

NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CEI
IEC
601-2-9

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres
utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement
connectés électriquement

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters
used in radiotherapy with electrically-connected
radiation detectors

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

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

Symboles graphiques et littéraux

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

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 617 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

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:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Graphical symbols for diagrams.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 617, 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 back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-9

Première édition
First edition
1987



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour dosimètres
utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement
connectés électriquement

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters
used in radiotherapy with electrically-connected
radiation detectors

© CEI 1987 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.

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



Documents
Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	8
2. Terminologie et définitions	10
5. Classification	12
6. Identification, marquage et documentation	12
7. Puissance absorbée	16

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCs ÉLECTRIQUES

13. Généralités	16
14. Prescriptions relatives à la classification	16
15. Limitation des tensions et courants	16

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	16
------------------------------------	----

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS
NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFSSECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS
DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICALSECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU
ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	18
--	----

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object	9
2. Terminology and definitions	11
5. Classification	13
6. Identification, marking and documents	13
7. Power input	17

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	17
14. Requirements related to classification	17
15. Limitation of voltage and/or current	17

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	17
-----------------------------------	----

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED
OR EXCESSIVE RADIATIONSECTION SIX — PROTECTION AGAINST THE HAZARD OF EXPLOSIONS
IN MEDICALLY USED ROOMSSECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS,
SUCH AS HUMAN ERRORS

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	19
--	----

Pages

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

Articles

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	20
51. Protection contre les puissances délivrées incorrectes	20

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT
ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE: ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

ANNEXE AA — Justifications	22
--------------------------------------	----

Withdrawn

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION
AGAINST INCORRECT OUTPUT

Clause	
50. Accuracy of operating data	21
51. Protection against incorrect output	21

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING
AND/OR MECHANICAL DAMAGE: ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

APPENDIX AA — Rationale	23
-----------------------------------	----

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour dosimètres utilisés en radiothérapie
avec des détecteurs de rayonnement connectés électriquement**

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.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois 62C(BC)29	Rapport de vote 62C(BC)31	Procédure des Deux Mois 62C(BC)40	Rapport de vote 62C(BC)43
---------------------------------	------------------------------	--------------------------------------	------------------------------

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote correspondants, mentionnés dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

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

- **prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;**
- **explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;**
- ***spécifications d'essai: caractères italiques;***
- **TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PUBLICATION 788 DE LA CEI, DANS LA PUBLICATION 731 DE LA CEI OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.**

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

- Publications n°s 348(1978): Règles de sécurité pour les appareils de mesure électroniques.
 731(1982): Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
 788(1984): Radiologie médicale — Terminologie.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

**Part 2: Particular requirements for the safety of dosimeters
used in radiotherapy with electrically-connected
radiation detectors**

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 normal 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.

PREFACE

This Particular 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.

The text of this standard is based upon the following documents:

Six Months' Rule 62C(CO)29	Report on Voting 62C(CO)31	Two Months' Procedure 62C(CO)40	Report on Voting 62C(CO)43
-------------------------------	-------------------------------	------------------------------------	-------------------------------

Further information can be found in the relevant Reports on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of medical electrical equipment. Part 1: General requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next edition to read: Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc., and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC PUBLICATION 788, IN IEC PUBLICATION 731 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 348(1978): Safety requirements for electronic measuring apparatus.
 731(1982): Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.
 788(1984): Medical radiology – Terminology.