# NORME INTERNATIONALE

# INTERNATIONAL STANDARD

**CEI**
**IEC**
**60601-2-17**

Deuxième édition
Second edition
2004-01

## Appareils électromédicaux –

## Partie 2-17:
## Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

## Medical electrical equipment –

## Part 2-17:
## Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 60601-2-17:2005

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

## Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

## Editions 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.

## Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI (www.iec.ch)**
- **Catalogue des publications de la CEI**

  Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.
- **IEC Just Published**

  Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.
- **Service clients**

  Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

  Email: custserv@iec.ch
  Tél: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

## Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

## Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. 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.

## Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site (www.iec.ch)**
- **Catalogue of IEC publications**

  The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.
- **IEC Just Published**

  This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.
- **Customer Service Centre**

  If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

  Email: custserv@iec.ch
  Tel: +41 22 919 02 11
  Fax: +41 22 919 03 00

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**
**60601-2-17**

Deuxième édition
Second edition
2004-01

## Appareils électromédicaux –

## Partie 2-17:
## Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

## Medical electrical equipment –

## Part 2-17:
## Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

© IEC 2005 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, 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

CODE PRIX
PRICE CODE V

*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

AVANT-PROPOS ..... 4
INTRODUCTION ..... 8

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet ..... 10
2 Terminologie et définitions ..... 14
4 Exigences générales relatives aux essais ..... 20
5 Classification ..... 20
6 Identification, marquage et documentation ..... 22

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

10 Conditions d'environnement ..... 30

SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

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

29 Rayonnements X ..... 32
30 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, NEUTRONIQUE et d'autres particules ..... 32

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

SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES ET AUTRES RISQUES

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

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement ..... 54

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

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut ..... 58

SECTION DIX – RÉGLES DE CONSTRUCTION

Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme ..... 62

Bibliographie ..... 64
Index des termes définis ..... 66

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

# CONTENTS

FOREWORD....5
INTRODUCTION....9

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object....11
2 Terminology and definitions....15
4 General requirements for tests....21
5 Classification....21
6 Identification, marking and documents....23

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

10 Environmental conditions....31

SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS.

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29 X-radiation....33
30 Alpha, beta, gamma, NEUTRON RADIATION and other particle radiation....33

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

50 Accuracy of operating data....55

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions....59

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard....63

Bibliography....65
Index of defined terms....67

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

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 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

## 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut être tenue responsable de l'éventuelle fausse utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure du possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels ou matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui es accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI 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 60601-2-17 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: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1989 et son Amendement 1 (1996). Ont été pris en compte les nouvelles normes de la CEI, les amendements apportés aux normes existantes de la CEI, les évolutions technologiques et la pratique clinique, et les différents risques rencontrés et envisagés depuis l'élaboration de la première édition.

Cette version bilingue (2005-09) remplace la version monolingue anglaise.

--`,,```,,,,````-`-`,,`,,`,`,,`---
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 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

## FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-17 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1989, and its Amendment 1 (1996). Consideration has been given to new IEC standards, amendments to existing IEC standards, developments in technology and clinical usage, and various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first edition.

This bilingual version (2005-09) replaces the English version.

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

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62C/363/FDIS et 62C/366/RVD.

Le rapport de vote 62C/366/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

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

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT ÉNUMERÉS À L'ANNEXE AA, ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2 OU DANS LA NORME GÉNÉRALE CEI 60601-1, LES NORMES COLLATÉRALES OU LES PARTIES 2, OU DANS LA CEI 60788: PETITES MAJUSCULES.

NOTE L'attention est attirée sur l'existence, dans certains pays, d'une législation comportant des exigences relatives à:

– la sécurité contre les RAYONNEMENTS IONISANTS qui peut ne pas s'aligner sur les dispositions de la présente Norme Particulière, et

– l'entretien, l'assurance de la qualité et autres sujets liés, qui ne sont pas traités dans la présente Norme.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

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

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

| FDIS | Report on voting |
|---|---|
| 62C/363/FDIS | 62C/366/RVD |

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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

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

– explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: small roman type;

– *test specifications: italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH ARE DEFINED IN CLAUSE 2 OR IN THE GENERAL STANDARD IEC 60601-1, ITS COLLATERAL OR PART 2 STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

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

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

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

The committee has decided that the contents of this 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.

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 d'APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES pour la BRACHYTHÉRAPIE peut exposer les PATIENTS à un risque si l'APPAREIL ne parvient pas à délivrer la dose nécessaire au PATIENT, ou si la conception de l'APPAREIL ne répond pas aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL peut également être dangereux pour les personnes situées à proximité, si l'APPAREIL lui-même ne parvient pas à contenir la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) convenablement dans le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE et/ou s'il y a des défauts dans la conception de la SALLE DE TRAITEMENT.

La présente Norme Particulière établit des exigences auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment dans la conception et la construction des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES destinés à être utilisés dans des procédures de BRACHYTHÉRAPIE temporaires; elle ne tente pas de définir leurs exigences de performance optimales. Elle a pour objet d'identifier les caractéristiques de conception qui sont considérées, actuellement, comme essentielles pour le fonctionnement en toute sécurité de tels APPAREILS. Elle fixe des limites sur la dégradation des performances de l'APPAREIL au-delà desquelles on peut présumer qu'une condition de défaut existe, et où un VERROUILLAGE fonctionne ensuite pour renvoyer la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) dans le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE, puis pour empêcher un fonctionnement continu 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

# INTRODUCTION

The use of AFTERLOADING EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY 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 RADIOACTIVE SOURCE(S) adequately within the STORAGE CONTAINER(S) 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 AFTERLOADING EQUIPMENT for use in temporary BRACHYTHERAPY procedures; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and where an INTERLOCK then operates to return the RADIOACTIVE SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER(S) and afterwards to prevent continued operation 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

# APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

# Partie 2-17: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

## SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

### 1 Domaine d'application et objet

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

#### 1.1 Domaine d'application

*Addition:*

**1.1.101** La présente Norme Particulière spécifie les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS de PROJECTION DE SOURCES RADIOACTIVES utilisés pour la BRACHYTHÉRAPIE pour patients par les techniques à chargement automatique différé.

**1.1.102** La présente Norme spécifie les exigences applicables aux APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES À CHARGEMENT DIFFÉRÉ AUTOMATIQUE UTILISÉS EN BRACHYTHÉRAPIE

– contenant et utilisant exclusivement des SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES bêta, gamma, et émettant des NEUTRONS,
– transférant automatiquement la (ou les) source(s) radioactive(s) scellée(s) du récipient de stockage à une position de traitement à l'intérieur de l' (ou des) applicateur(s) de sources, et renvoyant la (ou les) source(s) au récipient de stockage,
– conçus en vue d'être reliés à un PATIENT, et
– dans lesquels la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sont mises en mouvement automatiquement par l'APPAREIL suivant un programme prescrit au moyen d'un mécanisme dont les actions sont commandées par la (ou les) MINUTERIE(S) et des INTÉGRATEURS DE TEMPS qui peuvent être des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) (ordinateurs ou microprocesseurs) ou des systèmes non programmables.

**1.1.103** La présente Norme spécifie les exigences applicables aux APPAREILS destinés

– à être utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES;
– à être soumis à une maintenance périodique à intervalles prédéterminés;
– à être vérifiés périodiquement par l'utilisateur.

La présente Norme ne contient pas d'exigences applicables aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES utilisées avec l'APPAREIL. Ces exigences sont contenues dans d'autres normes (voir 6.8.3).

**1.1.104** Les exigences de la présente Norme reposent sur les hypothèses suivantes:

– il existe un PLAN DE TRAITEMENT indiquant les valeurs appropriées des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT, et
– l' (ou les) INTENSITÉ(S) DE SOURCE de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) utilisée(s) par l'APPAREIL est (sont) connue(s).

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 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading 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:*

**1.1.101** This Particular Standard specifies requirements for the safety of automatically-controlled EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY of patients using AFTERLOADING techniques.

**1.1.102** This Standard specifies requirements for automatically-controlled AFTERLOADING EQUIPMENT

– which contains and uses only beta, gamma, and NEUTRON-emitting SEALED RADIOACTIVE SOURCES,
– which automatically drives the sealed radioactive source(s) from a storage container to a treatment position inside the source applicator(s) and returns the source(s) to the storage container,
– which is designed for connection to a PATIENT, and
– with which movements of the RADIOACTIVE SOURCE(S) are carried out automatically by the EQUIPMENT according to a prescribed programme using a powered mechanism whose changes are controlled by the CONTROLLING TIMER(S) and TIMING DEVICES that are either PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUB-SYSTEMS (PESS) (computer or microprocessors) or non-programmable systems.

**1.1.103** This Standard specifies requirements for EQUIPMENT intended to be

– used under the supervision of QUALIFIED PERSONS;
– maintained at predetermined intervals;
– subject to regular checks by the user.

This Standard does not specify requirements for SEALED RADIOACTIVE SOURCES used with the EQUIPMENT. Such requirements are specified in other standards (see 6.8.3).

**1.1.104** The requirements of this Standard are based on the assumptions that:

– a TREATMENT PLAN is available that prescribes appropriate values of the TREATMENT PARAMETERS, and
– the SOURCE STRENGTH(S) of the RADIOACTIVE SOURCE(S) used by the EQUIPMENT is (are) known.

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

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

La présente Norme contient des exigences destinées à s'assurer que les valeurs prescrites des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT peuvent être obtenues par l'APPAREIL, et en particulier que:

– la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sélectionnée(s) est (sont) positionnée(s) ou mise(s) en mouvement à l'intérieur de l'APPLICATEUR DE SOURCE dans la configuration choisie par rapport à l'APPLICATEUR DE SOURCE;
– l'IRRADIATION est réalisée au moyen de la configuration choisie des SOURCES RADIOACTIVES pendant le temps sélectionné;
– l'IRRADIATION est réalisée au moyen de l'APPAREIL sans risque inutile pour l'OPÉRATEUR ou les autres personnes se trouvant dans le voisinage immédiat.

## 1.2 Objet

*Remplacement:*

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir les exigences particulières de sécurité des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES À CHARGEMENT AUTOMATIQUE DIFFÉRÉ UTILISÉS EN BRACHYTHÉRAPIE et les spécifications d'essai de conformité. Elle définit les exigences générales fonctionnelles des impératifs de sécurité plutôt que les moyens technologiques spécifiques de mise en œuvre.

## 1.3 Normes Particulières

*Addition*:

### 1.3.101 Relation avec la Norme Générale

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*, avec son Amendement 1 (1991) et son Amendement 2 (1995) – appelée Norme Générale dans la présente Norme – qu'elle modifie et complète. Comme dans la Norme Générale, les exigences sont suivies par des essais de conformité.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications apportées au texte des Normes Générale et Collatérale sont indiquées par les expressions suivantes:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé complètement par le texte de la présente Norme Particulière;

"Addition" signifie que le texte de la présente Norme Particulière est ajouté aux exigences de la Norme Générale;

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié comme indiqué dans la présente Norme Particulière.

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

L'expression "cette Norme" est utilisée pour se référer à la Norme Générale et à cette Norme Particulière considérées ensemble.

Lorsqu'il n'existe aucune section, aucun article ou paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, bien qu'il puisse éventuellement ne pas être adapté.

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

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

This Standard includes requirements intended to ensure that the prescribed values of the TREATMENT PARAMETERS can be achieved by the EQUIPMENT, in particular that:

– the selected RADIOACTIVE SOURCE(S) is (are) positioned or moved within the SOURCE APPLICATOR in the selected configuration relative to the SOURCE APPLICATOR;
– IRRADIATION is performed by the selected RADIOACTIVE SOURCE configuration for the selected duration;
– IRRADIATION is performed by the EQUIPMENT without causing unnecessary risk to the OPERATOR or other persons in the immediate surroundings.

## 1.2 Object

*Replacement:*

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for safety of automatically-controlled BRACHYTHERAPY AFTERLOADING EQUIPMENT and the compliance test specifications. It presents the general functional requirements of the demand for safety rather than particular technological means of implementation.

## 1.3 Particular Standards

*ADDITION*:

### 1.3.101 Relationship to the General Standard

This Particular Standard is to be read in conjunction with IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*, with its Amendments 1 (1991) and 2 (1995) – hereinafter referred to as the General Standard – which it amends and supplements. As in the General Standard, the requirements are followed by compliance tests.

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

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

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

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

Subclauses, figures or tables 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.

The term “this Standard “ is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification.

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

Lorsqu'il est prévu qu'une partie de la Norme Générale, bien qu'éventuellement pertinente, ne doit pas être appliquée, une indication dans ce sens est donnée dans la présente Norme Particulière.

Les exigences de la présente Norme Particulière priment sur celles de la Norme Générale.

### 1.3.102 Relation avec d'autres normes et documents

NOTE Voir l'Annexe L pour les références normatives.

## 1.5 Normes Collatérales

*Addition:*

### 1.5.101 CEI 60601-1-1

Tous les articles et paragraphes de la Norme Collatérale CEI 60601-1-1 s'appliquent.

### 1.5.102 CEI 60601-1-2

Tous les articles et paragraphes de la Norme Collatérale CEI 60601-1-2 s'appliquent.

### 1.5.103 CEI 60601-1-3

La Norme Collatérale CEI 60601-1-3 ne s'applique pas.

### 1.5.104 CEI 60601-1-4

Tous les articles et paragraphes de la Norme Collatérale CEI 60601-1-4 s'appliquent.

# 2 Terminologie et définitions

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*Addition:*

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la Norme Générale ou dans ses Normes Collatérales et ce qui suit s'appliquent.

NOTE 1 L'index des termes définis à la fin du présent document énumère des termes définis par ordre alphabétique avec leur référence.

NOTE 2 Dans la présente Norme Particulière, l'IRRADIATION fait référence au processus entier d'exposition du patient aux SOURCES RADIOACTIVES dans des positions et pendant des périodes appropriées au TRAITEMENT. Les temps de TRANSFERT sont explicitement exclus du TEMPS DE TRAITEMENT.

NOTE 3 Bien que les titres réels des personnes remplissant les fonctions suivantes peuvent varier d'un pays à l'autre, dans la présente Norme Particulière, le terme 'OPÉRATEUR' est utilisé pour désigner la personne contrôlant l'APPAREIL DE BRACHYTHÉRAPIE au cours du traitement, et le terme 'UTILISATEUR' pour indiquer l'organisme ou l'individu responsable de l'utilisation et de l'entretien des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES À CHARGEMENT AUTOMATIQUE DIFFÉRÉ UTILISÉS EN BRACHYTHÉRAPIE. Les termes 'radiothérapeute' et 'radio-oncologue', bien qu'ils ne soient pas utilisés dans la présente Norme Particulière, sont utilisés dans de nombreux pays pour désigner la personne exerçant une surveillance médicale et responsable de la détermination et de l'exigence du traitement destiné au PATIENT.

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

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.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

### 1.3.102 Relationship to other standards and documents

NOTE See Appendix L for normative references.

### 1.5 Collateral Standards

*Addition:*

### 1.5.101 IEC 60601-1-1

All clauses and subclauses of Collateral Standard IEC 60601-1-1apply.

### 1.5.102 IEC 60601-1-2

All clauses and subclauses of Collateral Standard IEC 60601-1-2 apply.

### 1.5.103 IEC 60601-1-3

Collateral Standard IEC 60601-1-3 does not apply.

### 1.5.104 IEC 60601-1-4

All clauses and subclauses of Collateral Standard IEC 60601-1-4 apply.

## 2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

*Addition:*

For the purposes of this document, the terms and definitions given in the General Standard or in its Collateral Standards and the following apply.

NOTE 1 The Index of defined terms at the end of this document lists defined terms alphabetically with their source reference.

NOTE 2 In this Particular Standard, IRRADIATION refers to the entire process of exposing the patient to RADIOACTIVE SOURCES in positions and for periods of time appropriate for TREATMENT. TRANSIT times are explicitly excluded from the TREATMENT TIME.

NOTE 3 Although the actual titles of the persons fulfilling the following roles may vary from country to country, in this Particular Standard the term 'OPERATOR' is used to denote the person controlling the BRACHYTHERAPY EQUIPMENT during treatment, and the term 'USER' to denote the organization or individual responsible for the use and maintenance of the BRACHYTHERAPY AFTERLOADING EQUIPMENT. The terms 'radiotherapist' and 'radiation oncologist', although not used in this Particular Standard, are used in many countries to denote the person exercising medical supervision and responsibility for determining and prescribing PATIENT treatment.

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

## 2.1 Parties d'APPAREIL, auxiliaires et ACCESSOIRES

*Définitions complémentaires:*

**2.1.101**
**ABRÉVIATIONS**
Les abréviations suivantes sont utilisées dans la présente norme:

– SSEP sous-système électronique programmable
– SFC condition de premier défaut
– TCP poste de commande du traitement

**2.1.102**
**INTENSITÉ DE SOURCE BÊTA**
DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE [Gy $s^{-1}$] en eau à 2 mm le long du bisecteur perpendiculaire à partir d'une SOURCE RADIOACTIVE émettant des RAYONNEMENTS bêta

**2.1.103**
**BRACHYTHÉRAPIE**
RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE, INTERSTITIELLE, SUPERFICIELLE ou INTRALUMINAIRE utilisant une ou plusieurs SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES

**2.1.104**
**POURSUITE (de L'IRRADIATION)**
en <RADIOTHÉRAPIE>, re-démarrage de l'IRRADIATION après une INTERRUPTION de L'IRRADIATION sans re-sélection des conditions de FONCTIONNEMENT

**2.1.105**
**TEMPS DE PALIER**
durée pendant laquelle une SOURCE RADIOACTIVE ou un TRAIN de SOURCES RADIOACTIVES reste sur une position de TRAITEMENT sélectionnée

**2.1.106**
**INTENSITÉ DE SOURCE GAMMA**
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE d'une SOURCE DE BRACHYTHÉRAPIE émettant des rayons gamma. L'unité de l'INTENSITÉ DE SOURCE GAMMA est Gy $s^{-1}$ à 1 m

NOTE Les multiples (milli, méga, etc.) sont autorisés.

**2.1.107**
**DÉBUT D'IRRADIATION**
en <RADIOTHÉRAPIE>, commencement de l'IRRADIATION à partir de l'ETAT PRÊT, si l'ETAT PRÊT a été atteint en effectuant la sélection et en confirmant les conditions de fonctionnement et non par INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

**2.1.108**
**INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, INTERROMPRE LE RAYONNEMENT**
arrêt de l'IRRADIATION avant la FIN D'IRRADIATION avec la possibilité de la POURSUIVRE sans re-sélection des conditions de fonctionnement

**2.1.109**
**RADIOTHÉRAPIE INTRALUMINAIRE**
RADIOTHÉRAPIE dans laquelle une ou plusieurs SOURCES RADIOACTIVES, avec ou sans APPLICATEURS DE SOURCE, sont introduites dans un conduit tel qu'un vaisseau sanguin, les voies aériennes, ou le tractus gastro-intestinal

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

## 2.1 EQUIPMENT parts, auxiliaries and ACCESSORIES

*Additional definitions:*

**2.1.101**
**ABBREVIATIONS**
The following abbreviations are used in this standard:

– PESS programmable electronic sub-system
– SFC single fault condition
– TCP treatment control panel

**2.1.102**
**BETA SOURCE STRENGTH**
ABSORBED DOSE RATE [Gy $s^{-1}$] in water at 2 mm along the perpendicular bisector from a RADIOACTIVE SOURCE emitting beta RADIATION

**2.1.103**
**BRACHYTHERAPY**
INTRACAVITARY, INTERSTITIAL, SUPERFICIAL or INTRALUMINAL RADIOTHERAPY using one or more SEALED RADIOACTIVE SOURCES

**2.1.104**
**CONTINUATION**
in <RADIOTHERAPY>, re-starting IRRADIATION after INTERRUPTION of IRRADIATION without re-selection of OPERATING conditions

**2.1.105**
**DWELL TIME**
time a RADIOACTIVE SOURCE or a RADIOACTIVE SOURCE TRAIN remains at a selected TREATMENT position

**2.1.106**
**GAMMA SOURCE STRENGTH**
REFERENCE AIR KERMA RATE of a BRACHYTHERAPY SOURCE emitting gamma rays. The unit of GAMMA SOURCE STRENGTH is Gy $s^{-1}$ at 1 m

NOTE Multiples (milli, mega, etc.) are permitted.

**2.1.107**
**INITIATION**
in <RADIOTHERAPY>, commencing IRRADIATION from the READY STATE when the READY STATE was attained by carrying out selection and confirming the operating conditions and not by INTERRUPTION OF IRRADIATION

**2.1.108**
**INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT RADIATION**
stopping IRRADIATION prior to TERMINATION OF IRRADIATION with the possibility of CONTINUATION without reselection of operating conditions

**2.1.109**
**INTRALUMINAL RADIOTHERAPY**
RADIOTHERAPY in which one or more RADIOACTIVE SOURCES, with or without SOURCE APPLICATORS, are introduced into a body lumen such as a blood vessel, airway, or the gastrointestinal tract

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

**2.1.110**
**INTENSITÉ DE SOURCE DE NEUTRONS**
débit de dose d'une source de brachythérapie émettant des neutrons. L'unité de l'INTENSITÉ DE SOURCE DE NEUTRONS est Gy $s^{-1}$ à 1 m

**2.1.111**
**PERSONNE QUALIFIÉE**
personne reconnue par une autorité compétente comme ayant les connaissances et la formation nécessaires pour effectuer des tâches particulières

**2.1.112**
**TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES**
séquence de SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES, pouvant être séparées par des entretoises non RADIOACTIVES, combinées de façon permanente ou sélectionnées avant chaque IRRADIATION, et utilisées dans des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES. Le TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES est habituellement choisi pour donner une répartition de dose spécifiée

**2.1.113**
**DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE**
débit de kerma dans l'air, à une distance de référence de 1 m, après correction de l'atténuation de l'air et de la diffusion

NOTE Le débit de kerma dans l'air de référence, $\dot{K}_R$, est similaire à l'intensité de kerma dans l'air, $S_K$, utilisée aux Etats-Unis, qui est le produit du débit de kerma dans l'air en espace libre et le carré de la distance du point d'étalonnage à partir du centre de la source le long du bisecteur perpendiculaire.

**2.1.114**
**INTENSITÉ DE SOURCE**
INTENSITÉ DE SOURCE GAMMA, INTENSITÉ DE SOURCE BÊTA, ou INTENSITÉ DE SOURCE DE NEUTRONS d'une SOURCE RADIOACTIVE, selon ce qui est applicable pour l'utilisation prévue de l'APPAREIL

**2.1.115**
**FIN D'IRRADIATION**
arrêter ou empêcher une IRRADIATION nouvelle sans possibilité de relancer, sans re-sélection des conditions de fonctionnement (c'est-à-dire, retour à l'ETAT PRÉPARATOIRE)

**2.1.116**
**TRANSFERT**
période au cours de laquelle les SOURCES RADIOACTIVES se déplacent du (ou des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE à une position de traitement ou se déplacent d'une position de traitement au(x) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

**2.1.117**
**PARAMÈTRE DE TRAITEMENT**
facteur décrivant un aspect de l'irradiation d'un patient, pendant une radiothérapie, tel que énergie de rayonnement, dose absorbée, temps de traitement

**2.1.118**
**TEMPS DE TRAITEMENT**
somme des TEMPS DE PALIER qui constituent un TRAITEMENT

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

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

**2.1.110**
**NEUTRON SOURCE STRENGTH**
dose rate of a brachytherapy source emitting neutrons. The unit of NEUTRON SOURCE STRENGTH is Gy $s^{-1}$ at 1 m

**2.1.111**
**QUALIFIED PERSON**
person recognized by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform particular duties

**2.1.112**
**RADIOACTIVE SOURCE TRAIN**
sequence of SEALED RADIOACTIVE SOURCES, possibly separated by non-RADIOACTIVE spacers, either permanently combined or selected prior to each IRRADIATION, and used in AFTERLOADING EQUIPMENT. The RADIOACTIVE SOURCE TRAIN is usually selected to give a specified dose distribution

**2.1.113**
**REFERENCE AIR KERMA RATE**
air kerma rate, at a reference distance of 1 m, after correction for air attenuation and scattering

NOTE The reference air kerma rate, $\dot{K}_R$, is similar to the air kerma strength, $S_K$, used in the USA, which is the product of air-kerma rate in free space and the square of the distance of the calibration point from the source centre along the perpendicular bisector.

**2.1.114**
**SOURCE STRENGTH**
GAMMA SOURCE STRENGTH, BETA SOURCE STRENGTH, or NEUTRON SOURCE STRENGTH of a RADIOACTIVE SOURCE, whichever is applicable for the intended use of the EQUIPMENT

**2.1.115**
**TERMINATION OF IRRADIATION**
stopping or preventing further IRRADIATION with no possibility of re-starting without the reselection of operating conditions (i.e., returning to the PREPARATORY STATE)

**2.1.116**
**TRANSIT**
the period during which the RADIOACTIVE SOURCES move from the STORAGE CONTAINER(S) to a treatment position or move from a treatment position to the STORAGE CONTAINER(S)

**2.1.117**
**TREATMENT PARAMETER**
factor that describes one aspect of the irradiation of a patient during radiotherapy, such as radiation energy, absorbed dose, treatment time

**2.1.118**
**TREATMENT TIME**
the sum of the DWELL TIMES which constitute a TREATMENT

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

## 4 Exigences générales relatives aux essais

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

### 4.1 Essais

*Addition:*

Il convient que les précautions d'usage soient prises pour effectuer les essais de conformité sans risques, par exemple en utilisant une SOURCE non RADIOACTIVE chaque fois que cela est possible. Les ESSAIS DE TYPE décrits dans la présente Norme Particulière peuvent aussi être utilisés par le CONSTRUCTEUR ou l'installateur comme essais de série.

## 5 Classification

*Remplacement:*

Les APPAREILS et leurs PARTIES APPLIQUÉES doivent être classés et marqués/identifiés tel que décrit à l'Article 6. Ils sont classés comme suit:

**5.1** En fonction du type de protection contre les chocs électriques:

– L'APPAREIL relevant du domaine d'application de la présente Norme doit être un APPAREIL DE LA CLASSE 1.

**5.2** Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

– La PARTIE APPLIQUÉE relevant du domaine d'application de la présente Norme doit être une PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B, sauf spécification contraire.

**5.3** En fonction du degré de protection contre la pénétration d'eau détaillé dans la CEI 60529 – IPX0, sauf spécification contraire.

**5.4** En fonction de la (ou des) méthode(s) de stérilisation ou de désinfection recommandée(s) dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

**5.5** En fonction du degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE:

– L'APPAREIL relevant de la présente Norme doit être un APPAREIL non adapté à une utilisation en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR ou d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE ou comme spécifié par ailleurs.

**5.6** Selon le mode de fonctionnement:

– L'APPAREIL relevant du domaine d'application de la présente Norme doit permettre un SERVICE CONTINU.

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

## 4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 4.1 Tests

*Addition:*

Appropriate care should be taken to carry out compliance tests safely, for example by using a non-RADIOACTIVE SOURCE wherever possible. TYPE TESTS described in this Particular Standard may also be used by the MANUFACTURER or by the installer as routine tests.

## 5 Classification

*Replacement:*

EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified and marked/identified 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 1 EQUIPMENT.

**5.2** According to the degree of protection against electric shock:

– APPLIED PART within the scope of this Standard shall be TYPE B APPLIED PART, unless otherwise specified.

**5.3** According to the degree of protection against ingress of water detailed in IEC 60529 – IPX0, unless otherwise specified.

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

**5.5** According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE:

– EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR or FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE or as otherwise specified.

**5.6** According to the mode of operation:

– EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

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

## 6 Identification, marquage et documentation

Le présent article 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

*Remplacement:*

Un APPAREIL doit être déclaré comme non adapté aux applications alternatives qui nécessitent le retrait d'un moyen de protection pour utiliser une fonction particulière.

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

*Points complémentaires:*

aa) L'APPAREIL doit porter, sur les parties appropriées, les indications suivantes, qui doivent être parfaitement lisibles et fixées de manière permanente:

1) les INTENSITÉS DE SOURCE totales maximales de chacun des RADIONUCLÉIDES pour lesquelles l'APPAREIL est prévu;
2) le symbole ISO 361 indiquant la possibilité de risque dû aux rayonnements;
3) la nécessité de placer le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE uniquement dans une salle de traitement à accès contrôlé, si une telle exigence existe (voir 30.1.1);
4) des exigences complémentaires quant à des sources d'alimentation externes éventuelles (par exemple, air comprimé).

bb) Pour les APPAREILS ayant plus d'une SOURCE RADIOACTIVE, l'APPAREIL doit comporter un moyen permanent (par exemple un SSEP) permettant à l'UTILISATEUR ou au CONSTRUCTEUR d'indiquer les SOURCES RADIOACTIVES et leurs configurations pouvant être sélectionnées pour chaque CANAL.

cc) L'APPAREIL doit comporter un moyen permanent permettant à l'UTILISATEUR ou au CONSTRUCTEUR d'indiquer tant le (ou les) RADIONUCLÉIDE(S) contenu(s) dans le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE, que leur(s) INTENSITÉ(S) DE SOURCE à une date spécifiée.

dd) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE interchangeable doit porter un repère permanent, ou s'il y a lieu, porter un repère sur l'emballage, avec une identification spécifique.

ee) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE rigide présentant une dissymétrie significative du point de vue clinique (par exemple, courbure ou blindage partiel) et pouvant être introduit dans le corps du PATIENT en différentes orientations, doit comporter des repères permettant d'identifier son orientation après insertion, sauf si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT recommandent des vérifications radiographiques ou autres vérifications à réaliser.

NOTE L'identification de l'activité de la SOURCE DE BRACHYTHÉRAPIE (par exemple, en curies ou becquerels) est exigée par certains organismes de régulation.

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

## 6 Identification, marking and documents

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

*Replacement:*

EQUIPMENT shall be declared as unsuitable for alternative applications that require the removal of a protective means to utilise a particular function.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

*Additional items:*

aa) The EQUIPMENT shall be provided with permanently affixed and clearly legible markings on the appropriate part showing:

1) the maximum total SOURCE STRENGTHS of each of the RADIONUCLIDES for which the EQUIPMENT is designed;

2) the symbol ISO 361 indicating possible radiation hazard;

3) the requirement for the STORAGE CONTAINER(s) to be located only in a treatment room with restricted access, if this is specified (see 30.1.1);

4) additional external supply requirements (e.g. compressed air), if any.

bb) For EQUIPMENT with more than one RADIOACTIVE SOURCE, the EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed means (e.g. a PESS) by which either the USER or the MANUFACTURER can indicate the RADIOACTIVE SOURCES and their configurations that can be selected for each CHANNEL.

cc) The EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed means by which either the USER or the MANUFACTURER can indicate the RADIONUCLIDE(S) that are being kept in the STORAGE CONTAINER(S) and its/their SOURCE STRENGTH(S) on given date(s).

dd) Each interchangeable SOURCE APPLICATOR shall be permanently marked, or where appropriate, marked on the packaging, with specific identification.

ee) Each rigid SOURCE APPLICATOR with a clinically significant asymmetrical feature (e.g. curved or partially shielded) and capable of insertion into a PATIENT in different orientations shall be so marked that its orientation can be identified after insertion unless the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain a recommendation that radiographic or other appropriate checks be carried out.

NOTE The identification of BRACHYTHERAPY SOURCE activity (e.g. in curies or becquerels) is required by some regulatory agencies.

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

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

## 6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) COULEURS DES VOYANTS LUMINEUX

*Remplacement:*

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

| | |
|---|---|
| – Intervention immédiate nécessaire en réponse à une situation imprévue dans le fonctionnement | Rouge |
| – SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) en position(s) de traitement | Jaune |
| – SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) en cours de TRANSFERT | Jaune (clignotant) |
| – ÉTAT PRÊT | Vert |
| – L'APPAREIL est sous tension mais toutes les opérations exigées pour atteindre l'ÉTAT PRÊT n'ont pas été exécutées | Blanc |

Le statut de l'APPAREIL doit également être indiqué autrement que par la couleur; par exemple, par la forme ou l'emplacement de l'indicateur, ou par le texte d'accompagnement.

Pour les PROJECTEURS DE SOURCE autres que ceux destinés à être mis en fonctionnement dans le voisinage du patient, il convient que les voyants lumineux installés en SALLE DE TRAITEMENT, autres que ceux du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, indiquant que la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) soit en position(s) de traitement, soit en cours de TRANSFERT, soient de couleur rouge. Cette couleur est prévue parce qu'il convient qu'un UTILISATEUR dans la SALLE DE TRAITEMENT voyant une lampe rouge agisse immédiatement.

## 6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

### 6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

d) Nettoyage, désinfection et stérilisation de parties en contact avec le PATIENT

*Addition:*

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent aussi inclure un avertissement sur le risque qui peut se produire lors de stérilisation par voie humide ou à la vapeur, où les liquides peuvent être retenus dans des cavités, puis transférés vers d'autres parties du système. Cette instruction doit comprendre le risque de dommages corrosifs sur la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S) et le (ou les) MÉCANISME(S) DE TRANSFERT DE SOURCE dans le cas où les liquides retenus sont présents.

e) APPAREIL relié à un RÉSEAU et comportant une source d'alimentation supplémentaire

*Remplacement:*

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des instructions d'exécution et des recommandations sur la fréquence pour les vérifications périodiques, l'entretien et le rechargement des accumulateurs ou de toute(s) autre(s) source(s) d'énergie interne(s) supplémentaire(s).

*Points complémentaires:*

aa) Vérification des VERROUILLAGES

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des instructions d'exécution et des recommandations sur la fréquence de vérification de tous les VERROUILLAGES.

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

## 6.7 Indicator lights and push-buttons

A) COLOURS OF INDICATOR LIGHTS

*Replacement:*

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

| | |
|---|---|
| – Immediate action required in response to an unintended state of operation | Red |
| – RADIOACTIVE SOURCE(S) at the treatment position(s) | Yellow |
| – RADIOACTIVE SOURCE(S) in TRANSIT | Yellow (flashing) |
| – READY STATE | Green |
| – EQUIPMENT switched on but all the operations required to reach the READY STATE not yet carried out | White |

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

For AFTERLOADERS other than those intended to be operated in the vicinity of the patient, indicator lights in the TREATMENT ROOM but not on the TREATMENT CONTROL PANEL to indicate that the RADIOACTIVE SOURCE(S) is (are) either at the treatment position(s) or in TRANSIT should be coloured red. This colour is required because any USER in the TREATMENT ROOM observing a red light should take immediate action.

## 6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

### 6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

d) Cleaning, disinfection and sterilisation of parts in contact with the PATIENT

*Addition:*

INSTRUCTIONS FOR USE shall also include a warning of the risk that may arise during wet or steam sterilisation whereby liquids may become trapped in cavities and subsequently transferred to other parts of the system. This warning shall include the risk of corrosive damage to the SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) and the SOURCE DRIVE MECHANISM(S) in the event that trapped liquids are present.

e) MAINS operated EQUIPMENT with additional power source

*Replacement:*

INSTRUCTIONS FOR USE shall include instructions for carrying out and recommendations on the frequency of all periodic checking, maintenance and recharging of batteries and of any other additional internal power source(s).

*Additional items:*

aa) Checking INTERLOCKS

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain instructions for carrying out and recommendations on the frequency of checks on all INTERLOCKS.

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

bb) Vérification de la sécurité des couplages et liaisons

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des instructions sur la manière de vérifier la sécurité des liaisons éventuelles entre SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) et MÉCANISME(S) DE TRANSFERT DE SOURCE, et des couplages entre CANAL (CANAUX) et APPLICATEUR(S) DE SOURCE.

cc) Nécessité d'action corrective après défaillance d'une MINUTERIE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une explication sur la nécessité d'action corrective après défaillance d'une MINUTERIE (voir 30.3.2 c) de la présente Norme Particulière).

dd) Défaut si la SOURCE RADIOACTIVE ne revient pas au RÉCIPIENT DE STOCKAGE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des procédés recommandés à prendre dans le cas où une SOURCE RADIOACTIVE ne reviendrait pas au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et des DISPOSITIFS d'urgence qui pourraient éventuellement être nécessaires.

ee) DOSE ABSORBÉE PENDANT LE TRANSFERT

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer le KERMA DANS L'AIR (ou DOSE ABSORBÉE) dans les positions définies en 50.1.4 de la présente Norme Particulière du fait du TRANSFERT entre le RÉCIPIENT DE STOCKAGE et la position de TRAITEMENT et le mouvement en retour d'une SOURCE RADIOACTIVE spécifique.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer qu'il convient que la dose de TRANSFERT totale attendue soit déterminée et, si nécessaire, que les calculs de dose doivent en tenir compte.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également inclure un avertissement que l'obtention précise de la dose prescrite peut être compromise par de multiples TRANSFERTS de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) en provenance et en direction du RÉCIPIENT DE STOCKAGE, au cours du traitement.

ff) Limitations des CANAUX et de l' (des) APPLICATEUR(S) DE SOURCE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser:

– les rayons de courbure minimaux pour un diamètre intérieur spécifique du (des) CANAL (CANAUX) et des APPLICATEURS DE SOURCE qui sont compatibles avec un fonctionnement normal;
– les conditions de l'arrangement des positions du (des) CANAL (CANAUX) et de l' (ou des) APPLICATEUR(S) DE SOURCE pour lesquelles la concordance exigée par 50.2.1 de la présente Norme Particulière n'est pas réalisée, avec une explication sur le rapport existant entre ces conditions et les objectifs cliniques pour lesquels l'APPAREIL est spécifié (voir 1.1.104 de la présente Norme Particulière);
– la nature de toutes les obstructions du (des) CANAL (CANAUX) et de l' (ou des) APPLICATEUR(S) DE SOURCE susceptibles de s'opposer à la libre circulation de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) ou du (ou des) TRAIN(S) DE SOURCES RADIOACTIVES.

gg) Vérification de contamination

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander les méthodes appropriées à la vérification de fuites de RADIOACTIVITÉ provenant de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S).

hh) Vérification des APPLICATEURS DE SOURCE dissymétriques

Le cas échéant (voir 6.1), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations concernant des vérifications radiographiques, ou autres, de l'orientation de l' (ou des) APPLICATEUR(S) DE SOURCE dissymétrique(s).

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

bb) Checking the security of couplings and connections

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain instructions for the procedures to be carried out to check the security of the connection, if any, of RADIOACTIVE SOURCE(S) to SOURCE DRIVE MECHANISM(S), and of the couplings of CHANNEL(S) to SOURCE APPLICATOR(S).

cc) Need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain an explanation of the need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER (see 30.3.2 c) of this Particular Standard).

dd) Failure of RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice on the recommended procedures to be adopted in the case of failure of a RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER and on any emergency EQUIPMENT that may be required.

ee) TRANSIT ABSORBED DOSE

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information on AIR KERMA (or ABSORBED DOSE) at the positions specified in 50.1.4 of this Particular Standard by the TRANSIT from the STORAGE CONTAINER to the TREATMENT position and the return of a specified RADIOACTIVE SOURCE.

INSTRUCTIONS FOR USE shall advise that the expected total TRANSIT dose should be determined and, if necessary, allowed for in dose calculations.

INSTRUCTIONS FOR USE shall also contain a warning that the accurate achievement of the prescribed dose may be compromised if many TRANSITS of the RADIOACTIVE SOURCE(S) from and return to the STORAGE CONTAINER are carried out during the treatment.

ff) Limitations of CHANNELS and SOURCE APPLICATOR(S)

INSTRUCTIONS FOR USE shall state:

– the minimum radii of curvature for a specified inside diameter of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATORS which are allowable for normal operation;
– the conditions of the positional arrangements of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) under which the agreement required by 50.2.1 of this Particular Standard does not hold, with an explanation of the relation to the clinical purposes for which the EQUIPMENT is specified (see 1.1.104 of this Particular Standard);
– the nature of any obstacles of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) that might impede the free passage of RADIOACTIVE SOURCE(S) or RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S).

gg) Check for contamination

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain recommendations regarding appropriate checks for leakage of RADIOACTIVITY from the RADIOACTIVE SOURCE(S).

hh) Asymmetric SOURCE APPLICATOR check

Where appropriate (see 6.1) INSTRUCTIONS FOR USE shall contain a recommendation that radiographic or other checks be carried out on the orientation of asymmetric SOURCE APPLICATOR(S).

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

ii) Vérifications fonctionnelles et entretien

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations à l'UTILISATEUR concernant les vérifications régulières de fonctionnement à effectuer, ainsi que les mesures d'entretien de l'APPAREIL, pour lesquelles il convient qu'elles assurent en permanence la sécurité d'utilisation, particulièrement en ce qui concerne l'entretien du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander, s'il y a lieu, de faire les essais en utilisant des SOURCES non RADIOACTIVES.

jj) Limitations des transferts de source

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure le nombre maximal de transferts de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) du RÉCIPIENT DE STOCKAGE à l'APPLICATEUR DE SOURCE et de retour au RÉCIPIENT DE STOCKAGE. Si aucune limite sur le nombre de transferts n'est imposée, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent l'indiquer.

kk) Vérification de l' (ou des) intensité(s) de source de la (ou des) source(s) radioactive(s)

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations concernant le fait qu'une mesure soit réalisée, à partir de laquelle l'INTENSITÉ DE SOURCE de chaque SOURCE RADIOACTIVE récemment reçue peut être déterminée avec une précision suffisante et comparée à toutes les valeurs utilisées à l'intérieur par l'APPAREIL.

