INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-1

1998

AMENDMENT 1
2002-05

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1:
Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

© IEC 2002 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE B

For price, see current catalogue

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/329/FDIS	62C/334/RVD

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

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until 2005. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

Subclause 29.3.1.1 of IEC 60601-2-1:1998 sets limits to X-ray leakage radiation through beam limiting devices (BLDs) in the patient plane in order to reduce the detrimental effects on the patient due to leakage radiation. This clause restricts leakage through the main X and Y BLDs to a maximum of 2 % and an average of 0,5 %. Multi-element BLDs were assumed to replace a beam shielding block which attenuated the beam to about 5 %, and this was the upper limit applied to multi-element BLDs.

With the growth of techniques such as conformal therapy and IMRT, multi-element BLDs (which allow higher leakage levels) are being used to shield more of the radiation field area than was the case with conventional techniques using beam blocks. It is now proposed in the replacement subclause 29.3.1.1 to set a leakage tolerance on the total beam limiting system (the X and Y BLDs themselves may be single element, multi-element, or a combination of both) and to limit the leakage to an average of 0,75 %.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Page 87

29.3.1.1 X-radiation

Replace the existing text of this subclause by the following:

Measurements of LEAKAGE RADIATION through all combinations of BLDs shall be made with any residual aperture shielded by at least two TENTH-VALUE LAYERS OF X-RADIATION absorbing material[7]). For non-overlapping BLDs, measurements shall be made at minimum RADIATION FIELD size.

Adjustable or interchangeable BLDs shall be provided. Where any set or combinations of BLDs (including any multi-element BLDs) can overlap, these requirements shall apply to each independent set or combination measured together at the same time:

a) each BLD (excluding those multi-element BLDs for which c) applies) shall attenuate X-RADIATION such that anywhere in the area *M*, excepting the residual rectangular RADIATION FIELD, the ABSORBED DOSE due to leakage RADIATION does not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;

b) for RADIATION FIELDS of any size, the average ABSORBED DOSE D_{LX}, due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area *M*, shall not exceed 0,75 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. If this limit is exceeded when areas of greater than 300 cm^2 at NTD are protected by multi-element BLDs, the conditions under which the limit is exceeded and the extent to which the limit is exceeded shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;

c) when a multi-element BLD is provided that by itself does not comply with the requirements of a) and b) above, and consequently requires adjustable or interchangeable BLDs in order to comply, these shall be adjusted automatically to provide the minimum size rectangular RADIATION FIELD surrounding the RADIATION FIELD defined by the multi-element BLD;

d) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION through the parts of a multi-element BLD that project into the rectangular RADIATION FIELD formed by the automatically adjustable BLDs referred to in c) above shall not exceed 5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure:

1) locate the area of maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS produced at maximum X-RADIATION ENERGY and at NTD, for BLD settings of maximum RADIATION FIELD size FX_{max} by minimum RADIATION FIELD size FY_{min}. Repeat for settings of FX_{min} by FY_{max};

2) perform a RADIATION DETECTOR measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION. The cross-sectional area of the RADIATION DETECTOR shall not exceed 1 cm^2; the measurement shall be made in a PHANTOM at the depth of the ABSORBED DOSE maximum. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES.

a) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement as described in the TYPE TEST data for a) 2) above, at the X-RADIATION ENERGY corresponding to the maximum LEAKAGE RADIATION.

7) See ICRP 33 (234 et seq.).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements as in a) 2) above, at each of the 24 points shown in figure 104, for symmetrical settings of those BLDs provided to produce rectangular RADIATION FIELDS at maximum field size FX_{max} by minimum field size FY_{min}. Determine D_{LX}, the average of all these measurements, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. Repeat for symmetrical settings of FX_{min} by FY_{max}. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES. If a multi-element BLD exists, then open adjustable or interchangeable BLDs to a square RADIATION FIELD of area 300 cm^2 and close the multi-element BLDs to the smallest opening consistent with this area (e.g. using a thin T or + shaped field). Perform RADIATION DETECTOR measurements in the area protected by the multi-element BLDs. From these measurements calculate the average ABSORBED DOSE D_{LX} due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area M.*

NOTE The use of two-dimensional arrays of RADIATION DETECTORS may shorten the time required for this test.

b) *SITE TEST grade B – Procedure: as TYPE TEST.*

c) *TYPE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to demonstrate the capability of automatic adjustment of the adjustable or interchangeable BLDs.*

c) *SITE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to confirm the automatic adjustment capability.*

d) *TYPE TEST grade B – Procedure:*

1) *close up all the elements of an opposed pair of multi-element assemblies symmetrically to give the minimum aperture. Open two pairs of elements, one fully and the other partially, furthest away from the REFERENCE AXIS. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION outside the now T-shaped residual minimum aperture. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES;*

2) *perform RADIATION DETECTOR measurements under the conditions given in the TYPE TEST data for a) 2) above.*

d) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in the TYPE TEST a) 2) above.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

ISBN 2-8318-6338-4



ICS 11.040.60

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677009 T60 ■

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-1

Deuxième édition
Second edition
1998-06

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

Medical electrical equipment –

Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-1:1998

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont 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 des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- **«Site web» de la CEI***
- **Catalogue des publications de la CEI**
  Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
  Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

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.*

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

Numbering

As from 1 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 subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
  Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
  Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

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.*

* See web site address on title page.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677011 619 ■

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-1

Deuxième édition
Second edition
1998-06

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1:
Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

Medical electrical equipment –

Part 2-1:
Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

© IEC 1998 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 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 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 XB

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 8
INTRODUCTION 12

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Articles

1 Domaine d'application et objet 14
2 Terminologie et définitions 18
4 Prescriptions générales relatives aux essais 24
5 Classification 24
6 Identification, marquage et documentation 28

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 34

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION 34
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels 38
19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 38

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

22 Parties en mouvement 40
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique 46
28 Masses suspendues 46

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

29 RAYONNEMENT X 46
29 Prescriptions de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT 46
29.1 Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ 48
29.1.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE 48
29.1.1.1 SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE 48
29.1.1.2 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT 50
29.1.1.3 Sélection et AFFICHAGE du nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE 52
29.1.1.4 FIN DE L'IRRADIATION provoquée par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE 52
29.1.1.5 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBÉE 54
29.1.2 MINUTERIE 56
29.1.3 DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE 58
29.1.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT 60
29.1.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ÉNERGIE 62

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

CONTENTS

Page

FOREWORD 9
INTRODUCTION 13

Clause

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object 15
2 Terminology and definitions 19
4 General requirements for tests 25
5 Classification 25
6 Identification, marking and documents 29

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 35

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS 35
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 39
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 39

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

22 Moving parts 41
27 Pneumatic and hydraulic power 47
28 Suspended masses 47

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-RADIATION 47
29 IONIZING RADIATION safety requirements 47
29.1 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME 49
29.1.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE 49
29.1.1.1 DOSE MONITORING SYSTEMS 49
29.1.1.2 RADIATION DETECTORS 51
29.1.1.3 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS 53
29.1.1.4 TERMINATION OF IRRADIATION by the DOSE MONITORING SYSTEM 53
29.1.1.5 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE 55
29.1.2 CONTROLLING TIMER 57
29.1.3 ABSORBED DOSE RATE 59
29.1.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE 61
29.1.5 Selection and DISPLAY of ENERGY 63

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Articles Pages

29.1.6 Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE 62
29.1.7 Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 66
29.1.7.1 Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 66
29.1.7.2 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES ÉGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU 66
29.1.7.3 Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES ÉGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU 68
29.1.8 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EN COIN 70
29.1.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT 72
29.1.10 Contrôle de l'utilisation de l'APPAREIL 74
29.1.11 Conditions de démarrage 76
29.1.12 INTERRUPTION de l'IRRADIATION 76
29.1.13 FIN DE L'IRRADIATION 78
29.1.14 FIN imprévue de l'IRRADIATION 78
29.1.15 SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES 80
29.2 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT. 82
29.2.1 RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS 82
29.2.2 DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X 82
29.2.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE 84
29.3 Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT 84
29.3.1 RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF. 84
29.3.1.1 RAYONNEMENT X 86
29.3.1.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE 88
29.3.2 RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface *M* 90
29.3.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface *M* 92
29.3.4 RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut 94
29.4 Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS 94
29.4.1 RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT 94
29.4.2 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT 96
29.4.3 Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITÉ INDUITE. 96
29.4.4 Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 98
29.4.5 RAYONNEMENT IONISANT fortuit 98

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 100

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Clause Page

29.1.6 Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY 63
29.1.7 RADIATION BEAM production and distribution systems 67
29.1.7.1 Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices 67
29.1.7.2 Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS 67
29.1.7.3 RADIATION BEAM distribution systems not using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS 69
29.1.8 Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS 71
29.1.9 ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices 73
29.1.10 Control of EQUIPMENT use 75
29.1.11 Starting conditions 77
29.1.12 INTERRUPTION OF IRRADIATION 77
29.1.13 TERMINATION OF IRRADIATION 79
29.1.14 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION 79
29.1.15 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS 81
29.2 Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD 83
29.2.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION 83
29.2.2 RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION 83
29.2.3 STRAY NEUTRON RADIATION 85
29.3 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD . 85
29.3.1 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES 85
29.3.1.1 X-RADIATION 87
29.3.1.2 ELECTRON RADIATION 89
29.3.2 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area *M* 91
29.3.3 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area *M* 93
29.3.4 LEAKAGE RADIATION under fault conditions 95
29.4 RADIATION safety for PATIENTS and others 95
29.4.1 LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane 95
29.4.2 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane 97
29.4.3 Emission of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION due to INDUCED RADIOACTIVITY 97
29.4.4 Retractable RADIATION BEAM shield 99
29.4.5 Adventitious IONIZING RADIATION 99
36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 101

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

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

Articles Pages

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut 102

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 102

Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme.. 122

Annexe AA (informative) Terminologie – Index des termes définis 124

Annexe BB (informative) Bibliographie 130

Figure 101 Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.2.1) 106

Figure 102 Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (29.2.2) 108

Figure 103 Vue en coupe – Application des prescriptions concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (29.3 et 29.4). 110

Figure 104 Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (29.3.1.1).. 112

Figure 105 Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2) 114

Figure 106 Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2) 116

Figure 107 Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface *M* (29.3.2) 118

Figure 108 Mouvements et échelles des APPAREILS 120

Tableau 101 Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'article 29 à inclure dans la description technique 26

Tableau 102 Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique 36

Tableau 103 Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS 82

Tableau 104 Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X. 84

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

Clause Page

52 Abnormal operation and fault conditions 103

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57 MAINS PARTS, components and layout 103

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard 123

Annex AA (informative) Terminology – Index of defined terms 125

Annex BB (informative) Bibliography 131

Figure 101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.2.1) 107

Figure 102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (29.2.2) 109

Figure 103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (29.3 and 29.4) 111

Figure 104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-IRRADIATION (29.3.1.1) 113

Figure 105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2) 115

Figure 106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2) 117

Figure 107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area *M* (29.3.2) 119

Figure 108 – EQUIPMENT movements and scales 121

Table 101 – Data required in the technical description to support clause 29 SITE TEST compliance 27

Table 102 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description 37

Table 103 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION 83

Table 104 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION 85

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

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 de la 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 60601-2-1 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 seconde édition annule et remplace la première édition, publiée en 1981, et ses modifications 1 (1984) et 2 (1990). Une révision importante a été nécessaire pour l'aligner avec la CEI 60601-1 (1988), son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995). Ont été pris en considération les développements des technologies et des utilisations médicales, ainsi que les différents risques qui ont été rencontrés ou envisagés depuis la préparation de la première édition.

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

FDIS	Rapport de vote
62C/232/FDIS	62C/236/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 Particulière.

L'annexe L fait partie intégrante de cette norme.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

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 60601-2-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1981, and its amendments 1 (1984) and 2 (1990). Substantial revision has been necessary to obtain alignment with IEC 60601-1 (1988), amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995). Consideration has been given to developments in technology and clinical usage, and to various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first edition.

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

FDIS	Report on voting
62C/232/FDIS	62C/236/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.

Appendix L forms an integral part of this Standard.

Annexes AA and BB are for information only.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;
- *méthodes d'essais: caractères italiques;*
- TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT RÉPERTORIÉS DANS L'ANNEXE AA ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2, OU DANS LA CEI 60601-1 ET SES NORMES COLLATÉRALES OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

Terme défini	Abréviation
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	DLF
SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU	SLF
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	CEM
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION	ATI
CONDITION NORMALE	CN
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	DNT
SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE	SSEP
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	CPD
POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT	PCT

Les abréviations usuelles de certains autres termes sont également utilisées:

Terme	Abréviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Diode électroluminescente	LED

NOTE 1 – Bien que les titres des personnes remplissant les fonctions suivantes puissent varier d'un pays à l'autre, dans cette Norme Particulière, le terme «radiothérapeute» est utilisé pour désigner la personne qui supervise médicalement et qui a la responsabilité de la définition et de la prescription du traitement du PATIENT. Le terme «OPÉRATEUR » est utilisé pour désigner la personne responsable de l'exécution du déroulement du traitement prescrit nécessitant l'utilisation de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS.

NOTE 2 – L'attention est attirée sur le fait que dans certains pays, il existe des dispositions légales concernant les prescriptions:

– de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT qui peuvent être différentes de celles de cette Norme Particulière, et

– de maintenance, d'assurance qualité et d'autres sujets apparentés qui ne sont pas couverts par cette norme.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, general statements and exceptions: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN LISTED IN ANNEX AA AND DEFINED IN CLAUSE 2, OR IN IEC 60601-1 AND ITS COLLATERAL STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Certain defined terms have been abbreviated, viz.:

Defined term	Abbreviation
BEAM LIMITING DEVICE	BLD
BEAM LIMITING SYSTEM	BLS
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	EMC
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	ITE
NORMAL CONDITION	NC
NORMAL TREATMENT DISTANCE	NTD
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM	PESS
SINGLE FAULT CONDITION	SFC
TREATMENT CONTROL PANEL	TCP

Certain other terms have been given their commonly used abbreviations, viz.:

Term	Abbreviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Light emitting diode	LED

NOTE 1 – Although the actual titles of the persons fulfilling the following roles may vary from country to country, in this Particular Standard the term "Radiotherapist" is used to denote the person exercising medical supervision and responsibility for determining and prescribing PATIENT treatment. The term "OPERATOR" is used to denote the person responsible for delivering the planned course of prescribed treatment via the ELECTRON ACCELERATOR.

NOTE 2 – Attention is drawn to the existence, in some countries, of legislation containing requirements for:

– IONIZING RADIATION safety, which may not align with the provisions of this Particular Standard, and

– maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this standard.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour les PATIENTS, soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, 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 DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment dans la conception et la construction des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés en RADIOTHÉRAPIE; elle ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de ces APPAREILS. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS qui seraient la conséquence d'une condition de défaut pour lesquelles un VERROUILLAGE entre en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse. Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le CONSTRUCTEUR, et/ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le CONSTRUCTEUR, sont indiqués pour chacune des prescriptions.

Il est entendu qu'avant l'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 sont à incorporer 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 lors de son installation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

INTRODUCTION

The use of ELECTRON ACCELERATORS 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 ELECTRON ACCELERATORS for use in RADIOTHERAPY; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT; it places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

Clause 29 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, and/or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are SPECIFIED for each requirement.

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 at installation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

La présente Norme Particulière, qui comporte des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement à la construction et à certains aspects de l'installation[1)] des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS[2)]

- qui sont destinés à la RADIOTHÉRAPIE en médecine humaine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, dans les conditions normales (CN) et en utilisation normale fournissent un faisceau de rayonnement de rayonnement X, et/ou de rayonnement électronique ayant
  - une ÉNERGIE NOMINALE comprise entre 1 MeV et 50 MeV,
  - des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE[3)] maximaux compris entre 0,001 Gy × s^{-1} et 1 Gy × s^{-1} mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT,
  - des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT (DNT) situées entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

- qui sont destinés à
  - être utilisés en UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES ou agréées à cet effet, par des OPÉRATEURS ayant les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques spécifiées telles que: RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE,
  - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
  - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIÉE selon un programme d'assurance qualité portant sur le contrôle des performances et des calibrations,
  - être utilisés selon les conditions d'environnement et d'alimentation électrique SPÉCIFIÉES dans la description technique.

---

1) Dans cette Norme Particulière, toute référence à l'installation se rapporte à l'installation dans les locaux de l'UTILISATEUR.

2) Voir ICRP 33 (128) – (134) et (144) – (156).

3) Dans cette Norme Particulière, toute référence à la DOSE ABSORBÉE se rapporte à la DOSE ABSORBÉE dans l'eau.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation[1)] aspects of ELECTRON ACCELERATORS[2)]

- intended for RADIOTHERAPY in human medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled automatically by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS),
- that, under NORMAL CONDITIONS (NC) and in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of X-RADIATION and/or ELECTRON RADIATION having
  - NOMINAL ENERGY in the range 1 MeV to 50 MeV,
  - maximum ABSORBED DOSE[3)] RATES between 0,001 Gy × s^{-1} and 1 Gy × s^{-1} at 1 m from the RADIATION SOURCE,
  - NORMAL TREATMENT DISTANCES (NTDs) between 0,5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE,

and

- intended to be
  - for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
  - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
  - subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON,
  - used within the environmental and electrical supply conditions SPECIFIED in the technical description.

---

1) In this Particular Standard, all references to installation refer to installation in the USER's premises.

2) See ICRP 33 (128) – (134) and (144) – (156).

3) In this Particular Standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.2 Objet

Complément:

Cette Norme Particulière établit, pour les ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS, des prescriptions qui ont pour but d'assurer la protection contre le RAYONNEMENT IONISANT et de renforcer les niveaux de sécurité électrique et mécanique, et spécifie des essais pour vérifier la conformité à ces prescriptions.

NOTE – L'adoption de cette Norme aide à s'assurer que l'APPAREIL

- maintient la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL et en cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ÉNERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBÉE présélectionnés,
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position prévue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, par utilisation de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE, de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, des dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, etc., sans provoquer de risques inutiles pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

1.3 Normes Particulières

Paragraphes complémentaires:

1.3.101 Relation avec les autres normes et documents

NOTE – Voir l'annexe L pour les références normatives.

1.3.102 CEI 60601-1

Les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité sur celles des autres Normes. Cette Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1:1988 *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité,* ses modifications 1 (1991) et 2 (1995) – dénommée par la suite Norme Générale – qu'elle modifie et complète. Comme dans la Norme Générale, les prescriptions sont suivies d'essais de conformité.

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondants dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, même s'il est possible qu'ils ne soient pas pertinents, s'appliquent sans modification. 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. Sauf indication contraire, tous les articles de la Norme Générale doivent s'appliquer. L'expression «cette Norme» est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées comme un ensemble.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications aux textes de la Norme Générale et des Normes Collatérales sont SPÉCIFIÉES par l'utilisation des termes suivants:

- «Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale/Collatérale est remplacé en entier par le texte de cette Norme Particulière;
- «Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière est complémentaire aux prescriptions de la Norme Générale/Collatérale;
- «Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale/Collatérale est modifié ainsi qu'indiqué par le texte de cette Norme Particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101, les annexes supplémentaires sont notées AA, BB etc., et les paragraphes supplémentaires *aa), bb),* etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.2 Object

Addition:

This Particular Standard establishes requirements to ensure the IONIZING RADIATION safety and enhanced electrical and mechanical safety of ELECTRON ACCELERATORS, and specifies tests to check compliance with those requirements.

NOTE – The adoption of this standard helps to ensure that the EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE,
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, by utilizing STATIONARY RADIOTHERAPY, MOVING BEAM RADIOTHERAPY, RADIATION BEAM modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

1.3 Particular Standards

Additional subclauses:

1.3.101 Relationship to other standards and documents

NOTE – See Appendix L for normative references.

1.3.102 IEC 60601-1

The requirements of this Particular Standard take priority over those of all other standards; it is to be read in conjunction with IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety* with its amendments 1 (1991) and 2 (1995) – hereinafter referred to as the General Standard – which it amends and supplements. As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification. 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. Unless otherwise stated, all clauses of the General Standard shall apply. The term "this Standard" is used throughout to refer 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 and Collateral Standards 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, figures or tables that 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.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.3.103 CEI 61217

Cette norme donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes (voir 6.3.101).

1.5 Normes Collatérales

Paragraphes complémentaires:

1.5.101 CEI 60601-1-1

Cette Norme Collatérale ne s'applique pas.

1.5.102 CEI 60601-1-2

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Prescriptions et essais; voir article 36.

NOTE – La CEI 60601-1-2 s'applique aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et aux APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) utilisés pour des applications médicales. Les ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS et tout ATI qui en fait partie ne sont pas exemptés de la conformité à la CEI 60601-1-2. Il n'est actuellement pas possible de déterminer s'il est nécessaire d'apporter des modifications concernant les prescriptions ou essais autres que celles qui sont indiquées à l'article 36 de cette Norme Particulière.

1.5.103 CEI 60601-1-3

Cette Norme collatérale ne s'applique pas.

1.5.104 CEI 60601-1-4

SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) – Prescriptions et essais: voir 29.1.15 et 52.1b).

2 Terminologie et définitions

2.1 Parties d'APPAREIL, auxiliaires et ACCESSOIRES

Complément:

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

Définitions additionnelles:

2.1.101
MINUTERIE
dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION est effectuée, et qui FINIT L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

2.1.102
APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU utilisé pour les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

2.1.103
SUPPORT
partie de l'APPAREIL supportant la TÊTE RADIOGÈNE

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

1.3.103 IEC 61217

This standard gives guidance on the designation of EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions and the direction of movement with increasing value (see 6.3.101).

1.5 Collateral Standards

Additional subclauses:

1.5.101 IEC 60601-1-1

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 IEC 60601-1-2

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY – Requirements and tests; see clause 36.

NOTE – IEC 60601-1-2 applies to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and ITE (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT) used in medical applications. ELECTRON ACCELERATORS and their integral ITE are not excluded from compliance with IEC 60601-1-2; it has not been possible at this date to determine fully whether further amendments to its requirements or tests will need to be made in addition to those given in clause 36 of this Particular Standard.

1.5.103 IEC 60601-1-3

This Collateral Standard does not apply.

1.5.104 IEC 60601-1-4

PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS) – Requirements and tests: see 29.1.15 and 52.1b).

2 Terminology and definitions

2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

Addition:

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

Additional definitions:

2.1.101
CONTROLLING TIMER
device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, if a predetermined time is reached, TO TERMINATE IRRADIATION

2.1.102
ELECTRON BEAM APPLICATOR
BEAM LIMITING DEVICE for ELECTRON RADIATION BEAMS

2.1.103
GANTRY
that part of the EQUIPMENT supporting the RADIATION HEAD

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.104
CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE
projection géométrique de l'extrémité du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sur un plan perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE/fenêtre des ÉLECTRONS. Le CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE peut être défini à n'importe quelle distance de la surface frontale de la CIBLE pour le RAYONNEMENT X, ou à n'importe quelle distance de la fenêtre des ÉLECTRONS pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

2.1.105
CIRCUIT CÂBLÉ
terme utilisé lorsque les propriétés d'un système ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage

2.1.106
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

2.1.107
RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE
RADIOTHÉRAPIE avec déplacement planifié du CHAMP DE RAYONNEMENT et du PATIENT, l'un par rapport à l'autre, ou avec une évolution planifiée de la distribution DE DOSE ABSORBÉE

2.1.108
ÉNERGIE NOMINALE *(par la suite dénommée ÉNERGIE)*
a) pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, ÉNERGIE déclarée par le CONSTRUCTEUR pour caractériser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Cette ÉNERGIE est à peu près égale à l'énergie la plus probable à la surface du FANTÔME de mesure, $E_{p,0}$. (voir ICRU Report 35: Section 3.3; Energy, $E_{p,0}$),

b) pour le RAYONNEMENT X, ÉNERGIE déclarée par le CONSTRUCTEUR pour caractériser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

2.1.109
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT (abréviation: DNT)
a) pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, distance SPÉCIFIÉE mesurée le long de l'AXE DE RÉFÉRENCE, entre la fenêtre des ÉLECTRONS et l'extrémité de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS ou un plan SPÉCIFIÉ

b) pour le RAYONNEMENT X, distance SPÉCIFIÉE mesurée le long de l'AXE DE RÉFÉRENCE entre la surface frontale de la CIBLE et l'ISOCENTRE ou, pour les APPAREILS non ISOCENTRIQUES, un plan SPÉCIFIÉ

2.1.110
MOT DE PASSE
pour les APPAREILS contrôlés par un SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SSEP), séquence d'appui sur des touches permettant à l'OPÉRATEUR d'avoir accès à l'UTILISATION NORMALE, ou de réarmer des VERROUILLAGES et, par d'autres séquences d'appui sur des touches, d'avoir accès à la maintenance et au réglage

2.1.111
SUPPORT DU PATIENT
sous-ensemble de l'APPAREIL qui supporte le PATIENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.104
GEOMETRICAL RADIATION FIELD
geometrical projection of the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE on a plane orthogonal to the REFERENCE AXIS, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window. The GEOMETRICAL RADIATION FIELD may be defined at any distance from the front surface of the TARGET for X-RADIATION, or from the ELECTRON RADIATION window for ELECTRON RADIATION

2.1.105
HARD-WIRED
term used where the features of a system can be modified only by physically removing and re-routing wires

2.1.106
INTERRUPTION OF IRRADIATION / TO INTERRUPT IRRADIATION
stopping of/to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

2.1.107
MOVING BEAM RADIOTHERAPY
RADIOTHERAPY with any planned displacement of the RADIATION FIELD or PATIENT relative to each other or with any planned change of ABSORBED DOSE distribution

2.1.108
NOMINAL ENERGY (hereinafter referred to as ENERGY)
a) for ELECTRON RADIATION, ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the RADIATION BEAM. This ENERGY is approximately equal to the most probable energy at the surface of the measuring PHANTOM, $E_{p,0}$ (See ICRU Report 35: Section 3.3; Energy, $E_{p,0}$)

b) for X-RADIATION, the ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the RADIATION BEAM

2.1.109
NORMAL TREATMENT DISTANCE (abbreviation: NTD)
a) for ELECTRON IRRADIATION, SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the ELECTRON RADIATION window to the distal end of the ELECTRON BEAM APPLICATOR or to a SPECIFIED plane

b) for X-IRRADIATION, SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the front surface of the TARGET to the ISOCENTRE or, for EQUIPMENT without an ISOCENTRE, to a SPECIFIED plane

2.1.110
PASSWORD
for EQUIPMENT under the control of a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS), sequence of keystrokes that permits OPERATOR access for NORMAL USE or to reset INTERLOCKS and, with a different sequence of keystrokes, permits access for adjustment and maintenance

2.1.111
PATIENT SUPPORT
the assembly of EQUIPMENT that supports the PATIENT

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.112
COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
utilisation de deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, l'un étant le SYSTÈME PRIMAIRE, l'autre étant le SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

2.1.113
PERSONNE QUALIFIÉE
personne reconnue par une autorité compétente comme ayant la connaissance et la formation requises pour accomplir des fonctions particulières

2.1.114
TYPE DE RAYONNEMENT
nature des ondes ou corpuscules constituant le RAYONNEMENT, par exemple lorsque le RAYONNEMENT est du RAYONNEMENT X ou du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

2.1.115
COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE
utilisation de deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun étant agencé pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre présélectionné d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint

2.1.116
DOSE RELATIVE EN SURFACE
rapport entre la DOSE ABSORBÉE à 0,5 mm de profondeur et le maximum de DOSE ABSORBÉE, les deux mesures étant faites sur l'AXE DE RÉFÉRENCE dans un FANTÔME dont la surface est à une distance SPÉCIFIÉE

2.1.117
ESSAI SUR LE SITE
après installation, essai individuel d'un dispositif ou d'un APPAREIL pour en vérifier la conformité avec des critères SPÉCIFIÉS

2.1.118
FIN DE L'IRRADIATION/FINIR L'IRRADIATION
Arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec impossibilité de redémarrer sans avoir à resélectionner toutes les conditions de fonctionnement (c'est-à-dire retour ou avoir à retourner à l'ÉTAT PRÉPARATOIRE)

NOTE – Les causes provoquant la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements comprennent les événements suivants:

- lorsque la valeur présélectionnée des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte;
- lorsque le temps présélectionné est atteint;
- une action manuelle volontaire;
- le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;
- en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, lorsque la valeur présélectionnée d'une position angulaire ou linéaire est dépassée.

2.1.119
DÉTECTEUR À TRANSMISSION
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT qui est traversé par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

2.1.120
ESSAI DE TYPE
pour une conception donnée d'un dispositif ou d'un APPAREIL, essai effectué par le CONSTRUCTEUR pour vérifier la conformité à des critères SPÉCIFIÉS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

2.1.112
PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION
utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where one is arranged to be the PRIMARY and the other the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

2.1.113
QUALIFIED PERSON
person recognised by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform particular duties

2.1.114
RADIATION TYPE
nature of the waves or corpuscles comprising the RADIATION, e.g. whether the RADIATION is X-RADIATION or ELECTRON RADIATION

2.1.115
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION
utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where both systems are arranged to TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS

2.1.116
RELATIVE SURFACE DOSE
ratio of the ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, at the depth of 0,5 mm, to the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, both measured in a PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance

2.1.117
SITE TEST
after installation, test of an individual device or EQUIPMENT to establish compliance with SPECIFIED criteria

2.1.118
TERMINATION OF IRRADIATION / TO TERMINATE IRRADIATION
stopping of/to stop IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without the reselection of all operating conditions (i.e. returning / to return to the PREPARATORY STATE)

NOTE – Events that TERMINATE IRRADIATION and stop movements include the following events

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached,
- when the pre-selected value of elapsed time is reached,
- a deliberate manual act,
- the operation of an INTERLOCK,
- in MOVING BEAM RADIOTHERAPY, when the pre-selected value of an angular or linear dimension is exceeded.

2.1.119
TRANSMISSION DETECTOR
RADIATION DETECTOR through which the RADIATION BEAM passes

2.1.120
TYPE TEST
for a particular design of device or EQUIPMENT, test by the MANUFACTURER to establish compliance with SPECIFIED criteria

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.1 Essais

Paragraphe complémentaire:

4.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPÉCIFIÉES à l'article 29 de cette Norme Particulière. Leurs définitions sont les suivantes:

- *ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL en relation avec les prescriptions de sécurité SPÉCIFIÉES concernant le RAYONNEMENT, qui doit faire l'objet, dans la description technique, d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée de par le principe de fonctionnement, ou de par la construction.*
- *ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Inspection visuelle, ou essai fonctionnel, ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon la méthode SPÉCIFIÉE dans cette Norme Particulière, et doit être réalisé uniquement avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, qui sont obtenues sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL.*
- *ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon le principe SPÉCIFIÉ dans cette Norme Particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL, il convient que l'essai soit effectué par le CONSTRUCTEUR ou son représentant, ou sous leur supervision directe.*

5 Classification

Remplacement:

L'APPAREIL et ses PARTIES APPLIQUÉES doivent être classés, marqués et/ou identifiés comme indiqué à l'article 6, ce qui inclut les classifications suivantes:

5.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques:

– APPAREIL DE CLASSE I.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

– PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration d'eau dont les détails sont donnés dans la CEI 60529 (voir 6.1 l)):

– IPX0, sauf SPÉCIFICATION contraire.

5.4 Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

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

– APPAREIL non adapté pour être utilisé en présence de MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR, OU AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

– Sauf SPÉCIFICATION contraire, SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

4 General requirements for tests

4.1 Tests

Additional subclause:

4.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in clause 29 of this Particular Standard. Their requirements are as follows:

- *TYPE TEST grade A: An analysis of EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.*
- *TYPE TEST / SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this Particular Standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the EQUIPMENT.*
- *TYPE TEST / SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this Particular Standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.*

5 Classification

Replacement:

EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified by marking and/or identification as described in clause 6. This includes:

5.1 According to the type of protection against electric shock:

– CLASS I EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

– TYPE B APPLIED PARTS.

5.3 According to the degree of protection against ingress of water detailed in IEC 60529 (see 6.1 l))

– IPX0, unless otherwise SPECIFIED.

