 29.1.1.3);
- 6) a description of the transition times from the BEAM OFF to BEAM ON condition and the BEAM ON to BEAM OFF condition and the proportion of the transition time for which the RADIATION SOURCE IS EXPOSED (see 29.1.3.3);
- 7) a description of the functioning of the PRIMARY TIMER. In the case of a REDUNDANT TIMER COMBINATION the functioning of both TIMERS shall be given (see 29.1.3.3);

¹⁾ In the TREATMENT ROOM, or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, in accordance with table III of the General Standard, may therefore be used in such locations.

- 8) une description du fonctionnement de la MINUTERIE SECONDAIRE si elle est utilisée pour FINIR L'IRRADIATION dans le cas de techniques thérapeutiques spéciales (voir 29.1.3.5);
- 9) une description des valeurs relatives de la DOSE ABSORBÉE À LA SURFACE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT provoquée par tout ACCESSOIRE fourni par le CONSTRUCTEUR, si ces valeurs sont supérieures à celles spécifiées en 29.2;
- 10) si, pour des CHAMPS DE RAYONNEMENT non carrés, les valeurs spécifiées en 29.3 sont dépassées, une description des cas où cela peut se produire et les valeurs auxquelles on peut s'attendre;
- 11) une identification des parties de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL où la DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse les valeurs spécifiées en 29.3.2 et une indication des valeurs attendues;
- 12) les instructions concernant les mesures d'urgence à prendre en cas de défaillance du dispositif d'entraînement de l'OBTURATEUR ou du PORTE-SOURCE (voir 29.4.4.1);
- 13) une description des dimensions du logement de la SOURCE DE RAYONNEMENT et des dimensions externes des SOURCES DE RAYONNEMENT qui sont utilisables dans l'APPAREIL;
- 14) une indication des endroits de la TÊTE RADIOGÈNE où des essais de frottis peuvent être effectués et les résultats d'essais similaires effectués par le CONSTRUCTEUR (voir 29.4.4.5);
- 15) des informations concernant les matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'APPAREIL, comme prescrit en 29.4.5.

bb)

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les intervalles recommandés pour inspection ou remplacement de tout élément ayant une fonction de sécurité dont la tension de tenue et/ou la résistance mécanique peuvent être détériorées en UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL de par les effets des RAYONNEMENTS IONISANTS.

cc)

Si pour fonctionner de façon sûre et satisfaisante, il est nécessaire qu'un APPAREIL de GAMMA-THÉRAPIE ou l'un de ses sous-ensembles dissipe un certain débit de chaleur, les prescriptions de refroidissement appropriées doivent être indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et inclure selon le cas:

- le taux de chaleur maximal qui est à dissiper dans l'air ambiant par chacun des sous-ensembles dissipant plus de 100 W et qui peuvent être situés en des endroits différents sur l'installation;
- les vitesses d'écoulement et les élévations de température dans les dispositifs de refroidissement à air forcé qui correspondent au taux de dissipation de chaleur maximal;
- les températures d'entrée maximales admissibles, les débits et pressions d'entrée minimaux admissibles pour le taux de dissipation de chaleur maximal, pour tout milieu réfrigérant autre que l'air;
- d'autres prescriptions essentielles, par exemple les températures maximales admissibles en certains endroits.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

aa)

Dans le but d'aider le conseiller en PROTECTION RADIOLOGIQUE de l'UTILISATEUR, les informations suivantes doivent être fournies: