INTERNATIONAL STANDARD

IEC 60601-2-11

1997

AMENDMENT 1
2004-07

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2-11: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

© IEC 2004 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 K

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/372/FDIS	62C/375/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 this amendment and the base publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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- withdrawn,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

_____

INTRODUCTION

This amendment is applicable to equipment for multi-source STEREOTACTIC treatment including radiosurgery and RADIOTHERAPY (MSSR). STEREOTAXIS is defined as a method for locating points within the human body using an external three-dimensional frame of reference.

- Though multi-source STEREOTACTIC RADIOTHERAPY equipment is included in the scope of this part of IEC 60601, some requirements and definitions have turned out to be inadequate for current equipment of this very special type. This amendment introduces new terminology in this area.

Modifications to test principles or procedures have not been considered.

Page 13

1.1 Scope

bb)

Add, after the existing text , the following new paragraph:

This standard applies also to multi-source STEREOTACTIC RADIOTHERAPY equipment used to IRRADIATE a single ISOCENTRE simultaneously with more than one SEALED RADIOACTIVE SOURCE. The sources may be stationary or moving.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Page 17

2 Terminology and definitions

Replace the existing text of definitions 2.101 and 2.102 by the following:

2.101
BEAM OFF
condition in which the RADIATION SOURCES are fully shielded, and are also in a position in which they can be secured

2.102
BEAM ON
condition in which the RADIATION SOURCES are fully exposed for RADIOTHERAPY

Add, on page 19, the following new definitions:

2.122
HELMET
three-dimensional multi-source ISOCENTRIC BEAM LIMITING SYSTEM (MIBLS) used in MSSR for treatment of a human head

2.123
REPOSITIONING
movement and adjustment of the STEREOTACTIC frame with respect to the MIBLS to alter the intended treatment volume

2.124
REPOSITIONING POINT
retracted position of the MIBLS where REPOSITIONING of the frame is possible

2.125
REPOSITIONING TIME
added time the equipment needs to move from the BEAM ON condition to the REPOSITIONING POINT, to achieve REPOSITIONING and to return from the REPOSITIONING POINT to the BEAM ON condition

2.126
STEREOTAXIS
STEREOTACTIC
method for locating points within the human body using an external, three-dimensional frame of reference

2.127
TRANSITION TIME
time between when the SHUTTER is opened and the MIBLS or SOURCE CARRIER is in the TREATMENT position

2.128
TRANSITION RADIATION
dose received during the TRANSITION TIME

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Page 23

5 Classification

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

Replace the existing text by the following:

EQUIPMENT within the scope of this standard shall be TYPE B EQUIPMENT except for MSSR, which shall be TYPE B EQUIPMENT or TYPE BF EQUIPMENT.

Page 25

6.3 Marking of controls and instruments

aa)

1) *Add the following sentence:*

This applies in case of MSSR, with the exception of PATIENT SUPPORT and when needed for patient treatment.

2) *Add the following sentence:*

For MSSR: IEC 61217 shall be used where applicable.

3) *Add the following sentence:*

This requirement is not applicable for MSSR.

4) *Add the following sentence:*

This requirement is not applicable for MSSR.

Page 27

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

aa)

10) *Add, on page 29, the following sentence:*

This requirement is not applicable for MSSR;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Page 29

6.8.3 Technical description

a) General

aa) To assist the USER'S RADIOLOGICAL PROTECTION adviser, the following data shall be provided:

c) *Add the following sentence*:

In case of MSSR the maximum ABSORBED DOSE RATE for the maximum cross-section of the RADIATION BEAM at the ISOCENTRE or at the centre of the common volume defined by all the RADIATION BEAMS for each RADIONUCLIDE for which the requirements of this standard are met.

d) *Add the following sentence*:

This item is not applicable for MSSR.

Add the following new item:

h) Matrix measurement points for RADIATION levels for BEAM ON and BEAM OFF conditions at the floor level and at 0,5, 1,0, 1,5 and 2,0 m above the floor level in MSSR (see Figure 105).

Page 37

22.4 *Replacement:*

a) *Add the following note after the first paragraph:*

NOTE In case of MSSR, operator action on two switches shall be required to move the PATIENT SUPPORT into the TREATMENT position. However in the case when the TREATMENT is completed or when a single fault condition occurs, no manual activation shall be needed and therefore no switch is used.

Replace the second sentence of the second paragraph by the following new sentence:

At least one set of switches shall be located so as to require the presence of the OPERATOR close to the PATIENT, except for MSSR, to observe the moving parts of the equipment.

Add the following new items:

f) An interlock or mechanical provision shall be provided to prevent a patient being hit or trapped by the SHUTTERS in MSSR.

g) Means shall be provided to release a patient mechanically if the PATIENT SUPPORT fails to move from the BEAM ON condition in MSSR.

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

Page 43

29.1.1.2

Replace the first paragraph by the following:

The duration of the transition from the BEAM OFF condition to the BEAM ON condition together with the return movement shall not exceed 5 s or in the case of MSSR 60 s.

Add the following note after the first paragraph:

NOTE This timing in MSSR is based on the mechanical motion of the PATIENT SUPPORT system from the BEAM OFF to the BEAM ON position when the SHUTTERS are open. This timing also includes the return of the PATIENT from BEAM ON to BEAM OFF position when the sources are in the protected state and the SHUTTERS are closed..

Add after the second paragraph the following new paragraphs:

The following requirements refer to MSSR:

If the duration of the transition from the BEAM OFF condition into the BEAM ON condition exceeds 40 s, the PATIENT shall be moved immediately to the BEAM OFF position.

The ABSORBED DOSE given to a patient during the two TRANSITION TIMES from BEAM OFF to BEAM ON and from BEAM ON to BEAM OFF shall be stated in mGy in the ACCOMPANYING DOCUMENT under condition of maximum rated activity and with the BLD fully open.

29.1.1.3

c) *Replace this item by the following:*

It shall be possible to operate this manual means in any clinical position of the RADIATION HEAD, or any operational state in case of MSSR.

Page 45

29.1.2 BEAM OFF and BEAM ON conditions

Add the following new subclause:

29.1.2.2 DISPLAY of BEAM OFF and BEAM ON conditions for MSSR

Lights shall be provided on the TREATMENT CONTROL PANEL when power is applied to indicate the following four states:

a) BEAM OFF (green);

b) BEAM ON (yellow or orange);

c) TRANSITION and REPOSITIONING states to be indicated by a flashing yellow;

d) if the TRANSITION TIME or REPOSITIONING TIME exceeds the limits of 29.1.1.2 and 29.1.11j), red shall be indicated.

The status of the equipment shall be indicated also by means other than the colour, e.g. by the shape, location or accompanying text.

The switches used to control the displays shall be operated directly by the SHUTTER and the MIBLS.

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

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify the direct operation of the switches by the SHUTTER and the MIBLS.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the indicator lights for the four states BEAM OFF, BEAM ON and TRANSITION TIME or REPOSITIONING TIME exceeding the limits.

29.1.3.3 Measurement of time of IRRADIATION

e) *Add the following sentence after the last paragraph:*

For MSSR replace "SOURCE CARRIER or the SHUTTER" by "MIBLS".

f) *Add the following sentence after the last paragraph:*

For MSSR replace "SOURCE CARRIER or the SHUTTER" by "MIBLS".

g) *Add the following sentence after the last paragraph*:

For MSSR replace "SOURCE CARRIER or the SHUTTER" by "MIBLS".

h) *Add the following new paragraphs after the second paragraph:*

For MSSR:

The manufacturer shall state the time from BEAM ON condition to REPOSITIONING POINT and from the REPOSITIONING POINT to the BEAM ON condition and the fraction of the REPOSITIONING TIME for which the PATIENT is exposed to the RADIATION SOURCES.

The manufacturer shall state the TRANSITION RADIATION and the ABSORBED DOSE received by the PATIENT during the REPOSITIONING TIME.

Page 59

29.1.11 Unplanned TERMINATION OF RADIATION

d) *Add the following text:*

for MSSR: MIBLS has not attained the BEAM ON condition within 40 s after the initiation of an IRRADIATION;

e) *Add the following text:*

for MSSR: MIBLS has not attained the BEAM OFF condition within 40 s after TERMINATION or INTERRUPTION of IRRADIATION*;*

Add the following new item:

j) for MSSR: the time from the BEAM ON condition to the REPOSITIONING POINT and from the REPOSITIONING POINT to the BEAM ON condition not to exceed more than 25 % the time stated by the manufacturer (see 29.1.3.3 h).

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

Page 63

29.2.1 RELATIVE SURFACE DOSE

a) NORMAL TREATMENT DISTANCES not less than 30 cm:

Add the following paragraphs:

for MSSR:

for ^{60}Co RADIATION at 0,5 mm depth	70 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 5 mm for the largest FIELD SIZE available;
for ^{137}Cs RADIATION at 0,5 mm depth	95 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 2 mm for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available.

Page 65

29.3.1 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES during IRRADIATION

29.3.1.1

Add, after the first paragraph, the following new paragraph:

For MSSR: adjustable or interchangeable BEAM LIMITING DEVICES shall be provided. With the beam control mechanism set in the BEAM ON position, for all IRRADIATION FIELD SIZES the BEAM LIMITING DEVICES shall attenuate the RADIATION such that the ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE anywhere in the area protected by the BEAM LIMITING DEVICE shall not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE at the depth of maximum ABSORBED DOSE.

Page 67

29.3.2 LEAKAGE RADIATION outside the maximum RADIATION BEAM

a) *With the beam control mechanism in the BEAM ON condition:*

Add, after the first numbered item, the following new paragraph:

For MSSR replace “a 10 cm × 10 cm field ” by “the largest available field”. Diagrams shall be provided by the manufacturer in the ACCOMPANYING DOCUMENT showing the LEAKAGE RADIATION for the BEAM OFF and BEAM ON conditions at the floor level, 0,5, 1,0, 1,5 and 2 m above the floor level as specified in Figure 105. When the BLDs are plugged to prevent IRRADIATION from the RADIATION SOURCES, the maximum LEAKAGE shall not exceed 0,2 % of the maximum ABSORBED DOSE RATE.

Page 71

29.4.2 STRAY RADIATION in the BEAM OFF condition

Add, on page 72, after the last paragraph, the following new paragraph:

For MSSR replace “RADIATION SOURCE“ by “RADIATION SOURCES“.

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

Add, after Figure 104, the following new Figure 105:

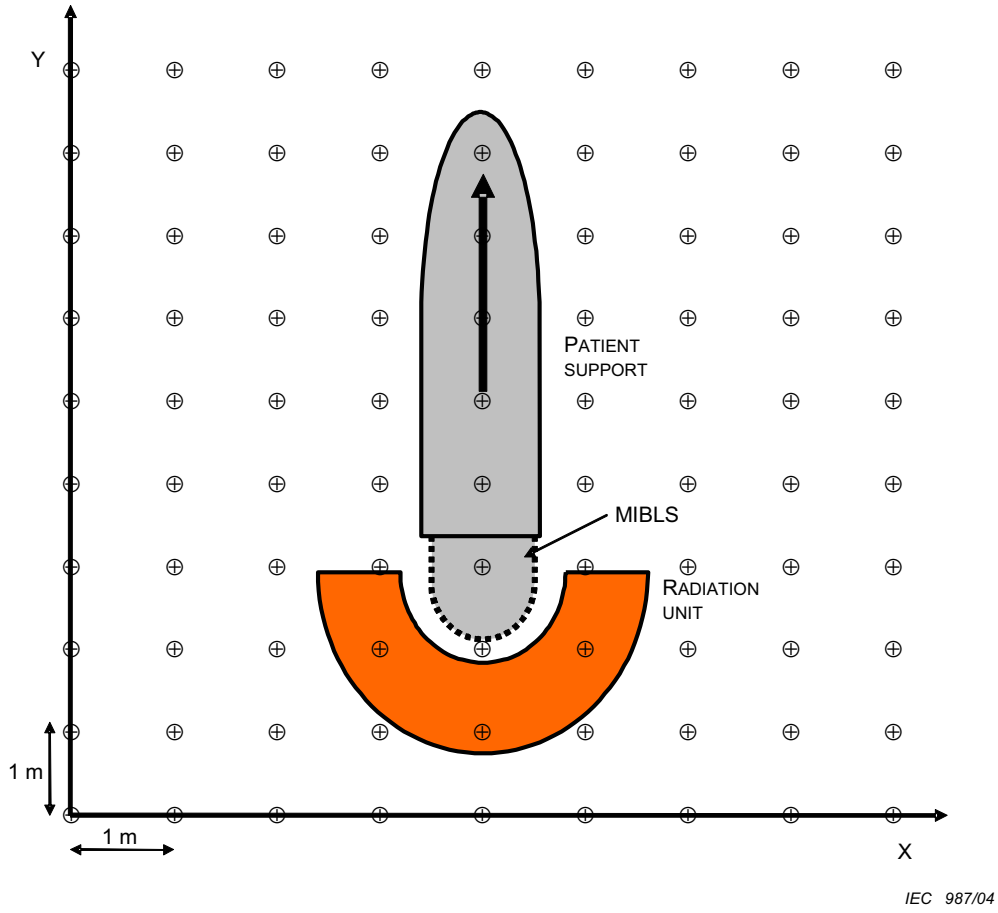

Figure 105 – Matrix measurement points for BEAM OFF and BEAM ON conditions to be specified at the floor level, 0,5 m, 1,0 m, 1,5 m and 2 m above the floor

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

Page 91

Index of terms

Add the following new terms:

HELMET 2.122
REPOSITIONING 2.123
REPOSITIONING POINT 2.124
REPOSITIONING TIME 2.125
STEREOTAXIS 2.126
TRANSITION TIME 2.127
TRANSITION RADIATION 2.128

_____

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

ISBN 2-8318-7578-1



ICS 11.040.60; 13.280

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

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-11

Deuxième édition
Second edition
1997-08

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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



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

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 seront numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

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

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

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

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

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

Numbering

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

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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

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

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

IEC publications prepared by the same technical committee

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

* See web site address on title page.

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

NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60601-2-11

Deuxième édition
Second edition
1997-08

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission 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 X

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

Page

AVANT-PROPOS 8
INTRODUCTION 10

Articles

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet 12
2 Terminologie et définitions 16
4 Prescriptions générales relatives aux essais 18
5 Classification 22
6 Identification, marquage et documentation 24

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement 30

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION 32
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels 32
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT 32
20 Tension de tenue 34

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21 Résistance mécanique 34
22 Parties en mouvement 36
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique 38
28 Masses suspendues 38

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 11

Clause

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object 13
2 Terminology and definitions 17
4 General requirements for tests 19
5 Classification 23
6 Identification, marking and documents 25

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions 31

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS 33
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization 33
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 33
20 Dielectric strength 35

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21 Mechanical strength 35
22 Moving parts 37
27 Pneumatic and hydraulic power 39
28 Suspended masses 39

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

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

29 Prescriptions de sécurité RADIOLOGIQUE 40

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

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

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

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

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 RADIATION safety requirements 41

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

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage 78

Figures

101 RAYONNEMENT DE FUITE 80

102 Les 16 points pour la mesure du RAYONNEMENT DE FUITE moyen 82

103 Plan d'essai perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT. 84

104 Position des points d'essai pour les ESSAIS DE SITE du point a) 2) de 29.3.2 86

Annexes

L Références – Publications citées dans cette norme 88

AA Index des termes 90

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57 MAINS PARTS, components and layout 79

Figures

101 LEAKAGE RADIATION 81
102 The 16 measurement points of the average LEAKAGE RADIATION 83
103 Test plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE 85
104 Location of test points for SITE TEST of item a) 2) of 29.3.2 87

Appendix/Annex

L References – Publications mentioned in this standard 89
AA Index of terms 91

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: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

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

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

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

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

– Prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

– Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *Modalités d'essai: caractères italiques;*

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, DANS LA CEI 60601-1 OU LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

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: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

– Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– Notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;

– *Test specifications: in italic type*;

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60601-1 OR IEC 60788: SMALL CAPITALS.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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 APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT, soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer la dose désirée au PATIENT, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour des personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

aa)

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

bb)

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

cc)

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

– utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES et agréées à cet effet, par des OPÉRATEURS ayant les compétences nécessaires pour une application médicale particulière et agissant selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;

– entretenus selon des intervalles prédéterminés;

– soumis à des contrôles réguliers par l'UTILISATEUR;

– utilisés pour des applications cliniques spécifiées, par exemple la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

dd)

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

ee)

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

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: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

aa)

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

bb)

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

cc)

This Particular Standard applies to EQUIPMENT intended to be:

– used under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the skills required for a particular medical application and acting in accordance with the INSTRUCTIONS FOR USE,

– maintained at predetermined intervals,

– subject to regular checks by the USER,

– used for particular specified clinical purposes e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

dd)

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

ee)

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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:

aa)

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

bb)

Pour les APPAREILS du type couvert par cette Norme, la DOSE ABSORBÉE[1)] est contrôlée par le temps d'IRRADIATION. La précision que pourraient avoir d'autres méthodes de contrôle de la DOSE ABSORBÉE n'est pas indiquée dans cette Norme.

1.3 *Normes Particulières*

Complément:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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:

aa)

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

bb)

In EQUIPMENT of the type covered by this Standard, ABSORBED DOSE[1)] is controlled by the time of IRRADIATION. Tolerances for other methods of controlling the ABSORBED DOSE are not included in this Standard.

1.3 *Particular Standards*

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

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

2 Terminologie et définitions

Complément:

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

Définitions complémentaires:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2 Terminology and definitions

Addition:

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

Additional definitions:

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

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

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

2.104 FIELD SIZE: Abbreviation for IRRADIATION FIELD SIZE.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– lorsque le temps présélectionné est atteint;

ou:

– par une action manuelle volontaire;

– par le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;

– lorsque la valeur présélectionnée de la position angulaire du SUPPORT est atteinte en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

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

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

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

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

4 Prescriptions générales relatives aux essais

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

4.1 *Essais*

Complément:

aa)

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

Catégorie A:

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

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

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

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

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

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

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

– when the preselected value of elapsed time is reached;

or:

– by deliberate manual act;
– by the operation of an INTERLOCK;
– by preselected value of GANTRY angular position in MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

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

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

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

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

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 *Tests*

Addition:

aa)

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

Grade A:

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

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

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

Catégorie B:

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

Catégorie C:

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

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

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

4.6 *Autres conditions*

Complément:

aa)

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

– les déclarations concernant les ESSAIS DE TYPE de catégorie A;

– les détails et résultats des ESSAIS DE TYPE des catégories B et C;

– les descriptions des méthodes spécifiques et des conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C;

– les instructions sur la manière de produire une condition de défaut décrite, ou si ce n'est pas possible, comment produire un signal d'essai aussi proche que possible de la source du signal qui aurait produit ce défaut, avec démonstration que ce signal d'essai simule bien le signal qui serait produit par cette condition particulière de défaut.

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

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

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

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

a) nom et adresse du site de l'UTILISATEUR;

b) RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou DU TYPE et NUMÉRO DE SÉRIE de l'APPAREIL;

c) nom, fonction et adresse des personnes ayant pris part aux essais et dates de leur participation;

d) conditions d'environnement et d'alimentation;

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

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

Grade B:

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

Grade C:

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

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

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

4.6 *Other conditions*

Addition:

aa)

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

– statements resulting from grade A TYPE TESTS;

– details of, and results from, grade B and grade C TYPE TESTS;

– specific procedures and test conditions for grade C SITE TESTS;

– instructions on how to generate a described fault condition or, if not practicable, how to generate a test signal as close as practicable to the source of the signal which would have generated it, with a statement confirming that the test signal simulates the one which would be produced in a particular fault condition;

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

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

a) name and address of USER site;

b) MODEL OR TYPE REFERENCE and SERIAL NUMBER of the EQUIPMENT;

c) name, office and address of all personnel taking part in the tests and dates of their participation;

d) environmental and power supply conditions;

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

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

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

4.8 *Préconditionnement*

Complément:

aa)

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

4.10 *Préconditionnement humide*

Complément:

aa)

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

– qui sont susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par ce traitement;

– qui ont été essayées selon les conditions de ce paragraphe.

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

5 Classification

Remplacement:

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

5.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques:
Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être des APPAREILS DE LA CLASSE I.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:
Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être des APPAREILS DE TYPE B.

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

5.4 Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées par le CONSTRUCTEUR:
Sauf spécification contraire, les APPAREILS (ou leurs éléments) objets de cette Norme doivent être des APPAREILS (ou éléments) que l'on peut désinfecter.

5.5 Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU AVEC PROTOXYDE D'AZOTE:
Les APPAREILS objets de cette Norme doivent être classés comme APPAREILS à ne pas utiliser en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR ou AVEC OXYGÈNE OU AVEC PROTOXYDE D'AZOTE.

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

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

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

4.8 *Preconditioning*

Addition:

aa)

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

4.10 *Humidity preconditioning treatment*

Addition:

aa)

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

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5 Classification

Replacement:

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

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

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

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

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

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

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

5.6 Selon le mode de fonctionnement:
Sauf spécification contraire, les APPAREILS objets de cette Norme doivent être classés comme aptes à un SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

6 Identification, marquage et documentation

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

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

z) Moyens de protection amovibles

Complément:

aa)

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

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

Complément:

aa)

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

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Complément:

aa)

Echelles et indicateurs de position pour les éléments mobiles:

1) Une échelle mécanique ou une indication numérique doit être prévue pour chacun des mouvements disponibles.

2) Les échelles de tous les mouvements doivent être conformes aux prescriptions de la CEI 61217: Appareils de radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.

3) Un CHAMP LUMINEUX et une indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT doivent être prévus.

4) Une échelle ou une indication numérique doit être prévu pour donner la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU.

6.7 *Voyants lumineux et boutons-poussoirs*

a) Couleurs des voyants lumineux:

Complément:

aa)

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

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

5.6 According to the mode of operation:
Unless otherwise specified, EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be classified as suitable for CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

z) Removable protective means

Addition:

aa)

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

6.2 *Marking on the inside of the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Addition:

aa)

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

6.3 *Marking of controls and instruments*

Addition:

aa)

Provision of scales and indications for moving parts:

1) Each available movement shall be provided with a mechanical scale or a numerical indication.

2) The scaling of all movements shall comply with the requirements of IEC 61217: Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.

3) A LIGHT FIELD and an indication of the RADIATION BEAM AXIS shall be provided.

4) A scale, or numerical indication, of the RADIATION SOURCE-SKIN DISTANCE shall be provided.

6.7 *Indicator lights and push-buttons*

a) Colours of indicator lights:

Addition:

aa)

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

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

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

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

– lorsque sur un quelconque POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, toutes les indications pour lesquelles il n'est pas spécifié une couleur particulière sont données par des LED de même couleur,

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

6.8 *DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*

6.8.1 *Généralités*

Modification:

Modifier le troisième alinéa de la façon suivante:

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

6.8.2 *INSTRUCTIONS D'UTILISATION*

a) Informations générales

Complément:

aa)

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comprendre:

1) une liste et la description du fonctionnement de tous les VERROUILLAGES et des autres dispositifs de sécurité RADIOLOGIQUE;

2) les instructions pour en vérifier le bon fonctionnement;

3) une recommandation de périodicité pour effectuer ces vérifications;

4) des schémas cotés nécessaires à l'utilisation de l'APPAREIL;

5) des instructions sur la méthode à suivre pour mettre l'APPAREIL en condition d'ARRÊT FAISCEAU, en cas d'urgence (voir 29.1.1.3);

6) une description concernant les durées de transition entre les conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU, et entre les conditions MARCHE FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU, ainsi que la durée pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est en position d'EXPOSITION transitoire (voir 29.1.3.3);

7) une description du fonctionnement de la MINUTERIE PRIMAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE des MINUTERIES, les caractéristiques de fonctionnement des deux MINUTERIES doivent être données (voir 29.1.3.3);

---

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

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

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

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

– on any one TREATMENT CONTROL PANEL, all indications for which no particular colours are required are given by LEDS of the same colour, and

– the indications for which particular colours are required are clearly distinguishable.

6.8 *ACCOMPANYING DOCUMENTS*

6.8.1 *General*

Amendment:

Amend the third paragraph to read as follows:

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

6.8.2 *INSTRUCTIONS FOR USE*

a) General information

Addition:

aa)

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain:

1) a list together with an explanation of the function of all INTERLOCKS and other RADIATION safety devices;

2) instructions for checking their operation;

3) a recommendation of the frequency with which such checks should be made;

4) dimensional drawings necessary for the use of the EQUIPMENT;

5) instructions for the procedure to put the EQUIPMENT into the BEAM OFF condition in an emergency (see 29.1.1.3);

6) a description of the transition times from the BEAM OFF to BEAM ON condition and the BEAM ON to BEAM OFF condition and the proportion of the transition time for which the RADIATION SOURCE is EXPOSED (see 29.1.3.3);

7) a description of the functioning of the PRIMARY TIMER. In the case of a REDUNDANT TIMER COMBINATION the functioning of both TIMERS shall be given (see 29.1.3.3);

---

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

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

8) une description du fonctionnement de la MINUTERIE SECONDAIRE si elle est utilisée pour FINIR L'IRRADIATION dans le cas de techniques thérapeutiques spéciales (voir 29.1.3.5);

9) une description des valeurs relatives de la DOSE ABSORBÉE À LA SURFACE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT provoquée par tout ACCESSOIRE fourni par le CONSTRUCTEUR, si ces valeurs sont supérieures à celles spécifiées en 29.2;

10) si, pour des CHAMPS DE RAYONNEMENT non carrés, les valeurs spécifiées en 29.3 sont dépassées, une description des cas où cela peut se produire et les valeurs auxquelles on peut s'attendre;

11) une identification des parties de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL où la DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse les valeurs spécifiées en 29.3.2 et une indication des valeurs attendues;

12) les instructions concernant les mesures d'urgence à prendre en cas de défaillance du dispositif d'entraînement de l'OBTURATEUR ou du PORTE-SOURCE (voir 29.4.4.1);

13) une description des dimensions du logement de la SOURCE DE RAYONNEMENT et des dimensions externes des SOURCES DE RAYONNEMENT qui sont utilisables dans l'APPAREIL;

14) une indication des endroits de la TÊTE RADIOGÈNE où des essais de frottis peuvent être effectués et les résultats d'essais similaires effectués par le CONSTRUCTEUR (voir 29.4.4.5);

15) des informations concernant les matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'APPAREIL, comme prescrit en 29.4.5.

bb)

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

cc)

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

– le taux de chaleur maximal qui est à dissiper dans l'air ambiant par chacun des sous-ensembles dissipant plus de 100 W et qui peuvent être situés en des endroits différents sur l'installation;

– les vitesses d'écoulement et les élévations de température dans les dispositifs de refroidissement à air forcé qui correspondent au taux de dissipation de chaleur maximal;

– les températures d'entrée maximales admissibles, les débits et pressions d'entrée minimaux admissibles pour le taux de dissipation de chaleur maximal, pour tout milieu réfrigérant autre que l'air;

– d'autres prescriptions essentielles, par exemple les températures maximales admissibles en certains endroits.

6.8.3 *Description technique*

a) Généralités

Complément:

aa)

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

8) a description of the functioning of the SECONDARY TIMER if it may be caused to TERMINATE IRRADIATION in special therapy techniques (see 29.1.3.5);

9) a description of the levels of the relative ABSORBED SURFACE DOSE on the RADIATION BEAM AXIS for any ACCESSORY provided by the MANUFACTURER if those levels exceed the values specified in 29.2;

10) a description of the circumstances and the levels to be expected if, for non-square fields, the levels specified in 29.3 are exceeded;

11) a description of the parts of the EQUIPMENT ENCLOSURE where the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION exceeds the levels specified in 29.3.2 and a statement of the level to be expected;

12) instructions for emergency procedures to be adopted after failure of the SHUTTER or SOURCE CARRIER actuating means (see 29.4.4.1);

13) a statement of the dimensions of the RADIATION SOURCE cavity and the outer dimensions of the RADIATION SOURCE for which the EQUIPMENT can be used;

14) a statement of the positions on the RADIATION HEAD where wipe tests may be performed and the results of such tests undertaken by the MANUFACTURER (see 29.4.4.5), and

15) information on radioactive material used in the construction of the EQUIPMENT as required in 29.4.5.

bb)

INSTRUCTIONS FOR USE shall state the recommended inspection or replacement intervals for any parts having a safety function which are subject to impairment caused, during the NORMAL USE of the EQUIPMENT, by the effects of IONISING RADIATION on the dielectric and/or mechanical strength of those parts.

cc)

If, in order to function safely and correctly, the GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT or a sub-assembly thereof needs to dissipate heat at a certain rate, the cooling requirements shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE, including, as appropriate:

– the maximum rate of heat to be dissipated into the surrounding air for each sub-assembly which dissipates more than 100 W and which might be located separately on installation;

– flow rates and temperature rises in forced-air cooling systems at the stated maximum rates of heat dissipation;

– the maximum allowable input temperatures, the minimum allowable flow rates and input pressures, for the maximum rates of heat dissipation into any cooling medium other than air;

– other essential requirements, e.g. maximum permissible temperatures at specified places.

6.8.3 *Technical description*

a) General

Addition:

aa)

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

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

a) Le ou les RADIONUCLÉIDES pour lesquels un APPAREIL particulier est conçu.

b) Pour chaque RADIONUCLÉIDE, l'ACTIVITÉ maximale de la SOURCE DE RAYONNEMENT pour laquelle l'APPAREIL peut être conforme aux prescriptions de cette norme. L'ACTIVITÉ maximale de la SOURCE DE RAYONNEMENT peut dépendre de sa géométrie et de sa construction.

c) Le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximal à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT pour la section maximale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et pour chacun des RADIONUCLÉIDES qui satisfont aux prescriptions de cette norme.

d) La position par rapport à un point accessible de la TÊTE RADIOGÈNE, du centre de la surface frontale de la SOURCE DE RAYONNEMENT pour les deux positions MARCHE FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU.

e) La DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et le CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE maximal disponible à cette DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

f) Les orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

g) Les durées de transition entre les conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU, de même qu'entre les conditions MARCHE FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU, ainsi que la durée pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est en position d'EXPOSITION transitoire.

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

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

10.1 *Transport et stockage*

Complément:

aa)

Les caractéristiques et les performances de l'APPAREIL pendant l'utilisation envisagée ne doivent pas se détériorer lorsque les conditions préconisées par le CONSTRUCTEUR sont respectées.

10.2 *Fonctionnement*

Remplacement:

Sauf indication contraire figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, l'APPAREIL doit être conforme à toutes les prescriptions de la Norme Générale.

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:

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

a) The RADIONUCLIDE(S) for which that particular EQUIPMENT is designed.

b) The maximum RADIATION SOURCE ACTIVITY for each RADIONUCLIDE for which the EQUIPMENT is capable of meeting the requirements of this standard. The maximum RADIATION SOURCE ACTIVITY may depend on the source geometry and construction.

c) The maximum ABSORBED DOSE RATE for the maximum cross-section of the RADIATION BEAM at a distance of 1 m from the RADIATION SOURCE for each RADIONUCLIDE for which the requirements of this standard are met.

d) The location, with reference to an accessible point on the RADIATION HEAD, of the centre of the front surface of the RADIATION SOURCE in both the BEAM ON and BEAM OFF conditions.

e) The NORMAL TREATMENT DISTANCE and maximum GEOMETRICAL FIELD SIZE available at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

f) The available directions of the RADIATION BEAM.

g) The transition times from the BEAM OFF to BEAM ON condition and from the BEAM ON to BEAM OFF condition and the proportion of the transition times for which the RADIATION SOURCE is EXPOSED.

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

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

10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.1 *Transport and storage*

Addition:

aa)

The characteristics and performance of the EQUIPMENT during the intended use shall not be adversely affected within the conditions laid down by the MANUFACTURER.

10.2 *Operation*

Replacement:

Unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, EQUIPMENT shall comply with the requirements of the General Standard.

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

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

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Lorsque les prescriptions de l'article 16 de la Norme Générale sont satisfaites de par la nature de l'installation, il est recommandé de vérifier l'efficacité des moyens utilisés pour chaque installation.

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

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement du point b):

b) Il convient que la BORNE DE TERRE DE PROTECTION de chaque élément de l'APPAREIL de GAMMATHÉRAPIE soit reliée à un dispositif externe de protection par un système de CONDUCTEURS DE PROTECTION fixes et installés de façon permanente. Ce système de CONDUCTEURS DE PROTECTION sera correctement dimensionné pour le courant maximal de défaut qui peut se produire.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: la conformité est vérifiée par examen des longueurs et des sections des CONDUCTEURS DE PROTECTION.

19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

19.1 *COURANT DE FUITE A LA TERRE*

Les valeurs mesurées selon l'essai a) ci-dessous, obtenues avec la combinaison la plus défavorable du fonctionnement simultané des mouvements motorisés, et les valeurs maximales mesurées selon l'essai b) ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles indiquées en 19.3.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: la valeur permanente du COURANT DE FUITE À LA TERRE doit être recherchée avec l'APPAREIL alimenté par un RÉSEAU D'ALIMENTATION représentatif d'une alimentation installée de façon permanente:

a) dans l'ÉTAT PRÉPARATOIRE avec chaque mouvement motorisé en fonctionnement;

b) en fonctionnement à la puissance consommée maximale dans les conditions suivantes:

– *l'APPAREIL est à température normale de fonctionnement,*

– *les raccordements monophasés et non permanents des éléments de l'APPAREIL au RÉSEAU D'ALIMENTATION étant faits dans le sens normal puis inversé.*

19.2 *COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE*

Les valeurs mesurées lors des essais qui suivent ne doivent pas dépasser les valeurs admissibles indiquées en 19.3.

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

16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Where the requirements of clause 16 of the General Standard are met by the nature of the installation, the effectiveness of these measures should be verified at each installation.

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement of item b):

b) The PROTECTIVE EARTH TERMINAL of each part of GAMMA BEAM RADIOTHERAPY EQUIPMENT should be connected to an external protective system by a system of fixed and permanently installed PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS. This system of PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS should be adequately dimensioned for the maximum fault current which may occur.

SITE TEST – Grade B – Procedure: compliance is checked by examination of the lengths and cross-sectional areas of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS.

19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

19.1 *EARTH LEAKAGE CURRENT*

The values measured in the following test a), when combined to represent the worst possible combination of simultaneous power-operated movements, and the maximum values measured in test b) shall not exceed the allowable values given in 19.3.

SITE TEST – Grade B – Procedure: the continuous value of the EARTH LEAKAGE CURRENT shall be investigated with the EQUIPMENT powered from a supply circuit representative of a permanently installed power supply:

a) in the PREPARATORY STATE with each power-operated movement working;

b) operating at maximum output under the following conditions:

– *the EQUIPMENT at normal operating temperature,*

– *with normal and reversed connections of any non-permanently installed single-phase SUPPLY MAINS interconnections between parts of the EQUIPMENT.*

19.2 *ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT*

The values measured in the following tests shall not exceed the allowable values given in 19.3.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE doit être mesuré entre:

– chacune des parties (s'il en existe) de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL, y compris les ACCESSOIRES, qui ne sont pas reliées au CONDUCTEUR DE PROTECTION;

– chacune des parties (s'il en existe) de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL, y compris les ACCESSOIRES, qui ne sont pas reliées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION.

19.3 *Valeurs admissibles*

Valeurs admissibles des COURANTS DE FUITE permanents en milliampères:

COURANT DE FUITE À LA TERRE	10
COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE	0,5

19.4 *Dispositif de mesure*

Le point *e)* de 19.4 de la Norme Générale s'applique.

20 Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Si des matériaux, dont la tension de tenue peut être affectée par le RAYONNEMENT, sont utilisés dans la construction de l'APPAREIL, le CONSTRUCTEUR doit indiquer que les prescriptions de cette section seront respectées pendant la durée de vie prévue de l'APPAREIL. Si cela n'est pas réalisable, le CONSTRUCTEUR doit indiquer, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les vérifications ou les remplacements périodiques à effectuer pour des éléments spécifiés de l'APPAREIL.

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:

21 Résistance mécanique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Si des matériaux dont la résistance mécanique peut être affectée par le RAYONNEMENT sont utilisés dans la construction de l'APPAREIL, le CONSTRUCTEUR doit indiquer que les prescriptions de cette section seront respectées pendant la durée de vie prévue de l'APPAREIL. Si cela n'est pas réalisable, le CONSTRUCTEUR doit indiquer, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les vérifications ou les remplacements périodiques à effectuer pour des éléments spécifiés de l'APPAREIL.

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

SITE TEST – Grade B – Procedure: the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT shall be measured between:

– each part (when present) of the ENCLOSURE of the EQUIPMENT including ACCESSORIES which is not connected to the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR of the EQUIPMENT;

– parts (when present) of the ENCLOSURE OF THE EQUIPMENT including ACCESSORIES which are not connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL of the EQUIPMENT.

19.3 *Allowable values*

Allowable values of continuous LEAKAGE CURRENTS in milliamperes:

EARTH LEAKAGE CURRENT	10
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT	0,5

19.4 *Measuring device*

Item *e)* of 19.4 of the General Standard applies.

20 Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

If material, the dielectric strength of which may be affected by RADIATION, is used in the construction of the EQUIPMENT, the MANUFACTURER shall declare that the requirements of this section will be met during the expected life of the EQUIPMENT. If this is not practicable, the MANUFACTURER shall recommend in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the inspection or replacement periods for specified parts of the EQUIPMENT.

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

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

21 Mechanical strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

If material, the mechanical strength of which may be affected by RADIATION, is used in the construction of the EQUIPMENT, the MANUFACTURER shall declare that the requirements of this section will be met during the expected life of the EQUIPMENT. If this is not practicable, the MANUFACTURER shall recommend in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the inspection or replacement periods for specified parts of the EQUIPMENT.

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

22 Parties en mouvement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

22.4 *Remplacement*:

a) Sauf pendant la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, il ne doit être possible d'actionner les mouvements motorisés de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL qui pourraient causer des blessures au PATIENT que par une action personnelle et continue de l'OPÉRATEUR sur deux interrupteurs. Chaque interrupteur doit être capable d'interrompre indépendamment les mouvements de l'APPAREIL. Un interrupteur peut être commun à tous les mouvements de l'APPAREIL.

Ces interrupteurs doivent être situés à un endroit tel que l'OPÉRATEUR puisse surveiller le PATIENT et éviter de le blesser. Au moins un jeu d'interrupteurs doit être situé de manière à ce que l'OPÉRATEUR soit obligé de se trouver près du PATIENT pour observer les parties en mouvement de l'APPAREIL.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: la conformité est vérifiée par examen et par action individuelle sur les interrupteurs pour en vérifier l'aptitude à interrompre les mouvements.

b) La TÊTE RADIOGÈNE de l'APPAREIL peut être équipée d'un dispositif réduisant le risque de collision avec le PATIENT en UTILISATION NORMALE. Le fonctionnement et les limites de ce dispositif doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) En cas de défaillance ou de coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, tout mouvement de rotation motorisé de l'APPAREIL doit s'arrêter dans une limite de 2° et tout mouvement linéaire motorisé doit s'arrêter dans une limite de 10 mm.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: la conformité est vérifiée par coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, lorsque l'APPAREIL est à vitesse maximale et en mesurant les distances d'arrêt.

Le fonctionnement du circuit d'INTERRUPTION D'IRRADIATION ou de FIN D'IRRADIATION doit entraîner l'arrêt des mouvements de l'APPAREIL. Tout mouvement de rotation motorisé doit s'arrêter dans une limite de 2° et tout mouvement linéaire motorisé doit s'arrêter dans une limite de 10 mm.

d) Dans le cas de mouvements motorisés du SUPPORT et du SUPPORT DU PATIENT:

– Au moins une des vitesses de rotation disponibles pour chaque mouvement ne doit pas dépasser 1° par seconde. Aucune des vitesses disponibles ne doit dépasser 7° par seconde.

A la vitesse de rotation la plus proche de 1° par seconde, sans toutefois la dépasser, la distance angulaire parcourue par l'élément en rotation, depuis le moment de l'action sur la commande d'arrêt et son arrêt, ne doit pas dépasser 0,5°. A sa vitesse de rotation maximale, la distance angulaire parcourue par l'élément en rotation, depuis le moment de l'action sur la commande d'arrêt et son arrêt, ne doit pas dépasser 2°.

– Au moins une des vitesses de déplacement linéaire disponibles pour la TÊTE RADIOGÈNE dans les directions 12 ou 13 (voir 6.3.aa) ne doit pas dépasser 10 mm/s.

Aucune des vitesses disponibles ne doit dépasser 50 mm/s.

A la vitesse maximale de déplacement linéaire de la TÊTE RADIOGÈNE, la distance parcourue par la TÊTE RADIOGÈNE depuis le moment de l'action sur la commande d'arrêt et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm.

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

22 Moving parts

This clause of the General Standard applies except as follows:

22.4 *Replacement:*

a) Except during MOVING BEAM RADIOTHERAPY, it shall be possible to operate motorized movements of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT only by continuous personal actuation of two switches by the OPERATOR. Each switch shall be capable of interrupting independently the movement of the EQUIPMENT. One switch may be general to all EQUIPMENT movements.

These switches shall be in such a location that possible injury to the PATIENT can be observed and prevented by the OPERATOR. At least one set of switches shall be located so as to require the presence of the OPERATOR close to the PATIENT, to observe the moving parts of the EQUIPMENT.

SITE TEST – Grade B – Procedure: compliance is checked by inspection and by individual actuation of the switches to check their interruption capabilities.

b) The RADIATION HEAD of the EQUIPMENT may be provided with a device designed to reduce the risk of collision with the PATIENT in NORMAL USE. The operation and limitations of this device shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) In the event of failure or removal of the SUPPLY MAINS, motorized rotational movements of the EQUIPMENT shall stop within 2° and motorized linear movements of the EQUIPMENT shall stop within 10 mm.

SITE TEST – Grade B – Procedure: compliance is checked by removal of the SUPPLY MAINS when the EQUIPMENT is moving at maximum speed and measurement of stopping distances.

Operation of the circuit to INTERRUPT IRRADIATION or TERMINATE IRRADIATION shall cause EQUIPMENT movements to be stopped. Any motorized rotational movement shall stop within 2° and any motorized linear movement shall stop within 10 mm.

d) In the case of motorized movements of the GANTRY and the PATIENT SUPPORT system:

– At least one of the available rotation speeds of each movement shall not exceed 1° per second. No available speed shall exceed 7° per second.

The angular distance between the position of the moving part, rotating at the available speed nearest to but not exceeding 1° per second, at the instant of operating a control to stop the motion and the final position shall not exceed 0,5°. The angular distance between the position of the moving part, rotating at its maximum speed, at the instant of operating a control to stop the motion, and the final position shall not exceed 2°.

– At least one of the available speeds of linear movements of the RADIATION HEAD in direction 12 or 13 (see 6.3. aa) shall not exceed 10 mm/s.

No available speed shall exceed 50 mm/s.

The distance between the position of the RADIATION HEAD, moving at its maximum speed at the instant of actuating a control to stop the motion and the final position of the RADIATION HEAD shall not exceed 10 mm.

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

– Au moins une des vitesses disponibles pour chaque mouvement du SUPPORT DU PATIENT (directions 9, 10 et 11 de 6.3) ne doit pas dépasser 10 mm/s.

Aucune des vitesses disponibles ne doit dépasser 50 mm/s.

A la vitesse maximale de déplacement du SUPPORT DU PATIENT, la distance parcourue par le SUPPORT DU PATIENT depuis le moment de l'action sur la commande d'arrêt et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm.

e) S'il existe en UTILISATION NORMALE la possibilité qu'un défaut de fonctionnement d'un mouvement motorisé de l'APPAREIL retienne le PATIENT prisonnier, des moyens permettant sa libération doivent être prévus.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: la conformité est vérifiée par examen et par mesure des vitesses et des distances d'arrêt avec un appareillage approprié. Pour la détermination des distances d'arrêt, il est recommandé d'effectuer cinq essais séparés. Pour chacun de ces essais, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible.

27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Si une variation de la pression hydraulique ou pneumatique utilisée pour le fonctionnement des mouvements de l'APPAREIL peut conduire à une situation dangereuse, les mouvements correspondants de l'APPAREIL doivent s'arrêter en 2° maximum pour les mouvements de rotation et en 10 mm maximum pour les mouvements linéaires.

ESSAI DE TYPE – Catégorie C – Principe: la conformité est vérifiée par examen des systèmes pneumatique et hydraulique pour analyser les risques possibles et par inspection des dispositifs de protection. Le fonctionnement des dispositifs de protection doit être vérifié par simulation d'une condition de défaut et par mesure des distances d'arrêt de l'APPAREIL en mouvement à vitesse maximale.

28 Masses suspendues

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Tout dispositif prévu pour fixer des ACCESSOIRES à l'APPAREIL (en particulier pour la conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT) doit être conçu pour maintenir les ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: la conformité est vérifiée par examen des dispositifs de sécurité utilisés afin d'en déterminer la nécessité et l'efficacité en tenant compte des accélérations et des décélérations auxquelles ils sont soumis.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier que tous les ACCESSOIRES se fixent de façon sûre.

Sur demande, le CONSTRUCTEUR doit donner les informations concernant les calculs faits lors de la conception et, en particulier, donner les facteurs de sécurité utilisés.

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

– At least one of the available speeds of each movement of the PATIENT SUPPORT (directions 9, 10 and 11 in 6.3) shall not exceed 10 mm/s.

No available speed shall exceed 50 mm/s.

The distance between the position of the PATIENT SUPPORT, moving at its maximum speed, at the instant of actuating a control to stop the motion, and the final position of the PATIENT SUPPORT shall not exceed 10 mm.

e) If the possibility exists that failure of a motorized movement during NORMAL USE of the EQUIPMENT might result in the PATIENT becoming trapped, means shall be provided to permit release of the PATIENT.

SITE TEST – Grade B – Procedure: compliance is checked by inspection and by measurement of speeds of movement and stopping distances with suitable instruments. In determining stopping distances, five separate tests should be made. In each of these tests the moving part shall stop within the allowable distance.

27 Pneumatic and hydraulic power

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

In the event of a change of pneumatic or hydraulic pressure used to operate movements of EQUIPMENT, if a hazardous situation may arise, corresponding rotational movements of the EQUIPMENT shall stop within 2° and corresponding linear movements of the EQUIPMENT shall stop within 10 mm.

TYPE TEST – Grade C – Principle: compliance is checked by inspection of the pneumatic or hydraulic system for the presence of possible hazards and inspection of protective devices. The operation of the protective devices shall be checked by simulation of a fault condition and measurement of the stopping distances of the EQUIPMENT from maximum speed.

28 Suspended masses

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES to the EQUIPMENT (particularly for shaping the RADIATION BEAM), such means shall be designed to retain the ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

TYPE TEST – Grade A – Principle: compliance is checked by consideration of the safety devices used and by inspection so that the need for and the adequacy of these devices can be established, taking into account the working accelerations and braking forces.

SITE TEST – Grade B – Procedure: check all ACCESSORIES for safe attachment.

On request, the MANUFACTURER shall make available information on relevant design calculations and in particular on the safety factors applied.

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

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

29 RAYONNEMENTS X

Remplacement:

29 Prescriptions de sécurité RADIOLOGIQUE

NOTE – Cette Norme contient des directives pour aider 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 la DOSE ABSORBÉE sélectionnée;

– délivre le RAYONNEMENT selon les conditions présélectionnées de position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, en utilisant la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE, la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, des dispositifs modifiant le faisceau, etc., sans provoquer de risque inutile pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, d'autres personnes ou pour le voisinage immédiat.

Afin d'être conforme aux prescriptions de sécurité RADIOLOGIQUE de cette Norme, les APPAREILS et les méthodes d'essai doivent se conformer à l'article 29 et aux paragraphes suivants: 1.1 *Domaine d'application*, 1.2 *Objet*, 4.1 *Essais aa)*, 4.6 *Autres conditions aa)*, 6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments aa)*, 6.7 *aa) Couleurs des voyants lumineux*, 6.8.2 *INSTRUCTIONS D'UTILISATION aa)* et *bb)* et 6.8.3 *Description technique aa).*

29.1 *Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ*

Les prescriptions de ce paragraphe qui concernent la présélection et l'AFFICHAGE sont considérées comme étant adaptées aux APPAREILS à commande manuelle. Pour les APPAREILS qui sont commandés automatiquement, ces prescriptions doivent être respectées ou un contrôle automatique de la présélection des paramètres doit être prévu, par exemple par comparaison automatique des valeurs désirées et des valeurs réelles.

29.1.1 *PORTE-SOURCE ou OBTURATEUR*

29.1.1.1 Les moyens prévus pour faire retourner le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR en condition ARRÊT FAISCEAU doivent rester efficaces à tout moment (c'est-à-dire aussi bien en condition ARRÊT FAISCEAU qu'en condition MARCHE FAISCEAU) quelle que soit la position de la TÊTE RADIOGÈNE et indépendamment d'une source d'énergie extérieure (par exemple alimentation électrique).

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception du mécanisme de retour en condition ARRÊT FAISCEAU.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: effectuer un essai de retour depuis la position MARCHE FAISCEAU à la position ARRÊT FAISCEAU dans les conditions suivantes:

- *position angulaire du SUPPORT: 0°, 90°, 180° et 270°;*
- *basculement de la TÊTE RADIOGÈNE: 0°, 45° et 90°;*
- *position angulaire de la TÊTE RADIOGÈNE: 0°;*

en utilisant la commande normale d'ARRÊT FAISCEAU, et en provoquant une défaillance de la source d'énergie extérieure (par exemple en coupant la tension d'alimentation).

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

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 RADIATION safety requirements

NOTE – This standard gives guidance to help ensure that the EQUIPMENT:

– maintains PATIENT safety during EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS;

– delivers the preselected ABSORBED DOSE;

– delivers the RADIATION in accordance with the preselected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, by utilising STATIONARY RADIOTHERAPY, MOVING BEAM RADIOTHERAPY, beam modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the immediate surroundings.

To comply with the RADIATION safety requirements of this standard, EQUIPMENT and test procedures have to be in accordance with clause 29 and the following subclauses: 1.1 *Scope*; 1.2 *Object*; 4.1 *Tests aa)*; 4.6 *Other conditions aa)*; 6.3 *Marking of controls and instruments aa)*; 6.7 *aa) Colours of indicator lights*; 6.8.2 *INSTRUCTIONS FOR USE aa)* and *bb)* and 6.8.3 *Technical description aa)*.

29.1 *Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME*

In this subclause, the requirements of selection and DISPLAY are considered to be suitable for EQUIPMENT which is manually controlled. For automatically controlled EQUIPMENT these requirements shall be met or equivalent automatic control of the pre-selection of parameters shall be provided, for example by means of automatic comparison of desired and actual value.

29.1.1 *SOURCE CARRIER or SHUTTER*

29.1.1.1 The means provided to return the SOURCE CARRIER or SHUTTER to the BEAM OFF condition shall remain effective at all times (i.e. in the BEAM OFF condition as well as in the BEAM ON condition) irrespective of the position of the RADIATION HEAD and independent of external drive systems (e.g. electrical voltages).

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of return mechanism to BEAM OFF condition.

SITE TEST – Grade C – Procedure: perform a functional test of return from BEAM ON to BEAM OFF under the following conditions:

– *GANTRY angles 0°, 90°, 180° and 270°;*
– *RADIATION HEAD pitch of 0°, 45° and 90°;*
– *RADIATION HEAD rotation 0°;*

using the normal BEAM OFF control and generating external drive system failure (for example by switching off the supply voltage).

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

29.1.1.2 La durée de transition entre la condition ARRÊT FAISCEAU et la condition MARCHE FAISCEAU, cumulée avec la durée de transition dans l'autre sens, ne doit pas dépasser un total de 5 s.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement correct par mesure des durées de transition.

Si la durée de transition entre la condition ARRÊT FAISCEAU et la condition MARCHE FAISCEAU dépasse 3 s, la SOURCE DE RAYONNEMENT doit retourner immédiatement à la condition ARRÊT FAISCEAU.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception du dispositif entraînant la SOURCE DE RAYONNEMENT en position ARRÊT FAISCEAU.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement correct du dispositif entraînant la SOURCE DE RAYONNEMENT en position ARRÊT FAISCEAU en provoquant ou en simulant une durée de transition supérieure à 3 s.

29.1.1.3 *a)* En cas d'urgence, un dispositif manuel qui agira directement sur le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR doit être prévu pour ramener l'APPAREIL en condition ARRÊT FAISCEAU.

b) Les instructions décrivant son utilisation doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) Il doit être possible d'utiliser ce dispositif manuel quelle que soit la position de la TÊTE RADIOGÈNE en utilisation médicale.

d) Il doit être possible d'utiliser ce dispositif manuel sans que l'OPÉRATEUR soit exposé au FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Il convient que ce dispositif soit stocké à proximité du poste de commande, dans la SALLE DE TRAITEMENT, ou près de la porte d'accès à cette salle.

La conformité est vérifiée par:

a) ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que le dispositif manuel agit sur le PORTE-SOURCE ou sur l'OBTURATEUR.

b), c), d) ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier que les instructions figurent bien dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Vérifier que le dispositif manuel est utilisable dans toute position d'utilisation médicale de la TÊTE RADIOGÈNE sans que l'OPÉRATEUR soit exposé au FAISCEAU DE RAYONNEMENT et qu'il est stocké dans un endroit convenable.

c), d) ESSAI DE TYPE – Catégorie C – Principe: vérifier le bon fonctionnement du dispositif manuel, la TÊTE RADIOGÈNE ne contenant pas de SOURCE DE RAYONNEMENT.

29.1.1.4 L'emploi du dispositif d'urgence manuel selon 29.1.1.3 ne doit pas empêcher de retirer ultérieurement la SOURCE DE RAYONNEMENT de la TÊTE RADIOGÈNE.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception du PORTE-SOURCE ou de l'OBTURATEUR.

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

29.1.1.2 The duration of the transition from the BEAM OFF condition to the BEAM ON condition together with the return movement shall not exceed 5 s.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning by measurement of the transition times.

If the duration of the transition from the BEAM OFF condition into the BEAM ON condition exceeds 3 s, the RADIATION SOURCE shall be returned immediately to the BEAM OFF position.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the means of returning the RADIATION SOURCE to the BEAM OFF condition.

SITE TEST – Grade C – Principle: verification of correct functioning of the means of returning the RADIATION SOURCE to the BEAM OFF condition by generation or simulation of a transition time which exceeds 3 s.

29.1.1.3 *a)* Manual means, which should operate directly on the SOURCE CARRIER or SHUTTER, shall be provided to put the EQUIPMENT into the BEAM OFF condition in an emergency.

b) Instructions for this procedure shall be contained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) It shall be possible to operate this manual means in any clinical position of the RADIATION HEAD.

d) It shall be possible to use the manual means without the OPERATOR being exposed to the RADIATION BEAM. The manual means should be stored close to either the control panel in the TREATMENT ROOM or the room entrance.

Compliance is checked by:

a) TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the manual means operates on the SOURCE CARRIER or on the SHUTTER.

b), c), d) SITE TEST – Grade B – Procedure: check for the required instruction in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Verify that the manual means is accessible in any clinical position of the RADIATION HEAD without the OPERATOR being exposed to the RADIATION BEAM and that the manual means is stored in a suitable location.

c), d) TYPE TEST – Grade C – Principle: verification of correct functioning of the manual means with the RADIATION HEAD not loaded with a RADIATION SOURCE.

29.1.1.4 Actuation of the manual emergency means in accordance with 29.1.1.3 shall not prevent any subsequent removal of the RADIATION SOURCE from the RADIATION HEAD.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the SOURCE CARRIER or of the SHUTTER.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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 *Conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU*

29.1.2.1 *Affichage des conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT*

Des voyants lumineux doivent être prévus au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, pour indiquer les trois états suivants lorsque l'APPAREIL est sous tension:

a) ARRÊT FAISCEAU (vert);

b) MARCHE FAISCEAU (jaune ou orange);

c) OBTURATEUR ou PORTE-SOURCE dans un état intermédiaire (rouge).

Les interrupteurs utilisés pour commander les AFFICHAGES doivent être actionnés directement par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que les interrupteurs sont directement actionnés par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier le bon fonctionnement des voyants lumineux pour les trois états: ARRÊT FAISCEAU, MARCHE FAISCEAU, OBTURATEUR ou PORTE-SOURCE dans un état intermédiaire.

29.1.3 *Commande de l'IRRADIATION*

29.1.3.1 *Sélection du temps d'IRRADIATION*

Après une FIN D'IRRADIATION, une nouvelle IRRADIATION ne doit pas être possible tant qu'une nouvelle sélection du temps d'IRRADIATION n'a pas été faite au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: après une fin d'IRRADIATION, essayer de démarrer une nouvelle IRRADIATION sans avoir resélectionné le temps d'IRRADIATION.

29.1.3.2 *AFFICHAGE du temps présélectionné*

Le temps d'IRRADIATION présélectionné doit rester AFFICHÉ au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, jusqu'à remise à zéro pour l'IRRADIATION suivante.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: sélectionner un temps d'IRRADIATION, effectuer une IRRADIATION et vérifier que le temps sélectionné reste AFFICHÉ jusqu'à remise à zéro pour l'IRRADIATION suivante.

La graduation de cet AFFICHAGE doit être la même que celle de l'AFFICHAGE du temps écoulé (voir 29.1.3.4) (en unités de temps et durée).

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

29.1.3.3 *Mesure du temps d'IRRADIATION*

a) Deux MINUTERIES doivent être prévues pour mesurer et contrôler le temps d'IRRADIATION. La conception doit être telle que le mauvais fonctionnement d'un des systèmes n'affecte pas le bon fonctionnement de l'autre.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES en provoquant ou en simulant un mauvais fonctionnement de l'autre 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 *BEAM OFF and BEAM ON conditions*

29.1.2.1 *DISPLAY of BEAM OFF and BEAM ON conditions on the TREATMENT CONTROL PANEL*

Lights shall be provided on the TREATMENT CONTROL PANEL when power is applied to indicate the following three states:

a) BEAM OFF (green);

b) BEAM ON (yellow or orange);

c) SHUTTER or SOURCE CARRIER in an intermediate position (red).

The switches used to control the DISPLAYS shall be operated directly by the SOURCE CARRIER or SHUTTER.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify the direct operation of the switches by the SOURCE CARRIER or SHUTTER.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the indicator lights for the three states BEAM OFF, BEAM ON and SOURCE CARRIER or SHUTTER in an intermediate position.

29.1.3 *Control of IRRADIATION*

29.1.3.1 *Selection of IRRADIATION time*

IRRADIATION following a TERMINATION shall not be possible until a new selection of IRRADIATION time has been made at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate a new IRRADIATION following a TERMINATION without having reselected the IRRADIATION time.

29.1.3.2 *DISPLAY of preselected time*

The preselected time shall be DISPLAYED at the TREATMENT CONTROL PANEL until reset for the next IRRADIATION.

SITE TEST – Grade B – Procedure: select an IRRADIATION time, perform an IRRADIATION and verify that the DISPLAY of the preselected time remains DISPLAYED until reset for next IRRADIATION.

The DISPLAY shall be scaled in the same way as the DISPLAY of time (see 29.1.3.4) (i.e. in units and time duration).

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

29.1.3.3 *Measurement of time of IRRADIATION*

a) Two TIMERS shall be provided to measure and control the time of IRRADIATION. The design shall ensure that the malfunctioning of one system will not affect the correct functioning of the other.

SITE TEST – Grade C – Principle: verification of correct functioning of each TIMER with generated or simulated malfunction of the other TIMER.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

b) La conception doit être telle que la défaillance de tout élément commun aux deux MINUTERIES provoque la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour déterminer quels sont les éléments communs aux deux MINUTERIES et pour démontrer comment une défaillance de chacun de ces éléments provoque la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Principe: vérification que la FIN D'IRRADIATION est obtenue en provoquant ou en simulant une défaillance de chacun des éléments communs.

c) La conception doit être telle que la défaillance de l'alimentation d'un des systèmes provoque la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Principe: vérification que la FIN D'IRRADIATION est obtenue en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation de chaque MINUTERIE.

d) Les deux MINUTERIES doivent être organisées soit en une COMBINAISON REDONDANTE soit en une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE, les performances des deux MINUTERIES doivent être indiquées par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans le cas d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE la performance de la MINUTERIE PRIMAIRE au moins doit être indiquée.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception des MINUTERIES.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: pour une durée d'IRRADIATION de 2 min, vérifier la précision des deux MINUTERIES en utilisant un chronomètre étalonné et la comparer avec les spécifications du CONSTRUCTEUR.

e) Le démarrage et l'arrêt des deux MINUTERIES doivent être commandés par des interrupteurs actionnés par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que les interrupteurs qui commandent les deux MINUTERIES sont actionnés par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR.

f) L'interrupteur qui commande la MINUTERIE PRIMAIRE ou les interrupteurs qui commandent individuellement chacune des deux MINUTERIES formant une COMBINAISON REDONDANTE doivent être actionnés quand le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR arrive à (et également quand il quitte) la position MARCHE FAISCEAU.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour s'assurer que les interrupteurs commandant les MINUTERIES fonctionnent correctement.

g) Dans le cas d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE l'interrupteur commandant la MINUTERIE SECONDAIRE doit être actionné quand le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR quitte (et également quand il arrive à) la position pour laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT commence à être géométriquement protégée (par exemple proche de ou dans la position ARRÊT FAISCEAU) de telle sorte qu'en cas de défaillance des dispositifs de FIN D'IRRADIATION, on obtienne un enregistrement exact du temps d'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour s'assurer que les interrupteurs commandant les MINUTERIES fonctionnent correctement.

h) Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la durée de transition entre la condition ARRÊT FAISCEAU et la condition MARCHE FAISCEAU, de même qu'entre la condition MARCHE FAISCEAU et la condition ARRÊT FAISCEAU ainsi que les fractions du temps de transition pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est en position d'EXPOSITION. Si ces fractions de temps excèdent 0,5 s, le CONSTRUCTEUR doit indiquer quelle est la DOSE ABSORBÉE prévisible à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui leur correspond.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées et des résultats des mesures.

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 design shall ensure that the failure of any element common to both TIMERS will TERMINATE IRRADIATION.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to determine which elements are common to both TIMERS and to demonstrate how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST – Grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of failure of each common element.

c) The design should ensure that failure of the power supply to either system will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST – Grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of TIMER power supply failure.

d) The two TIMERS shall be arranged either as a REDUNDANT COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION. In the case of a REDUNDANT TIMER COMBINATION the performance of both TIMERS shall be stated by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In the case of a PRIMARY/SECONDARY TIMER COMBINATION at least the PRIMARY TIMER performance shall be stated.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of TIMERS.

SITE TEST – Grade B – Procedure: for an IRRADIATION time of 2 min, check the accuracy of both TIMERS using a calibrated stopwatch and compare with the MANUFACTURER's specifications.

e) The starting and stopping of both TIMERS shall be controlled by switches actuated by the SOURCE CARRIER or the SHUTTER.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the switches which control both TIMERS are actuated by the SOURCE CARRIER or the SHUTTER.

f) The switch controlling the PRIMARY TIMER or the switches controlling each of the two TIMERS in a REDUNDANT COMBINATION individually shall operate when the SOURCE CARRIER or the SHUTTER arrives at (and also when it leaves) the BEAM ON position.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the switches controlling the TIMERS operate correctly.

g) In the case of a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION the switch controlling the SECONDARY TIMER shall operate when the SOURCE CARRIER or the SHUTTER leaves (and also when it arrives at) a position where the RADIATION SOURCE is just shielded geometrically (i.e. in or near the BEAM OFF position) so that, in the event of failure of the means for TERMINATION OF IRRADIATION, a true record of IRRADIATION TIME is obtained.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the switches controlling the TIMERS operate correctly.

h) The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the transition times from the BEAM OFF to BEAM ON condition and from the BEAM ON to BEAM OFF condition and the proportion of the transition times for which the RADIATION SOURCE is exposed. If these times exceed 0,5 s the MANUFACTURER shall state the ABSORBED DOSE expected during this time at the NORMAL TREATMENT DISTANCE on the RADIATION BEAM AXIS.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information and the results of the measurements.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

29.1.3.4 *AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION.*

a) Il est recommandé que les AFFICHAGES des MINUTERIES soient de même conception. Ils doivent être placés suffisamment près de l'AFFICHAGE du temps présélectionné (voir 29.1.3.2) pour permettre facilement les comparaisons.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

b) Les AFFICHAGES des deux MINUTERIES doivent conserver leurs indications après INTERRUPTION et après FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier que les AFFICHAGES maintiennent leurs indications après INTERRUPTION et après FIN D'IRRADIATION.

c) Il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro après la FIN D'IRRADIATION. Dans le cas d'une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les informations AFFICHÉES à l'instant de la défaillance doivent rester mémorisées pour pouvoir être récupérées, au moins dans l'un des systèmes, pendant une durée minimale de 20 min.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode:

– *essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir remis à zéro les AFFICHAGES;*

– *faire fonctionner les MINUTERIES pour qu'elles AFFICHENT un temps, couper le RÉSEAU D'ALIMENTATION et vérifier que les informations AFFICHÉES sont récupérables pendant au moins 20 min.*

d) Les AFFICHAGES doivent être gradués soit en minutes et en fractions décimales de minutes (dixièmes et centièmes) soit en secondes, mais pas en une combinaison des deux. Leurs indications doivent croître avec le temps de telle sorte que tout dépassement de temps soit indiqué et il convient qu'elles aient une plage de fonctionnement adaptée à toute condition de défaut prévisible.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES en cours d'IRRADIATION et avec un dépassement de durée, et vérification que la plage de fonctionnement des MINUTERIES est indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

e) Les AFFICHAGES des MINUTERIES PRIMAIRE et SECONDAIRE doivent être facilement identifiables.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

29.1.3.5 *Surveillance du temps d'IRRADIATION*

a) Chacune des deux MINUTERIES doit être capable de FINIR L'IRRADIATION indépendamment.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception des deux MINUTERIES.

b) La MINUTERIE PRIMAIRE ou, dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE, les deux MINUTERIES, doivent FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné est atteint. Dans le cas d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE, la MINUTERIE SECONDAIRE doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné est dépassé d'au maximum 10 % si une marge relative est utilisée, ou d'au maximum 0,1 min si une marge fixe est utilisée.