5.4 According to the method(s) of sterilization or disinfection recommended in the INSTRUCTIONS FOR USE.

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 not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

5.6 According to the mode of operation:

– CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING, unless otherwise SPECIFIED.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Complément:

Tableau 101 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'article 29 à inclure dans la description technique

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPÉCIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
29.1.1.1	*b) d) e)*		*d)*	*a) b) c)*
29.1.1.2	*a) b)*		*b) c)*	*b)*
29.1.1.3	*d) e) f)*			
29.1.1.4	*a) b) c)*			*b) c)*
29.1.1.5	*a)*			*b)*
29.1.2	*a) b) c)*			*b) c)*
29.1.3	*b) c) d) e)*			*b) c) d) e)*
29.1.4	*a) b) c) d) e) f) g)*			
29.1.5	*e)*		*e)*	
29.1.6	*e) h)*		*f) g)*	*e) f) g) h)*
29.1.7.1				*d)*
29.1.7.2				*d)*
29.1.7.3.1	†			†
29.1.7.3.2				*d)*
29.1.9	*b)*			
29.1.10	*e)*			
29.1.11	†			
29.1.12	*a) c)*			
29.1.13	*a)*			
29.1.14	*a) b)*			*a) b)*
29.1.15	†			†
29.2.1	†			
29.2.2		†		
29.2.3			†	
29.3.1.1		*a) b) c) d)*		
29.3.1.2	*c)*	*a)1), a)2), b)*		*c)*
29.3.2		†		†
29.3.3		†		
29.3.4	†		† ← *ou* →	†
29.4.1		*a) b)*		
29.4.2			†	
29.4.3	*b)*	*a)*		
29.4.4	†			
29.4.5		†		

NOTE – † Signifie que la prescription du paragraphe n'a pas d'autre identification spécifique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Addition:

Table 101 – Data required in the technical description to support clause 29 SITE TEST compliance

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
29.1.1.1	*b) d) e)*		*d)*	*a) b) c)*
29.1.1.2	*a) b)*		*b) c)*	*b)*
29.1.1.3	*d) e) f)*			
29.1.1.4	*a) b) c)*			*b) c)*
29.1.1.5	*a)*			*b)*
29.1.2	*a) b) c)*			*b) c)*
29.1.3	*b) c) d) e)*			*b) c) d) e)*
29.1.4	*a) b) c) d) e) f) g)*			
29.1.5	*e)*		*e)*	
29.1.6	*e) h)*		*f) g)*	*e) f) g) h)*
29.1.7.1				*d)*
29.1.7.2				*d)*
29.1.7.3.1	†			†
29.1.7.3.2				*d)*
29.1.9	*b)*			
29.1.10	*e)*			
29.1.11	†			
29.1.12	*a) c)*			
29.1.13	*a)*			
29.1.14	*a) b)*			*a) b)*
29.1.15	†			†
29.2.1	†			
29.2.2		†		
29.2.3			†	
29.3.1.1		*a) b) c) d)*		
29.3.1.2	*c)*	*a) 1), a) 2), b)*		*c)*
29.3.2		†		†
29.3.3		†		
29.3.4	†		† ← or→	†
29.4.1		*a) b)*		
29.4.2			†	
29.4.3	*b)*	*a)*		
29.4.4	†			
29.4.5		†		
NOTE – † denotes requirement of subclause having no other specific identification.				

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marquage et documentation

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

d) Prescriptions minimales pour le marquage de l'APPAREIL et des parties interchangeables

Complément:

Tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU et APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS qui sont interchangeables et non réglables doivent être marqués, sur leur partie externe, pour indiquer clairement les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE à la DNT et la distance entre leur extrémité et la DNT.

Tout FILTRE EN COIN interchangeable manuellement doit être clairement marqué pour établir son identité.

z) Moyens de protection amovibles

Complément:

Lorsque, de par la nature de l'installation, les prescriptions de ce paragraphe se trouvent satisfaites complètement ou partiellement, il convient d'en vérifier la conformité par examen lors de l'installation. Il convient de mentionner les résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE.

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

Complément:

aa) Le démontage des capots de la TÊTE RADIOGÈNE doit faire apparaître le symbole numéro 14 du tableau D.1 de la Norme Générale, qui signifie «Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT».

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

6.3.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

Les éléments suivants doivent être prévus:

a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;

b) un CHAMP LUMINEUX, avec indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE;

c) une échelle ou une indication numérique de la distance mesurée le long de l'AXE DE RÉFÉRENCE entre la surface frontale de SOURCE DE RAYONNEMENT et la surface du PATIENT (DISTANCE SOURCE-PEAU).

La dénomination, le sens des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à la CEI 61217 (voir figure 108).

La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6 Identification, marking and documents

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

d) Minimum requirements for marking on EQUIPMENT and on interchangeable parts

Addition:

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at NTD and the distance from the distal end to NTD shall be clearly legible on the outside of all interchangeable and non-adjustable BLDs and ELECTRON BEAM APPLICATORS.

Each manually interchangeable WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity.

z) Removable protective means

Addition:

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

6.2 Marking on the inside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts

Addition:

aa) Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose symbol 14 of table D.1 of the General Standard, indicating "Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS".

6.3 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

6.3.101 Provision of scales and indications for moving parts

The following shall be provided:

a) a mechanical scale or a numerical indication for each available movement;

b) a LIGHT FIELD, with an indication of the position of the REFERENCE AXIS;

c) a scale or numerical indication of the distance along the REFERENCE AXIS from the front surface of the RADIATION SOURCE to the surface of the PATIENT (RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE).

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217 (see figure 108).

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 Voyants lumineux et boutons poussoirs

a) Couleurs des voyants lumineux

Complément:

Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (PCT) ou à d'autres tableaux de commande, la couleur des voyants doit être en conformité avec ce qui suit:

- «marche» FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... jaune[4)]
- ÉTAT PRÊT ..... vert[4)]
- action immédiate nécessaire pour répondre à une situation imprévue de fonctionnement ..... rouge
- ÉTAT PRÉPARATOIRE ..... toute autre couleur

Les diodes électroluminescentes (LED) peuvent ne pas être conformes aux couleurs ci-dessus lorsque:

– sur n'importe quel PCT, toutes les indications pour lesquelles il n'est pas prescrit de couleur particulière sont données par des LED de même couleur, et

– les indications pour lesquelles des couleurs déterminées sont prescrites sont clairement différenciées.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément:

NOTE – Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique font partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. A l'exception des résultats démontrant la conformité des ESSAIS SUR LE SITE de l'article 29, récapitulés dans le tableau 101, qui font partie de la description technique, les articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations sont requises dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION ou la description technique, sont récapitulés au tableau 102.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément:

– Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comprendre:
  - l'explication de la fonction de tous les VERROUILLAGES et autres dispositifs de protection contre le RAYONNEMENT,
  - les instructions pour en vérifier le bon fonctionnement,
  - une recommandation concernant la périodicité de ces vérifications,

---

[4)] Dans la SALLE DE TRAITEMENT ou à d'autres endroits, ces états peuvent nécessiter une action urgente ou des précautions. Conformément au tableau 3 de la Norme Générale, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Addition:

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

- RADIATION BEAM "on" ..... yellow[4)]
- READY STATE ..... green[4)]
- urgent action required in response to an unintended state of operation.. red
- PREPARATORY STATE ..... other colour

Light emitting diodes (LEDs) are not considered to be indicator lights when

– on any one TCP, all indications for which no particular colour is 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

Addition:

NOTE – The INSTRUCTIONS FOR USE and technical description form part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. With the exception of data required in the technical description to support clause 29 SITE TEST compliance, which are set out in table 101, clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and technical description are given in table 102.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Addition:

– INSTRUCTIONS FOR USE shall contain

- an explanation of the function of all INTERLOCKS and other RADIATION safety devices,
- instructions for checking their correct operation,
- a recommendation of the frequency with which such checks should be made,

---

[4)] In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, in accordance with table 3 of the General Standard, may therefore be used in such locations.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

j) Protection de l'environnement

Complément:

NOTE – Le conseiller en PROTECTION RADIOLOGIQUE de l'UTILISATEUR est généralement la personne qui est responsable de l'identification et de la mise au rebut des matériaux qui peuvent présenter un certain niveau de RADIOACTIVITÉ.

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

– ÉNERGIES et DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE maximaux à la DNT qui leur correspondent, dans les conditions d'UTILISATION NORMALE pour
  - le RAYONNEMENT X (avec et sans FILTRE ADDITIONNEL si l'UTILISATION NORMALE est possible dans ces deux cas), et
  - le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE;
– forme et dimensions maximales des CHAMPS DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUES à la DNT pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE;
– repères, situés en des endroits accessibles de la TÊTE RADIOGÈNE, donnant les emplacements:
  - de la surface frontale de la CIBLE, et
  - de la fenêtre des ÉLECTRONS;
– orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
– si un bouclier du FAISCEAU DE RAYONNEMENT est prévu, son facteur de transmission pour chacune des ÉNERGIES de RAYONNEMENT X;
– recommandations et précautions à prendre pour l'identification, la manutention et la mise au rebut de l'APPAREIL ou des parties de l'APPAREIL pouvant présenter un certain niveau de RADIOACTIVITÉ.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

– tous les détails concernant les conditions d'environnement et les alimentations nécessaires pour une UTILISATION NORMALE.

Points complémentaires:

aa) Informations sur les ESSAIS DE SITE

Les informations suivantes doivent être données dans la description technique:

– déclarations concernant les ESSAIS DE TYPE de catégorie A;
– descriptions et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégories B et C;
– méthodes SPÉCIFIQUES et conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C;

NOTE 1 – Voir le tableau 101 donnant la liste des ESSAIS SUR LE SITE de conformité demandés à l'article 29.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

- the recommended inspection or replacement intervals for any parts having a safety function that are subject to impairment caused, during the NORMAL USE of the EQUIPMENT, by the effects of IONIZING RADIATION on the dielectric and/or mechanical strength of those parts.

j) Environmental protection

Addition:

NOTE – The USER's RADIOLOGICAL PROTECTION adviser is, generally, the person responsible for the identification and disposal of material that may exhibit RADIOACTIVITY.

To assist the USER's RADIOLOGICAL PROTECTION adviser, the following data shall be provided:

– ENERGIES and corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at NTD under conditions of NORMAL USE for
  - X-RADIATION (with and without any ADDED FILTER if NORMAL USE is possible in both these states), and
  - ELECTRON RADIATION;
– dimensioned shape of the maximum GEOMETRICAL RADIATION FIELDS at NTD for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION;
– location(s), referenced to accessible points on the RADIATION HEAD, of:
  - the front surface of the TARGET, and
  - the ELECTRON BEAM RADIATION window;
– available directions of the RADIATION BEAM;
– if a RADIATION BEAM shield is incorporated, its transmission factor at each X-RADIATION ENERGY;
– guidance and precautions regarding the identification, handling and disposal of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

– full details of the environmental conditions and power supply required for NORMAL USE.

Additional items:

aa) SITE TEST information

The technical description shall contain the following:

– statements resulting from TYPE TESTS grade A;
– details of, and results from, TYPE TESTS grades B and C;
– SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C;

NOTE 1 – See table 101 for clause 29 SITE TEST compliance data requirements.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– instructions sur la manière de créer une condition de défaut décrite ou, si ce n'est pas possible, sur la façon de produire un signal d'essai aussi proche que possible de l'origine du défaut qui aurait produit ce signal, avec déclaration confirmant que le 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.

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

NOTE 2 – La personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE consignera les résultats dans un compte rendu qui fera alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il est recommandé que ce compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE contienne au moins les éléments complémentaires suivants:

- nom et adresse du site de l'UTILISATEUR;
- RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE (numéro de type) et NUMÉRO DE SÉRIE de l'APPAREIL;
- nom, fonction et adresse des personnes ayant pris part aux essais, et dates de leur participation;
- conditions d'environnement et d'alimentation en énergie;
- conditions réelles, lorsque les conditions, méthodes ou dispositifs d'essai diffèrent de ceux indiqués par le CONSTRUCTEUR, ou lorsque les informations ne peuvent être déduites de cette Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par inspection de la description technique.

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

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

10 Conditions d'environnement

Complément:

NOTE – Voir 1.1, troisième tiret, quatrième alinéa, et 6.8.3 a): *Complément.*

10.2.2 Alimentation électrique

a) L'APPAREIL doit être adapté à une alimentation électrique ayant:

Modification:

Modifier le second tiret comme suit:

– une impédance interne suffisamment basse pour éviter que les variations de tension entre les états en charge et hors charge n'excèdent ±5 %.

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

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

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

Point complémentaire:

aa) Lorsque les prescriptions de cet article sont complètement ou partiellement satisfaites de par la nature de l'installation, les méthodes d'essai de conformité doivent être SPÉCIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

– 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 that would have generated it, with a statement confirming that the test signal simulates the one that 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 to the NORMAL USE condition after the completion of the SITE TESTS and how to verify this condition.

NOTE 2 – The person responsible for the SITE TESTS should 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:

- name and address of USER site;
- MODEL OR TYPE REFERENCE (type number) and SERIAL NUMBER of the EQUIPMENT;
- name, status and employment address of all personnel taking part in the tests, and dates of their participation;
- environmental and power supply conditions;
- 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.

Compliance is checked by inspection of the technical description.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

Addition:

NOTE – See 1.1, third dash, fourth bullet, and 6.8.3 a): *Addition.*

10.2.2 Power supply

a) EQUIPMENT shall be suitable for a power supply having:

Amendment:

Amend second dash to read as follows:

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

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

Additional item:

aa) Where the requirements of this clause are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance test methods shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Il convient de vérifier la conformité de l'installation par inspection et par des essais. Il convient d'inclure les résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE (voir également 57.1a)).

Complément:

Tableau 102 – Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique

NOTE – Le numéro de vérification est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation.

Vérification numéro	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
1		1.1	
2			1.1
3			4.1.101
4		5.4	
5	6.1 *d)* (via CEI 60601-1: 6.8.1 / 6.1 *d)*		
6	6. 2 *aa)*		
7	6.8 / 6.8.1 (Note)		
8		6.8.2 *a), j)*	
9			6.8.3 *a), aa)*
10	16 *aa)*		
11: 1, 2, 4		22.4.1 *a)* 1), *a)*2	22.4.1 *a)* 4)
12		22.4.2 *d)*	
13		22.4.3 *e)*	
14	22.7.101		
15	28.101 *b)*		
16			29 (voir tableau 101)
17	29.1.1.1 *c)* (Note)		
18			29.1.1.1 *d)*
19		29.1.2 *b)*	
20: b, c, e			29.1.3 *b), c), e)*
21			29.1.4 *f)* (Note)
22		29.1.5 *d)*	
23			29.1.7.3.1
24		29.1.10 *e)*	
25: a, c		29.1.12 *a), c)*	
26		29.1.13 *a)*	
27		29.1.14 *a)*	
28		29.1.15 *f)*	
29			29.4.1 *b)*
30			29.4.3 *b)*
31	36		
32		52.1 *b)*	
33			57.1 *a)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance at installation should be checked by inspection and tests; the results should be included in the SITE TEST report (see also 57.1 a)).

Addition:

Table 102 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description

NOTE – The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTS	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
1		1.1	
2			1.1
3			4.1.101
4		5.4	
5	6.1 *d)* via IEC 60601-1: 6.8.1/ 6.1 *d)*		
6	6.2 *aa)*		
7	6.8 / 6.8.1 (Note)		
8		6.8.2 *a), j)*	
9			6.8.3 *a), aa)*
10	16 *aa)*		
11 : 1, 2, 4		22.4.1 *a)* 1), *a)* 2)	22.4.1 *a)* 4)
12		22.4.2 *d)*	
13		22.4.3 *e)*	
14	22.7.101		
15	28.101 *b)*		
16			29 (see table 101)
17	29.1.1.1 *c)* (Note)		
18			29.1.1.1 *d)*
19		29.1.2 *b)*	
20: *b, c, e*			29.1.3 *b), c), e).*
21			29.1.4 *f)* (Note)
22		29.1.5 *d)*	
23			29.1.7.3.1
24		29.1.10 *e)*	
25: *a, c*		29.1.12 *a), c)*	
26		29.1.13 *a)*	
27		29.1.14 *a)*	
28		29.1.15 *f)*	
29			29.4.1 *b)*
30			29.4.3 *b)*
31	36		
32		52.1 *b)*	
33			57.1 *a)*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

b) Complément:

Il convient que les CONDUCTEURS DE PROTECTION installés de façon permanente lors de l'installation, pour relier les BORNES DE TERRE DE PROTECTION de l'APPAREIL à un dispositif externe de protection soient correctement dimensionnés, suivant les prescriptions des règlements nationaux, pour chaque installation et pour le courant de défaut maximal qui peut s'y produire.

Il convient de vérifier la conformité, lors de l'installation, par inspection et essais suivant les règlements nationaux applicables. Il convient de consigner ces résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE (voir 18 f) ainsi que 6.5, 57.5 b), 58.1, 58.2, 58.8 et 58.9)).

f) Remplacement:

Remplacer le premier alinéa de l'essai de conformité par ce qui suit:

Un courant (à ±10 %) de 25 A ou égal à 1,5 fois le courant assigné applicable à la partie de l'APPAREIL en essai si cette valeur est inférieure à 25 A, délivré par une source de courant de fréquence 50 Hz ou 60 Hz et de tension à vide ne dépassant pas 6 V, est appliqué pendant une durée de 5 s à 10 s entre la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et chaque PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE qui peut être portée sous tension en cas de défaut de l'ISOLATION PRINCIPALE.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

19.1 Prescriptions générales

b) Remplacement:

Les valeurs SPÉCIFIÉES du COURANT DE FUITE À LA TERRE permanent et du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE s'entendent à la température normale de fonctionnement avec une alimentation représentative d'un circuit d'alimentation installé de façon permanente et pour toute combinaison possible des conditions suivantes:

- dans les CONDITIONS NORMALES (CN) et dans les CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT (CPD) spécifiées (voir 19.2):
  1) avec l'APPAREIL sous tension dans l'ÉTAT PRÉPARATOIRE et avec la plus défavorable des combinaisons de fonctionnement simultané des mouvements motorisés, et
  2) avec l'APPAREIL fonctionnant correspondant à la puissance consommée maximale.

Les valeurs du COURANT DE FUITE À LA TERRE permanent et du COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE mesurées dans les CONDITIONS NORMALES indiquées en 1) et 2) ci-dessus ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles données en 19.3.

19.3 Valeurs admissibles

Modification:

Modifier les valeurs admissibles du tableau 4 pour PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B, CN, comme suit:

COURANT DE FUITE À LA TERRE POUR APPAREIL selon note [3)]	20
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	0,5

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

b) *Addition:*

PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS that are permanently fixed at installation to connect PROTECTIVE EARTH TERMINALS of EQUIPMENT to an external protective system should be adequately dimensioned, according to the requirements of national regulations, for each installation and for the maximum fault current that may occur there.

Compliance at installation should be checked by inspection and test in accordance with the applicable national regulations. The results should be recorded in the SITE TEST report (see 18f) and also 6.5, 57.5b), 58.1, 58.2, 58.8 and 58.9).

f) *Replacement:*

Replace the first paragraph of the compliance test by the following:

A current of 25 A or 1,5 times the rated current applicable to that part of the EQUIPMENT under test, whichever is the lesser (±10 %), from a current source with a frequency of 50 Hz or 60 Hz and a no load voltage not exceeding 6 V, is passed for between 5 s and 10 s through the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and each ACCESSIBLE METAL PART which would become live in case of failure of BASIC INSULATION.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

19.1 General requirements

b) *Replacement:*

The SPECIFIED values of the continuous EARTH LEAKAGE CURRENT and the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT apply at normal operating temperature with a supply representative of a permanently installed power supply in any combination of the following:

- in NORMAL CONDITION (NC) and in the specified single fault condition (sfc) (see 19.2):
  1) with the EQUIPMENT energised in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements, and
  2) with the EQUIPMENT operating at maximum power consumption.

  The measured values for continuous EARTH LEAKAGE CURRENT and ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT measured in NORMAL CONDITION, as required in 1) and 2) above, shall not exceed the allowable values given in 19.3.

19.3 Allowable values

Amendment:

Amend the allowable values in table 4 for TYPE B APPLIED PART, NC, as follows:

EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to note[3)]	20
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	0,5

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

22 Parties en mouvement

Remplacement:

22.4 Mouvements motorisés (voir figure 108)

En ce qui concerne le dispositif SUPPORT DU PATIENT, ces prescriptions doivent s'appliquer lorsque ce dispositif n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de 135 kg.

NOTE 1 – Les expressions «mettre en place automatiquement» ou «mise en place automatique» sont utilisées pour décrire le cas où les parties mobiles d'un APPAREIL viennent automatiquement dans la position qui est prescrite pour commencer le traitement d'un PATIENT.

NOTE 2 – L'expression «mouvement préprogrammé» est utilisée lorsque des mouvements de parties d'APPAREIL se font pendant le traitement d'un PATIENT, sans intervention de l'OPÉRATEUR et selon un programme préalablement enregistré. Ce traitement est appelé «traitement préprogrammé».

22.4.1 SUPPORT, TÊTE RADIOGÈNE et dispositif SUPPORT DU PATIENT

a) Généralités

NOTE – La «défaillance de fonctionnement d'un mouvement motorisé» sera interprétée comme n'étant que la défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION concernant les mouvements motorisés.

1) S'il est possible, en UTILISATION NORMALE, qu'une défaillance de fonctionnement d'un mouvement motorisé de l'APPAREIL conduise à retenir le PATIENT prisonnier, des moyens permettant sa libération doivent être prévus et doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
2) Lorsque la TÊTE RADIOGÈNE ou tout autre élément comporte un dispositif prévu pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collision avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
3) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées en b) 3) et c) 3) de ce paragraphe.
4) Lors de mise en place automatique et lors de la vérification avant le traitement des mouvements préprogrammés, les vitesses doivent être réduites au moins 5° avant l'angle d'arrêt prévu et au moins 25 mm avant la position d'arrêt prévue. La vitesse doit être réduite de telle sorte que les dépassements soient limités à 2° pour les positions angulaires et à 5 mm pour les positions linéaires. Le processus de réduction des vitesses doit être détaillé dans la description technique.

La conformité est vérifiée de la façon suivante:

1) 2) par inspection des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des dispositifs prévus;

3) par mesure des distances d'arrêt après interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION a) des parties motorisées et b) de l'APPAREIL. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible;

4) par examen et par mesure et par inspection de la description technique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

22 Moving parts

Replacement:

22.4 Powered movements (see figure 108)

For the PATIENT SUPPORT system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of 135 kg.

NOTE 1 – The phrase "to set-up automatically" or "automatic set-up" is used to denote the moving of EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT treatment.

NOTE 2 – The term "pre-programmed movements" is used where movement of EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT treatment; the treatment is referred to as a "pre-programmed treatment".

22.4.1 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT system

a) General

NOTE – A "failure of powered movements" is to be interpreted as the failure only of the SUPPLY MAINS associated with the powered movements.

1) Where the possibility exists that failure of a powered movement during NORMAL USE might result in the PATIENT becoming trapped, means shall be provided to permit the release of the PATIENT; these means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

2) When the RADIATION HEAD or any other part is provided with a device designed to reduce, in NORMAL USE, the risk of collision with the PATIENT, the operation and limitations of each device shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

3) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the EQUIPMENT, shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in parts b), 3) and c), 3) of this subclause.

4) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before treatment, speed shall be reduced at least 5° before a planned stop angle and at least 25 mm before a planned stop position; the speed reduction shall be such that overshoot does not exceed 2° for rotational displacements and 5 mm for linear displacements. Details of the speed reduction processes shall be included in the technical description.

Compliance is checked as follows:

1) 2) by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the facilities provided;

3) by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the EQUIPMENT, and measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance;

4) by inspection and measurement, and by inspection of the technical description.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Mouvements de rotation

1) Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1° \times s^{-1}$.

2) Aucune des vitesses ne doit être supérieure à $7° \times s^{-1}$.

3) Etant à une vitesse de rotation proche de $1° \times s^{-1}$ mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment où l'une quelconque des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt ne doit pas dépasser 0,5°. Pour les vitesses supérieures à $1° \times s^{-1}$ cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3°.

Exception: La prescription en 2) ci-dessus n'est pas applicable au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF).

c) Déplacements linéaires

1) La vitesse minimale disponible concernant les déplacements 20, 21, 22 et 23 des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT et les déplacements 9, 10 et 11 du dispositif SUPPORT DU PATIENT ne doit pas être supérieure à $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.

2) Aucune des vitesses ne doit dépasser $100 \text{ mm} \times s^{-1}$.

3) La distance parcourue par une partie mobile, entre le moment où l'une quelconque des commandes de l'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ et 3 mm pour toute vitesse ne dépassant pas $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

La conformité pour b) et c) est vérifiée par mesure des vitesses et distances d'arrêt des parties en mouvement, à l'aide d'instruments appropriés. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible (voir également 22.4.3, 22.7.101, 27.101 et 29.1.6 f)).

22.4.2 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

a) Il ne doit pas être possible d'actionner les mouvements motorisés de parties de l'APPAREIL qui pourraient causer des blessures au PATIENT si l'OPÉRATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement. Un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

NOTE – Les mouvements de rotation ou les mouvements linéaires des DLF ne sont pas considérés comme pouvant causer des blessures au PATIENT si les ACCESSOIRES qui y sont fixés sont munis d'un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils sont considérés comme présentant un RISQUE (cas de certains types d'APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS).

b) Pour les APPAREILS qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements concernés, si l'OPÉRATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.

c) Les interrupteurs prescrits en a) et b) ci-dessus, doivent être situés à proximité du dispositif SUPPORT DU PATIENT de telle sorte que, par une observation attentive, l'OPÉRATEUR puisse éviter tout risque de blessure pour le PATIENT. Au moins l'un des interrupteurs prescrits en a) et b) ci-dessus doit faire partie d'un CIRCUIT CÂBLÉ.

d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser que, lorsque les prescriptions d'un traitement prévoient d'effectuer soit des mouvements commandés à distance depuis le PCT, soit des mouvements préprogrammés, il convient que l'OPÉRATEUR, avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés, le PATIENT étant dans la position prévue pour le traitement.

La conformité est vérifiée par examen.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Rotational movements

1) The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^{\circ} \times s^{-1}$.

2) No speed shall exceed $7^{\circ} \times s^{-1}$.

3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^{\circ} \times s^{-1}$, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0{,}5^{\circ}$; for speeds faster than $1^{\circ} \times s^{-1}$, it shall not exceed 3°.

Exception – Requirement 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

c) Linear movements

1) The minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 of the RADIATION FIELD edges, and displacements 9, 10 and 11 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed 10 mm $\times$ s^{-1}.

2) No speed shall exceed 100 mm $\times$ s^{-1}.

3) The distance between the position of the moving part, at the instant of operating any control to stop the movement, and its final position shall not exceed 10 mm for any speed greater than 25 mm $\times$ s^{-1}, and 3 mm for speeds not exceeding 25 mm $\times$ s^{-1}.

Compliance with b) and c) is checked, using suitable measuring instruments, by measurement of speeds of moving parts and their stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance (see also 22.4.3, 22.7.101, 27.101 and 29.1.6f)).

22.4.2 Operation of movements of EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM

a) It shall not be possible to operate motorized movements of EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.

NOTE – Linear or rotational adjustments of BLDs are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touchguards or are otherwise considered to present a SAFETY HAZARD, e.g. some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

b) For EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.

c) The switches required in a) and b) above shall be located close to the PATIENT SUPPORT system, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED.

d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement from the TCP or a pre-programmed movement is included in the treatment prescription, with the PATIENT finally positioned, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

Compliance is checked by inspection.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.3 Commande des mouvements de parties de l'APPAREIL depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

a) Il doit être impossible de démarrer ou de continuer les mouvements de mise en place automatique, si l'OPÉRATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Au moins l'un de ces interrupteurs doit faire partie d'un CIRCUIT CÂBLÉ.

b) Après mise en place automatique ou préprogrammation des mouvements des parties de l'APPAREIL, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement avant la fin du traitement qui a été programmé, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.

c) Pour un APPAREIL qui n'a pas été préprogrammé, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement pendant l'IRRADIATION, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.

d) Pour un APPAREIL qui n'a pas été préprogrammé, il doit être possible d'effectuer des mouvements avant l'IRRADIATION ou après LA FIN DE L'IRRADIATION seulement si l'OPÉRATEUR exerce une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Un interrupteur doit faire partie d'un CIRCUIT CÂBLÉ et être commun à tous les mouvements.

e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation pour que l'OPÉRATEUR puisse avoir une vue dégagée du PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.

f) Toute INTERRUPTION D'IRRADIATION ou FIN D'IRRADIATION doit entraîner l'arrêt de toutes les parties de l'APPAREIL qui sont en mouvement, et ce dans les limites indiquées en 22.4.1.

La conformité est vérifiée pour a), b), c), d) et e) par examen, et pour f) ainsi qu'il est prescrit en 22.4.1.

22.7 Paragraphe complémentaire:

22.7.101 Arrêt d'urgence des moteurs

Pour assurer une coupure d'urgence du RÉSEAU D'ALIMENTATION des parties motorisées, des dispositifs réalisés en CIRCUITS CÂBLÉS, facilement identifiables et accessibles, doivent être prévus sur le système SUPPORT DU PATIENT et au PCT ou à leur proximité. Quand ces dispositifs sont actionnés, tout mouvement doit s'arrêter dans les limites indiquées en 22.4.1. Les dispositifs prévus à proximité de ou au PCT doivent aussi provoquer la FIN DE L'IRRADIATION. Le temps nécessaire pour effectuer ces coupures ne doit pas dépasser 100 ms. Lorsqu'il est prévu que l'un de ces dispositifs soit à installer sur le site par l'UTILISATEUR, les prescriptions et les méthodes D'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPÉCIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il convient de noter ces résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE.

La conformité est vérifiée par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et par examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de coupure à l'aide d'instruments de mesure appropriés. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

22.4.3 Operation of movements of EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM

a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED.

b) After EQUIPMENT parts have been set up automatically and/or pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter before the pre-programmed treatment has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION.

c) For EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION.

d) For EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED and common to all movements.

e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.

f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION, shall cause all EQUIPMENT parts in motion to be stopped within the limits given in 22.4.1.

Compliance is checked for a), b), c), d) and e) by inspection; and for f) as required in 22.4.1.

22.7 Additional subclause:

22.7.101 Motors emergency stop

Readily identifiable and accessible means shall be provided in HARD-WIRED circuits near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP, for emergency switching of all SUPPLY MAINS to the movement systems; when operated, any movement shall stop within the limits given in 22.4.1. The means provided near to, or on, the TCP shall also TERMINATE IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms. When any of the means are to be incorporated on site by the USER, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; the results should be incorporated in the SITE TEST report.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by inspection and measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique

Paragraphe complémentaire:

27.101 Variation de pression

Si une situation dangereuse peut résulter d'une variation de pression dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, tout mouvement, quelle qu'en soit sa vitesse, doit s'arrêter dans les limites SPÉCIFIÉES en 22.4.1.

La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, par vérification du fonctionnement des dispositifs de protection et par mesure des distances d'arrêt.

28 Masses suspendues

Paragraphe complémentaire:

28.101 Fixation des ACCESSOIRES

a) Les dispositifs prévus pour permettre la fixation d'ACCESSOIRES fournis par le CONSTRUCTEUR, en particulier ceux utilisés pour la conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou pour modifier la distribution de DOSE ABSORBÉE, doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et par analyse des données de conception et des coefficients de sécurité utilisés.

b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des prescriptions de maintenance, et indiquer les conditions et les limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Il convient qu'ils contiennent des recommandations concernant les contraintes de conception pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'UTILISATEUR.

La conformité est vérifiée par examen.

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

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

29 RAYONNEMENTS X

Remplacement:

29 Prescriptions de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT

NOTE 1 – Pour être conforme aux prescriptions de cette Norme Particulière relatives à la protection contre le RAYONNEMENT, il convient que l'APPAREIL satisfasse à l'article 29 et aux paragraphes 1.1, 1.2, 4.1.101, 6.3.101, 6.7a) et 6.8.

NOTE 2 – Tout au long de cet article, il convient que les données nécessaires pour déterminer un pourcentage de DOSE ABSORBÉE soient obtenues par des mesures faites avec des valeurs identiques d'UNITÉS DE MONITEUR DE DOSE et avec des paramètres identiques, sauf s'il est indispensable de modifier ces paramètres pour établir les comparaisons.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

27 Pneumatic and hydraulic power

Additional subclause:

27.101 Change of pressure

If a hazardous situation can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 22.4.1.

Compliance is checked by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.

28 Suspended masses

Additional subclause:

28.101 Attachment of ACCESSORIES

a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for shaping the RADIATION BEAM or influencing the ABSORBED DOSE distribution, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the USER.

Compliance is checked by inspection.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

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

29 X-RADIATION

Replacement:

29 IONIZING RADIATION safety requirements

NOTE 1 – To comply with the RADIATION safety requirements of this Particular Standard, EQUIPMENT should be in line with clause 29 and with subclauses 1.1, 1.2, 4.1.101, 6.3.101, 6.7a) and 6.8.

NOTE 2 – Throughout this clause, data for a percentage ABSORBED DOSE requirement should be obtained from measurements made using identical settings of DOSE MONITOR UNITS and, except where alterations are essential for the comparison, identical parameters.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1 Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ

29.1.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE

Deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus.

29.1.1.1 SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT SPÉCIFIÉS en 29.1.1.2 doivent faire partie de deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont les valeurs AFFICHÉES en tant qu'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE peuvent permettre de calculer la DOSE ABSORBÉE en un point de référence du VOLUME TRAITÉ.

Les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent satisfaire aux exigences suivantes:

a) le mauvais fonctionnement d'un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas affecter le bon fonctionnement de l'autre;

b) la défaillance de tout élément commun qui pourrait changer la réponse de l'un ou l'autre des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE de plus de 5 % doit FINIR L'IRRADIATION;

c) lorsque des alimentations électriques séparées sont utilisées, la défaillance de l'une ou l'autre doit FINIR L'IRRADIATION;

NOTE – Une alimentation est défaillante lorsque les tensions ou les courants qu'elle délivre sont en dehors des tolérances nécessaires au fonctionnement correct des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE tel qu'il est SPÉCIFIÉ dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

d) les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être arrangés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, soit comme une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent être capables d'assurer les performances déclarées dans la description technique. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, au moins le SYSTÈME PRIMAIRE de SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable d'assurer les performances déclarées. Quelle que soit la combinaison retenue, ses caractéristiques pour des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE atteignant jusqu'à deux fois le maximum SPÉCIFIÉ doivent être indiquées dans la description technique;

e) si certains paramètres des circuits des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont commutés automatiquement avec des changements de TYPE DE RAYONNEMENT ou d'ÉNERGIE, les commutations dans un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être indépendantes de celles de l'autre système.

La conformité est vérifiée de la manière suivante

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de l'un des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE avec défaillance provoquée ou simulée de l'autre système.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant quels sont les éléments communs aux deux systèmes et expliquant comment une défaillance de chacun de ces éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE provoquant la FIN D'IRRADIATION, en simulant la défaillance de chaque élément commun.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE entraînant la FIN D'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME

29.1.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE

Two independent DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided.

29.1.1.1 DOSE MONITORING SYSTEMS

The RADIATION DETECTORS SPECIFIED in 29.1.1.2 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS from whose outputs, DISPLAYED as DOSE MONITOR UNITS, the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated.

The DOSE MONITORING SYSTEMS shall satisfy the following requirements:

a) malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other;

b) failure of any common element that could change the response of either DOSE MONITORING SYSTEM by more than 5 % shall TERMINATE IRRADIATION;

c) when separate power supplies are used, failure of either supply shall TERMINATE IRRADIATION;

NOTE – Failure of a power supply includes failure to supply a voltage or current within the range necessary for correct functioning of the DOSE MONITORING SYSTEM as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

d) the 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 the performance stated in the technical description. In the case of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION, at least the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be capable of the stated performance. Whichever combination is provided, its performance for ABSORBED DOSE RATES up to twice the SPECIFIED maximum shall be included in the technical description;

e) if selected circuit parameters in the DOSE MONITORING SYSTEMS are changed automatically with changes of RADIATION TYPE or ENERGY, the changes in one DOSE MONITORING SYSTEM shall be independent of those in the other system.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of each DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding which elements are common to both systems, and how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION by simulation of failure of each common element.

c) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of power failure.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE jusqu'au double du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE SPÉCIFIÉ pour l'APPAREIL dans lequel ils sont utilisés. Ce fonctionnement peut aussi être vérifié avec les systèmes retirés de l'APPAREIL et en utilisant d'autres méthodes d'essai.

d) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les performances de la combinaison choisie de SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.

e) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'indépendance des commutations des paramètres dans les circuits.

29.1.1.2 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT

a) Deux DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT doivent être prévus à l'intérieur de la TÊTE RADIOGÈNE. Au moins un des deux doit être un DÉTECTEUR À TRANSMISSION centré sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et il doit être placé côté PATIENT par rapport à tout FILTRE ÉGALISATEUR ou tout DIFFUSEUR DU FAISCEAU.

b) Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT peuvent être soit de type mobile, soit de type fixe. Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT fixes ne doivent être démontables qu'à l'aide d'outils. Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT mobiles doivent être VERROUILLÉS, pour empêcher l'IRRADIATION s'ils sont en position incorrecte; des moyens doivent être prévus pour s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES est vérifié avant chaque IRRADIATION. Pendant l'IRRADIATION, le déplacement d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE doit FINIR L'IRRADIATION.

c) Les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT hermétiquement scellés doivent l'être indépendamment les uns des autres. Il convient de joindre à tout DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT un certificat d'intégrité du scellement, avec la date de l'essai.

NOTE – Si un certificat est fourni, il conviendrait que l'utilisateur enregistre la date de l'essai d'intégrité lors de la mise en place du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT de remplacement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le centrage du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT sur l'axe et sa position par rapport aux FILTRES ÉGALISATEURS et DIFFUSEURS DE FAISCEAU.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES et la façon de vérifier leur fonctionnement avant chaque IRRADIATION.

b) ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérifier que

- *le déplacement de chacun des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE, provoqué tour à tour, empêche l'IRRADIATION,*
- *les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT étant en position correcte, la FIN D'IRRADIATION se produit pour toutes les ÉNERGIES du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE ou du RAYONNEMENT X, quand un des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT est déplacé par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE.*

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES, en provoquant ou en simulant la condition de défaut.

c) ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification de l'intégrité du scellement.

NOTE – Il convient que chaque DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT fourni, y compris ceux de rechange, soit accompagné d'un certificat d'intégrité du scellement à la date de l'essai.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the DOSE MONITORING SYSTEMS at up to twice the SPECIFIED ABSORBED DOSE RATES for the EQUIPMENT in which they are used; functioning may also be verified with the systems removed from the EQUIPMENT and tested by other means.

d) TYPE TEST grade A – Statement regarding the performance of the chosen combination of DOSE MONITORING SYSTEMS.

e) TYPE TEST grade A – Statement regarding the independence of systems with change of circuit parameters.

29.1.1.2 RADIATION DETECTORS

a) Two RADIATION DETECTORS shall be provided in the RADIATION HEAD; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR centred on the REFERENCE AXIS on the PATIENT side of all FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.

b) The RADIATION DETECTORS may be of permanent or movable type. Permanent RADIATION DETECTORS shall be removable only by using tools. Movable RADIATION DETECTORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of the INTERLOCKS is tested before each IRRADIATION. Movement of a RADIATION DETECTOR away from the REFERENCE AXIS during IRRADIATION shall TERMINATE IRRADIATION.

c) Hermetically sealed RADIATION DETECTORS shall be sealed independently of one another. A certificate of integrity of sealing, at the date of test, should accompany all RADIATION DETECTORS.

NOTE – If a certificate is supplied, the USER should record the date of the integrity test when installing a spare RADIATION DETECTOR.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding the position of the axis-centred RADIATION DETECTOR and the FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding the operation of the INTERLOCKS and how to ensure that their operation is tested before each IRRADIATION.

b) TYPE TEST grade C – Principle: verification that

- *the displacement of each RADIATION DETECTOR, in turn, from the REFERENCE AXIS, prevents IRRADIATION,*
- *with the RADIATION DETECTORS correctly positioned, TERMINATION OF IRRADIATION occurs at all ELECTRON and X-RADIATION ENERGIES when any RADIATION DETECTOR is moved away from the REFERENCE AXIS.*

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS by generation or simulation of the fault condition.

c) TYPE TEST grade C – Principle: verification of the integrity of seals.

NOTE – Each RADIATION DETECTOR supplied, including spares, should be accompanied by a certificate of integrity of sealing at the date of test.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.1.3 Sélection et AFFICHAGE du nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) Au PCT, il convient que les AFFICHAGES de chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient facilement lisibles, qu'ils soient de même conception et placés l'un près de l'autre et près de l'AFFICHAGE du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionné. Chacun de ces AFFICHAGES ne doit avoir qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.

b) Lorsque des AFFICHAGES sur écran de visualisation sont utilisés, deux écrans d'AFFICHAGE indépendants doivent être prévus ou, si les deux AFFICHAGES des mesures des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE se font sur le même écran, un écran complémentaire ou un système d'AFFICHAGE conventionnel doit également être prévu pour au moins l'une des deux lectures.

c) Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les AFFICHAGES respectifs doivent être distincts et clairement identifiés.

d) Les AFFICHAGES des UNITÉS DES SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent se faire de façon croissante, de façon à permettre d'indiquer un dépassement de dose. Les AFFICHAGES des UNITÉS DES SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE ainsi que l'AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être maintenus après l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION.

e) Avant qu'il soit possible de procéder à une nouvelle IRRADIATION, il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro. Une IRRADIATION ne doit pas être possible tant que la sélection du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE n'a pas été faite au PCT.

f) Dans le cas d'une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION ou d'un composant entraînant l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION, les UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE AFFICHÉES à l'instant de la défaillance doivent être conservées sous une forme AFFICHABLE pour au moins un système, pendant au moins 20 min.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) b) c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen des AFFICHAGES.

d) e) f) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les AFFICHAGES et les conditions de dépassement de dose.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES après INTERRUPTION D'IRRADIATION et après FIN D'IRRADIATION.

e) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE et pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, procéder à une IRRADIATION et observer le fonctionnement des trois AFFICHAGES. Sans remettre à zéro les AFFICHAGES, essayer de recommencer une IRRADIATION. Mettre à zéro les AFFICHAGES et, sans sélection d'un nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, essayer à nouveau de commencer une IRRADIATION.

f) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: obtenir un AFFICHAGE des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RÉSEAU D'ALIMENTATION et vérifier que l'information de la dose AFFICHÉE est conservée pendant au moins 20 min.

29.1.1.4 FIN DE L'IRRADIATION provoquée par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) Chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante. Des moyens doivent être prévus pour vérifier le bon fonctionnement de chacun des deux systèmes.

b) Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE de systèmes DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun des deux systèmes doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.1.3 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS

a) The DISPLAYS from the DOSE MONITORING SYSTEMS should be clearly legible, of the same design, placed close together and close to a DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS at the TCP. Each of the DISPLAYS shall have only one scale and no scale multiplying factor.

b) In systems employing visual DISPLAY terminals, two independent visual DISPLAY terminals shall be used or, when the readings of both DOSE MONITORING SYSTEMS are DISPLAYED on the same visual DISPLAY terminal, a back-up visual DISPLAY terminal or a conventional DISPLAY shall also be used for at least one of the readings.

c) Any PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall have separate, clearly identified DISPLAYS.

d) The DISPLAYS of DOSE MONITOR UNITS shall show increasing numbers, so that an overdose will give a reading and, together with the DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS, shall maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.

e) Before a new IRRADIATION can be initiated, it shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero. IRRADIATION shall not be possible until a selection of DOSE MONITOR UNITS has been made at the TCP.

f) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, or a component, which causes INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DOSE MONITOR UNIT information DISPLAYED at the time of failure shall be stored in a DISPLAYABLE form in at least one system for a minimum of 20 min.

Compliance is checked as follows:

a) b) c) SITE TEST grade B – Procedure: inspect the DISPLAYS.

d) e) f) TYPE TEST grade A – Statement regarding DISPLAYS and overdose condition.

d) SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY readings after INTERRUPTION OF IRRADIATION and after TERMINATION OF IRRADIATION.

e) SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, initiate IRRADIATION and observe the functioning of the three DISPLAYS; without zeroing the DISPLAYS, attempt to initiate IRRADIATION. Zero the DISPLAYS and, without making a selection of DOSE MONITOR UNITS, again attempt to initiate IRRADIATION.

f) SITE TEST grade B – Procedure: generate a DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS, switch off SUPPLY MAINS, verify that the DISPLAYED dose information is retained for at least 20 min.

29.1.1.4 TERMINATION OF IRRADIATION by the DOSE MONITORING SYSTEM

a) Both DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable, independently, of TERMINATING IRRADIATION. Means shall be provided to test the correct operation of both systems.

b) Both systems in a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, le SYSTÈME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint. Le SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est dépassé soit de moins de 10 %, si une marge relative est utilisée, soit de moins de l'équivalent d'une DOSE ABSORBÉE de 0,25 Gy à la DNT si une marge fixe est utilisée. S'il est possible de choisir entre marge fixe ou marge relative, on doit utiliser celle qui correspond au plus petit écart.

c) Des VERROUILLAGES doivent assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est vérifié entre ou avant les IRRADIATIONS pour vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et les marges (si utilisées).

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de FIN D'IRRADIATION provoqué par chaque système lorsque l'autre est mis hors service. Faire l'essai à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION du système qui ne l'a pas provoquée est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.

29.1.1.5 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBÉE

Pour se protéger contre une altération importante de la distribution de DOSE ABSORBÉE, par exemple provenant d'un défaut affectant les FILTRES ADDITIONNELS fixes, les systèmes de contrôle électronique ou les systèmes de contrôle par ordinateur

a) les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 29.1.1.2 ou d'autres DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT doivent surveiller différentes parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT afin de détecter des variations symétriques ou asymétriques de la distribution de dose;

b) des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBÉE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée, lorsqu'à la profondeur SPÉCIFIÉE pour la mesure d'homogénéité, la distribution de DOSE ABSORBÉE est altérée de plus de 10 %, ou lorsque les signaux des DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT indiquent une variation de la distribution de DOSE ABSORBÉE supérieure à 10 %.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT surveillent diverses parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier qu'un VERROUILLAGE provoque la FIN D'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBÉE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la profondeur SPÉCIFIÉE pour la mesure d'homogénéité, lorsqu'une altération équivalant à une variation de plus de 10 % dans la distribution de DOSE ABSORBÉE est provoquée par une méthode SPÉCIFIÉE. Un délai d'au moins 2 s doit être permis entre le démarrage du RAYONNEMENT et la création de l'altération dans la DISTRIBUTION DE DOSE ABSORBÉE. L'essai doit être effectué à toutes les ÉNERGIES disponibles du RAYONNEMENT X et aux ÉNERGIES minimale et maximale du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall be set TO TERMINATE IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached; the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than the equivalent of 0,25 Gy ABSORBED DOSE at NTD if a fixed margin is used. Where there is a choice between fixed and percentage margins, the one providing the lesser difference shall be used.

c) INTERLOCKS shall ensure that the system that has not caused TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS to verify its capability to TERMINATE IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

a)b) TYPE TEST grade A – Statement regarding the DOSE MONITORING SYSTEMS and margins (where used).

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one ENERGY for each RADIATION TYPE.

c) TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability of the non-terminating system to TERMINATE IRRADIATION is verified between, or prior to, IRRADIATIONS.

c) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS at one ENERGY for each RADIATION TYPE.

29.1.1.5 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE

To protect against gross distortion of the distribution of ABSORBED DOSE, e.g. resulting from failure of fixed ADDED FILTERS, electronic control systems or computer based control systems

a) the RADIATION DETECTORS described in 29.1.1.2, or other RADIATION DETECTORS, shall monitor different parts of the RADIATION BEAM to detect symmetrical and non-symmetrical changes of the dose distribution;

b) means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered when, at the depth SPECIFIED for flatness measurements, either the ABSORBED DOSE distribution is distorted by more than 10 %, or the signals from the RADIATION DETECTORS indicate a change greater than 10 %, in the ABSORBED DOSE distribution.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that different parts of the RADIATION BEAM are monitored by the RADIATION DETECTORS.

b) SITE TEST grade C – Principle: verification that an INTERLOCK operates to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered to the RADIATION FIELD at the depth SPECIFIED for flatness measurements when a distortion, equivalent to a change of greater than 10 % in the ABSORBED DOSE distribution, is induced by SPECIFIED means. An elapsed time of at least 2 s shall be allowed between the time RADIATION is first emitted and the introduction of the distortion. This test shall be conducted for all available ENERGIES of X-RADIATION, and at the maximum and minimum ENERGIES for ELECTRON RADIATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.2 MINUTERIE

a) Une MINUTERIE avec AFFICHAGE au PCT doit être prévue. Elle doit

1) compter «par valeurs croissantes»,
2) démarrer et s'arrêter en même temps que l'IRRADIATION,
3) conserver l'indication du temps après INTERRUPTION ou FIN DE L'IRRADIATION,
4) obligatoirement être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION pour qu'une nouvelle IRRADIATION soit possible,
5) FINIR L'IRRADIATION lorsqu'un temps présélectionné s'est écoulé, afin de se protéger contre une défaillance des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE,
6) être indépendante de tout autre système ou sous-système contrôlant la FIN DE L'IRRADIATION.

b) Des moyens doivent être prévus pour limiter la présélection de la MINUTERIE à une valeur, à indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, qui ne soit pas supérieure à 120 % du temps nécessaire pour délivrer le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE prévu, calculé à partir de la dose présélectionnée et du débit de dose attendu, mais qui ne soit pas supérieure à 0,1 min.

c) Des moyens doivent être prévus pour s'assurer que l'aptitude de la MINUTERIE à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.

d) La MINUTERIE doit être graduée

1) soit en minutes et en décimales de minute,
2) soit en secondes,

mais pas en une combinaison de 1) et de 2).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant 6): indépendance à FINIR L'IRRADIATION.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier que la MINUTERIE

1) compte par valeurs croissantes pendant l'IRRADIATION,
2) démarre et s'arrête en même temps que l'IRRADIATION,
3) conserve l'indication du temps après INTERRUPTION ou FIN DE L'IRRADIATION,
4) nécessite d'être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION avant de pouvoir démarrer l'IRRADIATION suivante,
5) provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné s'est écoulé.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la valeur de l'écart de temps.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la valeur limite utilisée.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspection des graduations de la MINUTERIE.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.2 CONTROLLING TIMER

a) A CONTROLLING TIMER, with a DISPLAY at the TCP, shall be provided. It shall

   1) be a "count-up" type,

   2) switch on and off with IRRADIATION,

   3) retain its reading after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION,

   4) require resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION is possible,

   5) protect against failure of the DOSE MONITORING SYSTEMS by TERMINATING IRRADIATION when a pre-selected time has elapsed,

   6) be independent of any other system or subsystem controlling the TERMINATION OF IRRADIATION.

b) Means shall be provided to limit the setting of the CONTROLLING TIMER to a value, given in the INSTRUCTIONS FOR USE, which is not greater than 120 % of the time required to deliver the intended number of DOSE MONITOR UNITS, or 0,1 min, whichever is the greater, as calculated from the set dose and expected dose rate.

c) Means shall ensure that the ability of the CONTROLLING TIMER to TERMINATE IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.

d) The CONTROLLING TIMER shall be graduated;

   1) either in minutes and decimals of minutes,

   2) or in seconds,

but not in any combination of 1) and 2).

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding 6): independence of TERMINATION OF IRRADIATION.

a) SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify that the CONTROLLING TIMER

   1) counts up with IRRADIATION,

   2) switches on and off with IRRADIATION,

   3) retains its reading after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION,

   4) requires resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION can be initiated,

   5) TERMINATES IRRADIATION when the pre-selected time has elapsed.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding the value of the time margin.

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the value of the limit setting.

c) TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability for TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.

c) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS.

d) SITE TEST grade B – Procedure: inspect the graduations of the CONTROLLING TIMER.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.3 DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE

a) Un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DU DÉBIT DE DOSE doit être prévu. Il doit y avoir un AFFICHAGE des indications de ce système au PCT (le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par seconde ou par minute) permettant de calculer le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE en un point de référence du VOLUME TRAITÉ. Le ou les DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 29.1.1.2 peuvent faire partie de ce SYSTÈME DE SURVEILLANCE DU DÉBIT DE DOSE.

b) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL peut délivrer à la DNT un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE supérieur au double de la valeur maximale SPÉCIFIÉE dans la description technique, des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE dépasse une valeur au plus égale à deux fois ce maximum SPÉCIFIÉ. La valeur du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION doit être indiquée dans la description technique.

c) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL peut délivrer à la DNT, un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE supérieur à dix fois la valeur maximale SPÉCIFIÉE dans la description technique, un dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, qui doit utiliser un circuit indépendant de celui du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DU DÉBIT DE DOSE, doit être prévu et situé du côté du PATIENT par rapport au système de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ce dispositif doit limiter l'excès de DOSE ABSORBÉE, en tout point du CHAMP DE RAYONNEMENT, à moins de 4 Gy. La valeur de cet excès de DOSE ABSORBÉE doit être indiquée dans la description technique.

NOTE 1 – Lorsqu'un APPAREIL est capable de délivrer les deux types de RAYONNEMENTS X et ÉLECTRONIQUE, il peut être nécessaire de FINIR L'IRRADIATION avant que ne soit émise l'impulsion de RAYONNEMENT suivante.

NOTE 2 – Un seul SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DÉBIT DE DOSE est exigé pour les prescriptions des points a) et b) de ce paragraphe. Le second SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE peut donc être utilisé pour satisfaire aux prescriptions du point c).

d) L'aptitude à fonctionner des dispositifs de protection contre une éventuelle surdose due à un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE supérieur à deux fois le maximum SPÉCIFIÉ, qui limitent l'excès de DOSE ABSORBÉE à moins de 4 Gy, suivant les prescriptions des points b) et c) ci-dessus, doit être vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.

e) L'IRRADIATION doit être FINIE si la valeur du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE à la DNT, moyennée sur une période continue quelconque de 5 s au plus, est inférieure à celle du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE prévue d'un facteur à indiquer dans la description technique.

NOTE – Pendant les 10 premières secondes de l'IRRADIATION, ce facteur peut être différent de celui fixé pour le reste de l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier l'AFFICHAGE des lectures pour une ÉNERGIE à chaque TYPE DE RAYONNEMENT.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les valeurs du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximal SPÉCIFIÉ et de l'excès de DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE qui provoquent la fin de l'IRRADIATION.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif provoquant la FIN DE L'IRRADIATION.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la conception du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et la valeur de l'excès de DOSE ABSORBÉE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION .

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, en provoquant ou simulant un accroissement du courant du FAISCEAU D'ÉLECTRONS.

d) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la vérification entre, ou avant les IRRADIATIONS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.3 ABSORBED DOSE RATE

a) A DOSE RATE MONITORING SYSTEM shall be provided. There shall be a DISPLAY of the reading of this system at the TCP (number of DOSE MONITOR UNITS per second, or per minute) from which the ABSORBED DOSE RATE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated. The RADIATION DETECTOR(S) described in 29.1.1.2 may form part of this DOSE RATE MONITORING SYSTEM.

b) If, under any fault conditions, the EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than twice the maximum SPECIFIED in the technical description, means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION when the ABSORBED DOSE RATE exceeds a value of not more than twice the maximum SPECIFIED. The value of the ABSORBED DOSE RATE that produces TERMINATION OF IRRADIATION shall be given in the technical description.

c) If, under any fault conditions, the EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than ten times the maximum SPECIFIED in the technical description, a RADIATION BEAM monitoring device, which shall use a circuit independent of the DOSE RATE MONITORING SYSTEM, shall be incorporated on the PATIENT side of the RADIATION BEAM distribution system. This shall limit the excess ABSORBED DOSE at any point in the RADIATION FIELD to less than 4 Gy. The value of the excess ABSORBED DOSE shall be given in the technical description.

NOTE 1 – In EQUIPMENT capable of producing both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION, the TERMINATION OF IRRADIATION may need to be completed before the generation of the next pulse of RADIATION.

NOTE 2 – Only one DOSE RATE MONITORING SYSTEM is required by items a) and b) of this subclause, thus the second DOSE MONITORING SYSTEM may be used to meet the requirements of item c).

d) The means that protect against a possible overdose due to an ABSORBED DOSE RATE of more than twice the SPECIFIED maximum, and limit the excess ABSORBED DOSE to less than 4 Gy, as required respectively in b) and in c) above, shall be tested between, or prior to, IRRADIATIONS for their ability to function.

e) If the ABSORBED DOSE RATE at NTD, averaged over any continuous time interval of not more than 5 s, is less than the intended ABSORBED DOSE RATE by a factor given in the technical description, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.

NOTE – During the first 10 s of IRRADIATION, the factor may differ from that associated with the remainder of the IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY of the readings at one ENERGY for each RADIATION TYPE.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding the values of maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE and of the excess ABSORBED DOSE RATE that cause TERMINATION OF IRRADIATION.

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.

c) TYPE TEST grade A – Statement regarding the design of RADIATION BEAM monitoring device and the value of the excess ABSORBED DOSE that causes TERMINATION OF IRRADIATION.

c) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the RADIATION BEAM monitoring device by generating or simulating excess ELECTRON BEAM current.

d) TYPE TEST grade A – Statement regarding testing between, or prior to, IRRADIATIONS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du ou des VERROUILLAGES, en essayant de démarrer une IRRADIATION lorsque les dispositifs de limitation du DÉBIT DE DOSE et de DOSE ABSORBÉE n'ont pas été vérifiés.

e) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION.

e) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN DE L'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une variation du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE égale au facteur indiqué.

29.1.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS pouvant délivrer des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES:

a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que le TYPE DE RAYONNEMENT n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT;

b) lorsque la sélection du TYPE DE RAYONNEMENT nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;

c) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas celle effectuée au PCT;

d) le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné doit être AFFICHÉ au PCT avant et pendant l'IRRADIATION;

e) un VERROUILLAGE doit assurer que l'APPAREIL ne peut délivrer que le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné;

f) des VERROUILLAGES doivent empêcher l'IRRADIATION X lorsque des ACCESSOIRES SPÉCIFIÉS pour l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS sont en place, par exemple des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS, et doivent empêcher l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS lorsque des ACCESSOIRES SPÉCIFIÉS pour l'IRRADIATION X sont en place, par exemple des FILTRES EN COIN.

NOTE – Lorsque l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS est sélectionnée, pour effectuer la vérification du CHAMP DE RAYONNEMENT par un dispositif d'imagerie, il peut être nécessaire, en tant que procédure spéciale, de délivrer une quantité limitée de DOSE ABSORBÉE en RAYONNEMENT X. Lorsque cette possibilité existe, il conviendrait que soient indiquées dans la description technique une procédure type et les valeurs limites correspondantes de DOSE ABSORBÉE.

g) L'IRRADIATION X doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle de courant d'un dispositif SPÉCIFIÉ pour l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS est en place, par exemple des DIFFUSEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS ou des dispositifs de balayage du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE. L'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle du courant d'un dispositif SPÉCIFIÉ pour l'IRRADIATION X est en place, par exemple FILTRE ÉGALISATEUR du RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) à g) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la description des moyens utilisés pour assurer la conformité.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un TYPE DE RAYONNEMENT.

b) d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES pour toutes les opérations de sélection possibles.

c) e) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPÉCIFIÉS.

f) g) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPÉCIFIÉS lorsque des ACCESSOIRES de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT incorrects sont mis en place.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK(S) by attempting to irradiate when the means to limit ABSORBED DOSE RATE and ABSORBED DOSE have not been tested.

e) TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION.

e) SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of a change of the ABSORBED DOSE RATE by the given factor.

29.1.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE

For EQUIPMENT capable of both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION:

a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of RADIATION TYPE has been made afresh at the TCP;

b) where selection of the RADIATION TYPE requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until selection in both locations has been completed;

c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP;

d) the RADIATION TYPE selected shall be DISPLAYED at the TCP before and during IRRADIATION;

e) an INTERLOCK shall ensure that only the selected RADIATION TYPE can be emitted;

f) INTERLOCKS shall prevent X-IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are fitted, e.g., ELECTRON BEAM APPLICATORS, and shall prevent ELECTRON IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. WEDGE FILTERS;

NOTE – As a special procedure when ELECTRON RADIATION is selected, a limited amount of X-IRRADIATION ABSORBED DOSE may be delivered for portal imaging of the RADIATION FIELD. When this facility is available, a typical procedure and the value of any limit of associated ABSORBED DOSE should be given in the technical description.

g) X-IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are in place, e.g., ELECTRON BEAM SCATTERING FILTERS or ELECTRON RADIATION BEAM scanning devices. ELECTRON IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. X-RADIATION FIELD FLATTENING FILTERS.

Compliance is checked as follows:

a) to g) TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting RADIATION TYPE.

b) d) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all possible selections.

c) e) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS.

f) g) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS when incorrect RADIATION BEAM modifying ACCESSORIES are fitted.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ÉNERGIE

a) Après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que l'ÉNERGIE n'a pas été sélectionnée de nouveau au PCT. Cette condition ne s'applique pas aux APPAREILS ne délivrant que des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT d'une seule ÉNERGIE.

b) Lorsque la sélection de l'ÉNERGIE nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits.

c) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT.

d) Pour les APPAREILS pouvant délivrer des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT de différentes ÉNERGIES, l'ÉNERGIE sélectionnée doit être AFFICHÉE au PCT, avant et pendant l'IRRADIATION, sous la forme SPÉCIFIÉE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

e) La FIN D'IRRADIATION doit se produire si l'énergie moyenne E_i des ÉLECTRONS[5] :

- qui frappent la CIBLE pendant l'IRRADIATION X s'écarte de plus de ±20 %,
- qui atteignent la fenêtre des ÉLECTRONS pendant l'IRRADIATION ÉLECTRONIQUE, s'écarte de la plus petite des deux valeurs ±20 % ou ±2 MeV,

par rapport à l'énergie moyenne qui serait normalement obtenue à l'ÉNERGIE et au mode de fonctionnement sélectionnés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné une ÉNERGIE.

b) d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPÉCIFIÉES.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES SPÉCIFIÉS.

e) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES.

e) ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: fonctionnement du VERROUILLAGE pendant l'IRRADIATION en provoquant, pour chaque ÉNERGIE disponible, les écarts d'énergie moyenne SPÉCIFIÉS.

29.1.6 Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE

Pour les APPAREILS pouvant fonctionner en RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE:

a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que la sélection de RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou de RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE n'a pas été faite à nouveau au PCT;

b) lorsque la sélection d'une condition de fonctionnement nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;

c) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT;

---

5) Selon ICRU, Report 35: section 3.3 (Energy).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.5 Selection and DISPLAY of ENERGY

a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of ENERGY has been made afresh at the TCP. This condition shall not apply to EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of only one ENERGY.

b) Where the selection of ENERGY requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection at both locations has been completed.

c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP.

d) EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of different ENERGIES shall DISPLAY at the TCP, before and during IRRADIATION, the value of the selected ENERGY as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.

e) IRRADIATION shall be TERMINATED if the mean energy, E_i[5)], of the ELECTRONS striking:

- the X-RADIATION TARGET, deviates by more than ±20 % during X-IRRADIATION,
- the ELECTRON RADIATION window, deviates by more than ±20 % or ±2 MeV, whichever is the lesser during ELECTRON IRRADIATION,

from the value of mean energy that would occur under normal operating conditions for the selected ENERGY and mode of operation.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate RADIATION without selecting an ENERGY.

b) d) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for SPECIFIED selections.

c) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the SPECIFIED INTERLOCKS.

e) TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK operation.

e) TYPE TEST grade C – Principle: operation of the INTERLOCK with IRRADIATION, performed under conditions of the SPECIFIED mean energy deviation at all selectable ENERGIES.

29.1.6 Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY

For EQUIPMENT capable of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY:

a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY has been selected afresh at the TCP;

b) where selection of any operating condition requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection in both locations has been completed;

c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP;

---

5) See ICRU, Report 35: section 3.3 (Energy).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) le mode de fonctionnement et le sens de rotation, s'il peut être sélectionné en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, doivent être AFFICHÉS au PCT;

e) tout mouvement pendant la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE doit provoquer la FIN D'IRRADIATION;

f) en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, la FIN D'IRRADIATION doit se produire si, à la DNT, la position réelle d'une partie en mouvement diffère de plus de 5° ou de 10 mm de la position calculée en fonction des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE délivrées. Les informations nécessaires pour reprendre l'IRRADIATION doivent être disponibles pendant au moins 20 min (voir aussi 29.1.1.3f));

g) les VERROUILLAGES nécessaires pour f) doivent comporter deux capteurs de position, combinés de façon redondante, de telle sorte que le mauvais fonctionnement de l'un n'affecte pas le bon fonctionnement de l'autre;

h) en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, si une rotation peut se faire depuis une position de départ jusqu'à une position d'arrivée dans l'un ou l'autre sens de rotation (par exemple par rotation continue du SUPPORT, du DLF ou du SUPPORT DU PATIENT en passant par la position 180°), la sélection du sens de rotation doit être effectuée au PCT. Quand un sens de rotation est sélectionné, une rotation dans le sens inverse doit FINIR l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) Essai sur le site catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné ni RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ni RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

b) d) Essai sur le site catégorie B – Méthode: vérifier les AFFICHAGES pour les sélections SPÉCIFIÉES.

c) Essai sur le site catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement du verrouillage empêchant le démarrage de l'IRRADIATION pour toutes les sélections non concordantes.

e) Essai de type catégorie A – Déclaration concernant les modifications de positions angulaires ou linéaires qui provoquent la FIN D'IRRADIATION.

e) Essai sur le site catégorie C – Principe: vérification des résultats des ESSAIS DE TYPE.

f) g) Essai de type catégorie C – Principe:

1) vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES dans les conditions de défaut SPÉCIFIÉES, pour deux positions très différentes, aux vitesses maximale et minimale, pour chaque sens de rotation et de déplacement, chacun des capteurs de position étant tour à tour mis hors service (voir 22.4.1);

2) vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.

f) g) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES quand chacun des capteurs de position est tour à tour mis hors service, et vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.

h) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment la FIN DE L'IRRADIATION se produit quand on essaye de démarrer la rotation dans le sens opposé à celui qui a été sélectionné.

h) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Méthode: après avoir sélectionné une RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, vérification de l'interdiction d'IRRADIATION en essayant de démarrer une IRRADIATION:

- *sans sélection d'aucun sens de rotation,*
- *après sélection du sens horaire et rotation dans l'autre sens,*
- *après sélection du sens antihoraire et rotation dans l'autre sens.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

d) the mode of operation and, where selectable for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, the directions of motion shall be DISPLAYED at the TCP;

e) if there is movement during STATIONARY RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur;

f) during MOVING BEAM RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur if the actual position of a moving part differs by more than 5° or 10 mm at NTD from the position required by calculation using the actual DOSE MONITOR UNITS delivered; information sufficient to enable the continuation of IRRADIATION shall be available for at least 20 min (see also 29.1.1.3 f));

g) the INTERLOCKS implicit in f) shall include two position sensors, arranged as a redundant combination, so that malfunction of one shall not affect the functioning of the other;

h) for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, if a rotational movement can be performed from a selected start angle to a selected stop angle in either clockwise or counterclockwise directions (e.g. by continuous rotation of GANTRY, BLD or PATIENT SUPPORT system through the 180° position), a selection of the direction of rotation shall be required at the TCP. When clockwise rotation is selected, IRRADIATION shall be TERMINATED during counterclockwise rotation, and vice versa.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selection of STATIONARY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY, at one ENERGY for each RADIATION TYPE.

b) d) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.

c) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the INTERLOCK preventing IRRADIATION for all non-agreeing selection operations.

e) TYPE TEST grade A – Statement regarding the changes in rotational angle and linear displacements that cause TERMINATION OF IRRADIATION.

e) SITE TEST grade C – Principle: verification of the TYPE TEST data.

f) g) TYPE TEST grade C – Principle:

1) verification of the functioning of INTERLOCKS under SPECIFIED fault conditions at two widely separated positions, with one of each pair of position sensors disabled in turn, at maximum and minimum speeds in each rotation and displacement direction (see 22.4.1);

2) verification that information to enable IRRADIATION to be continued is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.

f) g) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS with one of each pair of position sensors disabled in turn, and verification that information to allow IRRADIATION to be continued, is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.

h) TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION when attempting rotation movement in the opposite direction to that selected.

h) SITE TEST grade C – Principle: verification of inhibition of IRRADIATION after selecting MOVING BEAM RADIOTHERAPY and attempting to initiate IRRADIATION:

- *without selecting either direction of rotation,*
- *selecting clockwise rotation and then rotating counterclockwise,*
- *selecting counterclockwise rotation and then rotating clockwise.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.7 Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

29.1.7.1 Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS comportant des CIBLES interchangeables ou d'autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (par exemple des fentes d'énergie):

a) si plus d'un dispositif de même nature peut être utilisé à une ÉNERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT, il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un dispositif SPÉCIFIQUE n'est pas sélectionné et que son identité n'est pas AFFICHÉE au PCT;

b) lorsque la sélection d'une condition de fonctionnement nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;

c) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT;

d) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION lorsque l'un des éléments du dispositif ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un dispositif SPÉCIFIQUE. Vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPÉCIFIÉES.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION pour toutes les opérations de sélection non concordantes.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: mettre hors service un des deux VERROUILLAGES et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des éléments du dispositif en position incorrecte. Répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.

29.1.7.2 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES ÉGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU

Pour les APPAREILS comportant des FILTRES ÉGALISATEURS ou des DIFFUSEURS DU FAISCEAU mobiles:

a) si plus d'un système de FILTRE peut être utilisé à une ÉNERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT

   1) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un FILTRE ÉGALISATEUR SPÉCIFIQUE ou un DIFFUSEUR DU FAISCEAU SPÉCIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT,

   2) l'identité du ou des FILTRES utilisés doit être AFFICHÉE au PCT;

b) lorsque la sélection d'un FILTRE nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;

c) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection de FILTRE effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT;

d) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION si les FILTRES sélectionnés ne se trouvent pas en position correcte;

e) tout FILTRE qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.1.7 RADIATION BEAM production and distribution systems

29.1.7.1 Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices

For EQUIPMENT having interchangeable TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices (e.g. energy slits):

a) if more than one of the same type of device can be used at one ENERGY for one RADIATION TYPE, IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC device has been made and its identity DISPLAYED at the TCP;

b) where the selection of any operating condition requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection at both locations has been completed;

c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP;

d) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if any element of the device is not positioned correctly.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC device; verify functioning of the DISPLAY.

b) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for SPECIFIED selections.

c) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the INTERLOCKS preventing IRRADIATION for all non-agreeing selections.

d) SITE TEST grade C – Principle: the disablement of one of the INTERLOCKS and the attempted initiation of IRRADIATION with each device incorrectly positioned; repeat with the other INTERLOCK disabled.

29.1.7.2 Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS

For EQUIPMENT incorporating movable FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS:

a) if more than one FILTER system can be used at one ENERGY of one RADIATION TYPE

   1) IRRADIATION shall be prevented until a new selection, either of a SPECIFIC FIELD FLATTENING FILTER or of a SPECIFIC BEAM SCATTERING FILTER, has been made at the TCP,

   2) the identity of the FILTER(S) in use shall be DISPLAYED at the TCP;

b) where the selection of a FILTER can be made in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection in both locations has been completed;

c) IRRADIATION shall be prevented if any FILTER selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP;

d) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if the selected FILTER(S) is(are) not correctly positioned;

e) any FILTER which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:

1) essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE SPÉCIFIQUE;

2) vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE pour les sélections SPÉCIFIÉES.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION pour toutes les sélections non concordantes.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des FILTRES en position incorrecte. Répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.

e) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les FILTRES et les comparer avec les AFFICHAGES de a) 2) ci-dessus.

29.1.7.3 Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES ÉGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU

NOTE – Dans ce paragraphe, l'expression «systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT» est remplacée par «systèmes de répartition».

Les prescriptions suivantes complètent celles de 29.1.7.1.

29.1.7.3.1 APPAREILS pour lesquels la répartition est obtenue par un dispositif autre qu'un FILTRE ÉGALISATEUR ou un DIFFUSEUR DE FAISCEAU, par exemple par un dispositif de balayage du FAISCEAU D'ÉLECTRONS

Deux dispositifs indépendants avec des VERROUILLAGES correspondants doivent surveiller les signaux de commande afin d'empêcher ou de FINIR L'IRRADIATION quand la valeur des signaux est en dehors des limites SPÉCIFIÉES dans la description technique.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment se produit l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION lorsque les signaux de commande sont en dehors des limites SPÉCIFIÉES.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le fonctionnement du circuit de surveillance des signaux de commande et des VERROUILLAGES provoquant l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION.

29.1.7.3.2 APPAREILS incorporant des systèmes de répartition que l'on peut sélectionner

a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant qu'un système de répartition SPÉCIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT.

b) Lorsque la sélection d'un système de répartition nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits.

c) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si la sélection du système de répartition effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT.

d) Deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher l'IRRADIATION si le système de répartition sélectionné ne se trouve pas en position correcte.

e) L'identité du système de répartition utilisé doit être AFFICHÉ au PCT.

f) Tout système de répartition qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure:

1) attempt to initiate IRRADIATION without the selection of a SPECIFIC FILTER;

2) verify functioning of the DISPLAY.

b) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.

c) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the INTERLOCKS preventing IRRADIATION for all non-agreeing selections.

d) SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and the attempted initiation of IRRADIATION with each FILTER positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.

e) SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all FILTER(S) for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.

29.1.7.3 RADIATION BEAM distribution systems not using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS

NOTE – In this subclause, "RADIATION BEAM distribution systems" are hereinafter referred to as "distribution systems":

The following requirements are additional to those of 29.1.7.1.

29.1.7.3.1 EQUIPMENT in which the distribution is achieved by means other than those using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS, e.g. by ELECTRON BEAM scanning

Two independent devices, with corresponding INTERLOCKS, shall monitor the control signals to prevent or TERMINATE IRRADIATION when the values of the control signals exceed the limits SPECIFIED in the technical description.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding prevention or TERMINATION OF IRRADIATION when control signals exceed SPECIFIED limits.

SITE TEST grade C – Principle: verification, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, of the functioning of control signal monitors and of the INTERLOCKS preventing or TERMINATING IRRADIATION.

29.1.7.3.2 EQUIPMENT incorporating selectable distribution systems

a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC distribution system has been made afresh at the TCP.

b) Where selection of any distribution system can be made in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection in both locations has been completed.

c) IRRADIATION shall be prevented if the selection of the distribution system made in the TREATMENT ROOM does not agree with that made at the TCP.

d) Two independent INTERLOCKS shall prevent IRRADIATION if the selected distribution system is not correctly positioned.

e) The identity of the distribution system in use shall be DISPLAYED at the TCP.

f) Any distribution system which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un système de répartition SPÉCIFIQUE.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPÉCIFIÉES.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION pour toutes les sélections non concordantes.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des systèmes de répartition en position incorrecte. Répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.

e) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.

f) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les systèmes de répartition, et les comparer avec les AFFICHAGES de e) ci-dessus.

29.1.8 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EN COIN

a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante sans avoir effectué de nouveau, au PCT, la sélection d'un FILTRE EN COIN SPÉCIFIQUE ou de "sans FILTRE EN COIN".

b) Lorsque la sélection d'un FILTRE EN COIN nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits.

c) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT.

d) Les APPAREILS livrés avec un ensemble de FILTRES EN COIN doivent comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel FILTRE EN COIN est en service (ou "sans FILTRE EN COIN"). Tout FILTRE EN COIN doit être clairement identifié par son marquage (voir 6.1d)).

e) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si le FILTRE EN COIN sélectionné ne se trouve pas en position correcte.

f) Dans la SALLE DE TRAITEMENT, il doit y avoir une indication bien visible de l'orientation du bord mince du FILTRE EN COIN qui, pour la position angulaire 0° du DLF et du FILTRE EN COIN, doit être dirigé vers le SUPPORT (voir figure 108, axe 4 et IEC 61217, paragraphe 2.5 et figure 7).

g) Lorsqu'un FILTRE EN COIN peut être mis dans une autre position que celle indiquée en f) ci-dessus (voir CEI 61217, paragraphe 2.5 et figure 7), en plus des prescriptions de a), b), c), d) et e), il doit y avoir un AFFICHAGE dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT indiquant:

   1) la position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN par rapport à la position 0° SPÉCIFIÉE en f), et

   2) l'écart de position linéaire de l'axe de rotation du FILTRE EN COIN par rapport à l'axe de rotation du DLF.

h) Pour les APPAREILS pourvus d'un mécanisme, démontable uniquement avec des outils, destiné à insérer et à retirer automatiquement des FILTRES EN COIN, des AFFICHAGES doivent indiquer:

   1) que le FILTRE EN COIN sélectionné est correctement inséré, et

   2) soit i) le nombre présélectionné des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre correspondant [b] lorsque le FILTRE EN COIN est retiré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [b],

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC distribution system.

b) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.

c) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the INTERLOCKS preventing IRRADIATION for all non-agreeing selections.

d) SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and attempted initiation of IRRADIATION with each distribution system positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.

e) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAY.

f) SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all distribution systems for identity markings and compare them with the DISPLAYS in e) above.

29.1.8 Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS

a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC WEDGE FILTER, or "no WEDGE FILTER", has been selected afresh at the TCP.

b) Where selection of a WEDGE FILTER requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection in both locations has been completed.

c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP.

d) EQUIPMENT supplied with a system of WEDGE FILTERS shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which WEDGE FILTER (or "no WEDGE FILTER") is in use; each WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity (see 6.1 d)).

e) IRRADIATION shall be prevented if a selected WEDGE FILTER is incorrectly positioned.

f) There shall be a clearly visible indication in the TREATMENT ROOM, of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER which, in the 0° position of BLS and WEDGE FILTER rotation, shall point towards the GANTRY (see figure 108 axis 4, and IEC 61217, subclause 2.5 and figure 7).

g) When a WEDGE FILTER can be positioned otherwise than as in f) above (see IEC 61217, subclause 2.5 and figure 7), then, in addition to the requirements of a), b), c), d) and e), there shall be a DISPLAY in the TREATMENT ROOM and at the TCP of:

   1) the angular displacement of the WEDGE FILTER relative to the 0° position SPECIFIED in *f)*; and

   2) the linear displacement(s) of the axis of rotation of the WEDGE FILTER from the axis of rotation of the BLS.

h) For EQUIPMENT supplied with a mechanism, removable only by using tools, for automatically inserting and retracting WEDGE FILTERS, DISPLAYS shall show:

   1) when the selected WEDGE FILTER has been correctly inserted; and

   2) either i) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and that with the WEDGE FILTER retracted [b]; i.e. DISPLAY [a] and [b],

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

soit ii) le nombre présélectionné des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le rapport [a]/[a+b] entre le nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre total des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [a]/[a+b],

soit iii) le nombre total préselectionné [a+b] des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et le nombre correspondant [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a+b] et [a].

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE EN COIN SPÉCIFIQUE ou «sans FILTRE EN COIN».

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier les AFFICHAGES pour toutes les sélections possibles.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION pour toutes les sélections non concordantes.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter le marquage d'identification des FILTRES EN COIN et vérifier que les AFFICHAGES correspondent.

e) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le FILTRE EN COIN en position incorrecte.

f) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que la position du bord mince du FILTRE EN COIN est clairement indiquée et que son orientation est correcte.

g) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, pour chacun des angles d'insertion et pour trois déplacements linéaires, que les indications de position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN et de sa ou ses positions linéaires sont AFFICHÉES aux deux endroits.

h) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES.

29.1.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

a) Lorsque la sélection d'une condition de fonctionnement nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits.

b) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION

1) si la sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas avec la sélection effectuée au PCT,

2) tant que la sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS SPÉCIFIQUE et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas effectuée au PCT,

3) si l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS sélectionné ou le support du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour au moins deux des sélections disponibles.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'identification, la sélection et le codage des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et des supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ainsi que des VERROUILLAGES associés prévus pour fournir un AFFICHAGE convenable et empêcher le démarrage de l'IRRADIATION quand leur sélection ou leur position est incorrecte.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

or ii) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and the ratio [a]/[a+b] of the number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted to the total number of DOSE MONITOR UNITS, i.e. DISPLAY [a] and [a]/[a+b],

or iii) the total number of pre-selected DOSE MONITOR UNITS, [a+b], and that with the WEDGE FILTER inserted, [a]; i.e. DISPLAY [a +b] and [a].

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION without selecting a SPECIFIC WEDGE FILTER or "no WEDGE FILTER".

b) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all selections available.

c) SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION for all non-agreeing selections.

d) SITE TEST grade B – Procedure: inspect WEDGE FILTERS for identity markings; verify that DISPLAYS agree.

e) SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION with a WEDGE FILTER incorrectly positioned.

f) SITE TEST grade B – Procedure: verify that the indication of the thin end of the WEDGE FILTER can be seen clearly and that the orientation is correct.

g) SITE TEST grade B – Procedure: verify, for all angles of insertion and for three positions of displacement, that the indication of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER and its displacement(s) is/are DISPLAYED in both locations.

h) SITE TEST grade B – Procedure: verify operation of the DISPLAYS.

29.1.9 ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices

a) When selection of any operating condition requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection in both locations has been completed.

b) IRRADIATION shall be prevented

1) if the selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection at the TCP,

2) until a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device has been selected at the TCP,

3) if the selected ELECTRON BEAM APPLICATOR and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device is incorrectly positioned.

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for at least two of the selections available.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding identification, selection and coding of ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices, and of the associated INTERLOCKS providing for the correct DISPLAYS and preventing IRRADIATION when selection or positioning is incorrect.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION

1) pour au moins deux sélections non concordantes,

2) sans sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS SPÉCIFIQUE et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT,

3) avec un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS SPÉCIFIQUE ou un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT en position incorrecte.

29.1.10 Contrôle de l'utilisation de l'APPAREIL

NOTE – 29.1.15 g) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

a) Une commande par clé doit

1) permettre de déverrouiller l'APPAREIL et de le mettre dans l'ÉTAT D'ATTENTE, puis dans l'ÉTAT PRÉPARATOIRE. A la fin de la sélection de tous les paramètres du traitement, l'ÉTAT PRÊT peut être obtenu sans autre action sur la clé, mais l'IRRADIATION ne doit être possible que si elle est autorisée par une clé mécanique particulière et amovible. Les conditions sélectionnées doivent être indiquées au PCT. (voir aussi 29.1.11),

2) sélectionner le mode d'UTILISATION NORMALE, tous les modes de maintenance, tout autre mode et la mise en position verrouillée.

b) L'état des VERROUILLAGES extérieurs doit être indiqué au PCT.

c) Des moyens doivent être prévus pour indiquer l'ÉTAT PRÊT dans la SALLE DE TRAITEMENT par un signal sonore et pour signaler l'ÉTAT PRÊT en d'autres endroits.

d) En plus de l'AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT prescrit en 29.1.4d), un AFFICHAGE au PCT doit indiquer que l'IRRADIATION est en cours. Des moyens doivent être prévus pour reporter cet AFFICHAGE à d'autres endroits. Le signal sonore de l'ÉTAT PRÊT dans la SALLE DE TRAITEMENT et sa signalisation en d'autres endroits comme il est prescrit en c) ci-dessus, doivent continuer pendant l'IRRADIATION; la tonalité peut en être différente.

e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure ce qui suit:

1) des indications détaillées décrivant les dispositions prévues pour le raccordement de VERROUILLAGES externes destinés à empêcher, à INTERROMPRE L'IRRADIATION ou à FINIR L'IRRADIATION à partir d'endroits déterminés, par exemple lorsque les portes de la SALLE DE TRAITEMENT ou les autres dispositifs d'accès à des ZONES CONTRÔLÉES ne sont pas fermés ou s'ils sont ouverts, ainsi que les dispositions prévues par les prescriptions de d) ci-dessus;

2) une recommandation indiquant que les VERROUILLAGES externes prescrits en 1) ci-dessus ne devraient pouvoir être réarmés que de l'intérieur des ZONES CONTRÔLÉES qu'ils protègent, par exemple en utilisant un circuit temporisé permettant de sortir et de fermer la porte après avoir vérifié que, à l'exception du PATIENT, il n'y a personne d'autre dans les ZONES CONTRÔLÉES;

3) la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de la ou des clés mécaniques particulières et amovibles;

NOTE – Toute clé mécanique particulière dont il est fait mention en e) 3) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est prescrite en a) 1).

4) les conditions que doit respecter l'UTILISATEUR pour assurer un fonctionnement correct:

- des VERROUILLAGES externes,
- des indications sonores dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'ÉTAT PRÊT et pendant l'IRRADIATION,
- de l'AFFICHAGE, à d'autres endroits, des indications de l'ÉTAT PRÊT et de la présence de RAYONNEMENT IONISANT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION

1) for at least two non-agreeing selections,

2) without selecting a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device,

3) with an incorrectly positioned ELECTRON BEAM APPLICATOR or tray for a RADIATION BEAM modifying device.

29.1.10 Control of EQUIPMENT use

NOTE – 29.1.15 g) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

a) Key control shall

1) permit unlocking and switching on of the EQUIPMENT to the STAND-BY STATE, and from there to the PREPARATORY STATE. After the selection of all treatment parameters has been completed, the READY STATE may be achieved without further operation of the key, but IRRADIATION shall be prevented until enabled by a removable dedicated mechanical key. The selected conditions shall be indicated at the TCP (see also 29.1.11),

2) select the mode for NORMAL USE, all service modes, all other modes and the locked-off condition.

b) The condition of external INTERLOCKS shall be indicated at the TCP.

c) Means shall be provided for an aural indication of the READY STATE to be given in the TREATMENT ROOM, and for an indication of the READY STATE to be given at other locations.

d) During IRRADIATION, in addition to the DISPLAY of RADIATION TYPE required by 29.1.4d), there shall be a DISPLAY at the TCP to indicate IRRADIATION; means shall be provided for this DISPLAY to be given at other locations. The aural indication of the READY STATE in the TREATMENT ROOM and its indication elsewhere, required in c) above, shall continue during IRRADIATION; the tone may be changed.

e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the following:

1) details of the facilities provided for the connection of external INTERLOCKS that prevent, TERMINATE, or INTERRUPT IRRADIATION from selected locations, e.g. if TREATMENT ROOM doors or other means of access to CONTROLLED AREAS have not been closed, or are opened; and also the facilities required by d) above;

2) advice that the resetting of the external INTERLOCKS required in 1) above should be possible only from inside the CONTROLLED AREAS that they protect, e.g. by using a time delay device to permit exit and door closure after checking that, apart from the PATIENT, no one remains in the CONTROLLED AREAS;

3) a list of the INTERLOCKS that are resettable only by the use of removable dedicated mechanical key(s);

NOTE – Any dedicated mechanical key in e) 3) above, is additional to that required by 29.1.10 a) 1).

4) the conditions to be complied with by the USER to ensure the correct functioning of:

- the external INTERLOCKS;
- the aural indications in the TREATMENT ROOM during the READY STATE and IRRADIATION;
- the DISPLAY, at other locations, of the indications of the READY STATE and of IONIZING RADIATION.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: pour 1) et 2), vérifier que la commande par clé est prévue, et que chacun des états et conditions sélectionnés est indiqué successivement au PCT. Vérifier le fonctionnement de la clé mécanique particulière.*

b) c) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, selon le cas, les indications visuelles et sonores.*

e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les raccordements des VERROUILLAGES, les instructions à respecter par l'UTILISATEUR, les recommandations pour le réarmement des VERROUILLAGES externes et la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de clés mécaniques particulières.*

e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement et le réarmement des VERROUILLAGES externes.*

29.1.11 Conditions de démarrage

NOTE – 29.1.15g) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Il ne doit être possible de démarrer l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE que par une action de l'OPÉRATEUR au PCT, lorsque l'ÉTAT PRÊT est indiqué, et après autorisation donnée par la clé mécanique particulière (voir 29.1.10a)1)).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE ne peut être démarrée qu'au PCT.

29.1.12 INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

a) A tout instant, il doit être possible d'INTERROMPRE L'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements de l'APPAREIL à partir du PCT et à partir d'autres endroits, comme il est SPÉCIFIÉ dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

b) A la suite d'une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, et sans qu'il y ait eu aucune modification ou resélection des paramètres de fonctionnement qui existaient immédiatement avant cette INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, il doit être possible de reprendre l'IRRADIATION, mais seulement à partir du PCT.

c) Si l'un quelconque des paramètres de fonctionnement est modifié pendant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, l'APPAREIL doit:

- soit revenir à l'ÉTAT PRÉPARATOIRE,
- soit passer en FIN D'IRRADIATION,
- par exception, la reprise de l'IRRADIATION est permise si les conditions qui existaient immédiatement avant l'INTERRUPTION sont rétablies. Par exemple si, pour porter aide au PATIENT ou pour vérifier sa position, il est nécessaire d'entrer dans la SALLE DE TRAITEMENT, de déplacer le SUPPORT, le PATIENT ou le SUPPORT DU PATIENT, et qu'ensuite toutes les conditions existant avant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION sont rétablies, il devrait être possible de reprendre l'IRRADIATION sans avoir à resélectionner les paramètres initiaux du traitement. Les conditions et les tolérances permises par cette exception, qui sont complémentaires à celles indiquées en 29.1.6f) doivent être décrites dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclarations concernant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION à partir d'autres endroits et recommandations d'ESSAIS SUR LE SITE propres à chaque APPAREIL.*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked as follows:

a) SITE TEST grade B – Procedure: for 1) and 2), verify that key control is provided and that each selected state and condition is indicated in turn at the TCP; verify the functioning of the dedicated mechanical key.

b) c) d) SITE TEST grade B – Procedure: verify, as appropriate, visual and aural indications.

e) TYPE TEST grade A – Statement regarding connection of the INTERLOCKS, conditions for USER compliance, advice regarding resetting external INTERLOCKS and the list of INTERLOCKS resettable only by dedicated mechanical keys.

e) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning and resetting of external INTERLOCKS.

29.1.11 Starting conditions

NOTE – 29.1.15 g) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

It shall be possible to start IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the TCP when the READY STATE is indicated and after enablement by the dedicated mechanical key (see 29.1.10a)1)).

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the TCP.

29.1.12 INTERRUPTION OF IRRADIATION

a) It shall be possible to INTERRUPT IRRADIATION and movements of the EQUIPMENT simultaneously, at any time, from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.

b) After an INTERRUPTION OF IRRADIATION, without any change to, or re-selection of, the operating parameters existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-start IRRADIATION, but only from the TCP.

c) If a change is made to any operating parameter during INTERRUPTION OF IRRADIATION, the EQUIPMENT shall assume:

- either the PREPARATORY STATE,
- or the TERMINATION OF IRRADIATION state,
- except, when the conditions existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION have been reinstated, it should be possible to resume IRRADIATION; for example if, in order to assist or verify the position of the PATIENT, it is necessary to enter the TREATMENT ROOM, move the GANTRY, PATIENT, or PATIENT SUPPORT, then, when all the conditions existing before INTERRUPTION OF IRRADIATION are reinstated, it should be possible to resume IRRADIATION without reselection of the original treatment parameters. Conditions and tolerances allowable under this exception, in addition to those given in 29.1.6f), shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERRUPTION OF IRRADIATION from other locations and recommended SITE TESTS peculiar to individual EQUIPMENTS.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT

1) vérifier la simultanéité de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et de l'arrêt des mouvements à partir
- *du PCT,*
- *des autres endroits prévus,*

2) effectuer les autres essais tels qu'ils peuvent être recommandés par le CONSTRUCTEUR.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le redémarrage de l'IRRADIATION après INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les conditions permises par exception.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT

1) vérifier le retour à l'ÉTAT PRÉPARATOIRE ou le passage en FIN D'IRRADIATION,

2) démarrer une IRRADIATION puis INTERROMPRE L'IRRADIATION, et modifier la position du SUPPORT et du SUPPORT DU PATIENT. Les remettre dans leurs positions initiales et reprendre l'IRRADIATION. Les tolérances à utiliser pour la remise en position sont celles indiquées en 29.1.6f).

29.1.13 FIN DE L'IRRADIATION

a) Il doit être possible de FINIR L'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements à tout instant, à partir du PCT ou à partir d'autres endroits, comme il est SPÉCIFIÉ dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

b) Pendant une RADIOTHÉRAPIE, la modification de l'un quelconque des paramètres de fonctionnement doit entraîner la FIN DE L'IRRADIATION. Des paramètres peuvent être modifiés pendant la RADIOTHÉRAPIE uniquement si cela a été programmé avant le début de l'IRRADIATION ou si cela est autorisé suivant l'exception donnée en 29.1.12c).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION à partir d'autres endroits.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, à une ÉNERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements à partir du PCT et de tout autre endroit prévu.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le passage en FIN D'IRRADIATION lorsque l'un des paramètres de fonctionnement est modifié pendant la RADIOTHÉRAPIE.

29.1.14 FIN imprévue de l'IRRADIATION

NOTE – 29.1.15g) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Si la FIN DE L'IRRADIATION est provoquée par toute autre cause que le fonctionnement normal du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) un AFFICHAGE particulier doit l'indiquer au PCT. Pour les APPAREILS dont les AFFICHAGES sont effectués sur écran de visualisation, un message doit décrire la cause de chaque FIN D'IRRADIATION. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des mises en garde contre les RISQUES correspondants encourus,

b) une nouvelle IRRADIATION ne doit être possible qu'après réarmement du VERROUILLAGE ayant provoqué la FIN D'IRRADIATION imprévue, par utilisation d'une clé mécanique particulière au PCT.

NOTE – La clé mécanique particulière dont il est fait mention en b) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est prescrite en 29.1.10a)1).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE

1) verify the simultaneous INTERRUPTION OF IRRADIATION and movements from:

- *the TCP,*
- *from any other location provided;*

2) perform other tests as may be recommended by the MANUFACTURER.

b) SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.

c) TYPE TEST grade A – Statement regarding the conditions allowable under the exception.

c) SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE

1) verify the transition to the PREPARATORY STATE or to TERMINATION OF IRRADIATION,

2) initiate IRRADIATION; INTERRUPT IRRADIATION and change the position of the GANTRY and PATIENT SUPPORT reinstate their original positions and recommence IRRADIATION; the tolerances to be applied for reinstatement are those given in 29.1.6f).

29.1.13 TERMINATION OF IRRADIATION

a) It shall be possible to TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.

b) During RADIOTHERAPY, if any operating parameter is adjusted, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The values of parameters may only be adjusted during RADIOTHERAPY as a result of having been pre-programmed before the start of IRRADIATION, or except as may be permitted in 29.1.12c).

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION from other locations.

a) SITE TEST grade B – Procedure: verify, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, TERMINATION OF IRRADIATION and movements from the TCP and any other location provided.

b) SITE TEST grade B – Procedure: verify TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the operating parameters is adjusted during RADIOTHERAPY.

29.1.14 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION

NOTE – 29.1.15g) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

If TERMINATION OF IRRADIATION has occurred by any means other than normal operation of the DOSE MONITORING SYSTEM

a) a specific DISPLAY shall be given at the TCP. In EQUIPMENT with a visual DISPLAY terminal, data shall be DISPLAYED regarding the cause of each TERMINATION OF IRRADIATION; the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of warnings of associated potential SAFETY HAZARDS,

b) further IRRADIATION shall not be achievable without resetting the INTERLOCK causing the abnormal TERMINATION OF IRRADIATION by the use of a designated mechanical key at the TCP.

NOTE – The designated mechanical key of b) above, is additional to that referred to in 29.1.10a)1).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les mises en garde contre les RISQUES encourus.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE obtenu en déclenchant les VERROUILLAGES entraînant la FIN imprévue de l'IRRADIATION.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés qu'à l'aide de la clé mécanique particulière.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: provoquer la FIN DE L'IRRADIATION par utilisation des moyens SPÉCIFIÉS et essayer ensuite de redémarrer une IRRADIATION sans utiliser la clé mécanique particulière.

29.1.15 SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES

a) Les prescriptions de sécurité de cette norme doivent s'appliquer à tout SSEP dont la défaillance pourrait créer un RISQUE.

b) Les logiciels, y compris ceux qui résident en mémoire morte, doivent être protégés pour n'être ni accessibles ni modifiables sans autorisation du CONSTRUCTEUR.

NOTE – Un accès non autorisé à un logiciel ou à des mémoires mortes peut créer des conditions dangereuses, rendre l'APPAREIL non conforme aux prescriptions de cette norme et donner au CONSTRUCTEUR des arguments pour réfuter sa responsabilité.

c) La FIN DE L'IRRADIATION, ou l'interdiction de l'IRRADIATION ou des mouvements doit survenir lorsqu'un SSEP faisant partie d'un dispositif de surveillance, de mesure ou de commande, n'assure plus sa fonction de sécurité.

d) L'IRRADIATION ne doit pouvoir être démarrée que par une commande manuelle. Ensuite, et si cela a été préalablement programmé, le contrôle de l'IRRADIATION et des mouvements par un SSEP est autorisé.

e) La commande manuelle de démarrage de l'IRRADIATION et les commandes d'INTERRUPTION ou de FIN D'IRRADIATION et des mouvements prescrites en 29.1.11, 29.1.12 et 29.1.13 doivent être en CIRCUIT CÂBLÉ et indépendantes de tout SSEP.

f) Les dispositifs commandés par un SSEP conçus pour des mises en place automatiques ou des prépositionnements de parties de l'APPAREIL, à partir de données fournies par un fichier informatique ou par d'autres sources, doivent comprendre des moyens de comparaison entre les valeurs réelles des paramètres de l'APPAREIL et les données fournies. L'IRRADIATION doit être empêchée si les écarts dépassent les limites SPÉCIFIÉES et prédéterminées définies par l'UTILISATEUR selon les instructions, et les données indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

g) Lorsque les commandes sont réalisées par un SSEP, des MOTS DE PASSE particuliers sont autorisés en tant qu'alternative pour autoriser ou non des fonctions pour lesquelles, avec d'autres systèmes de commande, une commande par clé ou une clé particulière (mécanique) est prescrite, par exemple en 29.1.10, 29.1.11 et 29.1.14b).

h) Les conception, essais et configuration de commande des SSEP doivent être en conformité avec la CEI 60601-1-4.

NOTE – Voir 1.5.104 qui traite de ce paragraphe et la CEI 60601-1-4. Voir aussi 52.1.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les principes et la façon d'assurer la sécurité du fonctionnement avec un SSEP.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du bon fonctionnement tel que SPÉCIFIÉ par le CONSTRUCTEUR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade A – Statement regarding warnings given of potential SAFETY HAZARDS.

a) SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the DISPLAY by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION.

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS that are resettable only by use of the designated mechanical key.

b) SITE TEST grade C – Principle: causation of TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means, followed by attempted initiation of IRRADIATION without the use of a designated mechanical key.

29.1.15 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS

a) The safety provisions of this standard shall apply to any PESS the failure of which may produce a SAFETY HAZARD.

b) Software and firmware control programmes shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE – Unauthorized access to software or firmware could create hazardous conditions, make the EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this standard, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

c) Prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements, shall occur when a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function.

d) There shall be only manual control for the initiation of IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.

e) The manual control for the initiation of IRRADIATION and the controls for INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION and movements required by 29.1.11, 29.1.12 and 29.1.13, shall be HARD-WIRED and independent of any PESS.

f) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall provide means for the comparison of the actual setting of the EQUIPMENT parameters with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the USER in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

g) When control is effected by PESS, designated PASSWORDS are permitted alternatives for enabling or disabling functions where, in other types of control systems, a key control or designated (mechanical) key is required, e.g. 29.1.10, 29.1.11 and 29.1.14b).

h) The design, test and configuration control of PESS shall be in accordance with IEC 60601-1-4.

NOTE – See statement in 1.5.104 regarding this subclause and IEC 60601-1-4. See also 52.1.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PESS.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.2 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

29.2.1 RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS

Sur l'AXE DE RÉFÉRENCE, à la profondeur de 100 mm au-delà du parcours pratique des ÉLECTRONS, le pourcentage de la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser les valeurs limites indiquées au tableau 103 et représentées à la figure 101[6].

Les mesures doivent être faites dans un FANTÔME dont la surface d'incidence doit être à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE. Le FANTÔME doit avoir des dimensions supérieures d'au moins 5 cm à celles du CHAMP DE RAYONNEMENT et une profondeur supérieure d'au moins 5 cm à la profondeur du point de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le taux de RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS pour tous les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et toutes les ÉNERGIES.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer les mesures décrites pour le CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal et à toutes les ÉNERGIES.

Tableau 103 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (voir figure 101)

ÉNERGIE DES ÉLECTRONS MeV	1	15	35	50
RAYONNEMENT X PARASITE en %	3	5	10	20

29.2.2 DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X

Pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 30 cm × 30 cm, ou pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal s'il est inférieur à 30 cm × 30 cm, la DOSE RELATIVE EN SURFACE ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au tableau 104 et représentées à la figure 102.

Les mesures doivent être faites dans un FANTÔME dont la position et les dimensions sont décrites en 29.2.1. Tous les dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT que l'on peut enlever sans l'aide d'un outil doivent être retirés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Tous les FILTRES ÉGALISATEURS doivent rester dans leurs positions SPÉCIFIÉES.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ÉNERGIES, comme SPÉCIFIÉ ci-dessus.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ÉNERGIES comme SPÉCIFIÉ ci-dessus.

---

6) Voir ICRU, Report 35: section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.2 Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD

29.2.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

The percentage ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS due to X-RADIATION at a depth of 100 mm beyond the practical ELECTRON range shall not exceed the values given in table 103 and as set out in figure 101[6].

The measurement shall be made in a PHANTOM, the incident surface being normal to the REFERENCE AXIS at NTD and dimensioned at least 5 cm more than the RADIATION FIELD; its depth to be at least 5 cm more than the depth of measurement.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding percentage STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION for all ELECTRON BEAM APPLICATORS and ENERGIES.

SITE TEST grade B – Procedure: perform measurements, as described, at maximum square RADIATION FIELD and at all ENERGIES.

Table 103 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (see figure 101)

ELECTRON ENERGY MeV	1	15	35	50
% STRAY X-RADIATION	3	5	10	20

29.2.2 RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION

With a RADIATION FIELD of 30 cm × 30 cm, or the largest available square RADIATION FIELD less than 30 cm × 30 cm, the RELATIVE SURFACE DOSE shall not exceed the values given in table 104 and as set out in figure 102.

The measurement shall be made in a PHANTOM dimensioned and positioned as in 29.2.1. All RADIATION BEAM modifying devices removable without the use of tools shall be removed from the RADIATION BEAM. All FIELD FLATTENING FILTERS shall remain in their SPECIFIED positions.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

SITE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

---

6) See ICRU, Report 35: section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Tableau 104 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir figure 102)

ÉNERGIE DES ÉLECTRONS MeV	1	2	5	8 à 30	40 à 50
DOSE RELATIVE EN SURFACE en %	80	70	60	50	65

29.2.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE

Cette prescription ne s'applique que si l'ÉNERGIE des ÉLECTRONS en un point quelconque de l'APPAREIL est supérieure à 10 MeV.

Une estimation de la répartition en énergie des NEUTRONS et une valeur du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE doit être déduite de mesures moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm²:

- de la DOSE ABSORBÉE à l'ISOCENTRE due au RAYONNEMENT NEUTRONIQUE, exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE du RAYONNEMENT X mesurée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'ISOCENTRE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm, ou
- du débit de fluence maximal de NEUTRONS à l'ISOCENTRE auquel il faut s'attendre pour un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE de RAYONNEMENT X indiqué.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: pour toutes les ÉNERGIES de RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBÉE ou le maximum de débit de fluence due au RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE, effectuer les mesures pour obtenir les valeurs demandées. Les méthodes, conditions et résultats selon l'alternative choisie doivent être donnés. Il doit être tenu compte de la nature pulsée du RAYONNEMENT, du spectre d'énergie des NEUTRONS, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes.

29.3 Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT

Si l'APPAREIL comporte un FILTRE ADDITIONNEL, et si le fonctionnement est possible avec et sans ce FILTRE ADDITIONNEL, les prescriptions de ce paragraphe doivent être satisfaites dans les deux cas.

Les contours pour lesquels les prescriptions de ce paragraphe s'appliquent sont indiquées à la figure 103.

29.3.1 RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU.

NOTE 1 – Toutes les mesures de RAYONNEMENT DE FUITE se font à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire résiduel.

NOTE 2 – Pour les APPAREILS utilisant, comme BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, un DLF primaire non réglable situé entre la CIBLE ou la fenêtre des ÉLECTRONS et le DLF réglable, *M* est la surface du plan situé à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE ou de la fenêtre des ÉLECTRONS, qui est délimitée par la projection de l'extrémité de ce DLF primaire (pour la définition de M_{10}, se reporter à 29.3.1.2a)).

NOTE 3 – Un même ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS peut avoir des DNT différentes pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE et pour le RAYONNEMENT X. Pour cette raison, ainsi que celle indiquée en 29.3.1.2a) ci-dessous, les surfaces *M* peuvent être différentes.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Table 104 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see figure 102)

ELECTRON ENERGY MeV	1	2	5	8 to 30	40 to 50
% RELATIVE SURFACE DOSE	80	70	60	50	65

29.2.3 STRAY NEUTRON RADIATION

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

An estimate of the NEUTRON energy distribution and a value for STRAY NEUTRON RADIATION shall be derived from measurements, averaged over a cross-sectional area not exceeding 800 cm^2, of either:

- the NEUTRON ABSORBED DOSE at the ISOCENTRE, as a percentage of the X-RADIATION ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, or
- the maximum NEUTRON fluence rate to be expected at the ISOCENTRE for a stated X-RADIATION ABSORBED DOSE RATE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, performance of measurements to obtain the data required. The method, conditions and results of determination for the chosen alternative shall be stated; account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and of NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures.

29.3 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD

For EQUIPMENT delivered with an ADDED FILTER, if operation with and without the ADDED FILTER can be achieved, the requirements of this subclause shall be satisfied for both conditions.

The boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in figure 103.

29.3.1 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES

NOTE 1 – All measurements of LEAKAGE RADIATION exclude the area of the residual rectangular RADIATION FIELD.

NOTE 2 – In EQUIPMENT using a primary, non-adjustable, BLD for PROTECTIVE SHIELDING in the region between the TARGET/ELECTRON RADIATION window and the adjustable BLDs, M is the area at NTD on a plane perpendicular to the REFERENCE AXIS of the geometrical projection of the distal end of that primary BLD, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window (for the definition of M_{10}, see 29.3.1.2a)).

NOTE 3 – The NTDs for the ELECTRON RADIATION and X-RADIATION modes may differ in the same ELECTRON ACCELERATOR, thus area M may differ for this reason as well as that stated in 29.3.1.2a) below.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 4 – Un DLF multiéléments comporte un nombre SPÉCIFIÉ d'éléments atténuant le RAYONNEMENT, qui sont positionnés et contrôlés pour définir un CHAMP DE RAYONNEMENT. Un tel dispositif est parfois appelé collimateur multilames. Un DLF multiéléments additionnel peut, selon le cas, être associé de façon temporaire ou définitive à un DLF existant.

29.3.1.1 RAYONNEMENT X

Les mesures du RAYONNEMENT DE FUITE à travers toutes les combinaisons des DLF doivent être faites avec toute ouverture résiduelle obturée par au moins deux COUCHES DE DÉCI-TRANSMISSION d'un matériau absorbant le RAYONNEMENT X[7]. Pour les DLF dont les éléments ne se recouvrent pas, les mesures doivent être faites avec les dimensions minimales du CHAMP DE RAYONNEMENT.

Des DLF réglables ou interchangeables doivent être prévus. Lorsqu'une configuration ou une combinaison de DLF (y compris tout DLF multiéléments) comporte des éléments qui se recouvrent, ces prescriptions doivent s'appliquer pour chaque configuration ou combinaison indépendante que l'on peut obtenir à la fois:

a) chaque DLF doit atténuer le RAYONNEMENT X de sorte qu'en tout point de la surface M, à l'exception du CHAMP DE RAYONNEMENT résiduel rectangulaire, la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE ne dépasse pas 2 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE RÉFÉRENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm;

b) quelle que soit la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT, la DOSE ABSORBÉE moyenne D_{LX}, produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, sur la surface *M*, ne doit pas dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE RÉFÉRENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm;

c) lorsqu'est utilisé un DLF multiéléments qui, par lui-même n'assure pas la conformité avec les prescriptions de a) et b) ci-dessus et qui, de ce fait, nécessite la présence d'un DLF réglable ou interchangeable, ce dernier doit être réglé automatiquement au plus petit CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire qui circonscrit le CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par le DLF multiéléments;

d) le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les parties du DLF multiéléments qui se trouvent à l'intérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire délimité automatiquement par le DLF réglable indiqué en c) ci-dessus ne doit pas dépasser 5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE RÉFÉRENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

1) localiser les zones de RAYONNEMENT DE FUITE maximal à partir des évaluations de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS obtenus à la DNT, à l'ÉNERGIE maximale, avec les réglages du DLF produisant un CHAMP DE RAYONNEMENT de dimensions maximale FX_{max} et minimale FY_{min}.. Répéter les mesures avec les dimensions FX_{min} et FY_{max} ;

2) effectuer une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT au point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. La section transversale du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 1 cm². Les mesures doivent être faites dans un FANTÔME à la profondeur du maximum de DOSE ABSORBÉE. Répéter les mesures à toutes les ÉNERGIES.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué pour les ESSAIS DE TYPE en a) 2) ci-dessus, à l'ÉNERGIE qui correspond au RAYONNEMENT DE FUITE maximal.

---

[7] Voir ICRP 33 (234 et suivants)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

NOTE 4 – A multi-element BLD comprises a SPECIFIED number of RADIATION attenuating structures, assembled and controlled to define a RADIATION FIELD; such an assembly is sometimes referred to as a multileaf collimator. A supplementary multi-element BLD is one that, at choice, may be a temporary or a permanent addition to an existing BLS.

29.3.1.1 X-RADIATION

Measurements of LEAKAGE RADIATION through all combinations of BLDs shall be made with any residual aperture shielded by at least two TENTH-VALUE LAYERS of X-RADIATION absorbing material[7]. For non-overlapping BLDs, measurements shall be made at minimum RADIATION FIELD size.

Adjustable or interchangeable BLDs shall be provided. Where any set or combinations of BLDs (including any multi-element BLDs) can overlap, these requirements shall apply to each independent set or combination measured together at the same time:

a) each BLD shall attenuate X-RADIATION such that anywhere in the area M, excepting the residual rectangular RADIATION FIELD, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION does not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;

b) for RADIATION FIELDS of any size, the average ABSORBED DOSE D_{LX}, due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs in the area *M*, shall not exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;

c) when a multi-element BLD is provided that by itself does not comply with the requirements of a) and b) above, and consequently requires adjustable or interchangeable BLDs in order to comply, these shall be adjusted automatically to provide the minimum size rectangular RADIATION FIELD surrounding the RADIATION FIELD defined by the multi-element BLD;

d) LEAKAGE RADIATION through the parts of a multi-element BLD that project into the rectangular RADIATION FIELD formed by the automatically adjustable BLDs referred to in c) above shall not exceed 5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure:

1) locate the area of maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS produced at maximum X-RADIATION ENERGY and at NTD, for BLD settings of maximum RADIATION FIELD size FX_{max} by minimum RADIATION FIELD size FY_{min}. Repeat for settings of FX_{min} by FY_{max};

2) perform a RADIATION DETECTOR measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION. The cross-sectional area of the RADIATION DETECTOR shall not exceed 1 cm^2; the measurement shall be made in a PHANTOM at the depth of ABSORBED DOSE maximum. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES.

a) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement as described in the TYPE TEST data for a) 2) above, at the X-RADIATION ENERGY corresponding to the maximum LEAKAGE RADIATION.

---

7) See ICRP 33 (234 et seq.).

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué en a) 2) ci-dessus, en chacun des 24 points indiqués à la figure 104, avec des réglages du DLF définissant un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique de dimensions FX_{max} et FY_{min}. Déterminer la moyenne de ces mesures D_{LX} et l'exprimer en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré sur l'AXE DE RÉFÉRENCE à la DNT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Répéter les mesures pour un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique de dimensions FX_{min} et FY_{max}. Répéter les mesures à toutes les ÉNERGIES de RAYONNEMENT X.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT au point déterminé par l'ESSAI DE TYPE en b) ci-dessus, où le RAYONNEMENT DE FUITE est le plus élevé et dans les mêmes conditions.

c) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour démontrer que les DLF réglables ou interchangeables sont capables de se régler automatiquement.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour confirmer l'aptitude à effectuer le réglage automatique.

d) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

1) fermer tous les éléments opposés pour obtenir l'ouverture symétrique minimale. Ouvrir deux paires d'éléments qui se trouvent les plus éloignées de l'AXE DE RÉFÉRENCE, l'une complètement, l'autre partiellement. A partir de l'évaluation de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, localiser, à l'extérieur de l'ouverture minimale qui est en forme de T, le point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Répéter pour toutes les ÉNERGIES de RAYONNEMENT X;

2) effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT selon les mêmes conditions que celles indiquées pour l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus.

d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT au point déterminé par l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus, où le RAYONNEMENT DE FUITE est le plus élevé et dans les mêmes conditions.

29.3.1.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

a) Des DLF et/ou des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS réglables ou interchangeables doivent être prévus. Chaque DLF et/ou APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS doit atténuer tout RAYONNEMENT IONISANT (à l'exclusion du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE) incident sur les DLF, sur les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et sur d'autres parties de la TÊTE RADIOGÈNE, et doit limiter le RAYONNEMENT DIFFUSÉ à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, sur la surface *M*, ou sur la surface M_{10}. La surface M_{10} est composée de *M* et de toute surface extérieure à *M* obtenue en ajoutant 10 cm au contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE, de telle sorte que:

NOTE – Par la suite ainsi qu'en 29.3.2, il n'est fait mention que de *M*, que ce soit applicable à *M* ou à M_{10}.

1) sur la surface comprise entre une ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE et le bord de la surface *M*, la DOSE ABSORBÉE exprimée en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE à la DNT ne doit pas dépasser un maximum de 10 %, et

2) sur la surface comprise entre une ligne située à 4 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE et le bord de la surface *M*, la DOSE ABSORBÉE moyenne D_{LE} due au RAYONNEMENT DE FUITE ne doit pas dépasser les limites admissibles pour le RAYONNEMENT DE FUITE, qui sont de 1 % pour les ÉNERGIES DES ÉLECTRONS inférieures ou égales à 10 MeV, et qui atteignent 1,8 % pour les ÉNERGIES DES ÉLECTRONS comprises entre 35 MeV et 50 MeV comme représenté à la figure 105.

Les mesures des RAYONNEMENTS DE FUITE doivent être faites avec le FAISCEAU D'ÉLECTRONS dirigé dans l'air, en utilisant un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT de section ne dépassant pas 1 cm² et convenablement protégé contre les RAYONNEMENTS diffusés par les matériaux situés au-delà du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements as in a) 2) above, at each of the 24 points shown in figure 104, for symmetrical settings of the BLDs at maximum field size FX_{max} by minimum field size FY_{min}. Determine D_{LX}, the average of all these measurements, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. Repeat for symmetrical settings of FX_{min} by FY_{max}. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES.

b) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in TYPE TEST b) above.

c) TYPE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to demonstrate the capability of automatic adjustment of the adjustable or interchangeable BLDs.

c) SITE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to confirm the automatic adjustment capability.

d) TYPE TEST grade B – Procedure:

1) close up all the elements of an opposed pair of multi-element assemblies symmetrically to give the minimum aperture. Open two pairs of elements, one fully and the other partially, furthest away from the REFERENCE AXIS. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION outside the now T-shaped residual minimum aperture. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES;

2) perform RADIATION DETECTOR measurements under the conditions given in the TYPE TEST data for a) 2) above.

d) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in the TYPE TEST a) 2) above.

29.3.1.2 ELECTRON RADIATION

a) Adjustable or interchangeable BLDs, and/or ELECTRON BEAM APPLICATORS shall be provided. Each BLD and/or ELECTRON BEAM APPLICATOR shall attenuate all IONIZING RADIATION (excluding NEUTRON RADIATION) incident on the BLDs, ELECTRON BEAM APPLICATORS and other parts of the RADIATION HEAD, and limit SCATTERED RADIATION outside the ELECTRON RADIATION FIELD, either in the area M, or in the area M_{10} which includes M and any area outside M that results from extending the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD by 10 cm, so that

NOTE – Hereinafter, including 29.3.2, M represents M or M_{10}, whichever is applicable.

1) the ABSORBED DOSE, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, shall not exceed a maximum of 10 % in the area between a line 2 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of M, and

2) the average ABSORBED DOSE D_{LE}, due to LEAKAGE RADIATION in the area between a line 4 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of the area M, shall not exceed the limits of allowable LEAKAGE RADIATION, which are 1 % for ELECTRON ENERGIES up to and including 10 MeV, rising to 1,8 % for ELECTRON ENERGIES from 35 MeV to 50 MeV, as shown in figure 105.

Measurements of LEAKAGE RADIATION shall be made with the ELECTRON BEAM directed into air, using a RADIATION DETECTOR of cross-sectional area not exceeding 1 cm^2, suitably protected against RADIATION that has been scattered from material beyond the RADIATION DETECTOR.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Sur la surface située à 2 cm au-delà de celle qui est délimitée par le volume de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS depuis son extrémité jusqu'à 10 cm de l'ENVELOPPE, la DOSE ABSORBÉE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE à la DNT.

c) Lorsque les DLF pour le RAYONNEMENT X sont utilisés comme éléments du DLF pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, ils doivent être VERROUILLÉS pour empêcher l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS lorsque, à la DNT, leur position réelle s'écarte de plus de 10 mm de leur position requise.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) 1) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- *en utilisant 10 mm de SUBSTANCE ÉQUIVALENTE AU TISSU comme matériau d'ACCUMULATION, effectuer des RADIOGRAMMES à la DNT pour toutes les dimensions d'APPLICATEURS D'ÉLECTRONS / DLF et aux ÉNERGIES maximale et minimale qui leur correspondent. Sur la surface comprise entre la ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE et le bord de la surface M, identifier le (seul) point où la DOSE ABSORBÉE est maximale;*
- *dans les mêmes conditions que celles qui ont été utilisées pour obtenir les RADIOGRAMMES, faire une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT au (seul) point identifié ci-dessus. La DOSE ABSORBÉE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE à la DNT.*

a) 2) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: dans les mêmes conditions que celles utilisées en a) 1) ci-dessus, faire des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT tous les 2 cm le long des huit segments de droite de la surface M (voir figure 106) en partant des points situés à 5 cm à l'extérieur du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE ($5 \times \sqrt{2}$ cm sur les diagonales) jusqu'au bord de la surface M. Déterminer la valeur moyenne D_{LE} des mesures faites avec le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE à la DNT pour chacun des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS / DLF.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec FILM RADIOGRAPHIQUE et avec DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT pour la plus mauvaise des combinaisons des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et des ÉNERGIES DES ÉLECTRONS comme SPÉCIFIÉ par les résultats des ESSAIS DE TYPE a) 2) ci-dessus.

b) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: mesurer la DOSE ABSORBÉE à 2 cm de la paroi de tous les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS pour le maximum et le minimum de leurs ÉNERGIES SPÉCIFIÉES.

b) ESSAI DE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une seule mesure au point identifié lors de l'ESSAI DE TYPE, où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS lorsque à la DNT, les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position s'écartant de plus de 10 mm de leur position correcte.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Méthode: vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE empêchant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS lorsque les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position incorrecte.

29.3.2 RAYONNEMENT DE FUITE (à l'exception des NEUTRONS) à l'extérieur de la surface *M*

L'APPAREIL doit être pourvu d'une BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE qui atténue le RAYONNEMENT IONISANT de manière telle que, sur une surface plane circulaire de 2 m de rayon centrée à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE, et en dehors de la surface *M*, la DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE, à l'exclusion DES NEUTRONS, ne doit pas dépasser

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) The ABSORBED DOSE measured at 2 cm outside the surface of the volume containing the body of any ELECTRON BEAM APPLICATOR from its distal end to within 10 cm of the ENCLOSURE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.

c) When BLDs for X-IRRADIATION are used as part of a BLS for ELECTRON IRRADIATION, they shall be INTERLOCKED to prevent ELECTRON IRRADIATION when their actual position differs from the required position by more than 10 mm at NTD.

Compliance is checked as follows:

a) 1) TYPE TEST grade B – Procedure:

- *produce RADIOGRAMS at NTD, with 10 mm of TISSUE EQUIVALENT MATERIAL as BUILD UP, using ELECTRON BEAM APPLICATORS/BLDs of all sizes, at their corresponding maximum and minimum ENERGIES. Locate the (single) point of maximum ABSORBED DOSE in the area between the line 2 cm outside the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the periphery of the area M;*
- *perform a RADIATION DETECTOR measurement at the (single) point, located above, under the same conditions used for obtaining the RADIOGRAMS; the ABSORBED DOSE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.*

a) 2) TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements, under the same conditions as in a) 1) above, at 2 cm intervals along the eight line-segments of the area M (see figure 106), from points 5 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD ($5 \times \sqrt{2}$ cm on the diagonals) to the boundary of M. Determine D_{LE}, the average value of the RADIATION DETECTOR readings as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, for each ELECTRON BEAM APPLICATOR/BLD.

a) SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIOGRAPHIC FILM and RADIATION DETECTOR measurements, at the worst case combination of ELECTRON BEAM APPLICATOR and ELECTRON ENERGY SPECIFIED in the TYPE TEST data from a) 2) above.

b) TYPE TEST grade B – Procedure: measure the ABSORBED DOSE at 2 cm from the surface of all ELECTRON BEAM APPLICATORS at their SPECIFIED maximum and minimum ENERGIES.

b) SITE TEST grade B – Procedure: perform a single measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION derived from the TYPE TEST data.

c) TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS preventing ELECTRON IRRADIATION when the X-RADIATION BLDs are incorrectly positioned by more than 10 mm at NTD.

c) SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the INTERLOCK that prevents ELECTRON IRRADIATION if the X-RADIATION BLDs are incorrectly positioned.

29.3.2 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area *M*

The EQUIPMENT shall be provided with PROTECTIVE SHIELDING that attenuates IONIZING RADIATION so that, in a plane circular surface of radius 2 m centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE, and excluding the area *M*, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION, excluding NEUTRONS, shall not exceed

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) un maximum de 0,2 %, et

b) une moyenne de 0,1 %,

du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré au centre de cette surface plane pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

Pour éviter que le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF n'influe sur les mesures, les DLF doivent être réglés à leur minimum d'ouverture et, si nécessaire, un matériau absorbant approprié doit être ajouté de façon que la surface *M* soit protégée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par un total d'au moins trois COUCHES DE DÉCI-TRANSMISSION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

a) avec l'axe 1 à 0°, 90° ou 270° et l'axe 4 à 0° (voir figure 108), déterminer les points où le RAYONNEMENT DE FUITE est élevé, pour toutes les ÉNERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ÉNERGIE la plus élevée DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE. Effectuer des mesures avec le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT en ces points pour en déduire le pourcentage maximal de DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES, peuvent être utilisés;

b) évaluer les résultats obtenus en a) et, en utilisant la combinaison des conditions qui produit le RAYONNEMENT DE FUITE le plus élevé, faire des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points indiqués à la figure 107. Ces mesures doivent être moyennées en utilisant un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT de section au plus égale à 100 cm². La moyenne de ces 24 mesures doit être faite pour déterminer le pourcentage moyen de DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points de la figure 107 dans les conditions indiquées pour l'ESSAI DE TYPE b).

29.3.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface *M*

Cette prescription ne doit s'appliquer que si l'ÉNERGIE DES ÉLECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ÉLECTRONS est supérieure à 10 MeV.

Dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, la DOSE ABSORBÉE due aux NEUTRONS dans le plan défini en 29.3.2, et en dehors de la surface *M*, ne doit pas dépasser un maximum de 0,05 % et une moyenne de 0,02 % de la DOSE ABSORBÉE de RAYONNEMENT X mesurée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Les valeurs de DOSE ABSORBÉE doivent être moyennées sur des surfaces au plus égales à 800 cm².

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ÉNERGIES du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBÉE ou le maximum de débit de fluence de NEUTRONS dû au RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE, effectuer les mesures et enregistrer la méthode, les conditions et les résultats. Calculer la valeur moyenne et indiquer les endroits où la valeur de 0,02 % est dépassée. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'énergie des NEUTRONS, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes. Les mesures pour les NEUTRONS doivent être faites avec les DLF complètement fermés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

a) a maximum of 0,2 %, and

b) an average of 0,1 %,

of the maximum ABSORBED DOSE measured at the centre of the plane in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

To avoid LEAKAGE RADIATION through the BLDs from influencing the measurements, the BLDs shall be closed to minimum aperture and, where necessary, suitable absorbing material added so that the area *M* is protected by a total of at least three TENTH-VALUE LAYERS from the X-RADIATION BEAM.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure:

a) with axis 1 at 0°, 90° or 270°, and axis 4 at 0° (see figure 108), determine points of high LEAKAGE RADIATION at all X-RADIATION ENERGIES and at the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements at these points to obtain the value of the maximum percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION. Use may be made of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS or of RADIOGRAPHIC FILMS;

b) assess the results obtained from a) and, using the combination of conditions giving the highest LEAKAGE RADIATION, perform RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in figure 107; these shall be averaged over a RADIATION DETECTOR area up to, but not exceeding, 100 cm^2. The average of the 24 measurements shall be used to determine the value of average percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: performance of RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in figure 107 under the conditions identified for TYPE TEST b).

29.3.3 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area *M*

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS incident on TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

Under conditions of NORMAL USE, the ABSORBED DOSE due to NEUTRONS outside the area *M*, in the plane defined in 29.3.2, shall not exceed a maximum of 0,05 % and an average of 0,02 % of the X-RADIATION ABSORBED DOSE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, at the point of intersection with the REFERENCE AXIS. Values of ABSORBED DOSE shall be averaged over areas not exceeding 800 cm^2.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, perform measurements and record the method, conditions and results. Calculate the average value and indicate the areas where the 0,02 % is exceeded. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and the NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures. NEUTRON measurements shall be made with the BLDs fully closed.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.3.4 RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut

Des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION si le FAISCEAU D'ÉLECTRONS n'atteint pas correctement la CIBLE ou la fenêtre des ÉLECTRONS. Si, dans le plan défini en 29.3.2 et en dehors de la surface *M*, le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE dû au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse de cinq fois les valeurs SPÉCIFIÉES en 29.3.2, la FIN D'IRRADIATION doit se produire. En condition de défaut, le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE dû au RAYONNEMENT DE FUITE doit être moyenné sur une durée ne dépassant pas 10 s et être exprimé en pourcentage du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉ sur l'AXE DE RÉFÉRENCE, pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de FIN D'IRRADIATION, ou

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment cette prescription est satisfaite et vérifiée.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN D'IRRADIATION en condition de défaut.

29.4 Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS

NOTE – La figure 103 est une vue en coupe définissant les limites pour lesquelles les prescriptions de ce paragraphe sont applicables.

29.4.1 RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT

a) A l'extérieur du volume délimité par le cercle de 2 m de rayon centré à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE et les limites indiquées à la figure 103 (vue en coupe), la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT X DE FUITE, à 1 m

   – de la trajectoire des ÉLECTRONS entre le canon à ÉLECTRONS et la CIBLE ou la fenêtre des ÉLECTRONS, et

   – de l'AXE DE RÉFÉRENCE

   ne doit pas dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE RÉFÉRENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

b) A l'intérieur du volume défini en a) ci-dessus, les zones

   – auprès desquelles peut se trouver le PATIENT pendant l'IRRADIATION, et

   – pour lesquelles le RAYONNEMENT DE FUITE à 5 cm de l'ENVELOPPE peut dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE,

   doivent être SPÉCIFIÉES dans la description technique avec les niveaux correspondants de DOSE ABSORBÉE et les conditions de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ÉNERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE la plus élevée, effectuer un RADIOGRAMME pour identifier les points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est élevé. En ces points, faire les mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface au plus égale à 100 cm². L'épaisseur du matériau d'ACCUMULATION pour le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit être équivalente à celle utilisée pour les mesures du maximum de DOSE ABSORBÉE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES peuvent être utilisés.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

29.3.4 LEAKAGE RADIATION under fault conditions

Means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION if the ELECTRON BEAM is not correctly incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window. In the plane defined in 29.3.2, when the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION outside the area *M* exceeds the equivalent of five times the limits SPECIFIED in 29.3.2, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION shall be averaged over not more than 10 s and expressed as a percentage of the ABSORBED DOSE RATE on the REFERENCE AXIS under the fault conditions, in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means TO TERMINATE IRRADIATION, or

TYPE TEST grade A – Statement regarding how this requirement is met and verified.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION under fault conditions.

29.4 RADIATION safety for PATIENTS and others

NOTE – The plan view boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in figure 103.

29.4.1 LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane

a) Except within the volume formed by a plane of radius 2 m, centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE and the boundary for measurement shown in figure 103 (elevation view) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE X-RADIATION, at 1 m from
   - the path of the ELECTRONS between the ELECTRON gun and the TARGET or ELECTRON RADIATION window, and
   - the reference axis,

   shall not exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

b) Areas investigated in a) above which
   - can come into close proximity with the PATIENT during IRRADIATION, and
   - where the LEAKAGE X-RADIATION at 5 cm from the surface of the ENCLOSURE can exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE,

   shall be SPECIFIED in the technical description with their related levels of ABSORBED DOSE and conditions of measurement.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION and for the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION, use RADIOGRAMS to identify points of high LEAKAGE X-RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 100 cm^2, at these points. The BUILD UP at the RADIATION DETECTOR for points of high LEAKAGE X-RADIATION shall be equivalent to that used for the measurement of the maximum ABSORBED DOSE. DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, or RADIOGRAPHIC FILMS may be used.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: à l'aide des relevés effectués en a) ci-dessus, faire les mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface au plus égale à 10 cm² aux points identifiés situés à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE. Enregistrer les endroits où il est possible que le niveau de RAYONNEMENT X DE FUITE dépasse 0,5 %, et les conditions dans lesquelles cela se produit.

a) b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT aux trois points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est le plus élevé et qui ont été localisés au cours des ESSAIS DE TYPE a) et b) ci-dessus, et dans les mêmes conditions que celles qui ont été enregistrées.

29.4.2 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT

Cette prescription ne doit s'appliquer que si l'ÉNERGIE DES ÉLECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ÉLECTRONS est supérieure à 10 MeV.

A l'extérieur du volume défini en 29.4.1a) et dans les mêmes conditions, la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE ne doit pas dépasser 0,05 % du maximum de DOSE ABSORBÉE en RAYONNEMENT X ou ÉLECTRONIQUE.

Les mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm², doivent être faites dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, mais avec les DLF complètement fermés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: effectuer les mesures à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT X la plus élevée ou, si seul le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE est disponible, à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBÉE ou le maximum de débit de fluence de NEUTRONS produit par le RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'énergie des NEUTRONS, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes.

29.4.3 Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITÉ INDUITE

Cette prescription ne doit s'appliquer que si l'ÉNERGIE DES ÉLECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ÉLECTRONS est supérieure à 10 MeV.

a) L'équivalent de dose ambiante[8], $H^*(d)$, due au RAYONNEMENT IONISANT émis par l'APPAREIL après 4 h d'une série d'IRRADIATIONS de 4 Gy, au DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE SPÉCIFIÉ maximal, séparées par des périodes d'arrêt de 10 min, ne doit pas dépasser les valeurs ci-dessous cumulées sur une période de 5 min débutant 10 s après la dernière FIN DE L'IRRADIATION:

- 10 µSv en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 1 µSv à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

Prescription alternative: l'équivalent de débit de dose ambiante mesuré pendant la période débutant 10 s après la dernière FIN DE L'IRRADIATION et d'une durée maximale de 3 min ne doit pas dépasser les valeurs suivantes:

- 200 µSv × h^{-1} en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 20 µSv × h^{-1} à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

---

8) ICRU Report 39: section 3.1.1 etc., ou ICRU Report 51: section 1.4.3.1.1, et ICRP 60: A.14, A.14.1 (A.27) etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) TYPE TEST grade B – Procedure: using the data obtained in a) above, perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², at identified points 5 cm from the surface of the ENCLOSURE; record the expected levels of LEAKAGE X-RADIATION exceeding 0,5 %, their positions and the related conditions.

a) b) SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements at three points of highest LEAKAGE X-RADIATION, identified in TYPE TESTS a) and b) above, using the conditions recorded.

29.4.2 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the ELECTRON RADIATION window or TARGET exceeds 10 MeV.

Except within the volume defined in 29.4.1a), and under the same conditions, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE NEUTRON RADIATION shall not exceed 0,05 % of the maximum ABSORBED DOSE due to ELECTRON RADIATION or X-RADIATION.

Measurements, averaged over areas not exceeding 800 cm^2, shall be made under conditions of NORMAL USE but with the BLDs fully closed.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: performance of measurements at the highest X-RADIATION ENERGY or, if there is only ELECTRON RADIATION available, at the ELECTRON RADIATION ENERGY producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures.

29.4.3 Emission of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION, due to INDUCED RADIOACTIVITY

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

a) The ambient dose equivalent[8)], $H^*(d)$, due to IONIZING RADIATION from the EQUIPMENT at the end of a 4 h series of IRRADIATIONS of 4 Gy at the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE, separated by off periods of 10 min, shall not exceed the following values when accumulated over a period of 5 min starting 10 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION:

- 10 μSv at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 1 μSv at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

Alternatively, the ambient dose equivalent rate measured during the period starting 10 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION and extending to not more than 3 min from that time, shall not exceed the following values:

- 200 $\mu Sv \times h^{-1}$ at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 20 $\mu Sv \times h^{-1}$ at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

---

8) See ICRU, Report 39: section 3.1.1 etc., or ICRU Report 51: section 1.4.3.1.1, and ICRP 60: A.14, A.14.1. (A.27) etc.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Les précautions qu'il convient de prendre pour l'entretien et pour les mises au rebut (par exemple limitation du temps de manipulation d'éléments ayant un certain niveau de RADIOACTIVITÉ, et conformité aux règlements nationaux et internationaux concernant l'élimination et le transport de matières RADIOACTIVES) doivent être SPÉCIFIÉES dans la description technique (voir 6.8.2j)).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: effectuer et enregistrer la méthode, les résultats et la localisation des points où sont faites les mesures de dose moyennées sur une surface de 10 cm² au plus, à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE et sur une surface de 100 cm² au plus, à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE dans les conditions suivantes:

- *à l'ÉNERGIE maximale du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE utilisée pour les ESSAIS DE TYPE en 29.3.3;*
- *pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.*

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les précautions à prendre pour l'entretien et les mises au rebut (voir 6.8.2j)).

29.4.4 Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir 6.8.2 j))

Tout bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être VERROUILLÉ en position correcte pendant l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le VERROUILLAGE interdisant un fonctionnement dans des conditions incorrectes.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le bouclier en position incorrecte.

29.4.5 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE – L'article 29 de la Norme Générale a été remplacé. Ceci est un remplacement du paragraphe 29.2.

Pour un APPAREIL ou pour des parties d'APPAREIL qui ne sont pas destinés à produire du RAYONNEMENT IONISANT à des fins de RADIOTHÉRAPIE et qui font partie d'un ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS, le RAYONNEMENT IONISANT émis par les tubes thermoioniques alimentés avec des tensions supérieures à 5 kV ne doit pas produire, à 5 cm de toute surface accessible, un équivalent de dose ambiante équivalente $H^*(d)$ supérieur à 5 µSv pendant 1 h.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures et enregistrer les méthodes, les résultats et la localisation des points où sont faites ces mesures. Ces mesures sont à moyenner sur une surface au plus égale à 10 cm², de façon à évaluer la dose produite par des faisceaux étroits. Utiliser un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ÉNERGIE du RAYONNEMENT émis.

Les commandes et réglages sont ajustés pour obtenir l'émission maximale de RAYONNEMENT X. Les défaillances des composants créant la situation la plus défavorable sont provoquées tour à tour.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

b) Precautions that should be taken during servicing and disposal (e.g. limitations to the handling time of parts that may exhibit RADIOACTIVITY, and compliance with national and international regulations regarding disposal and transport of material exhibiting RADIOACTIVITY) shall be SPECIFIED in the technical description (see 6.8.2j)).

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, results and positions, of dose measurements averaged over an area not exceeding 10 cm^2 at a distance of 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and not exceeding 100 cm^2 at a distance of 1 m from the surface, under the following conditions:

- *maximum X-RADIATION ENERGY or, if X-RADIATION is not available, the ENERGY of ELECTRON RADIATION used in TYPE TEST 29.3.3;*
- *RADIATION FIELD 10 cm × 10 cm.*

b) TYPE TEST grade A – Statement regarding precautions to be taken during servicing and disposal (see 6.8.2 j))

29.4.4 Retractable RADIATION BEAM shield (see 6.8.2 j))

Any retractable RADIATION BEAM shield shall be INTERLOCKED for correct position during IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK preventing incorrect operation.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt TO IRRADIATE with the beam shield incorrectly positioned.

29.4.5 Adventitious IONIZING RADIATION

NOTE – Clause 29 of the General Standard has been replaced. This is a replacement subclause for 29.2.

For EQUIPMENT or EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION for RADIOTHERAPY and which form part of an ELECTRON ACCELERATOR, IONIZING RADIATION emitted by thermionic valves excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an ambient dose equivalent, $H^*(d)$, exceeding 5 μSv in 1 h at a distance of 5 cm from any accessible surface.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, positions and results of measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm^2, in order to assess the dose due to small angle beams; use a RADIATION DETECTOR suitable for the ENERGY of the emitted RADIATION.

Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum emission of X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Remplacement:

Les prescriptions et les essais de la CEI 60601-1-2, ainsi que les compléments aux paragraphes 36.201.1, 36.202 et 36.202.2 donnés ci-dessous, doivent s'appliquer aux ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS et à tout APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) qui en fait partie intégrante.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux qui sont généralement utilisés pour l'installation des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS. Ils peuvent être ceux du CONSTRUCTEUR ou ceux d'un UTILISATEUR. Toute variante qui pourrait être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 EMISSIONS de fréquences radioélectriques (RF)

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles qui sont décrites dans le CISPR 11, Designated Group 1, Class A, applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE.

bb) Pour les ÉMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES apportée par les structures du bâtiment situées en deçà des murs au-delà desquels sont faites les mesures doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 60601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment contenant les locaux dans lequel l'APPAREIL est installé.

36.202 IMMUNITÉ

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE.

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquences

Complément:

aa) Pour l'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques à radiofréquences, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 60601-1-2. L'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au-delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

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

Cette section de la Norme Générale ne s'applique pas.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

The requirements and tests of IEC 60601-1-2, with the additions given in 36.201.1, 36.202 and 36.202.2 below, shall apply to ELECTRON ACCELERATORS and their integral ITE (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT).

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of ELECTRON ACCELERATORS; they may be those of USERS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radio-frequency (RF) EMISSIONS

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to CISPR 11, designated Group 1, Class A, PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

bb) For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this attenuation was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the EQUIPMENT has been installed.

36.202 IMMUNITY

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

36.202.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

Addition:

aa) For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

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

This section of the General Standard does not apply.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

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

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

52.1 *Remplacement*:

a) Les APPAREILS doivent être conçus et fabriqués de telle sorte que, même en CPD, il n'existe pas de RISQUE (voir 3.1 et article 13).

NOTE – Il est supposé que l'APPAREIL est utilisé conformément aux conditions d'UTILISATION NORMALE, sauf si cela est spécifié différemment pour les essais qui suivent.

La conformité est acquise si

– *l'introduction une par une d'une CPD décrite en 52.5 ne conduit directement à aucun des RISQUES décrits en 52.4.*

b) La sécurité des APPAREILS comportant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) doit être évaluée par rapport aux exigences de la CEI 60601-1-4 (voir annexe L).

Toute information se rapportant aux RISQUES RÉSIDUELS doit figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Exception: La CEI 60601-1-4 ne doit pas s'appliquer aux APPAREILS ou parties d'APPAREILS quand il peut être démontré que leur développement a progressé jusqu'à un stade au-delà duquel ses prescriptions détaillées ne peuvent être appliquées. La CEI 60601-1-4 est applicable durant le développement du projet/produit et doit continuer d'être appliquée tout au long du CYCLE DE DÉVELOPPEMENT.

Bien qu'il ne soit pas possible d'appliquer la CEI 60601-1-4 rétroactivement aux APPAREILS existants et à ceux qui ont atteint le stade identifié ci-dessus, l'examen des données disponibles de conception et de contrôle des procédures peut fournir des vérifications adéquates. Voir aussi 52.211.1 de la CEI 60601-1-4.

La conformité est vérifiée par inspection des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et du FICHIER de GESTION DES RISQUES DE LA CEI 60601-1-4.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

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

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.1 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION

a) Séparation

Modification:

Modifier le texte après le second tiret comme suit:

– Des moyens doivent être prévus pour permettre la séparation des circuits à l'exception de ceux qui doivent rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple les pompes à vide, l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité. Ces moyens doivent faire partie de l'APPAREIL ou être situés en tout endroit jugé nécessaire. Lorsque ces moyens font totalement ou partiellement partie de l'installation du site, ces prescriptions doivent être indiquées dans la description technique.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

52 Abnormal operation and fault conditions

52.1 *Replacement:*

a) EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that, even in SFC, no SAFETY HAZARD exists (see 3.1 and clause 13).

NOTE – It is assumed that EQUIPMENT is operated according to the conditions of NORMAL USE, unless specified otherwise in the following tests.

Compliance is fulfilled if

– *the introduction of any of the SFCs described in 52.5, one at a time, does not lead directly to any of the SAFETY HAZARDS described in 52.4.*

b) The safety of EQUIPMENT incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS) shall be assessed against the requirements of IEC 60601-1-4 (see annex L).

All relevant information regarding RESIDUAL RISK shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Exception: IEC 60601-1-4 shall not be applied to EQUIPMENT/EQUIPMENT parts when it can be shown that development has progressed beyond the stage where its detailed requirements cannot be applied; it has to be applied during project/product development and continued throughout the DEVELOPMENT LIFE CYCLE.

Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-4 in retrospect to existing EQUIPMENT and to those that have passed beyond the stage identified above, examination of the available design and process control data may provide substantial verification; see also 52.211.1 of IEC 60601-1-4.

Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and of the IEC 60601-1-4 RISK MANAGEMENT FILE.

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

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

57 MAINS PARTS, components and layout

57.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

a) Isolation

Amendment:

Amend second dash to read as follows:

– Means for isolation, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons, e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS, shall be incorporated either in the EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*La conformité est vérifiée par examen. Lorsque les moyens de séparation des circuits font partie totalement ou partiellement de l'installation du site, les résultats de l'examen seront inclus dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE. Voir aussi 16 *d) et *e).*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

*Compliance is checked by inspection. Where such means are wholly or partly met by installation, the results of the inspection should be included in the SITE TEST report. See also 16 *d) and *e).*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

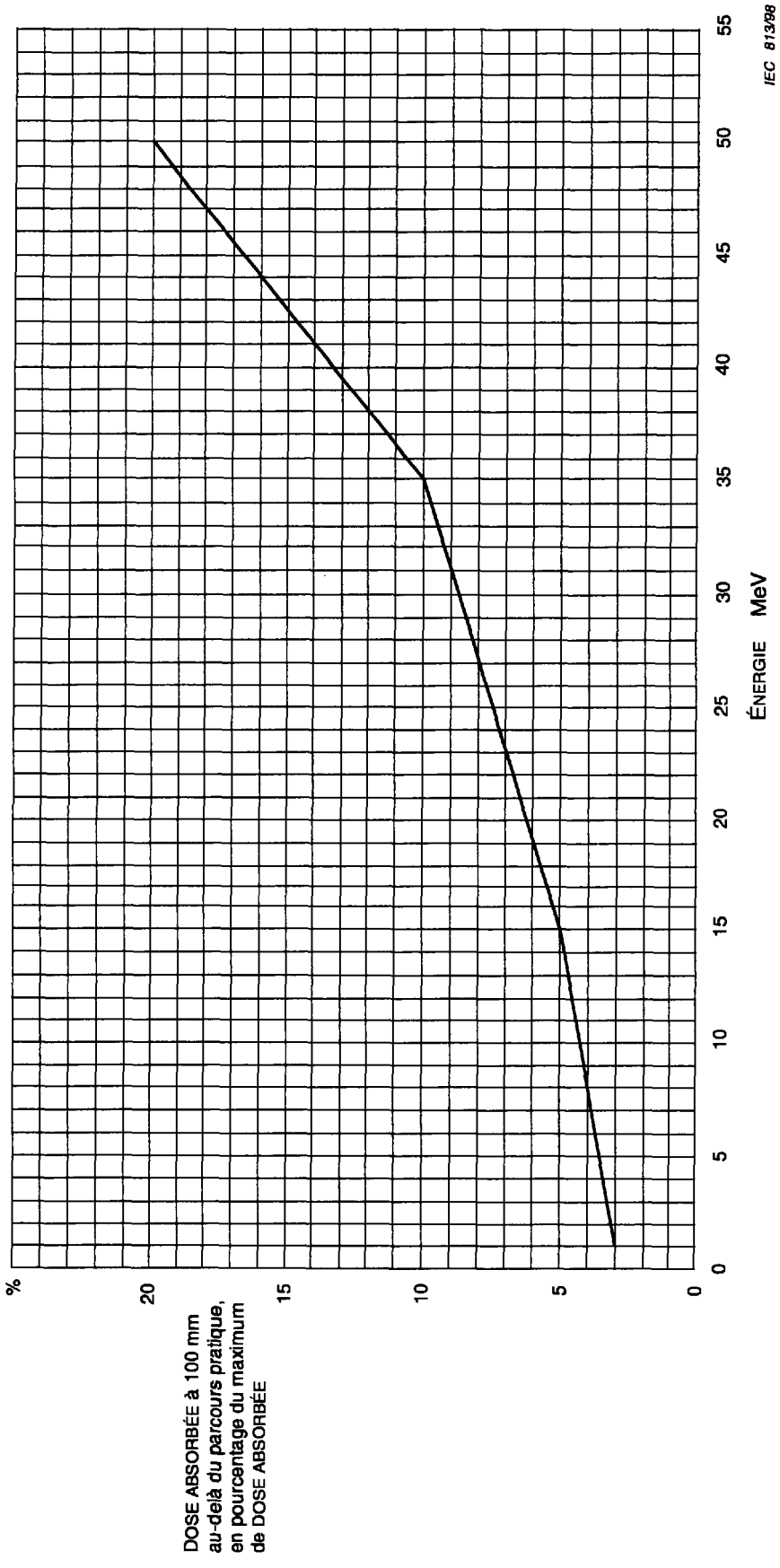


Figure 101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.2.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

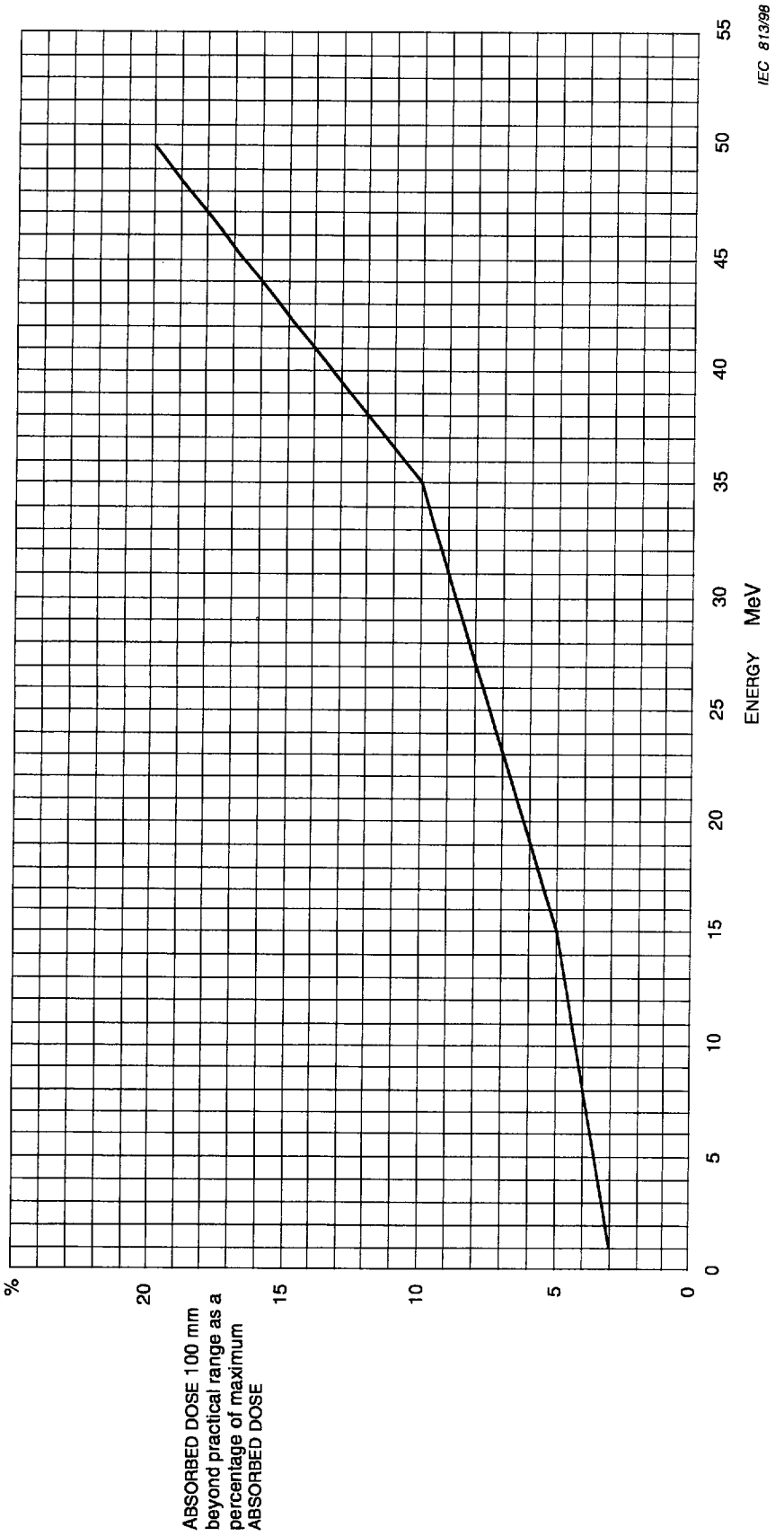


Figure 101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.2.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

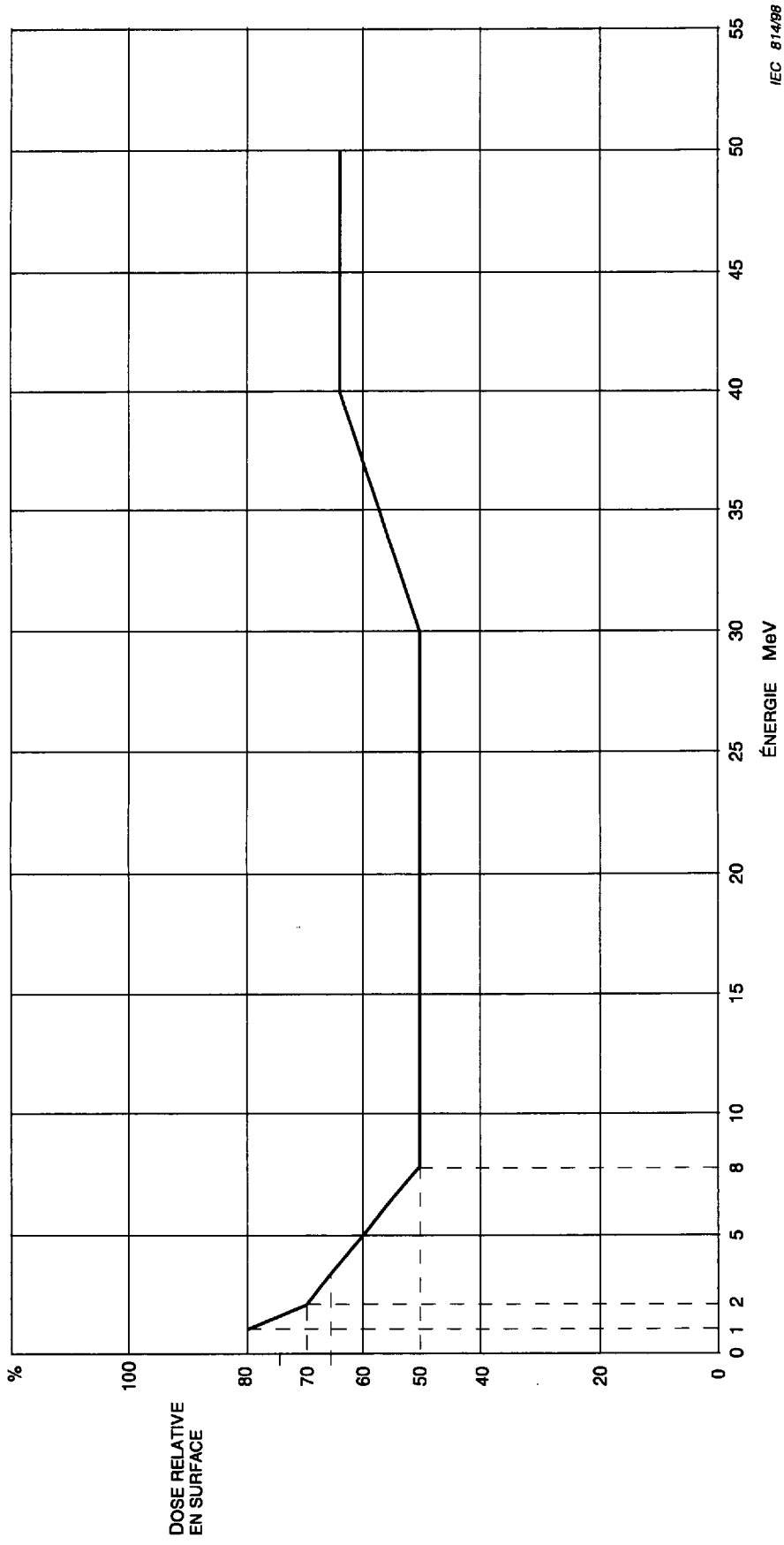


Figure 102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (29.2.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

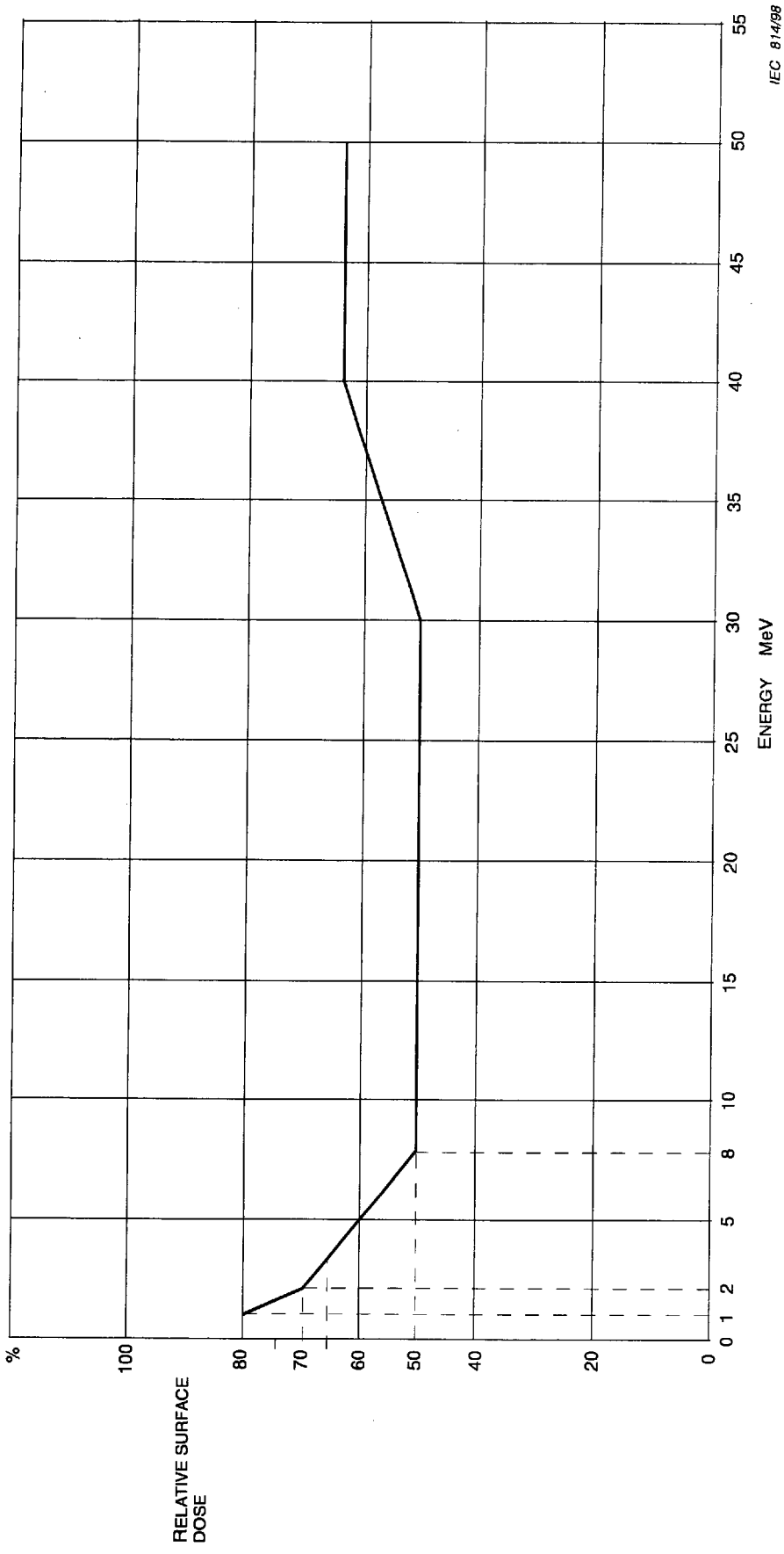


Figure 102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (29.2.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

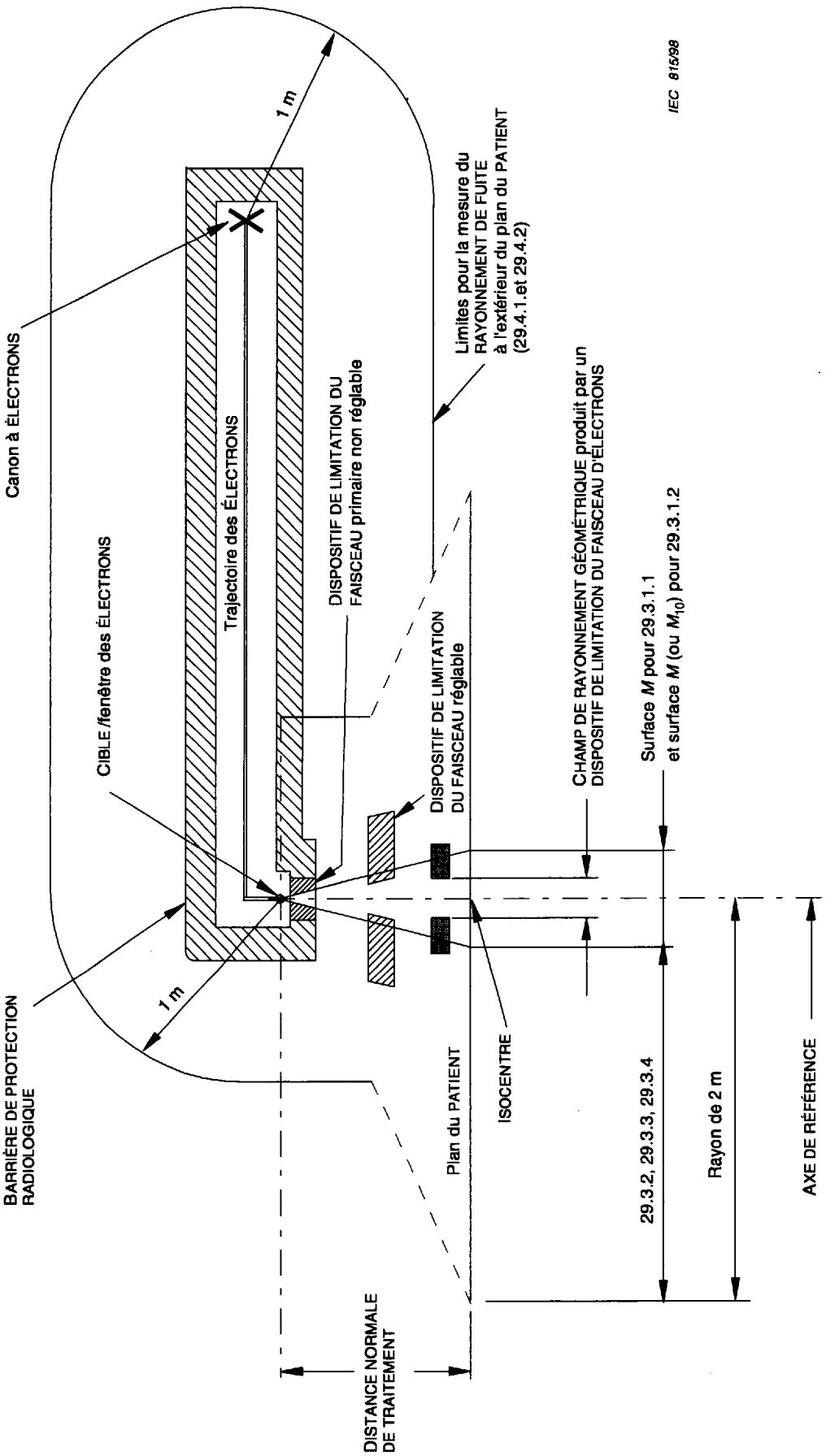


Figure 103 – Vue en coupe – Application des prescriptions concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (29.3 et 29.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

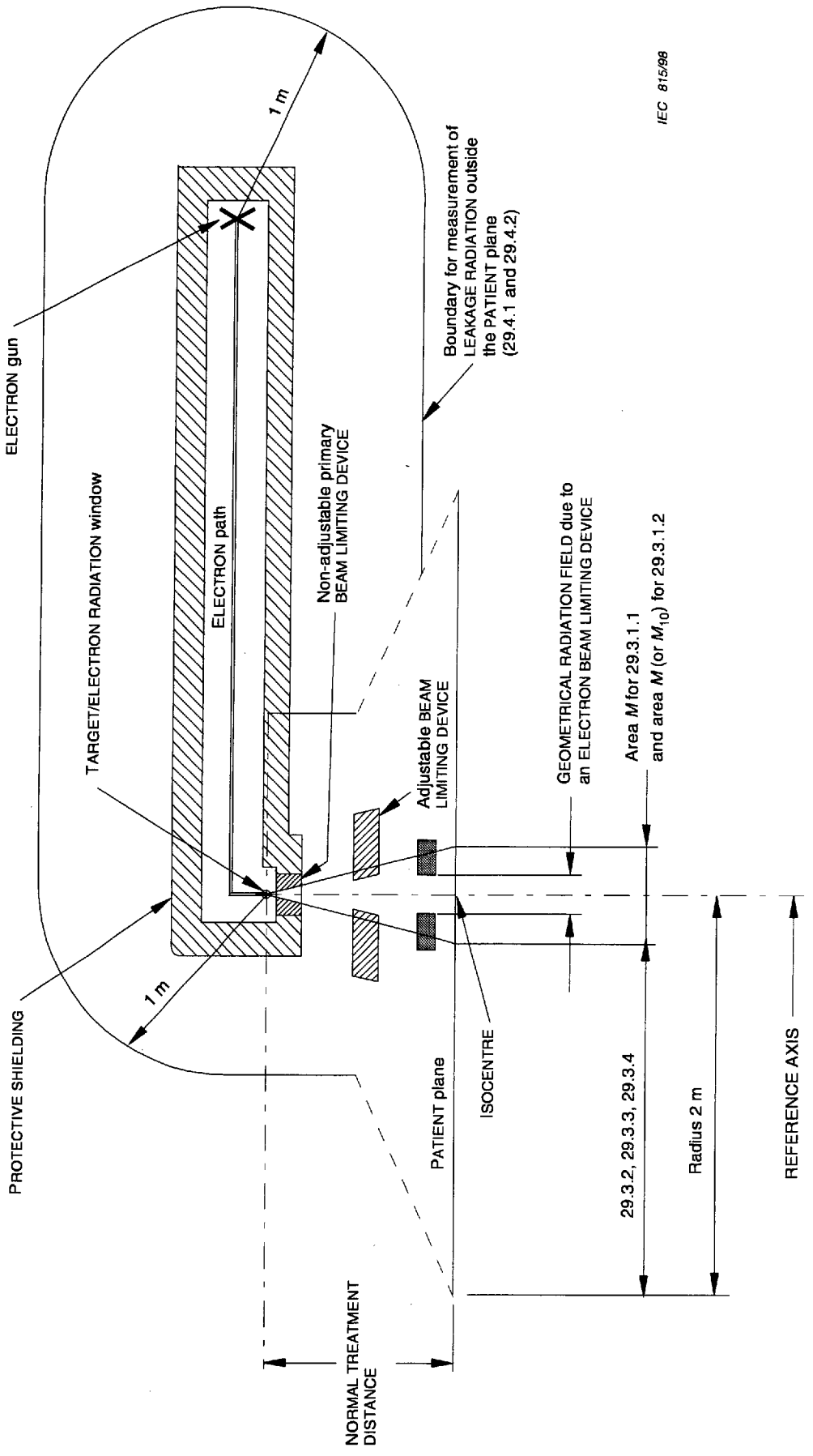
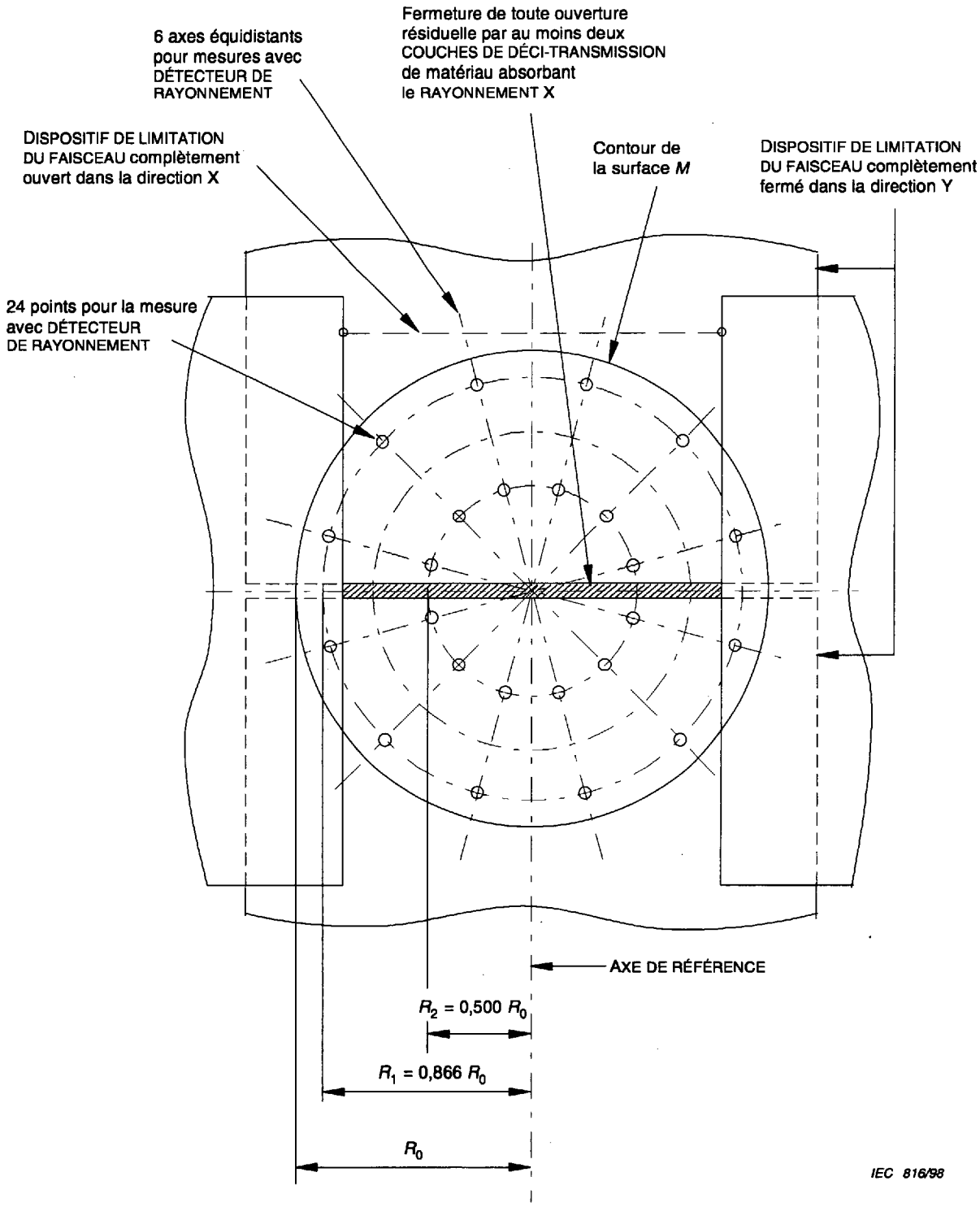


Figure 103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (29.3 and 29.4)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE 1 – Surface $M = \pi R_0^2$ définie en 29.3.1 note 2.

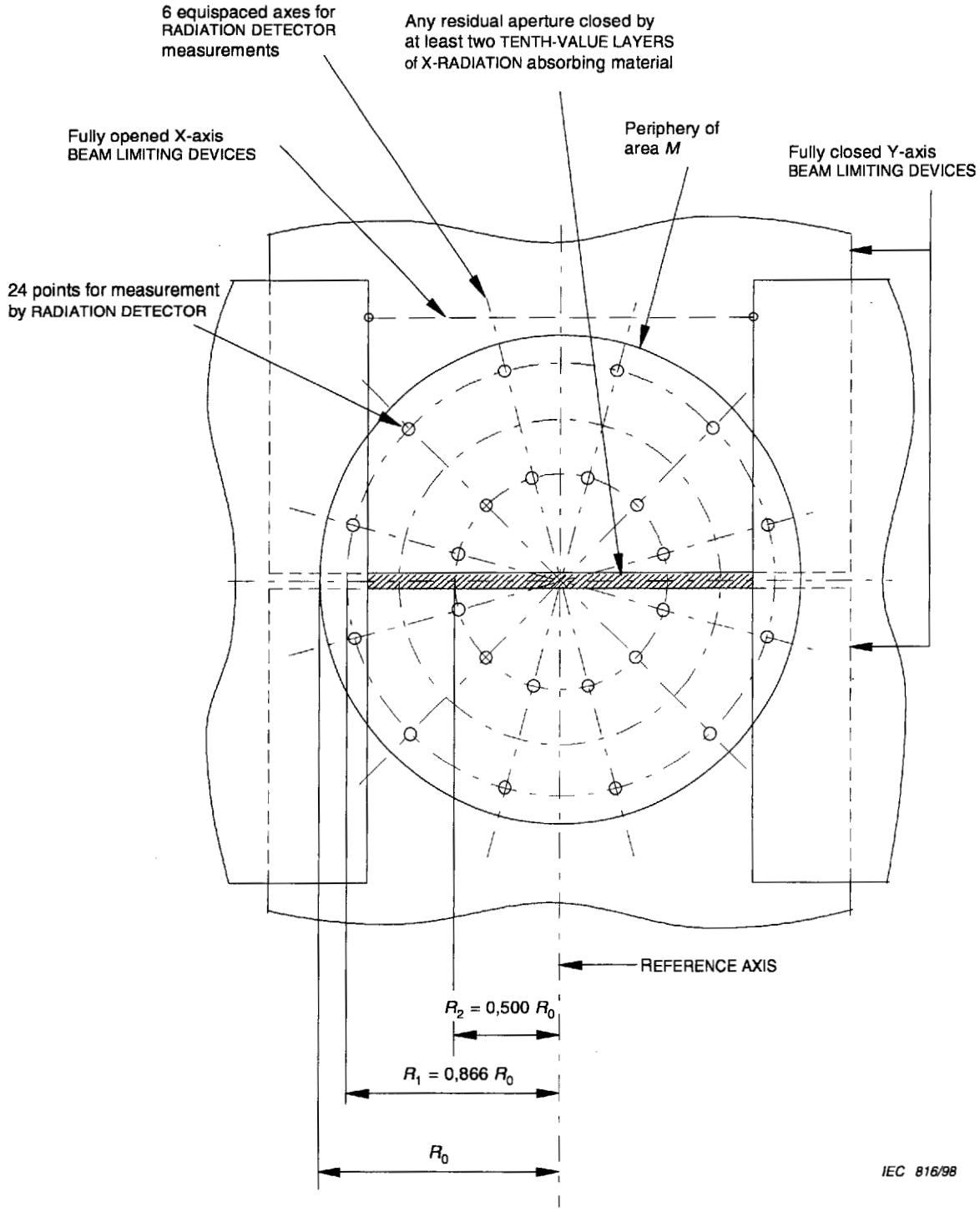
NOTE 2 – Les dimensions sont données dans le plan du PATIENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

NOTE 3 – La deuxième série de mesures est faite avec le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU complètement fermé dans la direction X et complètement ouvert dans la direction Y.

NOTE 4 – La surface *M* est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (29.3.1.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE 1 – Area $M = \pi R_0^2$; M is defined in 29.3.1 note 2.

NOTE 2 – Dimensions relate to the PATIENT plane at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

NOTE 3 – The second set of measurements is made with the X-axis BEAM LIMITED DEVICES fully closed and the Y-axis fully opened.

NOTE 4 – Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (29.3.1.1)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

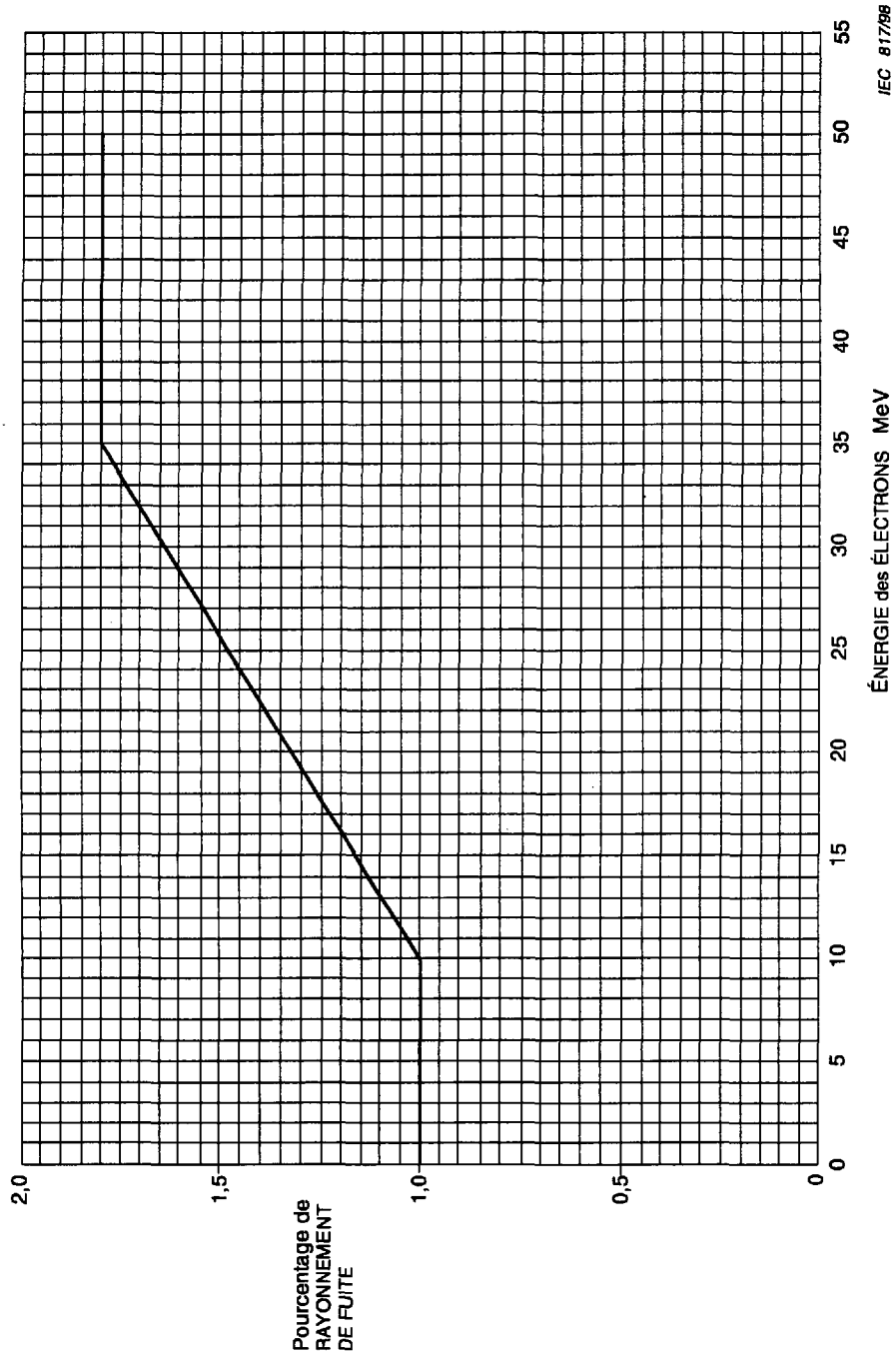


Figure 105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

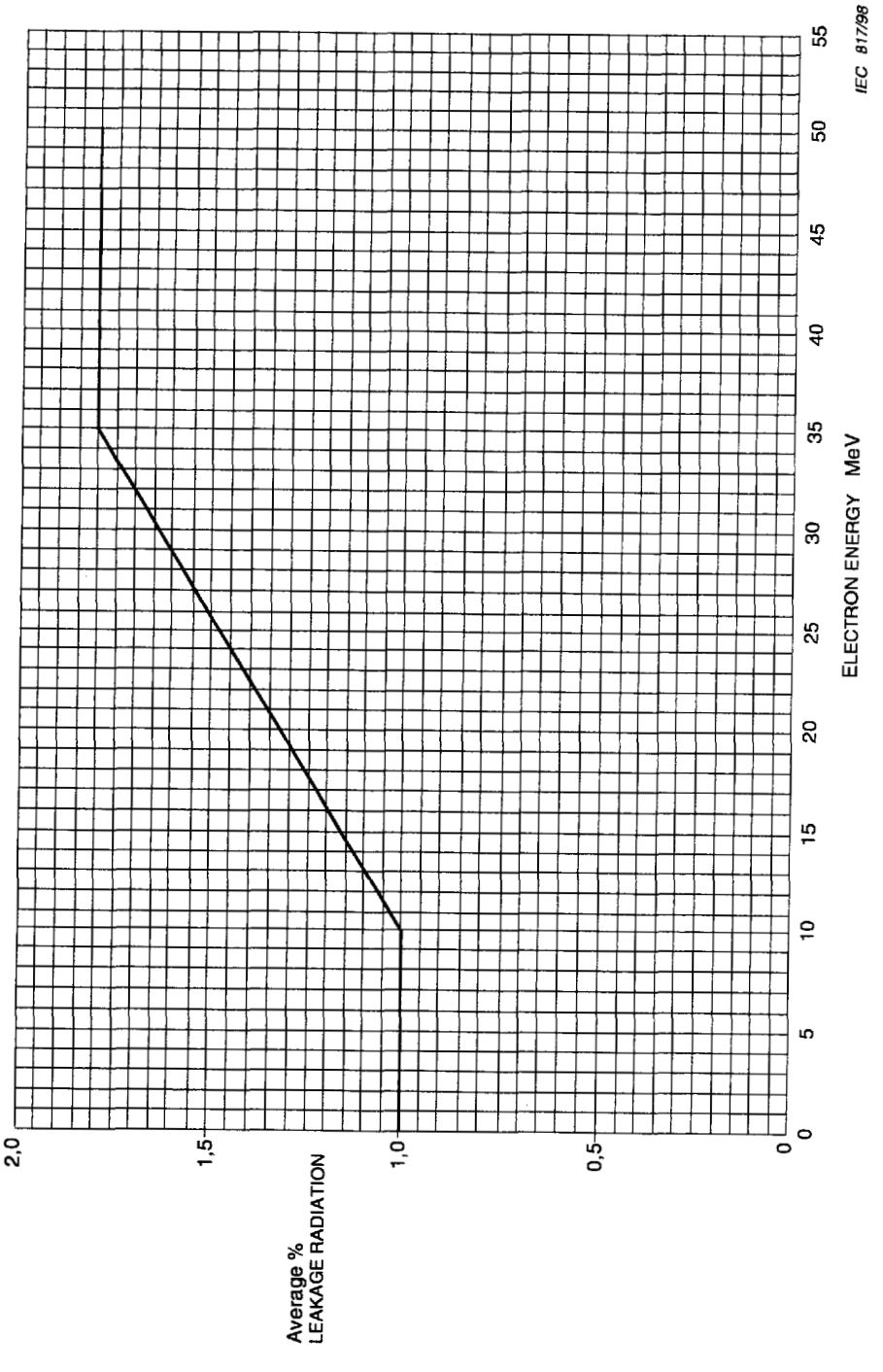
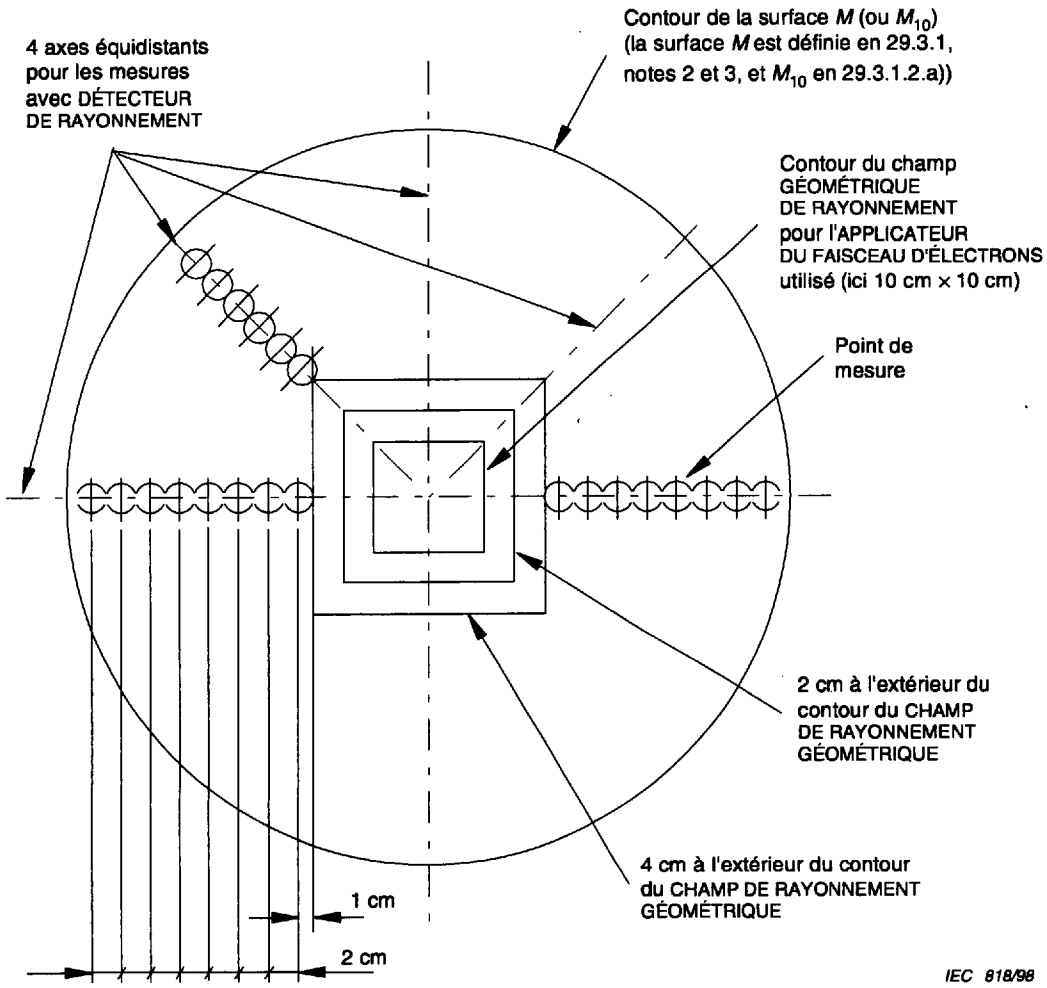


Figure 105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2)

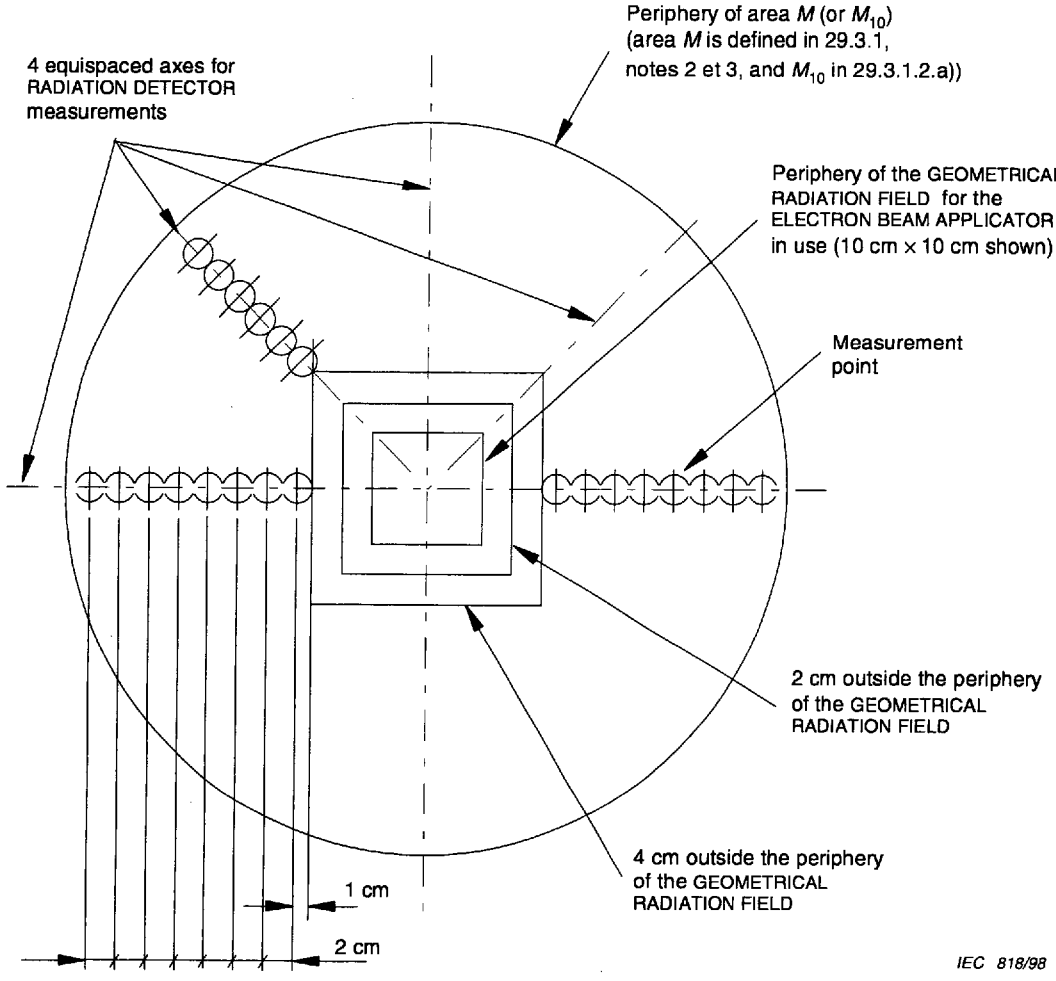
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE – Les dimensions sont données à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT correspondant à l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS utilisé.

Figure 106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2)

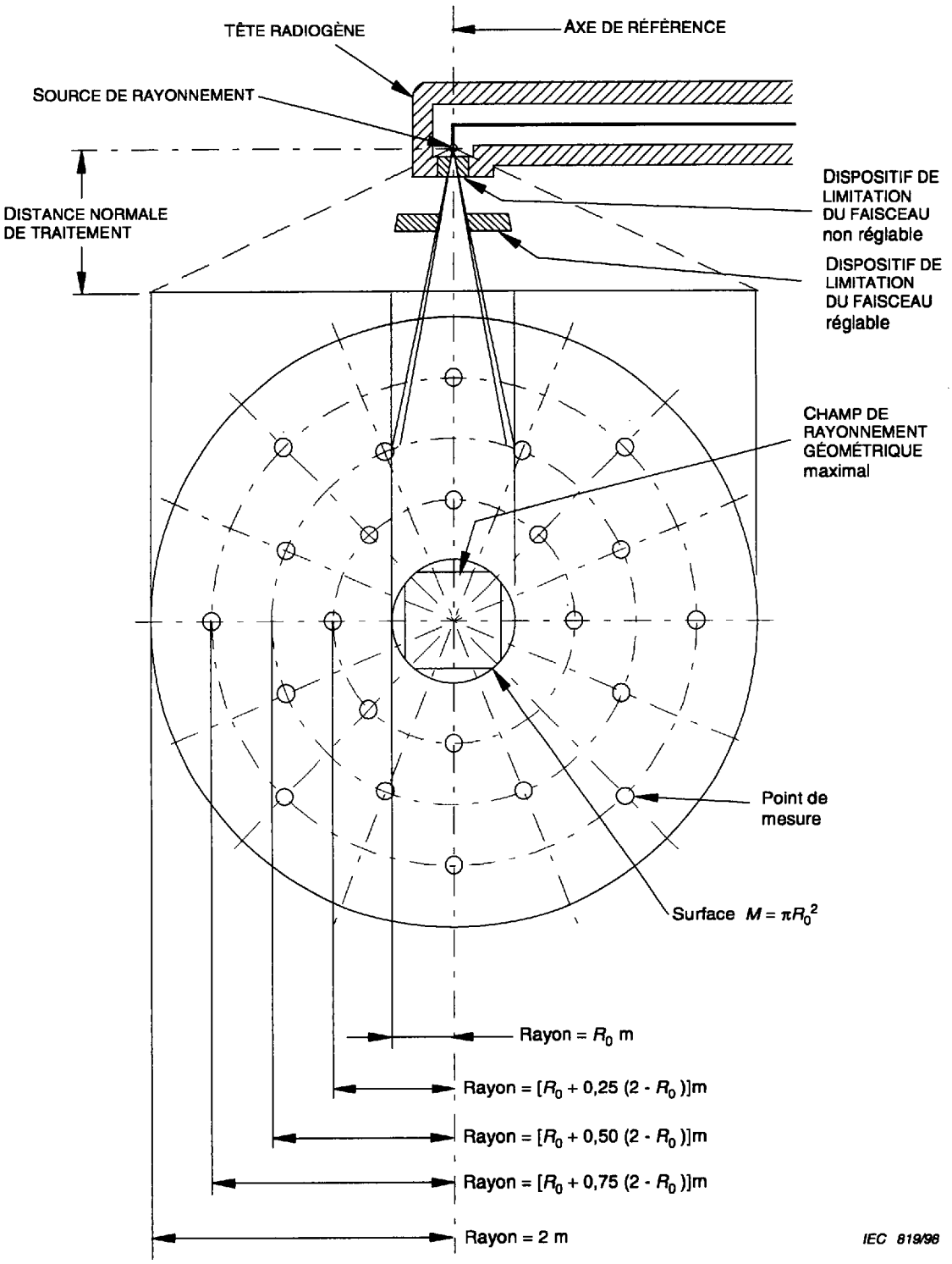
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



NOTE – Dimensions relate to NORMAL TREATMENT DISTANCE for the ELECTRON BEAM APPLICATION in use.

Figure 106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2)

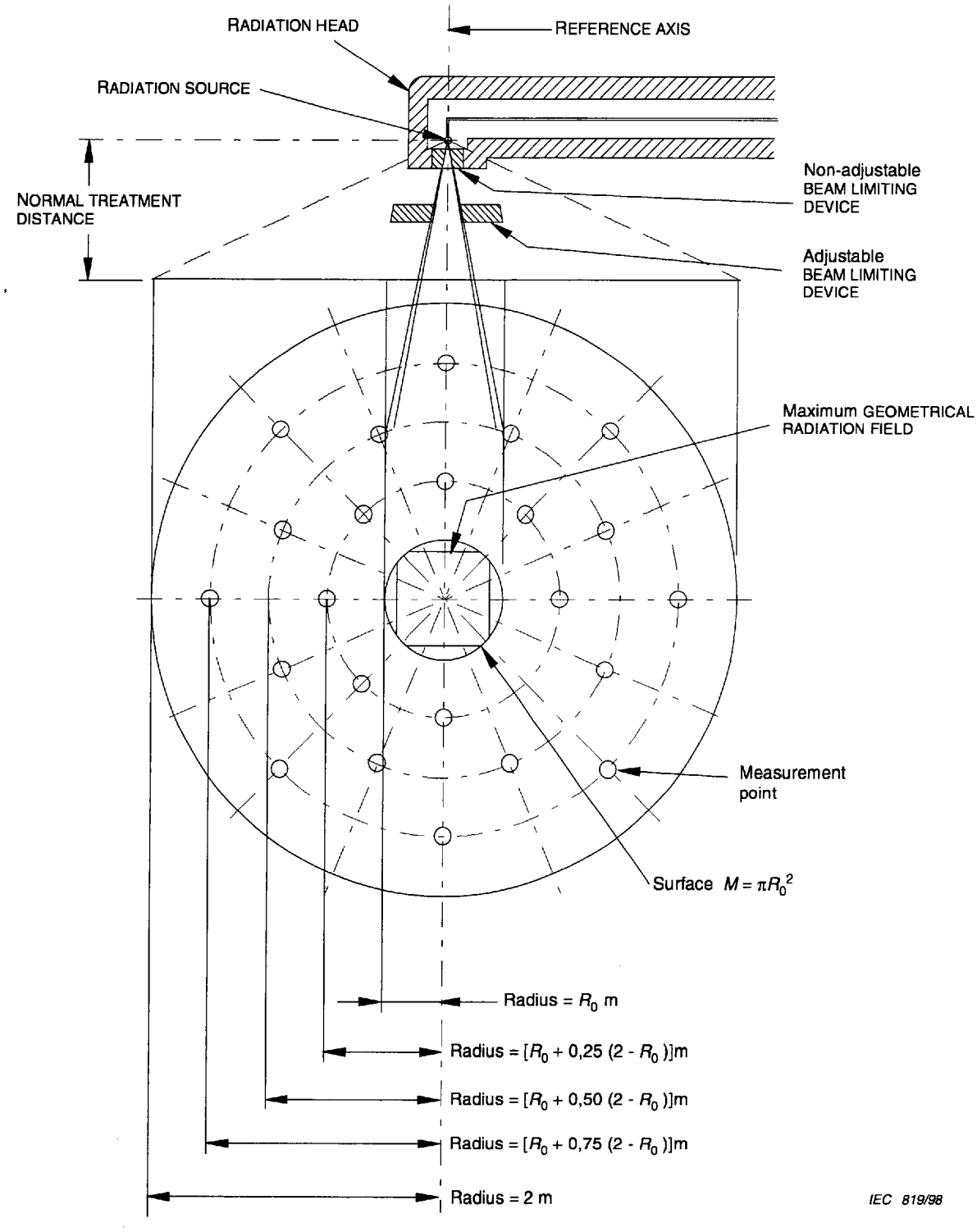
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



NOTE – La surface *M* est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface *M* (29.3.2)

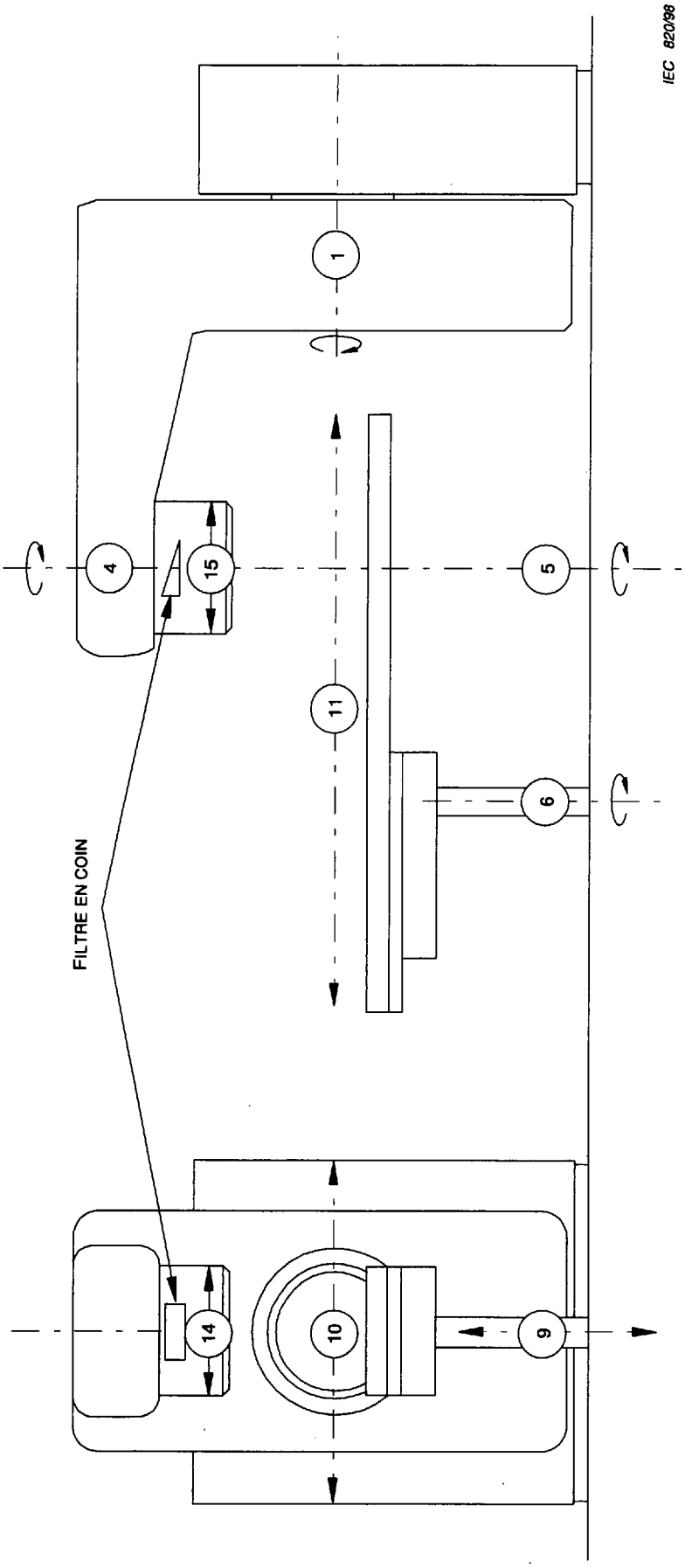
Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



NOTE – Area *M* is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area *M* (29.3.2)

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale



Axes de rotation

1 Rotation du SUPPORT
4 Rotation du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU
5 Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT
6 Rotation excentrique du SUPPORT DU PATIENT

Déplacements linéaires

9 Déplacement vertical du SUPPORT DU PATIENT
10 Déplacement latéral du SUPPORT DU PATIENT
11 Déplacement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT
14 Dimension FX du CHAMP DE RAYONNEMENT
15 Dimension FY du CHAMP DE RAYONNEMENT

NOTE – Tous les mouvements sont montrés à leur position zéro excepté les déplacements 9 et 11.

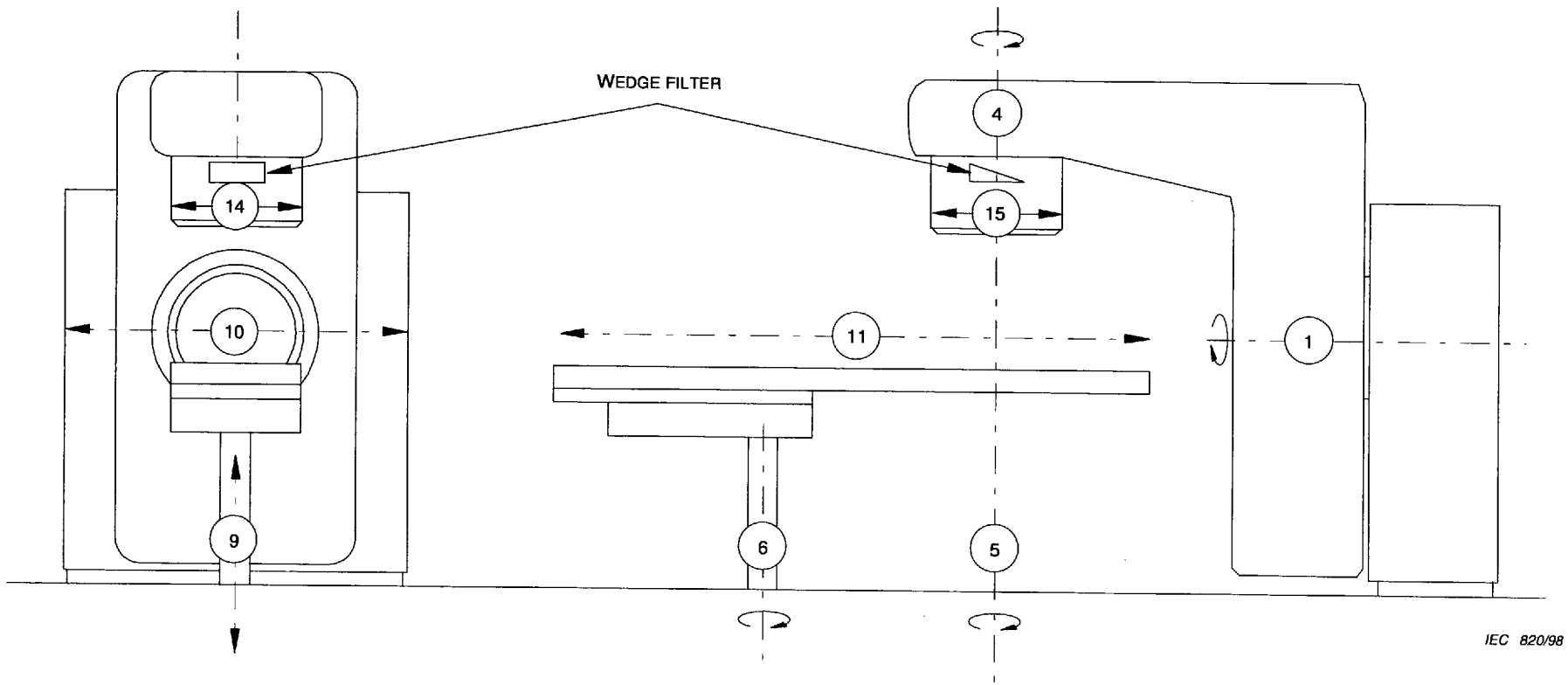
NOTE – Pour plus de détails, voir tableau 1 et les figures 13a, 13b et 13c de la CEI 61217 dont cette figure est tirée.

Figure 108 – Mouvements et échelles des APPAREILS

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale



Linear displacements

9 Vertical displacement of the PATIENT SUPPORT
10 Lateral displacement of the PATIENT SUPPORT
11 Longitudinal displacement of the PATIENT SUPPORT
14 Dimension FX of the RADIATION FIELD
15 Dimension FY of the RADIATION FIELD

NOTE – For more details, see table 1 and figures 13a, 13b and 13c of IEC 61217 of which this figure is taken.

Rotation axis

1 Rotation of the GANTRY
4 Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM
5 Isocentric rotation of the PATIENT SUPPORT
6 Eccentric rotation of the PATIENT SUPPORT

NOTE – All movements are shown at their zero positions, except displacements 9 and 11.

Figure 108 – EQUIPMENT movements and scales

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Annexe L
(normative)

Références –
Publications mentionnées dans la présente norme

L'annexe L de la Norme Générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 60601. Au moment de sa publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 60601 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

Complément:

Normes CEI

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1:1991
Amendement 2:1995

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

Modification:

Remplacer la référence à la CEI 60601-1-4 par ce qui suit:

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L
(normative)

References – Publications mentioned in this standard

Appendix L of the General Standard applies, except as follows:

Addition:

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 60601. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 60601 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

Addition:

IEC Standards

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1: 1991
Amendment 2: 1995

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment – Co-ordinates, movements and scales*

Amendment:

Replace the reference to IEC 60601-1-4 by the following:

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677134 0T7 ■

Annexe AA
(informative)

Terminologie – Index des termes définis

CEI 60601-1: Norme Générale (article 2.n.n)	N.G.–2.n.n
CEI 60601-1-N : Norme Collatérale (article 2.n.n)	N.C.–N.2.n.n
CEI 60601-2-1 : Cette Norme Particulière (article 2.1.n)	N.P -2.1.n
CEI 60788	rm-n-n
Terme dérivé sans définition	rm-n-n+
Terme sans définition	rm-n-n–

Liste des termes définis	*Référence de l'origine*
ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS	rm -23-01 +
ACCESSOIRE	rm -83-06
ACCUMULATION	rm -12-12
AFFICHER / AFFICHABLE / AFFICHAGE	rm -84-01 +
APPAREIL (APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL)	N.G-2.2.15
APPAREIL DE LA CLASSE I	N.G-2.2.4
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (abréviation ATI)	N.C-2- 2.203.15
APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE	N.G-2.2.17
APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS	N.P -2.1.102
AXE DE RÉFÉRENCE	rm -37-03
BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	rm -64-01
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	N.G-2.6.8
CAPOT DE PROTECTION	N.G-2.1.17
CHAMP DE RAYONNEMENT	rm -37-07
CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE	N.P-2.1.104
CHAMP LUMINEUX	rm -37-09
CIBLE	rm -20-08
CIRCUIT CÂBLÉ	N.P-2.1.105
COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	N.P-2.1.115
COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	N.P-2.1.112
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE(abréviation CEM)	N.C-2- 2.203.4
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (abréviation CPD)	N.G-2.10.11
CONDITION NORMALES (abréviation CN)	N.G-2.10.7
CONDUCTEUR DE PROTECTION	N.G-2.6.7
CONSTRUCTEUR	rm -85-03
COUCHES DE DÉCI-TRANSMISSION	rm -13-43
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	N.G-2.5.4
COURANT DE FUITE	N.G -2.5.3
COURANT DE FUITE À LA TERRE	N.G -2.5.1
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	N.G -2.5.2
CYCLE DE DÉVELOPPEMENT	N.C-4-2.201.1
DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE	rm -13-09
DÉTECTEUR À TRANSMISSION	N.P-2.1.119
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm -51-01
DIFFUSEUR DU FAISCEAU	rm -35-09
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (abréviation DLF)	rm -37-28
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT (abréviation DNT)	N.P-2.1.109

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex AA
(informative)

Terminology – Index of defined terms

IEC 60601-1: General Standard (clause 2.n.n)	N.G-2.n.n
IEC 60601-1-N: Collateral Standard (clause 2.n.n)	N.C-N-2.n.n
IEC 60601-2-1: this Particular Standard (clause 2.1.n)	N.P-2.1.n
IEC 60788:	rm-n-n
Derived term without definition	rm-n-n+
Term without definition	rm-n-n–

Index of terms	*Source reference*
ABSORBED DOSE	rm -13-08
ABSORBED DOSE RATE	rm -13-09
ACCESSIBLE METAL PART	N.G-2.1.2
ACCESSORY	rm -83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm -82-01
ADDED FILTER	rm -35-02
APPLIED PART	N.G-2.1.5
BASIC INSULATION	N.G-2.3.2
BEAM LIMITING DEVICE (Abbreviation: BLD)	rm -37-28
BEAM LIMITING SYSTEM (Abbreviation: BLS)	rm -37-27
BEAM SCATTERING FILTER	rm -35-09
BUILD UP	rm -12-12
CLASS 1 EQUIPMENT	N.G-2.2.4
CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING	N.G-2.10.3
CONTROLLED AREA	rm -63-05
CONTROLLING TIMER	N.P-2.1.101
DEVELOPMENT LIFE-CYCLE	N.C-4-2.201.1
DIRECT RADIOGRAM	rm -32-03
DISPLAY/DISPLAYED	rm -84-01 +
DOSE MONITOR UNIT	rm -13-26
DOSE MONITORING SYSTEM	rm -33-01
DOSE RATE MONITORING SYSTEM	rm -33-02
EARTH LEAKAGE CURRENT	N.G-2.5.1
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (Abbreviation: EMC)	N.C-2-2.203.4
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	N.C-2-2.203.3
ELECTRON	rm -11-18
ELECTRON ACCELERATOR	rm -23-01 +
ELECTRON BEAM	rm -37-05 +
ELECTRON BEAM APPLICATOR	N.P-2.1.102
ELECTRON IRRADIATION	rm -12-09 +
ELECTRON RADIATION	rm -11-01 –
EMISSION	N.C-2-2.203.5
ENCLOSURE	N.G-2.1.6
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	N.G-2.5.2
ENERGY (See NOMINAL ENERGY)	N.P-2.1.108
EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	N.G-2.2.15

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677136 97T ■

Liste des termes définis	*Référence de l'origine*
DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU (abréviation DSP)	rm -37-14
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm -82-01
DOSE ABSORBÉE	rm -13-08
DOSE RELATIVE EN SURFACE	N.P-2.1.116
ÉLECTRON	rm -11-18
ÉMISSION	N.C-2- 2.203.5
EN ATTENTE	rm -84-03
ÉNERGIE (voir ÉNERGIE NOMINALE)	N.P-2.1.108
ÉNERGIE NOMINALE	N.P-2.1.108
ENVELOPPE	N.G-2.1.6
ESSAI DE TYPE	N.P-2.1.120
ESSAI SUR LE SITE	N.P-2.1.117
ÉTAT PRÉPARATOIRE	rm -84-04
ÉTAT PRÊT	rm -84-05
FAISCEAU D'ÉLECTRONS	rm -37-05 +
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm -37-05
FANTÔME	rm -54-01
FICHIER DE GESTION DES RISQUES	N.C-4-2.201.8
FILM RADIOGRAPHIQUE	rm -32-32
FILTRE	rm -35-01
FILTRE ADDITIONNEL	rm -35-02
FILTRE ÉGALISATEUR	rm -35-07
FILTRE EN COIN	rm -35-10
FIN DE L'IRRADIATION / FINIR L'IRRADIATION	N.P-2.1.118
IMMUNITÉ	N.C-2-2.203.7
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm -82-02
INTERROMPRE L'IRRADIATION / INTERRUPTION DE L'IRRADIATION	N.P-2.1.116
IRRADIATION	rm -12-09
IRRADIATION PAR ÉLECTRONS	rm -12-09 +
IRRADIATION X	rm -12-09 +
ISOCENTRE / ISOCENTRIQUE	rm -37-32 +
ISOLATION PRINCIPALE	N.G-2.3.2
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR	N.G-2.12.15
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE	N.G-2.12.16
MINUTERIE	N.P-2.1.101
MOT DE PASSE	N.P-2.1.110
NEUTRON	rm -11-17
NUMÉRO DE SÉRIE	N.G-2.12.9
OPÉRATEUR	rm -85-02
PARTIE APPLIQUÉE	N.G-2.1.5
PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE B	N.G-2.1.24
PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE	N.G-2.1.2
PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU	N.G-2.1.12
PATIENT	rm -62-03
PERSONNE QUALIFIÉE	N.P-2.1.113
PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE	N.C-2-2.203.3
POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (abréviation PCT)	rm -33-05
PROTECTION RADIOLOGIQUE	rm -60-03

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of terms	*Source reference*
FIELD FLATTENING FILTER	rm -35-07
FILTER	rm -35-01
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR	N.G-2.12.15
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE	N.G-2.12.16
GANTRY	N.P-2.1.103
GEOMETRICAL RADIATION FIELD	N.P-2.1.104
HARD-WIRED	N.P-2.1.105
IMMUNITY	N.C-2-2.203.7
INDIRECT RADIOGRAM	rm -32-04
INDUCED RADIOACTIVITY	rm -12-14
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (Abbreviation: ITE)	N.C-2-2.203.15
INSTRUCTIONS FOR USE	rm -82-02
INTERLOCK, TO INTERLOCK	rm -83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	N.P-2.1.106
IONIZING RADIATION	rm -11-02
IRRADIATION, TO IRRADIATE	rm -12-09
ISOCENTRE/ISOCENTRIC	rm -37-32 +
LEAKAGE CURRENT	N.G-2.5.3
LEAKAGE RADIATION	rm -11-15
LIGHT FIELD	rm -37-09
MAINS PART	N.G-2.1.12
MANUFACTURER	rm -85-03 –
MODEL OR TYPE REFERENCE (type number)	N.G-2.12.2
MOVING BEAM RADIOTHERAPY	N.P-2.1.107
NEUTRON	rm -11-17
NEUTRON RADIATION	rm -11-01 –
NOMINAL ENERGY	N.P-2.1.108
NORMAL CONDITION (Abbreviation: NC)	N.G-2.10.7
NORMAL TREATMENT DISTANCE (Abbreviation: NTD)	N.P-2.1.109
NORMAL USE	N.G-2.10.8 *
OPERATOR	rm -85-02
PASSWORD	N.P-2.1.110
PATIENT	rm -62-03
PATIENT AUXILIARY CURRENT	N.G-2.5.4
PATIENT SUPPORT	N.P-2.1.111
PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT	N.G-2.2.17
PHANTOM	rm -54-01
PREPARATORY STATE	rm -84-04
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM	rm -33-03
PRIMARY / SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION	N.P-2.1.112
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (Abbreviation: PESS)	N.C-4-2.201.5
PROTECTIVE COVER	N.G-2.1.17
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	N.G-2.6.7
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	N.G-2.6.8
PROTECTIVE SHIELDING	rm -64-01
QUALIFIED PERSON	N.P-2.1.113

* The unamended definition of IEC 60601-1:1988 applies.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677138 742 ■

Liste des termes définis	*Référence de l'origine*
RADIOACTIVITÉ	rm -12-13
RADIOACTIVITÉ INDUITE	rm -12-14
RADIOGRAMME	rm -32-02
RADIOGRAMME DIRECT	rm -32-03
RADIOGRAMME INDIRECT	rm -32-04
RADIOTHÉRAPIE	rm -40-05
RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE	rm -42-31
RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE	N.P-2.1.107
RAYONNEMENT	rm -11-01
RAYONNEMENT DE FUITE	rm -11-15
RAYONNEMENT DIFFUSÉ	rm -11-13
RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	rm -11-01–
RAYONNEMENT IONISANT	rm -11-02
RAYONNEMENT NEUTRONIQUE	rm -11-01–
RAYONNEMENT PARASITE	rm -11-12
RAYONNEMENT X	rm -11-01–
RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE	N.G-2.12.2
RÉSEAU D'ALIMENTATION	N.G-2.12.10
RISQUE	N.G-2.12.18
RISQUE RÉSIDUEL	N.C-4-2.201.6
SALLE DE TRAITEMENT	rm -20-23
SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE	N.G-2.10.3
SOURCE DE RAYONNEMENT	rm -20-01
SPÉCIFIÉ	rm -74-02
SPÉCIFIQUE	rm -74-01
SUBSTANCE ÉQUIVALENTE AU TISSU	rm -35-16
SUPPORT	N.P-2.1.103
SUPPORT DU PATIENT	N.P-2.1.111
SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU (abréviation SLF)	rm -37-27
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DU DÉBIT DE DOSE	rm -33-02
SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (abréviation SEP)	N.C-4-2.201.5
SYSTÈME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm -33-03
SYSTÈME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm -33-04
SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm -33-01
TÊTE RADIOGÈNE	rm -20-06
TYPE DE RAYONNEMENT	N.P-2.1.114
UNITÉ DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	rm -13-26
UTILISATEUR	rm -85-01
UTILISATION NORMALE	N.G-2.10.8 *
VERROUILLAGE / VERROUILLER	rm -83-05
VOLUME TRAITÉ	rm -37-21
ZONE CONTRÔLÉE	rm -63-05

* La définition de ce terme est la définition donnée dans la CEI 60601-1:1988 et non pas celle donnée dans l'amendement 1.

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Index of terms *Source reference*

RADIATION ..... rm -11-01
RADIATION BEAM ..... rm -37-05
RADIATION DETECTOR ..... rm -51-01
RADIATION FIELD ..... rm -37-07
RADIATION HEAD ..... rm -20-06
RADIATION SOURCE ..... rm -20-01
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE ..... rm -37-14
RADIATION TYPE N.P-2.1.114
RADIOACTIVITY ..... rm -12-13
RADIOGRAM ..... rm -32-02
RADIOGRAPHIC FILM ..... rm -32-32
RADIOLOGICAL PROTECTION ..... rm -60-03
RADIOTHERAPY ..... rm -40-05
READY STATE ..... rm -84-05
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION N.P-2.1.115
REFERENCE AXIS ..... rm -37-03
RELATIVE SURFACE DOSE N.P-2.1.116
RESIDUAL RISK N.C-4-2.201.6
RISK MANAGEMENT FILE N.C-4-2.201.8

SAFETY HAZARD N.G-2.12.18
SCATTERED RADIATION ..... rm -11-13
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM ..... rm -33-04
SERIAL NUMBER N.G-2.12.9
SINGLE FAULT CONDITION (Abbreviation: SFC) N.G-2.10.11
SITE TEST N.P-2.1.117
SPECIFIC ..... rm -74-01
SPECIFIED ..... rm -74-02
STAND-BY STATE ..... rm -84-03
STATIONARY RADIOTHERAPY ..... rm -42-31
STRAY RADIATION ..... rm -11-12
SUPPLY MAINS N.G-2.12.10

TARGET ..... rm -20-08
TENTH-VALUE LAYER ..... rm -13-43
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION N.P-2.1.118
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL ..... rm -35-16
TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION N.P-2.1.106
TO IRRADIATE, IRRADIATION ..... rm -12-09
TO TERMINATE IRRADIATION, TERMINATION OF IRRADIATION N.P-2.1.118
TRANSMISSION DETECTOR N.P-2.1.119
TREATMENT CONTROL PANEL (Abbreviation: TCP) ..... rm -33-05
TREATMENT ROOM ..... rm -20-23
TREATMENT VOLUME ..... rm -37-21
TYPE B APPLIED PART N.G-2.1.24
TYPE TEST N.P-2.1.120

USER ..... rm -85-01

WEDGE FILTER ..... rm -35-10

X-IRRADIATION ..... rm -12-09 +
X-RADIATION ..... rm -11-01 –

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

STD.IEC 60601-2-1-ENGL 1998 ■ 4844891 0677140 3T0 ■

Annexe BB
(informative)

Bibliographie

CEI 60601-1-1:1992, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux*
Amendement 1:1995

CEI 60601-1-3:1994, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine*

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommandations of the International Commission on Radiological Protection*

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams and energies between 1 and 50 MeV*

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources*

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Annex BB
(informative)

Bibliography

IEC 60601-1-1:1992, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.*
Amendment 1: 1995

IEC 60601-1-3:1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine*

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: Electron beams with energies between 1 and 50 MeV*

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources*

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry*

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS Not for Resale

Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 Geneva 20
Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

Nicht frankieren
Ne pas affranchir

Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)
International Electrotechnical Commission
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENEVA 20
Switzerland

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.

No. of IEC standard:

.....

2.

Tell us why you have the standard. (check as many as apply). I am:

- ☐ the buyer
- ☐ the user
- ☐ a librarian
- ☐ a researcher
- ☐ an engineer
- ☐ a safety expert
- ☐ involved in testing
- ☐ with a government agency
- ☐ in industry
- ☐ other.....

3.

This standard was purchased from?

.....

4.

This standard will be used (check as many as apply):

- ☐ for reference
- ☐ in a standards library
- ☐ to develop a new product
- ☐ to write specifications
- ☐ to use in a tender
- ☐ for educational purposes
- ☐ for a lawsuit
- ☐ for quality assessment
- ☐ for certification
- ☐ for general information
- ☐ for design purposes
- ☐ for testing
- ☐ other.....

5.

This standard will be used in conjunction with (check as many as apply):

- ☐ IEC
- ☐ ISO
- ☐ corporate
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)
- ☐ other (published by.....)

6.

This standard meets my needs (check one)

- ☐ not at all
- ☐ almost
- ☐ fairly well
- ☐ exactly

7.

Please rate the standard in the following areas as (1) bad, (2) below average, (3) average, (4) above average, (5) exceptional, (0) not applicable:

- ☐ clearly written
- ☐ logically arranged
- ☐ information given by tables
- ☐ illustrations
- ☐ technical information

8.

I would like to know how I can legally reproduce this standard for:

- ☐ internal use
- ☐ sales information
- ☐ product demonstration
- ☐ other.....

9.

In what medium of standard does your organization maintain most of its standards (check one):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tapes
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

9A.

If your organization currently maintains part or all of its standards collection in electronic media, please indicate the format(s):

- ☐ raster image
- ☐ full text

10.

In what medium does your organization intend to maintain its standards collection in the future (check all that apply):

- ☐ paper
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ mag tape
- ☐ CD-ROM
- ☐ floppy disk
- ☐ on line

10A.

For electronic media which format will be chosen (check one)

- ☐ raster image
- ☐ full text

11.

My organization is in the following sector (e.g. engineering, manufacturing)

.....

12.

Does your organization have a standards library:

- ☐ yes
- ☐ no

13.

If you said yes to 12 then how many volumes:

.....

14.

Which standards organizations published the standards in your library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

My organization supports the standards-making process (check as many as apply):

- ☐ buying standards
- ☐ using standards
- ☐ membership in standards organization
- ☐ serving on standards development committee
- ☐ other.....

16.

My organization uses (check one)

- ☐ French text only
- ☐ English text only
- ☐ Both English/French text

17.

Other comments:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Please give us information about you and your company

name: .....

job title:.....

company: .....

address:.....

.....

.....

.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale

Enquête sur les normes

La CEI se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131

1211 Genève 20
Suisse

Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
Case postale 131
1211 GENÈVE 20
Suisse

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

1.

Numéro de la Norme CEI:

.....

2.

Pourquoi possédez-vous cette norme? (plusieurs réponses possibles). Je suis:

- ☐ l'acheteur
- ☐ l'utilisateur
- ☐ bibliothécaire
- ☐ chercheur
- ☐ ingénieur
- ☐ expert en sécurité
- ☐ chargé d'effectuer des essais
- ☐ fonctionnaire d'Etat
- ☐ dans l'industrie
- ☐ autres .....

3.

Où avez-vous acheté cette norme?

.....

4.

Comment cette norme sera-t-elle utilisée? (plusieurs réponses possibles)

- ☐ comme reférence
- ☐ dans une bibliothèque de normes
- ☐ pour développer un produit nouveau
- ☐ pour rédiger des spécifications
- ☐ pour utilisation dans une soumission
- ☐ à des fins éducatives
- ☐ pour un procès
- ☐ pour une évaluation de la qualité
- ☐ pour la certification
- ☐ à titre d'information générale
- ☐ pour une étude de conception
- ☐ pour effectuer des essais
- ☐ autres .....

5.

Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes? Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

- ☐ CEI
- ☐ ISO
- ☐ internes à votre société
- ☐ autre (publiée par) .....)
- ☐ autre (publiée par) .....)
- ☐ autre (publiée par) .....)

6.

Cette norme répond-elle à vos besoins?

- ☐ pas du tout
- ☐ à peu près
- ☐ assez bien
- ☐ parfaitement

7.

Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

- ☐ clarté de la rédaction
- ☐ logique de la disposition
- ☐ tableaux informatifs
- ☐ illustrations
- ☐ informations techniques

8.

J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

- ☐ usage interne
- ☐ des renseignements commerciaux
- ☐ des démonstrations de produit
- ☐ autres .....

9.

Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

9A.

Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

- ☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
- ☐ texte intégral

10.

Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

- ☐ papier
- ☐ microfilm/microfiche
- ☐ bandes magnétiques
- ☐ CD-ROM
- ☐ disquettes
- ☐ abonnement à un serveur électronique

10A.

Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

- ☐ format tramé
- ☐ texte intégral

11.

A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)

.....

12.

Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

- ☐ Oui
- ☐ Non

13.

En combien de volumes dans le cas affirmatif?

.....

14.

Quelles organisations de normalisation ont publié les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):

.....

15.

Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possibles):

- ☐ en achetant des normes
- ☐ en utilisant des normes
- ☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
- ☐ en qualité de membre de comités de normalisation
- ☐ autres .....

16.

Ma société utilise (une seule réponse)

- ☐ des normes en français seulement
- ☐ des normes en anglais seulement
- ☐ des normes bilingues anglais/français

17.

Autres observations

.....

.....

.....

.....

.....

18.

Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom .....

fonction.....

nom de la société .....

adresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS
Not for Resale

ISBN 2-8318-4420-7



ICS 11.060.40

Typeset and printed by the IEC Central Office
GENEVA, SWITZERLAND

Copyright International Electrotechnical Commission
Provided by IHS under license with IEC
No reproduction or networking permitted without license from IHS

Not for Resale