ESSAI DE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification de l'aptitude de chacun des systèmes à FINIR L'IRRADIATION lorsque l'autre est rendu inactif.

c) Si, dans le cas de techniques thérapeutiques très particulières, telle qu'une RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE pendulaire, la MINUTERIE SECONDAIRE peut provoquer la FIN D'IRRADIATION avant que ne le fasse la MINUTERIE PRIMAIRE, cette information, ainsi que les précautions nécessaires, doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Méthode: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

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

29.1.3.4 *DISPLAY of time of IRRADIATION*

a) The DISPLAYS from the TIMERS should be of the same design. They shall be placed sufficiently close to the DISPLAY of the preselected time (see 29.1.3.2) to permit convenient comparison.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

b) The DISPLAYS from the two TIMERS shall maintain their readings after IRRADIATION is INTERRUPTED or TERMINATED.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify that the DISPLAYS maintain their readings after INTERRUPTION and after TERMINATION OF IRRADIATION.

c) It shall be necessary to reset the DISPLAY to zero after IRRADIATION is TERMINATED. In the event of failure of the SUPPLY MAINS, information DISPLAYED at the time of the failure shall be stored in a retrievable form, at least in one system, for a period of at least 20 min.

SITE TEST – Grade B – Procedure:

– *attempt to initiate IRRADIATION without having reset the DISPLAYS;*

– *generate TIMER readings, switch off SUPPLY MAINS and verify that the information DISPLAY is retrievable for a period of at least 20 min.*

d) The DISPLAYS shall be scaled either in minutes and decimal fractions of minutes (tenths and hundredths) or in seconds, but not in a combination of both; and the readings shall increase with increasing time, so that any overrun will give a reading and should have adequate range to cope with foreseeable fault conditions.

SITE TEST – Grade C – Procedure: visually inspect the DISPLAYS during IRRADIATION including overrun condition and verify from the ACCOMPANYING DOCUMENTS that the range of the TIMERS is stated.

e) The DISPLAYS of the PRIMARY and SECONDARY TIMERS shall be clearly identifiable.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

29.1.3.5 *Control of time of IRRADIATION*

a) Each of the two TIMERS shall be capable of independently TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the two TIMERS.

b) The PRIMARY TIMER or both TIMERS in the case of a REDUNDANT COMBINATION shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time has been reached. The SECONDARY TIMER in a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time has been exceeded either by not more than 10 % if a percentage margin is used or by not more than 0,1 min if a fixed margin is used.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system with the other system disabled.

c) If with special therapy techniques, such as MOVING BEAM THERAPY with oscillation, the SECONDARY TIMER may be caused to TERMINATE IRRADIATION before the PRIMARY TIMER does, this information shall be stated and necessary precautions given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

TYPE TEST – Grade A – Procedure: inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

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

d) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour s'assurer que l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION du système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION soit vérifiée avant l'IRRADIATION suivante.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception des circuits de VERROUILLAGE pour s'assurer que l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre les IRRADIATIONS.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement des VERROUILLAGES.

29.1.3.6 *Surveillance du temps d'IRRADIATION EN RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE*

Si, en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, la vitesse du mouvement est automatiquement réglée en fonction du temps d'IRRADIATION présélectionné, et si l'action d'un interrupteur est prévue pour FINIR L'IRRADIATION lorsque la position présélectionnée est atteinte, la MINUTERIE PRIMAIRE ou une COMBINAISON REDONDANTE DE MINUTERIES doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné est dépassé d'au maximum 10 % si une marge relative est utilisée, ou d'au maximum 0,1 min si une marge fixe est utilisée.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour s'assurer que l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION en provoquant ou en simulant la condition de défaut spécifiée.

29.1.4 *RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE*

29.1.4.1 *Sélection de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE*

Pour les APPAREILS pouvant fonctionner en RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE (c'est-à-dire avec mouvement du SUPPORT, du SUPPORT DU PATIENT ou du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU):

a) L'IRRADIATION ne doit pas être possible tant qu'une présélection de RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou de RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE n'a pas été faite au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT. Il doit être nécessaire de resélectionner le mode RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou le mode RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE avant chaque IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION:

1) sans avoir présélectionné ni RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ni RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE;

2) sans avoir fait une nouvelle sélection avant l'IRRADIATION suivante ni du mode RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ni du mode RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

b) Un dispositif de VERROUILLAGE doit être prévu pour FINIR L'IRRADIATION si l'un des mouvements prévus en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE se produit pendant la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE.

c) Un dispositif de VERROUILLAGE doit être prévu pour FINIR L'IRRADIATION si le mouvement ne démarre pas ou s'arrête involontairement pendant la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE. Ce VERROUILLAGE doit opérer en moins de 5 s.

b) et c)
ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement du VERROUILLAGE dans les conditions de défaut spécifiées.

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

d) INTERLOCKS shall be provided to ensure that the system which has not TERMINATED IRRADIATION is tested before the next IRRADIATION to verify its capability of TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the INTERLOCK circuit to ensure that the required TERMINATION capability is verified before the next IRRADIATION.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning of INTERLOCKS.

29.1.3.6 *Control of IRRADIATION time in MOVING BEAM RADIOTHERAPY*

If in MOVING BEAM RADIOTHERAPY the speed of movement is automatically adjusted to the preselected time of IRRADIATION and if the operation of a switch terminates the IRRADIATION when the preselected position is reached, the PRIMARY TIMER or the TIMER COMBINATION shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time has been exceeded either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than 0,1 min if a fixed margin is used.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to ensure that the required TERMINATION capability is verified.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of the specified fault condition.

29.1.4 *STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY*

29.1.4.1 *Selection of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY*

In EQUIPMENT capable of both STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY (i. e. movement of GANTRY, PATIENT SUPPORT or BEAM LIMITING DEVICE):

a) IRRADIATION shall not be possible until a pre-selection of STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY has been made at the TREATMENT CONTROL PANEL. It shall be necessary to reselect the STATIONARY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY modes before each IRRADIATION.

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION

1) without a preselection of STATIONARY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY,

2) without a reselection of STATIONARY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY modes before each IRRADIATION.

b) An INTERLOCK system shall be provided to TERMINATE IRRADIATION if any of the movements available for MOVING BEAM RADIOTHERAPY operation starts during STATIONARY BEAM RADIOTHERAPY;

c) An INTERLOCK system shall be provided to TERMINATE IRRADIATION if the movement does not start or stops unintentionally during MOVING BEAM RADIOTHERAPY. The INTERLOCK shall operate within 5 s;

b) and c)

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning of INTERLOCK under specified fault condition.

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

d) Un dispositif de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher une IRRADIATION si l'une des opérations de sélection effectuées dans la SALLE DE TRAITEMENT ne concorde pas avec les opérations de sélection effectuées au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement du VERROUILLAGE empêchant l'IRRADIATION pour toutes les opérations de sélection non concordantes.

e) En RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION et arrêter le mouvement du SUPPORT si les limites angulaires présélectionnées pour l'arc à parcourir sont dépassées de plus de 5°.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement aux vitesses nominales maximales et minimales de rotation et dans les deux sens de rotation (s'ils sont possibles) pour les positions angulaires finales du SUPPORT de 90° et 270° en provoquant ou en simulant les conditions de défaut.

f) En RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, le sens de rotation dans lequel l'APPAREIL se déplacera entre sa position de départ et sa position d'arrivée doit être indiqué.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement de l'indication.

29.1.4.2 *AFFICHAGE de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE*

Pour les APPAREILS pouvant fonctionner aussi bien en RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE qu'en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, le mode de fonctionnement doit être AFFICHÉ au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT. Lorsque la présélection nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, la sélection en l'un des endroits ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre endroit tant que les opérations de sélection nécessaires ne sont pas terminées aux deux endroits.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement des AFFICHAGES pour les opérations de sélection spécifiées.

29.1.5 *Systèmes de répartition du faisceau*

29.1.5.1 *Sélection des FILTRES ÉGALISATEURS*

Pour les APPAREILS qui utilisent des FILTRES ÉGALISATEURS interchangeables, les spécifications suivantes doivent être respectées:

a) Si l'on peut utiliser plus d'un FILTRE, l'IRRADIATION ne doit pas être possible tant qu'une sélection d'un FILTRE ÉGALISATEUR spécifique n'a pas été faite au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné le FILTRE spécifié au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

b) Un système de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher l'IRRADIATION si le FILTRE n'est pas en position correcte.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement du VERROUILLAGE qui empêche l'IRRADIATION.

c) Un système de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher l'IRRADIATION si l'une des opérations de sélection effectuées dans la SALLE DE TRAITEMENT ne concorde pas avec les opérations de sélection effectuées au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement du VERROUILLAGE qui empêche l'IRRADIATION pour toutes les opérations de sélection non concordantes.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

d) An INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if any selection operations carried out in the TREATMENT ROOM do not agree with the selection operations carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of the INTERLOCK to prevent IRRADIATION for all non-identical selection operations.

e) Means shall be provided to stop IRRADIATION and GANTRY movement if preselected angular limits are exceeded by more than 5° outside the prescribed treatment arc during MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning at maximum and minimum nominal speeds in both rotation directions (if available) at GANTRY angular limits of 90° and 270° by generation or simulation of the fault condition.

f) In MOVING BEAM RADIOTHERAPY the direction in which the EQUIPMENT will move from start to the finish angle or position shall be indicated.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of the correct functioning of the indication.

29.1.4.2 *DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY*

In EQUIPMENT capable of both STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY, the mode of operation shall be DISPLAYED at the TREATMENT CONTROL PANEL. Where pre-selection requires action in the TREATMENT ROOM and at the TREATMENT CONTROL PANEL, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other location until the requisite selection operations in both locations have been completed.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of the DISPLAYS for the specified selection operations.

29.1.5 *Beam distributing systems*

29.1.5.1 *Selection of FIELD FLATTENING FILTERS*

In EQUIPMENT which uses interchangeable FIELD FLATTENING FILTERS, the following specifications have to be considered:

a) If more than one FILTER can be used, IRRADIATION shall not be possible until a selection of a specific FIELD FLATTENING FILTER has been made at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selection of the specified FILTER at the TREATMENT CONTROL PANEL.

b) An INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if the FILTER is not correctly positioned.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning of the INTERLOCK to prevent IRRADIATION.

c) An INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if any selection operations carried out in the TREATMENT ROOM do not agree with the selection operations carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of the INTERLOCK to prevent IRRADIATION for all non-identical selection operations.

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

29.1.5.2 *AFFICHAGE des FILTRES ÉGALISATEURS*

Si plus d'un FILTRE ÉGALISATEUR peut être utilisé, l'identité du ou des FILTRES en service doit être AFFICHÉE au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement des AFFICHAGES.

Si l'un des FILTRES peut être retiré manuellement, il doit être clairement identifié par marquage. Lorsque la sélection de l'une des conditions de fonctionnement nécessite une action de l'OPÉRATEUR dans la SALLE DE TRAITEMENT et au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, la sélection en l'un des endroits ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre endroit, tant que les opérations de sélection nécessaires ne sont pas terminées aux deux endroits.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel des FILTRES et vérification du bon fonctionnement des AFFICHAGES pour les opérations spécifiées.

29.1.6 *FILTRES EN COIN*

29.1.6.1 *Marquage des FILTRES EN COIN*

Les FILTRES EN COIN qui sont fournis avec l'APPAREIL doivent être clairement identifiés par marquage de l'ANGLE DU FILTRE EN COIN et du CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE maximal (à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) pour laquelle leur utilisation est prévue.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du marquage d'identification de chaque FILTRE EN COIN.

29.1.6.2 *Sélection des FILTRES EN COIN*

Pour les APPAREILS qui sont pourvus d'un système de FILTRES EN COIN:

a) l'IRRADIATION ne doit pas être possible tant qu'une sélection d'un FILTRE EN COIN spécifique ou du FILTRE ZÉRO n'a pas été faite au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT;

b) un système de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher l'IRRADIATION si le FILTRE EN COIN n'est pas en position correcte;

c) un système de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher l'IRRADIATION si l'une des opérations de sélection effectuées dans la SALLE DE TRAITEMENT ne concorde pas avec les opérations de sélection effectuées au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT;

a), b) et c):

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION:

1) sans avoir sélectionné de FILTRE EN COIN (ou FILTRE ZÉRO) au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT;

2) avec un FILTRE EN COIN en position incorrecte;

3) pour toutes les opérations de sélection non concordantes.

d) une indication de la position du bord mince du FILTRE EN COIN par rapport au CHAMP DE RAYONNEMENT doit être prévue. Cette indication doit être clairement visible lorsque le FILTRE EN COIN est en place.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel pour vérifier que l'indication du bord mince est clairement visible.

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

29.1.5.2 *DISPLAY of FIELD FLATTENING FILTERS*

If more than one FILTER can be used the identity of the FILTER(S) in use shall be DISPLAYED at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the DISPLAY.

If any FILTER is removable by hand its identity shall be clearly marked on the FILTER. Where selection of any of the operating conditions requires OPERATOR action both in the TREATMENT ROOM and at the TREATMENT CONTROL PANEL, selection at one location only shall not give a DISPLAY at the other location until the requisite selection operations in both locations have been completed.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect FILTERS and verify correct functioning of the DISPLAYS for the specified operations.

29.1.6 *WEDGE FILTERS*

29.1.6.1 *Marking of WEDGE FILTERS*

WEDGE FILTERS which are supplied with the EQUIPMENT shall be clearly marked with their identity, WEDGE FILTER ANGLE and the maximum GEOMETRICAL FIELD SIZE (at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) for which they are intended to be used.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of identification marking of each WEDGE FILTER.

29.1.6.2 *Selection of WEDGE FILTERS*

In EQUIPMENT which is provided with a system of WEDGE FILTERS:

a) IRRADIATION shall not be possible until a selection of a specific WEDGE FILTER or ZERO FILTER has been made at the TREATMENT CONTROL PANEL;

b) an INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if the preselected WEDGE FILTER is not correctly inserted;

c) an INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if any selection operations carried out in the TREATMENT ROOM do not agree with the selection operations carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL;

a), b) and c)

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION

1) without selection of a WEDGE FILTER (or ZERO FILTER) at the TREATMENT CONTROL PANEL;

2) with WEDGE FILTER incorrectly inserted;

3) for all non-identical selection operations.

d) an indication of the thin end of the WEDGE FILTER with respect to the RADIATION FIELD shall be provided. The indication shall be clearly visible when the WEDGE FILTER is in place.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect to verify that the indication of the thin end is clearly visible.

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

29.1.6.3 *AFFICHAGE des FILTRES EN COIN*

Les APPAREILS qui sont équipés d'un système de FILTRES EN COIN doivent être pourvus d'un AFFICHAGE au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT du FILTRE EN COIN (ou FILTRE ZÉRO) en service. Lorsque la sélection nécessite une action de l'OPÉRATEUR dans la SALLE DE TRAITEMENT et au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, la sélection en l'un des endroits ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre endroit tant que les opérations de sélection indispensables ne sont pas terminées aux deux endroits.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement des AFFICHAGES pour toutes les sélections possibles.

29.1.7 *APPLICATEURS DE FAISCEAU*

29.1.7.1 *Marquage des APPLICATEURS DE FAISCEAU*

Les informations suivantes doivent être clairement marquées sur les APPLICATEURS DE FAISCEAU:

a) la distance entre la surface de la SOURCE DE RAYONNEMENT en position MARCHE FAISCEAU et la face de sortie de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU

b) les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT à une DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU spécifiée. La position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être marquée sur les APPLICATEURS DE FAISCEAU dont l'extrémité est fermée.

a) et b):
ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel du marquage de chacun des APPLICATEURS DE FAISCEAU.

29.1.7.2 *Mise en place des APPLICATEURS DE FAISCEAU*

Lorsque des APPLICATEURS DE FAISCEAU sont fournis avec l'APPAREIL, un système de VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher l'IRRADIATION si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU (ou APPLICATEUR ZÉRO) n'est pas en position correcte.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec les APPLICATEURS DE FAISCEAU en position incorrecte.

29.1.8 *Conditions de démarrage de l'IRRADIATION*

Il ne doit être possible de démarrer l'IRRADIATION que du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que l'IRRADIATION ne peut être démarrée que du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

29.1.9 *Conditions d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION*

Il doit être possible d'INTERROMPRE L'IRRADIATION et les mouvements à tout instant à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

A la suite d'une INTERRUPTION, il doit être possible de redémarrer l'IRRADIATION sans avoir à resélectionner les conditions de fonctionnement qui sont spécifiées de 29.1.3 à 29.1.7, mais seulement à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

Si, pendant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, une modification quelconque est faite à une valeur présélectionnée, l'APPAREIL doit passer en condition de FIN D'IRRADIATION.

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

29.1.6.3 *DISPLAY of WEDGE FILTERS*

EQUIPMENT which is supplied with a system of WEDGE FILTERS shall be provided with a DISPLAY at the TREATMENT CONTROL PANEL of the FILTER (or ZERO FILTER) in use. Where pre-selection requires OPERATOR action in the TREATMENT ROOM and at the TREATMENT CONTROL PANEL, selection at one location only shall not give a DISPLAY at the other location until the requisite selection operations in both locations have been completed.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of DISPLAYS for available selection operations.

29.1.7 *BEAM APPLICATORS*

29.1.7.1 *Marking of BEAM APPLICATORS*

BEAM APPLICATORS shall be clearly marked with the following information:

a) the distance between the surface of the RADIATION SOURCE, in the BEAM ON position, and the distal end of the BEAM APPLICATOR;

b) the dimensions of the TREATMENT FIELD at a specific SOURCE-TO-SKIN DISTANCE. The position of the RADIATION BEAM AXIS shall be marked on close-ended BEAM APPLICATORS.

a) and b):

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the marking of each BEAM APPLICATOR.

29.1.7.2 *Insertion of BEAM APPLICATORS*

In EQUIPMENT which is supplied with BEAM APPLICATORS, an INTERLOCK system shall be provided to prevent IRRADIATION if the BEAM APPLICATOR (or ZERO APPLICATOR) is not correctly inserted.

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate an IRRADIATION with BEAM APPLICATORS incorrectly inserted.

29.1.8 *Facilities for starting IRRADIATION*

It shall not be possible to start an IRRADIATION except at the TREATMENT CONTROL PANEL.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that IRRADIATION can be started only at the TREATMENT CONTROL PANEL.

29.1.9 *Facilities for INTERRUPTION OF IRRADIATION*

It shall be possible to INTERRUPT IRRADIATION and movements at any time from the TREATMENT CONTROL PANEL.

Following an INTERRUPTION it shall be possible to re-start IRRADIATION without repetition of the pre-selection of the operating conditions specified in 29.1.3 to 29.1.7 but only at the TREATMENT CONTROL PANEL.

If any change is made to a preselected value during INTERRUPTION, the EQUIPMENT shall go to the TERMINATION condition.

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

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier le bon fonctionnement:

- *de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION;*
- *du redémarrage de l'IRRADIATION;*
- *du passage à la condition FIN D'IRRADIATION.*

29.1.10 *Conditions de FIN D'IRRADIATION*

a) Il doit être possible de FINIR L'IRRADIATION et d'arrêter les mouvements à tout instant à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION et de l'arrêt des mouvements à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT en RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

b) Si, pendant l'IRRADIATION, l'une des conditions présélectionnée spécifiées de 29.1.3 à 29.1.7 est modifiée pendant l'IRRADIATION, l'APPAREIL doit passer en FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier le bon fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION lorsque l'une des conditions de fonctionnement spécifiées de 29.1.3 à 29.1.7 est modifiée pendant l'IRRADIATION.

c) L'APPAREIL doit comporter la possibilité de raccorder des systèmes de VERROUILLAGE de sécurité externes additionnels permettant de déclencher la FIN D'IRRADIATION à partir d'autres endroits que du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION à partir des raccordements prévus pour les VERROUILLAGES de sécurité externes additionnels.

d) Il doit être possible de passer de la condition INTERRUPTION D'IRRADIATION à la condition FIN D'IRRADIATION à n'importe quel instant à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérifier le bon fonctionnement du passage à la condition FIN D'IRRADIATION tel que spécifié.

e) Après la FIN D'IRRADIATION, il doit être nécessaire de resélectionner au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT toutes les conditions de fonctionnement.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: effectuer une IRRADIATION et essayer de démarrer une nouvelle IRRADIATION sans avoir resélectionné toutes les conditions de fonctionnement au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

29.1.11 *FIN imprévue de l'IRRADIATION*

Lorsque la FIN D'IRRADIATION est provoquée par toute autre cause que le fonctionnement de la MINUTERIE PRIMAIRE (ou de l'une des deux MINUTERIES dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE) ou parce que la position présélectionnée est atteinte (voir 29.1.3.6), il doit y avoir un AFFICHAGE de cet état au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Méthode: vérification du bon fonctionnement des AFFICHAGES en faisant fonctionner chacun des VERROUILLAGES qui provoquent la FIN imprévue de l'IRRADIATION.

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

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of:

- *INTERRUPTION*
- *Re-start of IRRADIATION*
- *Transition to the TERMINATION condition*

29.1.10 *Facilities for TERMINATION OF IRRADIATION*

a) It shall be possible to TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of TERMINATION OF IRRADIATION and movements from the TREATMENT CONTROL PANEL for STATIONARY RADIOTHERAPY and for MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

b) If any of the preselected conditions specified in 29.1.3 to 29.1.7 are changed during IRRADIATION, the EQUIPMENT shall go to the TERMINATION condition.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the operating selections in 29.1.3 to 29.1.7 is changed during IRRADIATION.

c) There shall be provision in the EQUIPMENT for the connection of additional external safety INTERLOCKS to permit TERMINATION OF IRRADIATION from locations other than the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verification of correct functioning of TERMINATION OF IRRADIATION from the provided connection for additional external safety INTERLOCKS.

d) It shall be possible to go from an INTERRUPTION condition to a TERMINATION condition at any time from the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the transition to the TERMINATION condition as specified.

e) After TERMINATION OF IRRADIATION it shall be necessary to re-select all operating conditions at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: perform an IRRADIATION and attempt to initiate a new IRRADIATION without reselection of all operating conditions at the TREATMENT CONTROL PANEL.

29.1.11 *Unplanned TERMINATION OF IRRADIATION*

If IRRADIATION is TERMINATED by an event other than the operation of the PRIMARY TIMER (or either TIMER in the case of REDUNDANT COMBINATION) or the obtaining of a preselected position (see 29.1.3.6) a DISPLAY of this condition shall be given at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade C – Procedure: verification of correct functioning of the DISPLAY by activating each of the INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Un VERROUILLAGE doit être prévu pour empêcher toute IRRADIATION ultérieure lorsque l'un des cas suivants se produit:

a) défaillance de l'alimentation de l'une des MINUTERIES (voir 29.1.3.3);

b) FIN D'IRRADIATION provoquée par la MINUTERIE SECONDAIRE dans le cas d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE, (voir 29.1.3.3);

c) non-fonctionnement de l'une des MINUTERIES dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE;

d) condition MARCHE FAISCEAU non obtenue par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR dans un délai de 3 s après démarrage de l'IRRADIATION (VOIR 29.1.1.2);

e) condition ARRÊT FAISCEAU non obtenue par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR dans un délai de 3 s après FIN ou INTERRUPTION DE L'IRRADIATION;

f) mouvement de la TÊTE RADIOGÈNE pendant la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE (voir 29.1.4.1, b));

g) en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, non-démarrage du mouvement prévu dans un délai de 5 s après démarrage de l'IRRADIATION, ou arrêt du mouvement pendant l'IRRADIATION (voir 29.1.4.1, c));

h) en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, dépassement de la position angulaire d'arrêt présélectionnée de plus de 5° (voir 29.1.4.1, e));

i) pour les appareils fonctionnant comme indiqué en 29.1.3.6, obtention de la FIN D'IRRADIATION par l'une des MINUTERIES.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: examen de la conception du circuit de VERROUILLAGE.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement du VERROUILLAGE en provoquant ou en simulant chacune des situations de FIN imprévue de l'IRRADIATION.

Le réarmement de ce VERROUILLAGE ne doit être possible qu'en utilisant des outils spéciaux.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une nouvelle IRRADIATION sans avoir réarmé avec les outils spéciaux.

29.1.12 *Dispositifs de vérification des dispositifs de VERROUILLAGE*

Des moyens doivent prévus pour que tous les VERROUILLAGES prescrits par cette Norme puissent être vérifiés.

Lorsqu'une méthode d'essai ou de maintenance recommandée par le CONSTRUCTEUR demande que l'un des VERROUILLAGES ou dispositifs de commande décrits en 29.1 soit désactivé ou contourné, des moyens doivent être prévus pour que cela ne soit possible que par utilisation d'une clé ou pour qu'un AFFICHAGE indique cette situation.

NOTE – Pour les prescriptions générales relatives à la vérification des VERROUILLAGES, se reporter à 4.1 aa) et 4.6 aa).

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement et vérification qu'une clé est nécessaire ou qu'il y a un AFFICHAGE lorsque l'un des VERROUILLAGES prescrits en 29.1 est désactivé ou contourné, en suivant les méthodes d'essai ou de maintenance recommandées 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

There shall be an INTERLOCK which prevents further IRRADIATION if any one of the events listed below occurs:

a) the power supply to either of the TIMERS fails (see 29.1.3.3);

b) the SECONDARY TIMER in a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION has been called on to TERMINATE IRRADIATION (see 29.1.3.3);

c) one of the TIMERS in a REDUNDANT COMBINATION is not operative;

d) the SOURCE CARRIER or SHUTTER has not attained the BEAM ON condition within 3 s after the initiation of an IRRADIATION (see 29.1.1.2);

e) the SOURCE CARRIER or SHUTTER has not attained the BEAM OFF condition within 3 s after TERMINATION or INTERRUPTION OF IRRADIATION;

f) the RADIATION HEAD moves during STATIONARY RADIOTHERAPY (see 29.1.4.1, b));

g) during MOVING BEAM RADIOTHERAPY the intended motion does not start within 5 s after the initiation of IRRADIATION or stops moving during IRRADIATION (see 29.1.4.1, c));

h) during MOVING BEAM RADIOTHERAPY the preselected angular movements are exceeded by more than 5° (see 29.1.4.1, e));

i) in EQUIPMENT operating according to 29.1.3.6 one of the TIMERS has been called on to TERMINATE IRRADIATION.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the INTERLOCK circuit.

SITE TEST – Grade C – Principle: verification of correct functioning of the INTERLOCK by generation or simulation of each of the specified unplanned TERMINATION OF IRRADIATION conditions.

The resetting of this INTERLOCK shall not be possible without special tools.

SITE TEST – Grade B – Procedure: attempt to initiate a further IRRADIATION without resetting with the special tools.

29.1.12 *Facilities for checking INTERLOCK systems*

Means shall be provided so that all INTERLOCKS required by this standard can be checked.

If any testing or servicing procedures recommended by the MANUFACTURER require that any of the INTERLOCK or monitoring systems described in 29.1 be disabled or by-passed, means shall be provided so that this is done under key control or that a DISPLAY of this condition is given.

NOTE – For general INTERLOCK checking requirements, see 4.1 aa) and 4.6 aa).

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning and verify that a key is required or that a DISPLAY is given when any of the INTERLOCKS described in 29.1 is disabled or by-passed when using testing or servicing procedures recommended 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 du PATIENT contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT*

29.2.1 *DOSE RELATIVE EN SURFACE*

Sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, la DOSE ABSORBÉE relative ne doit pas dépasser les valeurs suivantes:

a) Pour les DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT qui ne sont pas inférieures à 30 cm:

RAYONNEMENT du Co^{60} à 0,5 mm de profondeur	70 % de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 5 mm pour des DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION de 10 cm x 10 cm; 90 % de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 5 mm pour les plus grandes DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION disponibles;
RAYONNEMENT du Cs^{137} à 0,5 mm de profondeur	100 % de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 2 mm pour les plus grandes DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION disponibles;

b) Pour les DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT comprises entre 10 cm et 30 cm:

RAYONNEMENT du Co^{60} à 0,5 mm de profondeur	100 % de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 5 mm pour les plus grandes DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION disponibles;

c) Pour les DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT comprises entre 5 cm et 10 cm:

RAYONNEMENT du Co^{60} à 0,5 mm de profondeur	130 % de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 5 mm pour les plus grandes DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION disponibles.

NOTE – L'émission d'ÉLECTRONS secondaires par le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU et par l'OBTURATEUR des APPAREILS utilisant du Cobalt-60 ou du Césium-137 peut provoquer une très forte augmentation de la DOSE RELATIVE EN SURFACE. On peut réaliser un blindage suffisant de ces ÉLECTRONS secondaires en utilisant une plaque de polymétacrylate de méthyle de quelques millimètres d'épaisseur ou d'un autre matériau approprié, fixée très près du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, permettant ainsi d'être conforme aux tolérances indiquées ci-dessus.

Lorsque ces niveaux sont dépassés du fait de l'utilisation de l'un des ACCESSOIRES fournis par le CONSTRUCTEUR ou du retrait d'un FILTRE à ÉLECTRONS, les niveaux auxquels on peut s'attendre doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie B – Méthode: les mesures doivent être faites en utilisant un FANTÔME dont la surface d'incidence doit être à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et en utilisant une méthode permettant d'extrapoler la DOSE ABSORBÉE A LA SURFACE.

La surface d'incidence du FANTÔME doit avoir des dimensions d'au moins 5 cm de plus que celles du CHAMP DE RAYONNEMENT sur tous les côtés. La profondeur du FANTÔME doit être d'au moins 5 cm supérieure à celle de mesure. Tous les dispositifs de modification du faisceau qui sont démontables sans aide d'outils doivent être retirés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

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 of the PATIENT against STRAY RADIATION in the RADIATION BEAM*

29.2.1 *RELATIVE SURFACE DOSE*

The relative ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS shall not exceed the following values:

a) NORMAL TREATMENT DISTANCES not less than 30 cm:

for ^{60}Co RADIATION at 0,5 mm depth	70 % of the ABSORBED DOSE at the depth of 5 mm for 10 cm x 10 cm IRRADIATION FIELD SIZE; 90 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 5 mm for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available;
for ^{137}Cs RADIATION at 0,5 mm depth	100 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 2 mm for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available;

b) NORMAL TREATMENT DISTANCES between 10 cm and 30 cm:

for ^{60}Co RADIATION at 0,5 mm depth	100 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 5 mm below the surface for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available;

c) NORMAL TREATMENT DISTANCES between 5 cm and 10 cm:

for ^{60}Co RADIATION at 0,5 mm depth	130 % of the ABSORBED DOSE at a depth of 5 mm below the surface for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available.

NOTE – The emission of secondary ELECTRONS by the BEAM LIMITING DEVICE and the SHUTTER of cobalt-60 and caesium-137 EQUIPMENTS can lead to a considerable increase in RELATIVE SURFACE DOSE. Sufficient shielding of these secondary ELECTRONS can be carried out, e.g. by means of a plate of a few millimetres thickness of polymethylmethacrylate or other appropriate material close to the BEAM LIMITING SYSTEM, so that the above tolerances can be met.

If these levels are exceeded by using any ACCESSORY provided by the MANUFACTURER or by removal of an ELECTRON FILTER, then the level to be expected shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

TYPE TEST – Grade B – Procedure: measurements shall be made using a PHANTOM, the incident surface of which shall be at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and normal to the RADIATION BEAM AXIS, and using a method which will allow extrapolation to the ABSORBED DOSE at the surface.

The incident surface of the PHANTOM shall have dimensions at least 5 cm larger on all sides than the RADIATION FIELD. The depth of the PHANTOM shall be at least 5 cm greater than the depth of the measurement. All beam modifying devices which are removable without the use of tools shall be removed from the RADIATION BEAM.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

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 *Protection du PATIENT contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT*

29.3.1 *RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION*

29.3.1.1 Des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables ou interchangeables doivent être fournis. Avec le mécanisme de commande du faisceau en position MARCHE FAISCEAU, et pour toutes les DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION, les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU doivent atténuer le RAYONNEMENT de telle sorte que la DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, n'importe où dans la zone protégée par le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ne dépasse pas 2 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à la même distance de la SOURCE DE RAYONNEMENT et pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

ESSAI DE TYPE – Catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec des FILMS RADIOGRAPHIQUES dans les conditions d'essai suivantes:

– *dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, situé à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT,*

– *pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU qui ne se recouvrent pas, avec le CHAMP DE RAYONNEMENT minimal, pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU qui se recouvrent, avec les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT minimales par maximales et maximales par minimales et pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU interchangeables, avec chacun de ceux qui sont fournis,*

– *au moins deux COUCHES DE DÉCI-TRANSMISSION d'un matériau absorbant doivent être placées dans l'ouverture résiduelle du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (s'il y en a une),*

– *les positions angulaires du SUPPORT, de la TÊTE RADIOGÈNE et du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sont quelconques.*

Evaluer les mesures des FILMS RADIOGRAPHIQUES pour localiser le point de RAYONNEMENT DE FUITE maximal. Effectuer en ce point une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT selon les conditions d'essai supplémentaires suivantes:

– *DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT de type sonde ayant une section maximale de 1 cm²;*

– *mesures dans l'air des conditions d'ACCUMULATION maximale.*

29.3.1.2 Pour les APPAREILS dont les DIMENSIONS DU CHAMP maximales du FAISCEAU DE RAYONNEMENT dépassent 500 cm² à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, les conditions supplémentaires suivantes doivent s'appliquer:

Pour les champs carrés de n'importe quelle dimension, le produit de la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU, par la surface maximale protégée par le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, ne doit pas dépasser un dixième du produit de DOSE ABSORBÉE maximale mesuré sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT par la surface du FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour une DIMENSION DE CHAMP de 10 cm × 10 cm. Toutes les valeurs de DOSE ABSORBÉE et de surface se réfèrent à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: dans les mêmes conditions d'essai que ci-dessus, effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT tel que celui décrit ci-dessus:

– *aux quatre points situés sur les deux axes médians à une distance de R/3 de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT,*

– *et aux huit points situés sur les deux axes médians et sur les deux diagonales à distance de 2R/3 de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, (pour la définition de R, voir figure 102).*

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 *Protection of the PATIENT against RADIATION outside the RADIATION BEAM*

29.3.1 *LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES during IRRADIATION*

29.3.1.1 Adjustable or interchangeable BEAM LIMITING DEVICES shall be provided. With the beam control mechanism set in the BEAM ON position, for all IRRADIATION FIELD SIZES the BEAM LIMITING DEVICES shall attenuate the RADIATION such that the ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE anywhere in the area protected by the BEAM LIMITING DEVICE shall not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE for a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD measured on the RADIATION BEAM AXIS at the same distance.

TYPE TEST – Grade B – Procedure: perform a RADIOGRAPHIC FILM measurement with the following test conditions:

– *in the plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE,*

– *in the case of non-overlapping BEAM LIMITING DEVICES, minimum RADIATION FIELD size, in the case of overlapping BEAM LIMITING DEVICES minimum by maximum and maximum by minimum RADIATION FIELD size, and in the case of interchangeable BEAM LIMITING DEVICES, for each available BEAM LIMITING DEVICE;*

– *at least two TENTH-VALUE LAYERS of absorbing material fitted in the residual aperture (if there is any) of the BEAM LIMITING DEVICE;*

– *angular position of GANTRY, RADIATION HEAD and BEAM LIMITING DEVICE optional.*

Evaluate the RADIOGRAPHIC FILM measurement to locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION. Perform a RADIATION DETECTOR measurement at this point. Use the following additional test conditions:

– *probe-type RADIATION DETECTOR with 1 cm² maximum cross-section;*

– *measurements in air under conditions of maximum BUILD UP.*

29.3.1.2 For EQUIPMENT in which the maximum FIELD SIZE of the RADIATION BEAM exceeds 500 cm² at the NORMAL TREATMENT DISTANCE, the following additional limits shall apply:

For square fields of any size, the product of the average ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES and the maximum area able to be protected by the BEAM LIMITING DEVICES shall not exceed one-tenth of the product of the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS and the area of the RADIATION BEAM for a FIELD SIZE of 10 cm × 10 cm. All values of ABSORBED DOSE and area are referred to the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

SITE TEST – Grade B – Procedure: with the same test conditions as above perform RADIATION DETECTOR measurements as described above at the following points:

– *four points located on the two major axes at a distance of 1/3 R from the RADIATION BEAM AXIS, and*

– *eight points located on the two major axes and on the two diagonals at a distance of 2/3 R from the RADIATION BEAM AXIS (for R, see figure 102).*

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

Lorsque pour des champs non carrés, les niveaux définis ci-dessus sont dépassés, le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans quelles circonstances cela se produit et quels sont les niveaux auxquels on peut s'attendre.

Un graphique donnant le pourcentage moyen du RAYONNEMENT DE FUITE en fonction des DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION maximales est donné à la figure 101.

NOTE – Si M est la surface maximale à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT en centimètres carrés qui est protégée par le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (la surface du champ utilisé est incluse) DL étant la valeur moyenne de la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, alors:

$$DL \times M < 0{,}1 \times 100\ \% \times 100\ cm^2$$

où DL est exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE maximale sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

ESSAI DE SITE – Catégorie A – Méthode: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

29.3.2 *RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT maximal*

L'APPAREIL doit être muni d'une BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE qui doit atténuer le RAYONNEMENT de telle sorte qu'avec le mécanisme de commande du faisceau en toute autre position que celle d'ARRÊT FAISCEAU, les conditions suivantes soient remplies:

a) Avec le mécanisme de commande du faisceau dans la condition MARCHE FAISCEAU;

1) Sur une surface plane circulaire de 2 m de rayon, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, centrée sur et perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et en dehors de la surface du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT DE FUITE ne doit pas dépasser une moyenne 0,1 % avec un maximum de 0,2 % du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximal mesuré au point d'intersection de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et de la surface plane pour un champ de 10 cm × 10 cm.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: les mesures doivent être effectuées avec le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU fermé au maximum et avec la section maximale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT atténuée par trois COUCHES DE DÉCI-TRANSMISSION d'un matériau absorbant approprié afin d'éviter que des fuites à travers le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU aient une influence sur les mesures. Les mesures doivent être moyennées sur une surface d'au plus 100 cm² dans les conditions d'ACCUMULATION maximale.

Identifier les points de mesure faits avec le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT pour le RAYONNEMENT DE FUITE maximal à partir de l'estimation des mesures sur le FILM RADIOGRAPHIQUE de la façon suivante:

Les surfaces de longueur B = 80 cm et de largeur A = 40 cm, adjacentes aux bords des DIMENSIONS DE CHAMP maximales situées du côté du SUPPORT et du côté opposé au SUPPORT, sont à explorer (à la position angulaire zéro du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU). Ces surfaces sont hachurées sur la figure 103.

Si en UTILISATION NORMALE, le SUPPORT DU PATIENT peut tourner autour de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical (rotation ISOCENTRIQUE de la table), les surfaces correspondantes à celles de la figure 103, après rotation du plan de mesure de 45°, 90° et 135°, autour de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT vertical doivent également être explorées.

La valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE est déterminée en effectuant les mesures aux 16 points indiqués à la figure 102, ou à leur proximité.

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

If for non-square fields the levels defined above are exceeded, the MANUFACTURER shall state the circumstances in which this occurs, and the levels to be expected.

A graph of average percentage LEAKAGE RADIATION versus maximum IRRADIATION FIELD SIZE is shown in figure 101.

NOTE – If M is the maximum area able to be protected by the BEAM LIMITING DEVICES in square centimetres (which includes the area of the field in use) at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and DL is the average ABSORBED DOSE due to the LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES then:

$$DL \times M < 0{,}1 \times 100\ \% \times 100\ cm^2$$

where DL is expressed as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

SITE TEST – Grade A – Procedure: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

29.3.2 *LEAKAGE RADIATION outside the maximum RADIATION BEAM*

The EQUIPMENT shall be provided with PROTECTIVE SHIELDING which shall attenuate the RADIATION such that with the beam control mechanism in positions other than the BEAM OFF position the following conditions are satisfied:

a) With the beam control mechanism in the BEAM ON condition:

1) In a plane circular surface of radius 2 m centred on and normal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and outside the area of the maximum RADIATION BEAM, the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION shall not exceed a maximum of 0,2 % and an average of 0,1 % of the maximum ABSORBED DOSE RATE measured at the point of intersection of the RADIATION BEAM AXIS and the plane surface for a 10 cm × 10 cm field.

SITE TEST – Grade B – Procedure: measurements shall be made with the BEAM LIMITING DEVICE fully closed and with the maximum area of the RADIATION BEAM shielded by three TENTH VALUE LAYERS of suitable absorbing material to avoid leakage through the BEAM LIMITING DEVICE influencing the measurements. Measurements shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 cm² under conditions of maximum BUILD UP.

Identify the RADIATION DETECTOR measuring points for maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of RADIOGRAPHIC FILM measurements as follows.

Areas with length B = 80 cm and with width A = 40 cm, adjacent to the edges of the maximum FIELD SIZE both opposite to and towards the GANTRY direction are to be checked (at zero angular position of the BEAM LIMITING DEVICE). In figure 103, these areas are indicated by hatching.

If the PATIENT SUPPORT can be rotated around the vertical RADIATION BEAM AXIS in NORMAL USE (ISOCENTRIC rotation of the table), the areas corresponding to those shown in figure 103 when the test plane is rotated by 45°, 90° and 135° around the vertical RADIATION BEAM AXIS shall be measured in addition.

The average LEAKAGE RADIATION should be measured at or near to the 16 points as shown in figure 102.

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

2) Le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT DE FUITE, mesuré à une distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT, ne doit pas dépasser 0,5 % du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximal mesuré à une distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie B – Méthode: effectuer les mesures selon les conditions décrites ci-dessus au premier alinéa a) 1 "ESSAI SUR LE SITE", en utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES pour localiser le point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal, et effectuer une mesure en ce point avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT afin de vérifier la conformité avec les limites du RAYONNEMENT DE FUITE spécifiées.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT aux 13 points localisés de la façon suivante:

Les cinq points initiaux de ces 13 points sont le pôle de la sphère de 1 m de rayon centrée sur la SOURCE DE RAYONNEMENT – à l'exception de celui situé sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT – et les quatre points régulièrement espacés sur son équateur. Les huit autres points sont situés aux centres des triangles sphériques formés par les lignes joignant les deux pôles de la sphère aux quatre points de son équateur et la ligne de l'équateur (voir figure 104).

b) Avec le mécanisme de commande du faisceau en position intermédiaire entre les conditions MARCHE FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU et vice versa.

Le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE à l'extérieur de la section maximale du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 0,5 % du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie C – Principe: mesure du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE du RAYONNEMENT DE FUITE, la SOURCE DE RAYONNEMENT étant placée dans la position la plus défavorable.

c) Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, pour toute position du mécanisme de commande du faisceau autre que ARRÊT FAISCEAU, en quelle partie de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT DE FUITE à 5 cm de l'ENVELOPPE de l'APPAREIL peut dépasser 0,5 % du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximal mesuré à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT quels sont les niveaux de DOSE ABSORBÉE auxquels on peut s'attendre en ces endroits.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

29.4 *Protection contre les RAYONNEMENTS des personnes autres que les PATIENTS*

29.4.1 *Indication des conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU*

29.4.1.1 *Indications actionnées électriquement*

Des voyants lumineux doivent être prévus sur ou à proximité de la TÊTE RADIOGÈNE pour indiquer que le mécanisme de commande du faisceau est en position ARRÊT FAISCEAU ou hors de cette position. Les interrupteurs commandant ces voyants lumineux doivent être actionnés directement par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR. La couleur verte doit être utilisée pour indiquer la condition ARRÊT FAISCEAU et la couleur rouge doit être utilisée pour indiquer toute autre condition que ARRÊT FAISCEAU.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que les interrupteurs commandant ces voyants lumineux sont actionnés directement par le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR.

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

2) The ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION measured at a distance of 1 m from the RADIATION SOURCE shall not exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE RATE on the RADIATION BEAM AXIS measured at a distance of 1 m from the RADIATION SOURCE.

TYPE TEST – Grade B – Procedure: perform the measurements according to the conditions described above in the first paragraph a) 1 "SITE TEST" using RADIOGRAPHIC FILM to identify the point of maximum LEAKAGE RADIATION and perform a RADIATION DETECTOR measurement at that point to determine compliance with specified LEAKAGE RADIATION limits.

SITE TEST – Grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements at 13 points located as follows:

The initial five of 13 primary points are defined by the pole of the sphere of radius 1 m centred on the RADIATION SOURCE - except the one located on the RADIATION BEAM AXIS - and four equally spaced points on its equator. The remaining eight points are located at the centres of the spherical triangles formed by connecting lines from the two poles to each point on the equator and the line forming that equator (see figure 104).

b) With the beam control mechanism in transition from the BEAM OFF to the BEAM ON condition and vice versa.

The ABSORBED DOSE RATE outside the maximum cross-section of the RADIATION BEAM at 1 m from the RADIATION SOURCE shall not exceed 0,5 % of the ABSORBED DOSE RATE on the RADIATION BEAM AXIS at 1 m from the RADIATION SOURCE.

TYPE TEST – Grade C – Principle: measurements of the LEAKAGE RADIATION ABSORBED DOSE RATE with the RADIATION SOURCE in the worst case position.

c) The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS at which part of the EQUIPMENT ENCLOSURE, with the beam control mechanism in any position other than the BEAM OFF position, the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION at a distance of 5 cm from the EQUIPMENT ENCLOSURE might exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE RATE on the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. In the ACCOMPANYING DOCUMENTS the MANUFACTURER shall supply information about the ABSORBED DOSE levels which are to be expected in these places.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

29.4 *RADIATION safety for persons other than PATIENTS*

29.4.1 *Indication of BEAM OFF and BEAM ON conditions*

29.4.1.1 *Electrically operated indications*

Lights shall be provided on or close to the RADIATION HEAD to indicate whether the beam control mechanism is in the BEAM OFF position or away from that position. The switches controlling these lights shall be operated directly by the SOURCE CARRIER or SHUTTER. The colour green shall be used to indicate the BEAM OFF condition and the colour red to indicate any condition other than BEAM OFF.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the switches controlling these lights are directly operated by the SOURCE CARRIER or SHUTTER.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel et vérification du bon fonctionnement des voyants lumineux (par exemple en utilisant un dispositif vidéo).

Des moyens doivent être prévus pour que soient signalés à d'autres endroits "position ARRÊT FAISCEAU" ou "hors position ARRÊT FAISCEAU".

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier l'existence des moyens requis.

Le CONSTRUCTEUR doit fournir la possibilité de raccorder une alarme sonore signalant l'IRRADIATION dans la SALLE DE TRAITEMENT. Cette alarme peut être commandée par un interrupteur actionné lorsque le mécanisme de commande du faisceau est dans une position autre que celle d'ARRÊT FAISCEAU.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que la possibilité de raccordement est prévue.

29.4.1.2 *Indications qui ne sont pas actionnées électriquement*

Sur la TÊTE RADIOGÈNE, le SUPPORT ou toute autre partie de l'APPAREIL, un indicateur doit clairement signaler les positions du PORTE-SOURCE ou de l'OBTURATEUR qui correspondent aux positions ARRÊT FAISCEAU, MARCHE FAISCEAU ou intermédiaire. Cet indicateur doit être relié mécaniquement au PORTE-SOURCE ou à l'OBTURATEUR.

NOTE – Cette liaison directe au mécanisme de commande du faisceau a pour but de s'assurer que la position du PORTE-SOURCE ou de l'OBTURATEUR soit indiquée même dans le cas d'une défaillance du système de commande (par exemple défaillance de l'alimentation).

Si la position du mécanisme de commande du faisceau est visible et comporte des couleurs, la couleur verte doit signaler la condition ARRÊT FAISCEAU et la couleur rouge doit signaler toute autre condition qu'ARRÊT FAISCEAU.

	TÊTE RADIOGÈNE		POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT	Autres endroits
	Electrique	Non électrique		
ARRÊT FAISCEAU	Vert	Vert	Vert	Vert
Position intermédiaire	Rouge	Rouge	Rouge	Rouge
MARCHE FAISCEAU	Rouge	Rouge	Jaune/Orange	Rouge

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception pour vérifier que l'indicateur est mécaniquement relié au PORTE-SOURCE ou à l'OBTURATEUR.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel des indicateurs (par exemple en utilisant un dispositif vidéo).

29.4.2 *RAYONNEMENT PARASITE en condition ARRÊT FAISCEAU*

La BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE doit atténuer le RAYONNEMENT de telle sorte qu'avec le mécanisme de contrôle du faisceau dans la position ARRÊT FAISCEAU, le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT PARASITE (ainsi que par le RAYONNEMENT provenant des matériaux radioactifs autres que la SOURCE DE RAYONNEMENT) mesuré à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT ne dépasse pas 0,02 mGy/h. Les mesures à prendre en compte doivent être la valeur moyenne prise sur une surface au plus égale à 100 cm².

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

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect and verify the correct functioning of the indicator lights (for example, by means of a video system).

Means shall be provided to allow the BEAM OFF or "away from BEAM OFF" condition of these switches to be indicated at other locations.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the required means are provided.

The MANUFACTURER shall provide a means to connect an audible warning of IRRADIATION in the TREATMENT ROOM. This warning may be controlled by a switch which operates when the beam control mechanism is in any position other than the BEAM OFF position.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the required means are provided.

29.4.1.2 *Non-electrical indications*

It shall be clearly indicated on the RADIATION HEAD, the GANTRY or other parts as to whether the SOURCE CARRIER or SHUTTER is in the BEAM OFF position, the BEAM ON position or between these two positions. The indicator shall be mechanically coupled to the SOURCE CARRIER or SHUTTER.

NOTE – This mechanical coupling is to ensure that the indication of the SOURCE CARRIER or SHUTTER position will also be retained in case of failure of the SOURCE CARRIER or SHUTTER operating system (e.g. power failure).

If the indication of the position of the beam control mechanism is a visual one and if colours are incorporated, the colour green shall be used to indicate the BEAM OFF condition and the colour red to indicate any condition other than BEAM OFF.

	RADIATION HEAD		TREATMENT CONTROL PANEL	Elsewhere
	Electrical	Non-electrical		
BEAM OFF	Green	Green	Green	Green
Intermediate position	Red	Red	Red	Red
BEAM ON	Red	Red	Yellow/Orange	Red

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis to verify that the indication is mechanically coupled to the SOURCE CARRIER or SHUTTER.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the indication (for example, by means of a video system).

29.4.2 *STRAY RADIATION in the BEAM OFF condition*

The PROTECTIVE SHIELDING shall attenuate the RADIATION such that with the beam control mechanism in the BEAM OFF position, the ABSORBED DOSE RATE due to STRAY RADIATION (including RADIATION from radioactive material other than the RADIATION SOURCE) measured at a distance of 1 m from the RADIATION SOURCE does not exceed 0,02 mGy/h. Measurements shall be the average value obtained over a surface of area up to but not exceeding 100 cm².

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

A tout endroit facilement accessible situé à 5 cm de la surface de la BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT PARASITE ne doit pas dépasser 0,2 mGy/h. Les mesures à prendre en compte doivent être la valeur moyenne prise sur une surface au plus égale à 10 cm².

Ces limites sont celles qui doivent correspondre à une SOURCE DE RAYONNEMENT ayant l'ACTIVITÉ nominale maximale.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: effectuer les mesures du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE produit par le RAYONNEMENT PARASITE comme décrit en 29.4.2 et mettre les résultats obtenus en relation avec une SOURCE DE RAYONNEMENT ayant l'ACTIVITÉ nominale maximale afin de vérifier que les limites spécifiées s'appliquent.

29.4.3 *Sécurité lors de la sélection des états de fonctionnement*

29.4.3.1 L'ÉTAT PRÉPARATOIRE ne doit pouvoir être obtenu que par l'utilisation d'une clé ou d'un interrupteur codé placé au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT. L'ÉTAT PRÉPARATOIRE doit être indiqué au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

Un circuit doit être prévu permettant le raccordement de VERROUILLAGES externes (par exemple pour les portes de la SALLE DE TRAITEMENT). Ce circuit et les VERROUILLAGES décrits en 29.1 doivent former un système de VERROUILLAGE. L'IRRADIATION ne doit pas être possible tant que les conditions demandées à ce système de VERROUILLAGE ne sont pas satisfaites et que toutes les opérations de sélections ne sont pas terminées. Quand toutes ces conditions sont remplies, l'APPAREIL est dans l'ÉTAT PRÊT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement de la clé ou de l'interrupteur codé au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT et de l'indication de l'ÉTAT PRÉPARATOIRE. Vérification du bon fonctionnement du circuit permettant des raccordements de VERROUILLAGES externes.

29.4.3.2 L'ÉTAT PRÊT doit être indiqué au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, et il doit être possible de transmettre cette indication à d'autres endroits. Il doit être prévu de pouvoir raccorder l'APPAREIL à des circuits de VERROUILLAGE de sécurité externes pour empêcher le passage à l'ÉTAT PRÊT afin d'assurer la protection des personnes dans la SALLE DE TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification du bon fonctionnement des indications. S'assurer de la possibilité de raccorder des VERROUILLAGES externes tel que spécifié.

29.4.3.3 Le passage de l'ÉTAT PRÊT à l'état MARCHE FAISCEAU doit nécessiter une action volontaire au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: vérification de la conformité aux prescriptions.

29.4.4 *SOURCE DE RAYONNEMENT et TÊTE RADIOGÈNE*

29.4.4.1 L'APPAREIL doit être conçu afin de permettre les opérations de transfert de la SOURCE DE RAYONNEMENT entre un conteneur de transport et la TÊTE RADIOGÈNE de l'APPAREIL puis son retrait par transfert dans le conteneur de transport, sans que le personnel impliqué soit exposé à un ÉQUIVALENT DE DOSE effective supérieure à 1 mSv.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

At any readily accessible position 5 cm from the surface of the PROTECTIVE SHIELDING the ABSORBED DOSE RATE due to STRAY RADIATION shall not exceed 0,2 mGy/h. Measurements shall be the average value obtained over a surface of area up to but not exceeding 10 cm².

These limits shall apply with a RADIATION SOURCE of the maximum rated ACTIVITY.

SITE TEST – Grade B – Procedure: perform measurements of the ABSORBED DOSE RATE due to the STRAY RADIATION as described in 29.4.2 and relate the results to the maximum rated RADIATION SOURCE ACTIVITY to verify that the specified limits apply.

29.4.3 *Safety in setting operating states*

29.4.3.1 It shall be possible to proceed to the PREPARATORY STATE only by means of a key or other coded switch located at the TREATMENT CONTROL PANEL. The PREPARATORY STATE shall be indicated at the TREATMENT CONTROL PANEL.

A circuit shall be provided to allow external INTERLOCKS to be connected (for example for TREATMENT ROOM doors). This circuit, together with the INTERLOCKS described in 29.1, shall be combined in an INTERLOCK system. IRRADIATION shall not be possible unless the INTERLOCK system is satisfied and all selection procedures have been completed. When these conditions are satisfied the EQUIPMENT is in the READY STATE.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the key or coded switch at the TREATMENT CONTROL PANEL and of the indication of PREPARATORY STATE. Verify correct functioning of the special circuit for external INTERLOCKS.

29.4.3.2 The READY STATE shall be indicated at the TREATMENT CONTROL PANEL and it shall be possible to transmit this indication to other locations. For the protection of persons in the TREATMENT ROOM, there shall be provision in the EQUIPMENT for the connection of additional external safety INTERLOCKS against progress to the READY STATE.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify correct functioning of the indicators. Confirm availability of the specified access for external INTERLOCKS.

29.4.3.3 To proceed from the READY STATE to the BEAM ON state shall require an independent action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST – Grade B – Procedure: verify compliance with the requirements.

29.4.4 *RADIATION SOURCE and RADIATION HEAD*

29.4.4.1 The EQUIPMENT shall be designed to permit the operation of transferring the RADIATION SOURCE from a transport container to the RADIATION HEAD of the EQUIPMENT and its subsequent removal and transfer back to the transport container without exposing personnel involved to an effective DOSE EQUIVALENT in excess of 1 mSv.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Le CONSTRUCTEUR doit inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les méthodes recommandées à suivre par du personnel qualifié pour effectuer ces opérations. Ces instructions doivent comprendre les procédures à suivre en cas de défaillance du mécanisme du PORTE-SOURCE ou de l'OBTURATEUR.

ESSAI DE TYPE – Catégorie C – Principe: vérification que le total de l'ÉQUIVALENT DE DOSE du personnel qui effectue, en respectant les méthodes recommandées, le transfert de la SOURCE DE RAYONNEMENT d'ACTIVITÉ permise maximale entre le conteneur de transport et la TÊTE RADIOGÈNE, puis le transfert inverse, ne dépasse pas 1 mSv.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et analyse des méthodes recommandées.

29.4.4.2 La SOURCE DE RAYONNEMENT d'un APPAREIL de TÉLÉRADIOTHÉRAPIE doit être fixée de façon sûre dans la TÊTE RADIOGÈNE de telle sorte qu'elle ne puisse se détacher pendant l'usage prévu et dans les conditions normales d'emploi. Elle ne doit pouvoir être retirée qu'à l'aide d'outils spéciaux.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception de la TÊTE RADIOGÈNE.

29.4.4.3 Si des matériaux dont les propriétés de RADIOPROTECTION peuvent être affectées par le RAYONNEMENT sont utilisés dans la fabrication de l'APPAREIL, le CONSTRUCTEUR doit indiquer que les prescriptions de 29.3 et 29.4 seront respectées pendant la durée de vie attendue de l'APPAREIL. Si cela n'est pas réalisable, le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les vérifications ou les remplacements périodiques à effectuer pour certains éléments spécifiés de l'APPAREIL.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

29.4.4.4 Un symbole de danger de RAYONNEMENT selon l'ISO 361 doit être clairement marqué de façon inamovible sur la surface extérieure de la TÊTE RADIOGÈNE.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: examen visuel de la TÊTE RADIOGÈNE.

29.4.4.5 Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les endroits de la TÊTE RADIOGÈNE où peuvent être effectués les essais de frottis permettant de détecter toute fuite de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées.

29.4.5 *Matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'APPAREIL*

Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si des matériaux radioactifs sont utilisés dans la construction de l'APPAREIL. S'il en est ainsi, le CONSTRUCTEUR doit déclarer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la nature et l'emplacement de ces matériaux radioactifs. S'il y a de tels matériaux radioactifs, le CONSTRUCTEUR doit:

a) déclarer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT s'il y a des surfaces accessibles où le niveau d'ÉQUIVALENT DE DOSE puisse être supérieur à 0,1 mSv/h;

b) déclarer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT si des essais de frottis sont à effectuer pour détecter une contamination pouvant être produite par ces matériaux;

c) entreprendre des frottis et informer l'UTILISATEUR des résultats obtenus.

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

The MANUFACTURER shall include in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the recommended procedure to be observed by qualified personnel for this operation. These instructions shall include the procedure to be adopted after failure of the SOURCE CARRIER or SHUTTER actuating means.

TYPE TEST – Grade C – Principle: verify that the total DOSE EQUIVALENT to personnel, when using the recommended procedure for transferring a RADIATION SOURCE of maximum permitted ACTIVITY from a transport container to the RADIATION HEAD and transfer back to the transport container, does not exceed 1 mSv.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and analysis of the recommended procedure.

29.4.4.2 The RADIATION SOURCE of a TELERADIOTHERAPY EQUIPMENT shall be secured within the RADIATION HEAD in such a way that it will not become detached during authorized use and under normal working conditions. Its removal shall only be possible using special tools.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the RADIATION HEAD.

29.4.4.3 If material whose RADIATION PROTECTION properties may be affected by RADIATION is used in the construction of the EQUIPMENT, the MANUFACTURER shall declare that the requirements of 29.3 and 29.4 will be met during the expected life of the EQUIPMENT. If this is not practicable, the MANUFACTURER shall recommend in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the inspection or replacement periods for specified parts of the EQUIPMENT.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

29.4.4.4 The RADIATION HEAD shall be clearly and permanently marked on its outer surface with a RADIATION warning sign according to ISO 361.

SITE TEST – Grade B – Procedure: visually inspect the RADIATION HEAD.

29.4.4.5 The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the positions on the RADIATION HEAD where wipe tests may be performed to detect any leakage of the RADIATION SOURCE.

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information.

29.4.5 *Radioactive materials used in the construction of the EQUIPMENT*

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS whether radioactive materials are used in the construction of the EQUIPMENT. If so, the MANUFACTURER shall state the type and location of the radioactive material in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If there is any such radioactive material the MANUFACTURER shall:

a) state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the DOSE EQUIVALENT level at exposed surfaces if exceeding 0,1 mSv/h;

b) state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS whether wipe tests should be made to detect contamination resulting from this material;

c) undertake wipe tests and inform the USER of the results.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Il est recommandé que toutes les surfaces accessibles des matériaux radioactifs soient soigneusement essuyées avec un matériau approprié ayant un grand pouvoir d'absorption des liquides et humidifié avec un produit qui n'attaque pas la surface examinée (par exemple mousse de caoutchouc humectée avec du Decon F5* ou RBS 25*, tenue par des pinces ou un forceps).

ESSAI DE TYPE – Catégorie B – Méthode: il est recommandé que le niveau de RADIOACTIVITÉ du matériau absorbant soit mesuré et la mesure rapportée à la surface qui est estimée avoir été essuyée. Il convient que le résultat soit inférieur à 3,7 Bq cm^{-2} (10^{-4} µCi cm^{-2}).

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie A – Principe: examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour y vérifier la présence des informations demandées concernant les niveaux de RAYONNEMENT et les essais de frottis.

29.4.6 *Protection de l'environnement*

Des moyens doivent être prévus pour que des VERROUILLAGES interdisent de diriger le FAISCEAU DE RAYONNEMENT vers des zones incorrectement protégées.

ESSAI DE TYPE – Catégorie A – Principe: analyse de la conception concernant les moyens prévus pour mettre en place les VERROUILLAGES spécifiés.

ESSAI SUR LE SITE – Catégorie B – Méthode: si de tels VERROUILLAGES sont installés, vérification de leur bon fonctionnement.

Lorsqu'un intercepteur de FAISCEAU DE RAYONNEMENT (bouclier) est prévu afin de réduire le niveau de protection que doivent apporter les structures du bâtiment, il transmettra moins de 0,5 % du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

ESSAI DE TYPE – Catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT pour vérifier que la transmission de l'intercepteur de FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne dépasse pas la limite spécifiée. Ces mesures sont à effectuer dans les conditions suivantes:

- *CHAMP DE RAYONNEMENT maximal;*
- *conditions d'ACCUMULATION maximale;*
- *10 cm au-delà l'intercepteur de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT;*
- *avec le SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU orienté à 0° et 45°.*

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

---

* Decon F5 ou RBS 25 sont les appellations commerciales de produit. Ces informations sont données à l'intention des utilisateurs de la présente Norme internationale et ne signifient nullement que la CEI approuve ou recommande l'emploi exclusif des produits ainsi désignés. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils conduisent au même résultat.

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

All exposed surfaces of radioactive materials should be thoroughly wiped with a suitable material of high wet strength and absorptive capacity moistened with a liquid which will not attack the surface under investigation (e.g. foam rubber, moistened with Decon F5* or RBS 25*, gripped in tongs or forceps).

TYPE TEST – Grade B – Procedure: the radioactivity removed by the absorbent material should be measured and related to the estimated area that has been wiped. The measured level should not exceed 3,7 Bq cm^{-2} (10^{-4} µCi cm^{-2}).

SITE TEST – Grade A – Principle: inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for the required information on RADIATION level and wipe tests.

29.4.6 *Environmental protection*

Means shall be provided to allow INTERLOCKS to prevent the RADIATION BEAM from being pointed towards inadequately protected areas.

TYPE TEST – Grade A – Principle: design analysis of the means to install the specified INTERLOCKS.

SITE TEST – Grade B – Procedure: if INTERLOCKS are installed, verify their correct functioning.

Where a RADIATION BEAM interceptor is provided to reduce the structural shielding requirements it should transmit less than 0,5 % of the RADIATION BEAM.

TYPE TEST – Grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements under the following conditions to verify that the transmission of the RADIATION BEAM interceptor does not exceed the prescribed level:

- *maximum RADIATION FIELD SIZE;*
- *conditions of maximum BUILD UP;*
- *10 cm beyond the RADIATION BEAM AXIS interceptor;*
- *with the BEAM LIMITING SYSTEM at 0° and 45°.*

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

---

* Decon F5 and RBS 25 are the trade names of products. This information is given for the convenience of users of this International Standard and does not constitute an endorsement by IEC of the products named. Equivalent products may be used if they can be shown to lead to the same results.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

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

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent.

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.

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage

57.1 *Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION*

a) *Séparation*

Modification:

Remplacer le texte du second alinéa par ce qui suit:

– A l'exception des circuits qui doivent rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité, des moyens de séparation doivent être soit incorporés à l'APPAREIL soit situés à l'extérieur en autant d'endroits que cela est considéré comme nécessaire. Lorsque ces moyens doivent être totalement ou partiellement prévus par l'installation, leurs prescriptions doivent figurer dans la description technique.

La conformité est vérifiée par examen. Lorsque ces moyens sont totalement ou partiellement satisfaits par l'installation, il est recommandé que les résultats de l'examen soient mentionnés dans le compte rendu d'ESSAI SUR LE SITE.

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

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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:

Replace the text of the second dash by the following:

– Means for isolation, except for those circuits that must remain connected for safety reasons, e.g. 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, their requirements shall be included in the technical description.

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.

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

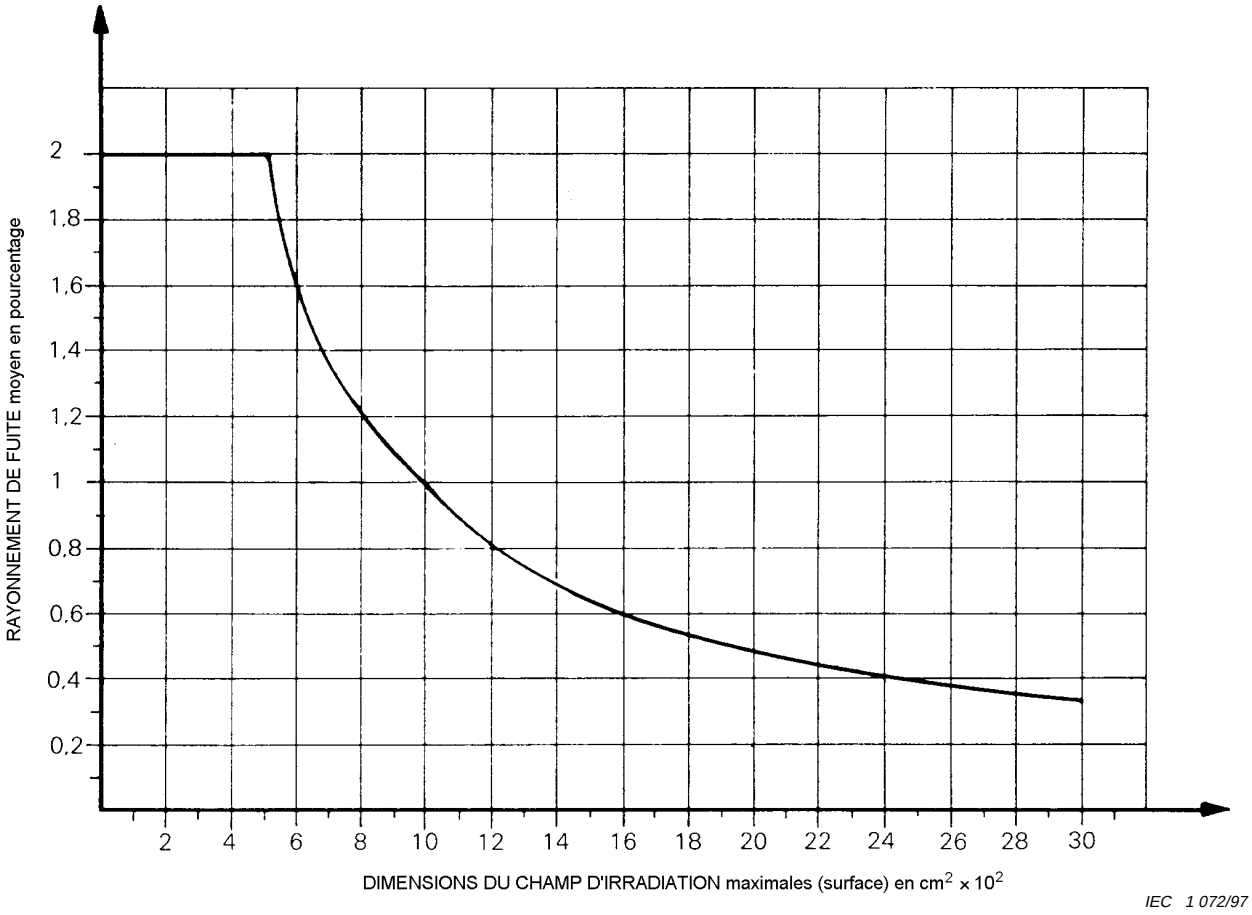

Figure 101 – RAYONNEMENT DE FUITE

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

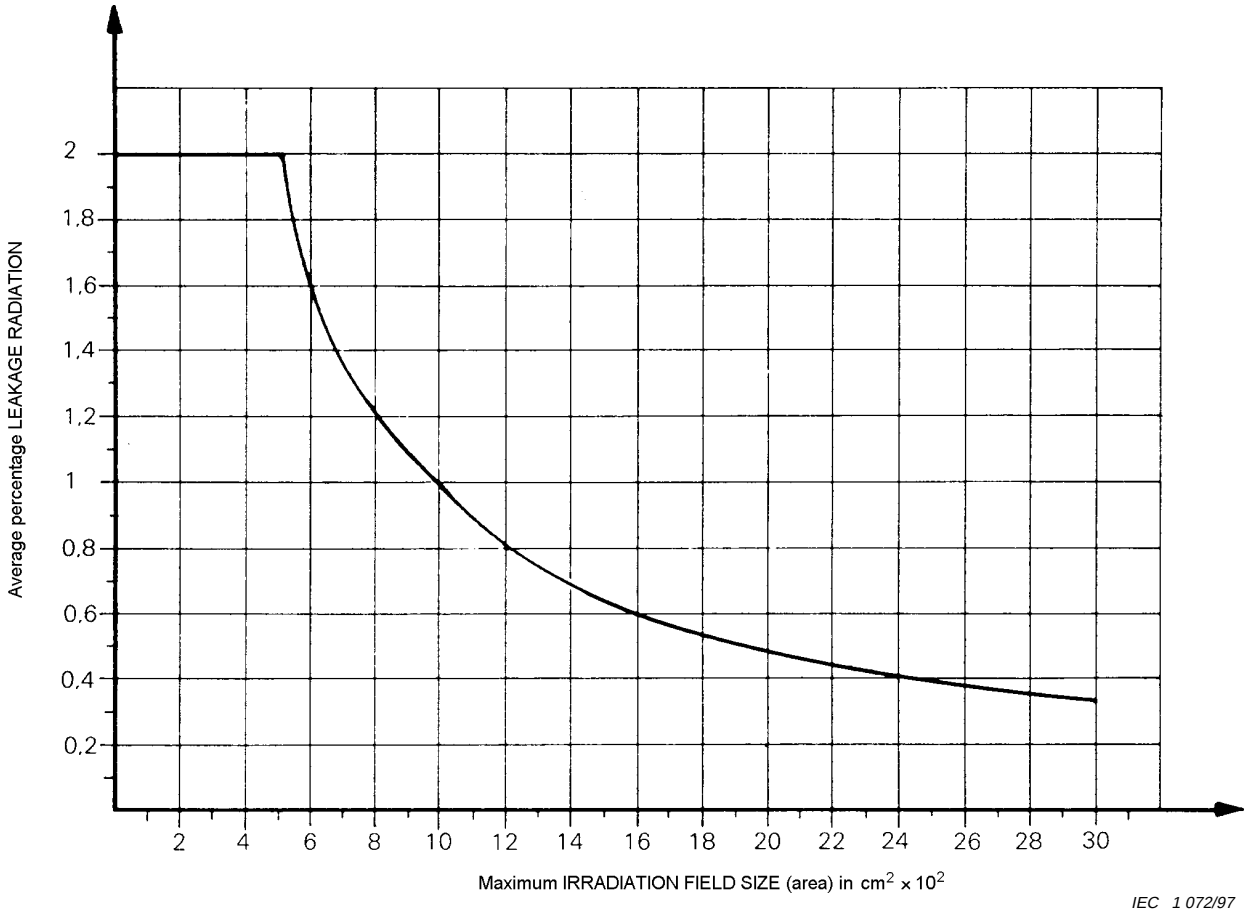

Figure 101 – LEAKAGE RADIATION

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

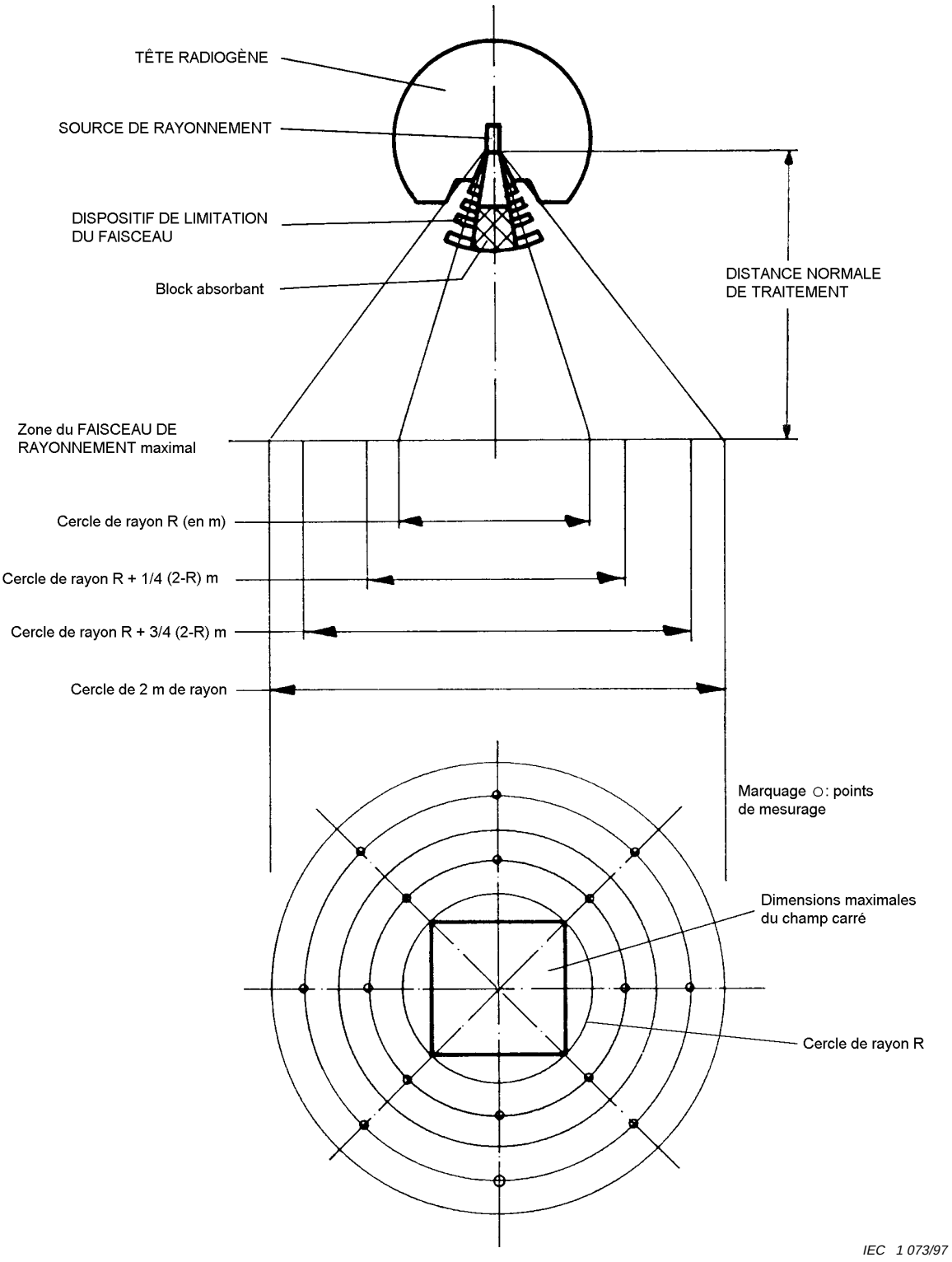

Figure 102 – Les 16 points pour la mesure du RAYONNEMENT DE FUITE moyen

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

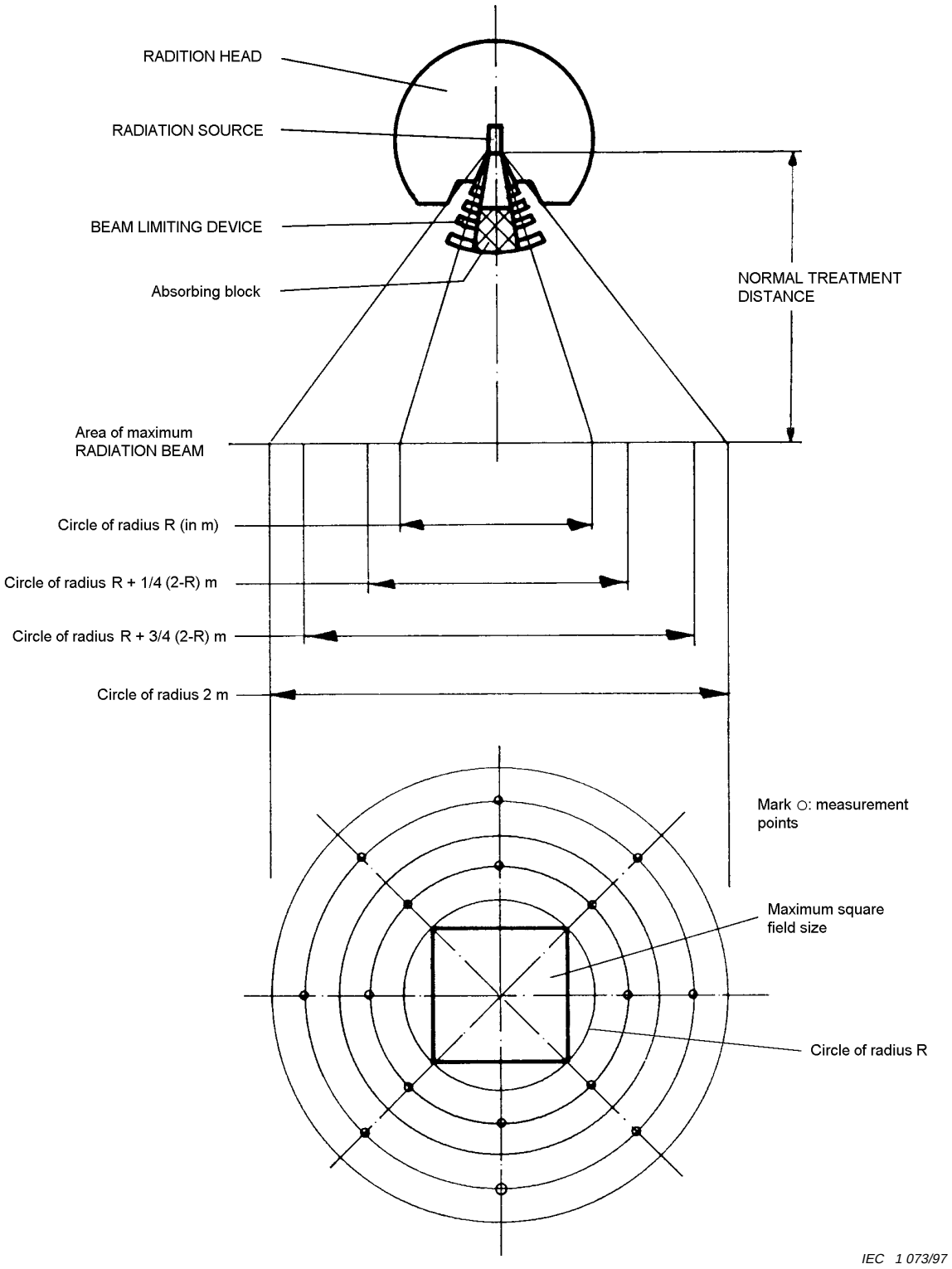

Figure 102 – The 16 measurement points of the average LEAKAGE RADIATION

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

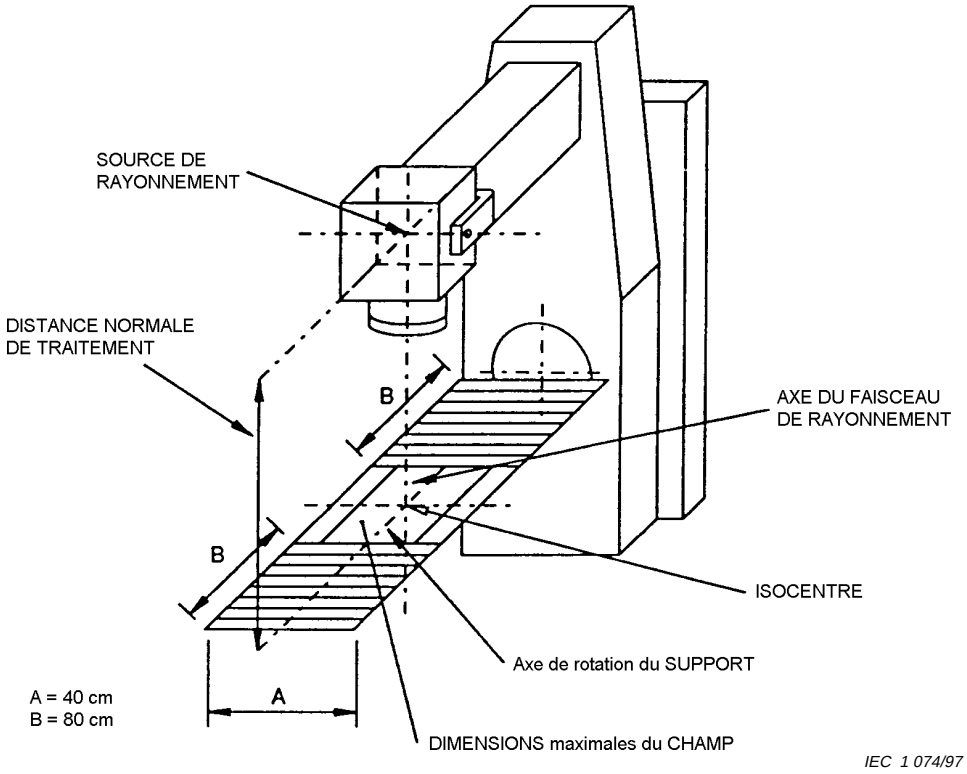

Figure 103 – Plan d'essai perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

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

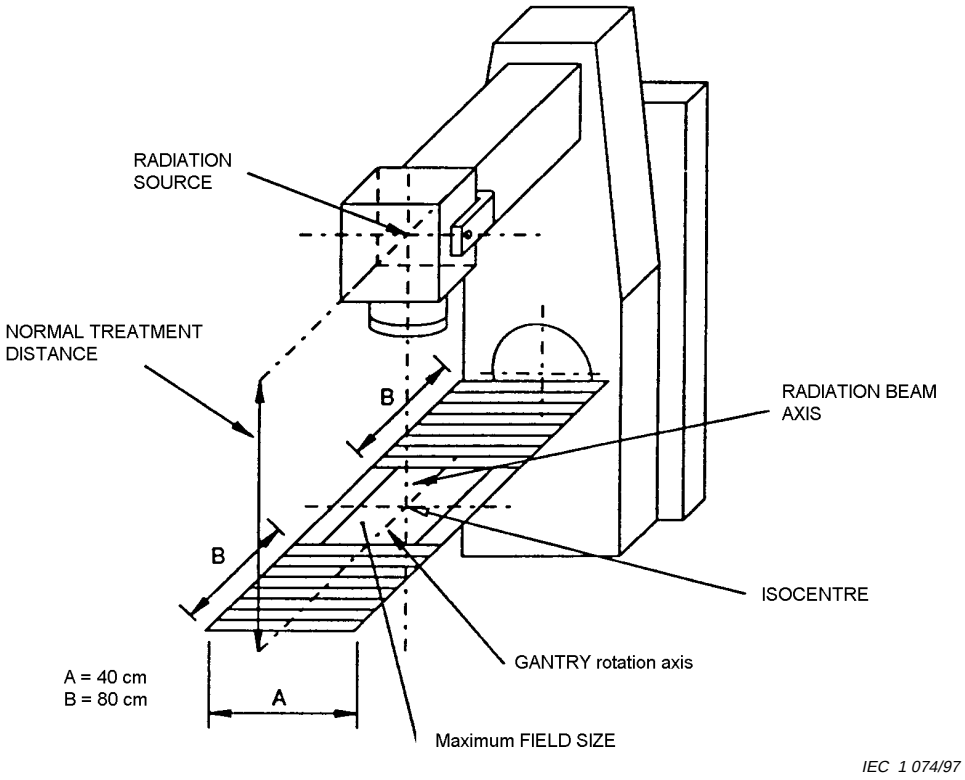

Figure 103 – Test plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE

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

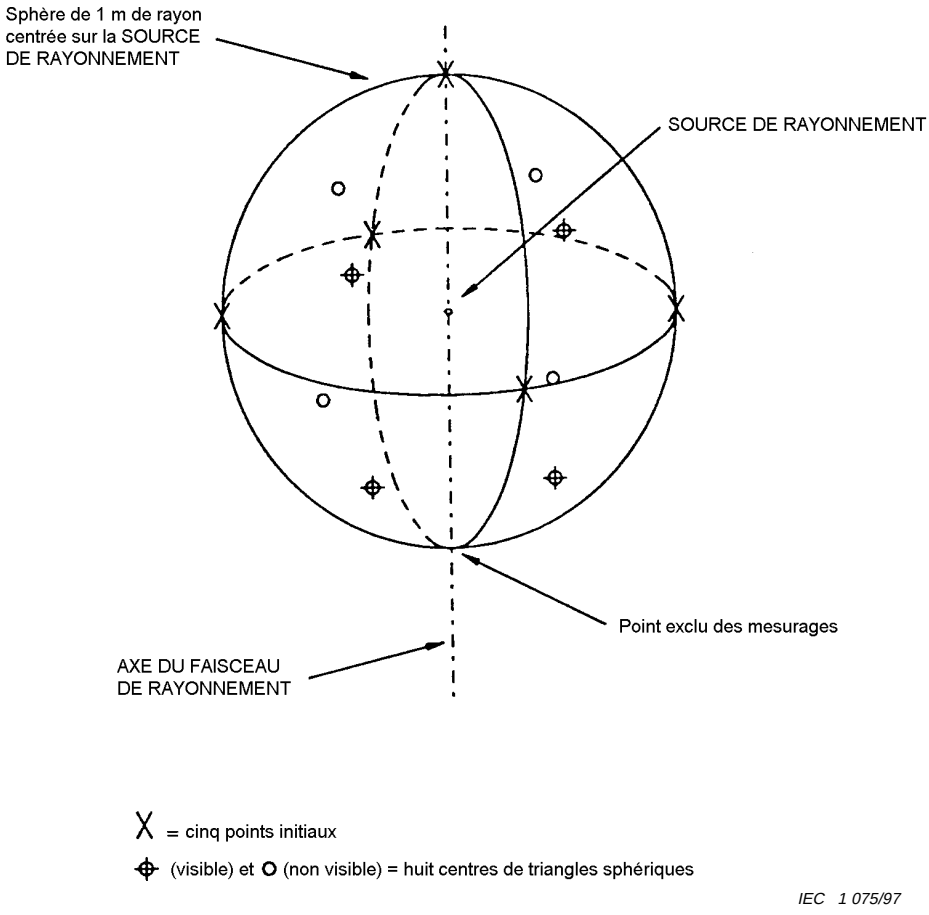

Figure 104 – Position des points d'essai pour les ESSAIS DE SITE du point a) 2) de 29.3.2

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

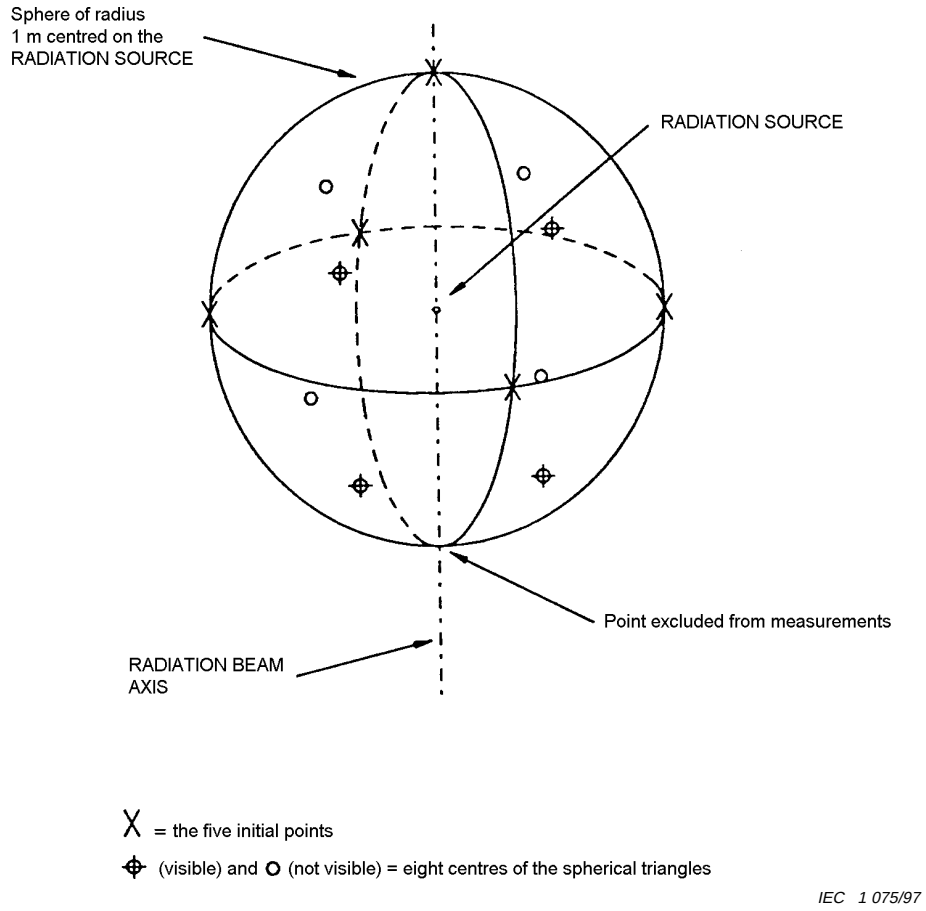

Figure 104 – Location of test points for SITE TEST of item a) 2) of 29.3.2

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

Annexes

Les annexes de la Norme Générale s'appliquent avec l'exception suivante:

Annexe L

Références – Publications citées dans cette norme

Ajouter à la liste de publications de la CEI la norme suivante:

CEI 60788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61217: 1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Appendix/Annexes

The appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendix L

References – Publications mentioned in this standard

Add the following to the list of IEC standards:

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61217: 1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Annexe AA
(informative)

Index des termes

CEI 60788 (1984) ..... rm - ..-..
CEI 60601-1 (1988) ..... NG.
CEI 60601-2-11 article 2 ..... 2.
CEI 60976 ..... A

ACCESSOIRE ..... rm - 83-06 / NG. 2.1.3
ACCUMULATION ..... rm - 12-12
ACTIVITÉ ..... rm - 13-18
AFFICHAGE / AFFICHER ..... rm - 84-01
ANGLE DU FILTRE EN COIN ..... A 2.32
APPAREIL (APPAREIL ELECTROMÉDICAL) ..... NG. 2.2.15
APPAREIL DE LA CLASSE 1 ..... NG. 2.2.4
APPAREIL DE TYPE B ..... NG. 2.2.24
APPAREIL ELECTROMÉDICAL ..... NG. 2.2.15
APPLICATEUR DE FAISCEAU ..... rm - 37-30
APPLICATEUR ZÉRO 2.121
ARRÊT FAISCEAU 2.101
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... rm - 37-06

BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE ..... rm - 64-01
BORNE DE TERRE DE PROTECTION NG.2.6.8

CAPOT DE PROTECTION ..... NG. 2.1.17
CHAMP DE RAYONNEMENT ..... rm - 37-07
CHAMP DE RAYONNEMENT GÉOMÉTRIQUE 2.106
CHAMP DE TRAITEMENT 2.119
CHAMP LUMINEUX ..... rm - 37-09
COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE (de MINUTERIES) 2.109
COMBINAISON REDONDANTE (de MINUTERIES) 2.113
CONDUCTEUR DE PROTECTION ..... NG. 2.6.7
CONSTRUCTEUR ..... rm - 85-03-
COUCHE DE DÉCI-TRANSMISSION ..... rm - 13-43
COURANT AUXILIAIRE PATIENT ..... NG. 2.5.4
COURANT DE FUITE ..... NG. 2.5.3
COURANT DE FUITE A LA TERRE ..... NG. 2.5.1
COURANT DE FUITE A TRAVERS L'ENVELOPPE ..... NG. 2.5.2

DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE ..... rm - 13-09
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ..... rm - 51-01
DIMENSION DU CHAMP 2.104
DIMENSIONS DU CHAMP D'IRRADIATION ..... rm - 37-11
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ..... rm - 37-28

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)

Index of terms

IEC 60788 (1984) ..... rm - ..-..
IEC 60601-1 (1988), clause 2 ..... NG.
IEC 60601-2-11, clause 2 ..... 2.
IEC 60976 ..... A

ABSORBED DOSE ..... rm - 13-08
ABSORBED DOSE RATE ..... rm - 13-09
ACCESSORY ..... rm - 83-06/ NG.2.1.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS ..... rm - 82-01/ NG.2.1.4
ACTIVITY ..... rm - 13-18

BEAM APPLICATOR ..... rm - 37-30
BEAM LIMITING DEVICE ..... rm - 37-28
BEAM LIMITING SYSTEM ..... rm - 37-27
BEAM OFF 2.101
BEAM ON 2.102
BUILD UP ..... rm - 12-12

CLASS I EQUIPMENT NG.2.2.4
CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING NG.2.10.3
CONTROLLED AREA ..... rm - 63-05
CONTROLLING TIMER (abbreviation: TIMER) 2.103

DISPLAY/(to) DISPLAY ..... rm - 84-01
DOSE EQUIVALENT ..... rm - 13-24

EARTH LEAKAGE CURRENT NG.2.5.1
ELECTRON ..... rm - 11-18
ENCLOSURE NG.2.1.6
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT NG.2.5.2
EQUIPMENT (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT) NG.2.2.15
EXPOSURE ..... rm - 13-14

FIELD FLATTENING FILTER ..... rm - 35-07
FIELD SIZE 2.104
FILTER rm-35-01
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR NG.2.12.15
FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE NG.2.12.16

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

DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT 2.108
DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU ..... rm - 37-14
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ..... rm - 82-01 / NG.2.1.4
DOSE À LA SURFACE ..... rm - 13-50
DOSE ABSORBÉE ..... rm - 13-08
DOSE RELATIVE EN SURFACE 2.114

ÉLECTRON ..... rm - 11-18
ENVELOPPE NG.2.1.6
ÉQUIPEMENT DE GAMMATHÉRAPIE ..... rm - 24-01+
ÉQUIVALENT DE DOSE ..... rm - 13-24
ESSAI DE TYPE 2.120
ESSAI SUR LE SITE 2.116
ÉTAT PRÉPARATOIRE ..... rm - 84-04
(ÉTAT) PRÊT ..... rm - 84-05
EXPOSITION ..... rm - 13-14

FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... rm - 37-05
FANTÔME ..... rm - 54-01
FILM RADIOGRAPHIQUE ..... rm - 32-32
FILTRE ..... rm - 35-01
FILTRE ÉGALISATEUR ..... rm - 35-07
FILTRE EN COIN ..... rm - 35-10
FILTRE ZÉRO ..... rm - 35-06
FIN D'IRRADIATION /FINIR L'IRRADIATION ..... 2 .117

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ..... rm - 82-02
INTERROMPRE L'IRRADIATION /INTERRUPTION DE L'IRRADIATION 2.107
IRRADIATION, IRRADIER ..... rm - 12-09
ISOCENTRE/ISOCENTRIQUE ..... rm - 37-32

MARCHE FAISCEAU 2.102
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC L'AIR NG.2.12.15
MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE ou PROTOXYDE D'AZOTE NG.2.12.16
MINUTERIE DE COMMANDE (abbréviation: MINUTERIE) 2.103
MINUTERIE PRIMAIRE 2.110
MINUTERIE SECONDAIRE 2.115

NUMÉRO DE SÉRIE ..... NG. 2.12.9

OBTURATEUR ..... rm - 24-02
OPÉRATEUR ..... rm - 85-02

PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU NG.2.1.12
PATIENT ..... rm - 62-03
PERSONNE QUALIFIÉE 2.112
PORTE-SOURCE ..... rm - 24-03
POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT ..... 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

GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT ..... rm - 24-01+
GAMMA RADIATION ..... rm - 11-01-
GANTRY 2.105
GEOMETRICAL FIELD SIZE 2.106

INSTRUCTIONS FOR USE ..... rm - 82-02
INTERLOCK, TO INTERLOCK ..... rm - 83-05
INTERRUPTION OF (IRRADIATION), TO INTERRUPT (IRRADIATION) 2.107
IONIZING RADIATION ..... rm - 11-02
IRRADIATION FIELD SIZE ..... rm - 37-11
IRRADIATION, TO IRRADIATE ..... rm - 12-09
ISOCENTRE/ISOCENTRIC ..... rm - 37-32
LEAKAGE CURRENT NG.2.5.3
LEAKAGE RADIATION ..... rm - 11-15
LIGHT FIELD ..... rm - 37-09

MAINS PARTS NG.2.1.12
MANUFACTURER ..... rm - 85-03-
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT NG.2.2.15
MODEL OR TYPE REFERENCE (type number) NG.2.12.2
MOVING BEAM RADIOTHERAPY ..... rm - 42-41

NORMAL TREATMENT DISTANCE 2.108
NORMAL USE ..... rm - 82-04/
NG.2.10.8

OPERATOR ..... rm - 85-02

PATIENT ..... rm - 62-03
PATIENT AUXILIARY CURRENT NG.2.5.4
PATIENT SUPPORT ..... rm - 30-02
PHANTOM ..... rm - 54-01
PREPARATORY STATE ..... rm - 84-04
PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION 2.109
PRIMARY TIMER 2.110
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM (PES) 2.111
PROTECTIVE COVER NG.2.1.17
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR NG.2.6.7
PROTECTIVE EARTH TERMINAL NG.2.6.8
PROTECTIVE SHIELDING ..... rm - 64-01

QUALIFIED PERSON 2.112

RADIATION ..... rm - 11-01
RADIATION BEAM ..... rm - 37-05
RADIATION BEAM AXIS ..... rm - 37-06
RADIATION DETECTOR ..... rm - 51-01
RADIATION FIELD ..... rm - 37-07
RADIATION HEAD ..... rm - 20-06
RADIATION PROTECTION ..... rm - 60-02

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

RADIOACTIVITÉ ..... rm - 12-13
RADIOLOGIQUE ..... rm - 40-02
RADIONUCLÉIDE ..... rm - 11-22
RADIOPROTECTION ..... rm - 60-02
RADIOTHÉRAPIE ..... rm - 40-05
RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ..... rm - 42-31
RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE ..... rm - 42-41
RAYONNEMENT ..... rm - 11-01
RAYONNEMENT DE FUITE ..... rm - 11-15
RAYONNEMENT GAMMA ..... rm - 11-01-
RAYONNEMENT IONISANT ..... rm - 11-02
RAYONNEMENT PARASITE ..... rm - 11-12
RAYONNEMENT X ..... rm - 11-01-
RÉFÉRENCE DU MODÈLE ou RÉFÉRENCE DU TYPE ..... NG. 2.12.2
RÉSEAU D'ALIMENTATION ..... NG. 2.12.10

SALLE DE TRAITEMENT ..... rm - 20-23
SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE ..... NG. 2.10.3
SOURCE DE RAYONNEMENT ..... rm - 20-01
SOURCE RADIOACTIVE SCELLÉE ..... rm - 20-03
SUPPORT 2.105
SUPPORT DU PATIENT ..... rm - 30-02
SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ..... rm - 37-27
SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (SEP) 2.111

TÉLÉRADIOTHÉRAPIE ..... rm - 42-23
TÊTE RADIOGÈNE ..... rm - 20-06
TRAITEMENT 2.118

UTILISATEUR ..... rm - 85-01
UTILISATION NORMALE ..... rm - 82-04 / NG. 2.10.8

VERROUILLAGE , VERROUILLER ..... rm - 83-05
VOLUME TRAITE ..... rm - 37-21

ZONE CONTRÔLÉE ..... rm - 63-05

———————

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

RADIATION SOURCE ..... rm - 20-01
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE ..... rm - 37-14
RADIOACTIVITY ..... rm - 12-13
RADIOGRAPHIC FILM ..... rm - 32-32
RADIOLOGICAL ..... rm - 40-02
RADIOLOGICAL PROTECTION ..... rm - 60-03
RADIONUCLIDE ..... rm - 11-22
RADIOTHERAPY ..... rm - 40-05
READY STATE ..... rm - 84-05
REDUNDANT (TIMER) COMBINATION 2.113
RELATIVE SURFACE DOSE 2.114

SEALED RADIOACTIVE SOURCE ..... rm - 20-03
SECONDARY TIMER 2.115
SERIAL NUMBER NG.2.12.9
SHUTTER ..... rm - 24-02
SITE TEST 2.116
SOURCE - SKIN DISTANCE (abbreviation for RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE) ..... rm - 37-14
SOURCE CARRIER ..... rm - 24-03
STATIONARY RADIOTHERAPY ..... rm - 42-31
STRAY RADIATION ..... rm - 11-12
SUPPLY MAINS NG.2.12.10
SURFACE DOSE ..... rm - 13-50

TELERADIOTHERAPY ..... rm - 42-23
TENTH-VALUE LAYER ..... rm - 13-43
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION 2.117
TIMER (abbreviation for CONTROLLING TIMER) 2.103
TREATMENT 2.118
TREATMENT CONTROL PANEL ..... rm - 33-05
TREATMENT FIELD 2.119
TREATMENT ROOM ..... rm - 20-23
TREATMENT VOLUME ..... rm - 37-21
TYPE B EQUIPMENT NG.2.2.24
TYPE TEST 2.120

USER ..... rm - 85-01

WEDGE FILTER ..... rm - 35-10
WEDGE FILTER ANGLE A2.32

X-RADIATION ..... rm - 11-01-

ZERO APPLICATOR 2.121
ZERO FILTER ..... rm - 35-06

———————

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

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

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

A Prioritaire

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

60336 (1993) Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.

60406 (1997) Cassettes pour la radiographie médicale – Cassettes radiographiques et cassettes mammographiques.

60513 (1994) Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.

60522 (1976) Filtration inhérente d'une gaine équipée.

60526 (1978) Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.

60580 (1977) Radiamètre de produit exposition-surface.

60601: — Appareils électromédicaux.

60601-1 (1988) Première partie: Règles générales de sécurité.
Amendement n° 1 (1991).
Amendement n° 2 (1995).

60601-1-1 (1992) Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux.
Amendement 1 (1995).

60601-1-2 (1993) Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.

60601-1-3 (1994) Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.

60601-1-4 (1996) Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.

60601-2-1 (1981) Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
Modification n° 1 (1984).
Modification n° 2 (1990).

60601-2-2 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.

60601-2-3 (1991) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.

60601-2-4 (1983) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.

60601-2-5 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.

60601-2-6 (1984) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.

60601-2-7 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.

60601-2-8 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
Amendement 1 (1997).

60601-2-9 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.

60601-2-10 (1987) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.

60601-2-11 (1997) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

60336 (1993) X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.

60406 (1997) Cassettes for medical X-ray diagnosis – Radiographic cassettes and mammographic cassettes.

60513 (1994) Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.

60522 (1976) Inherent filtration of an X-ray tube assembly.

60526 (1978) High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.

60580 (1977) Area exposure product meter.

60601: — Medical electrical equipment.

60601-1 (1988) Part 1: General requirements for safety.
Amendment No. 1 (1991).
Amendment No. 2 (1995).

60601-1-1 (1992) Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.
Amendment 1 (1995).

60601-1-2 (1993) Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.

60601-1-3 (1994) Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.

60601-1-4 (1996) Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.

60601-2-1 (1981) Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
Amendment No. 1 (1984).
Amendment No. 2 (1990).

60601-2-2 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.

60601-2-3 (1991) Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.

60601-2-4 (1983) Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.

60601-2-5 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.

60601-2-6 (1984) Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.

60601-2-7 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.

60601-2-8 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
Amendment 1 (1997).

60601-2-9 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.

60601-2-10 (1987) Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.

60601-2-11 (1997) Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment.

(continued)

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-12 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.

60601-2-13 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.

60601-2-14 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électroconvulsions.

60601-2-15 (1988) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.

60601-2-16 (1989) Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.

60601-2-17 (1989) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma.
Amendement 1 (1996).

60601-2-18 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.

60601-2-19 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés.
Amendement 1 (1996).

60601-2-20 (1990) Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport.
Amendement 1 (1996).

60601-2-21 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés.
Amendement 1 (1996).

60601-2-22 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.

60601-2-23 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.

60601-2-25 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.

60601-2-26 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.

60601-2-27 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.

60601-2-28 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.

60601-2-29 (1993) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie.
Amendement 1 (1996).

60601-2-30 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.

60601-2-31 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.

60601-2-32 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.

60601-2-33 (1995) Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.

60601-2-34 (1994) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.

60601-2-35 (1996) Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-12 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.

60601-2-13 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.

60601-2-14 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.

60601-2-15 (1988) Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.

60601-2-16 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.

60601-2-17 (1989) Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment.
Amendment 1 (1996).

60601-2-18 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.

60601-2-19 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-20 (1990) Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-21 (1994) Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers.
Amendment 1 (1996).

60601-2-22 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.

60601-2-23 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.

60601-2-25 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.

60601-2-26 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.

60601-2-27 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.

60601-2-28 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.

60601-2-29 (1993) Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators.
Amendment 1 (1996).

60601-2-30 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.

60601-2-31 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.

60601-2-32 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.

60601-2-33 (1995) Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.

60601-2-34 (1994) Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.

60601-2-35 (1996) Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

(continued)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

60601-2-36 (1997)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de lithotritie créée de façon extra-corporelle.
60601-2-38 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
60601-3-1 (1996)	Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.
60613 (1989)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.
60627 (1978)	Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.
60658 (1979)	Ecrans renforçateurs radiographiques à usage médical – Dimensions.
60731 (1997)	Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie.
60788 (1984)	Radiologie médicale – Terminologie.
60789 (1992)	Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.
60806 (1984)	Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.
60878 (1988)	Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.
60930 (1988)	Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.
60976 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.
60977 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.
61168 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.
61170 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.
61217 (1996)	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.
61223:	— Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.
61223-1 (1993)	Partie 1: Aspects généraux.
61223-2-1 (1993)	Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.
61223-2-2 (1993)	Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.
61223-2-3 (1993)	Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.
61223-2-4 (1994)	Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.
61223-2-5 (1994)	Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.
61223-2-6 (1994)	Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie.
61223-3-2 (1996)	Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.
61223-3-3 (1996)	Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

60601-2-36 (1997)	Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
60601-2-38 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
60601-3-1 (1996)	Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.
60613 (1989)	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.
60627 (1978)	Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.
60658 (1979)	Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.
60731 (1997)	Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy.
60788 (1984)	Medical radiology – Terminology.
60789 (1992)	Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.
60806 (1984)	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.
60878 (1988)	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
60930 (1988)	Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.
60976 (1989)	Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.
60977 (1989)	Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.
61168 (1993)	Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.
61170 (1993)	Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.
61217 (1996)	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.
61223:	— Evaluation and routine testing in medical imaging departments.
61223-1 (1993)	Part 1: General aspects.
61223-2-1 (1993)	Part 2-1: Constancy tests – Film processors.
61223-2-2 (1993)	Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.
61223-2-3 (1993)	Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.
61223-2-4 (1994)	Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.
61223-2-5 (1994)	Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.
61223-2-6 (1994)	Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.
61223-3-2 (1996)	Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.
61223-3-3 (1996)	Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).

(continued)

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---

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

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 *(suite)*

61258 (1994) Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.

61262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.

61262-1 (1994) Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.

61262-2 (1994) Partie 2: Détermination du facteur de conversion.

61262-3 (1994) Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.

61262-4 (1994) Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.

61262-5 (1994) Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.

61262-6 (1994) Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.

61262-7 (1995) Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.

61267 (1994) Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.

61288-1 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.

61288-2 (1993) Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.

61289-1 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.

61289-2 (1994) Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.

61303 (1994) Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.

61331:— Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.

61331-1 (1994) Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.

61331-2 (1994) Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.

61859 (1997) Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie.

61953 (1997) Appareils d'imagerie de diagnostic à rayonnement X – Caractéristiques des grilles anti-diffusantes pour la mammographie.

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 *(continued)*

61258 (1994) Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.

61262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.

61262-1 (1994) Part 1: Determination of the entrance field size.

61262-2 (1994) Part 2: Determination of the conversion factor.

61262-3 (1994) Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.

61262-4 (1994) Part 4: Determination of the image distortion.

61262-5 (1994) Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.

61262-6 (1994) Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.

61262-7 (1995) Part 7: Determination of the modulation transfer function.

61267 (1994) Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.

61288-1 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.

61288-2 (1993) Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.

61289-1 (1994) High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.

61289-2 (1994) High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.

61303 (1994) Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.

61331:— Protective devices against diagnostic medical X-radiation.

61331-1 (1994) Part 1: Determination of attenuation properties of materials.

61331-2 (1994) Part 2: Protective glass plates.

61859 (1997) Guidelines for radiotherapy treatment rooms design.

61953 (1997) Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of mammographic anti-scatter grids.

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

ISBN 2-8318-3942-4



ICS 11.040.60; 13.280

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