### 6.8.3 Description technique

a) Généralités

*Addition:*

Le descriptif technique doit indiquer:

1) si l'APPAREIL est prévu pour et destiné à une utilisation exclusive avec le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé (voir 30.1.1);
2) le (ou les) RADIONUCLÉIDE(S), l' (ou les) INTENSITÉ(S) DE SOURCE maximale(s) correspondante(s) de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) pour lesquels l'APPAREIL est conçu et le RAYONNEMENT DE FUITE correspondant du RÉCIPIENT DE STOCKAGE.
3) la gamme de configurations permises pour l' (les) éventuel(s) TRAIN(S) DE SOURCES RADIOACTIVES;
4) s'il est acceptable d'utiliser des SOURCES RADIOACTIVES provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et les tolérances des CAPSULES des SOURCES RADIOACTIVES;
5) les normes internationales et autres exigences particulières auxquelles il convient que les SOURCES RADIOACTIVES soient conformes;
6) s'il est acceptable d'utiliser des APPLICATEURS DE SOURCE provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et tolérances correspondantes, et il convient de recommander que les APPLICATEURS DE SOURCE fassent l'objet de vérifications pour déterminer leur conformité aux exigences concernant la position et la sécurité des couplages;
7) les tolérances pour:
   - le positionnement de la SOURCE RADIOACTIVE au cours du traitement;
   - le temps de transfert;
   - le temps de palier.

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

ii) Functional checks and maintenance

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain recommendations to the USER on the regular functional checks to be performed and the required maintenance of the EQUIPMENT that should ensure continued safe use, particularly on the maintenance of the SOURCE DRIVE MECHANISM.

INSTRUCTIONS FOR USE shall, where appropriate, include recommendations to carry out tests using non-RADIOACTIVE SOURCES.

jj) Limitations on source transitions

The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the maximum number of transitions of the RADIOACTIVE SOURCE(S) from the STORAGE CONTAINER to the SOURCE APPLICATOR and back to the STORAGE CONTAINER. If no limit on number of transitions is imposed, the INSTRUCTIONS FOR USE shall state this.

kk) Checking the source strength(s) of the radioactive source(s)

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain a recommendation that a measurement be made from which the SOURCE STRENGTH of each newly received RADIOACTIVE SOURCE can be determined with sufficient accuracy and compared with any values used internally by the EQUIPMENT.

### 6.8.3 Technical description

a) General

*Addition:*

The technical description shall state:

1) whether the EQUIPMENT is specified and intended for use only with the STORAGE CONTAINER(S) in a TREATMENT ROOM with restricted access (see 30.1.1);
2) the RADIONUCLIDE(S), the corresponding maximum SOURCE STRENGTH(S) of the RADIOACTIVE SOURCE(S) for which the EQUIPMENT is designed and the corresponding LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER;
3) the range of permissible configurations for the RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S), if any;
4) whether it is permissible to have RADIOACTIVE SOURCES from other suppliers, in which case dimensions and tolerances of the CAPSULES for THE RADIOACTIVE SOURCES shall be stated;
5) the international standards whose requirements the RADIOACTIVE SOURCES should meet, together with any other specific requirements;
6) whether it is permissible to have SOURCE APPLICATORS from other suppliers, in which case relevant dimensions and tolerances shall be stated, and a recommendation given that such SOURCE APPLICATORS should be tested for compliance with requirements on position and security of couplings;
7) the tolerances for:
   – RADIOACTIVE SOURCE positioning during treatment ;
   – transit time;
   – dwell time.

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

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

Le descriptif technique doit indiquer de plus:

8) que les exigences de la présente Norme Particulière ne peuvent garantir que la présence d'une SOURCE RADIOACTIVE en dehors du RÉCIPIENT DE STOCKAGE soit indiquée dans toutes les conditions de défaut;

9) qu'il est recommandé de prévoir un détecteur de rayonnement indépendant adapté au type de rayonnement situé à proximité du PATIENT;

10) qu'il convient, le cas échéant, qu'un détecteur de rayonnement indépendant proche de n'importe quelle partie de l'APPAREIL soit capable de donner une indication visible de RAYONNEMENT et qu'il fonctionne correctement aux niveaux de RAYONNEMENT maximaux qui peuvent être prévus à proximité de l'APPAREIL;

11) qu'il convient que le moniteur de rayonnement continue à fonctionner et à donner une indication pendant plusieurs heures après une défaillance du réseau (par exemple, alimentation de secours).

Le descriptif technique doit contenir des explications détaillées sur le branchement du (ou des) dispositif(s) approprié(s) pouvant assurer une INTERRUPTION (voir 30.1.8).

Le descriptif technique doit donner des lignes directrices et des précautions concernant l'identification, la manipulation et la disposition de l'appareil ou des parties d'appareil qui peuvent émettre de la RADIOACTIVITÉ.

Le descriptif technique doit mentionner une ou plusieurs répartitions de dose représentatives de l'utilisation clinique du dispositif. La (ou les) répartition(s) de dose doi(ven)t comprendre l'influence de l'APPLICATEUR DE SOURCE.

## SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

### 10 Conditions d'environnement

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

#### 10.2.1 Environnement

*Remplacement:*

a) Température ambiante comprise entre +15 °C et +35 °C.

b) Humidité relative comprise entre 30 % et 75 %.

c) Pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 110 kPa.

d) Sauf spécification contraire de la part du CONSTRUCTEUR.

## SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

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

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

The technical description shall further state:

8) that the requirements in this Particular Standard cannot guarantee that the presence of a RADIOACTIVE SOURCE outside the STORAGE CONTAINER will be indicated under all fault conditions;

9) that the use of an independent radiation monitor appropriate for the radiation type in the vicinity of the PATIENT is recommended;

10) that if provided, an independent radiation monitor adjacent to any part of the EQUIPMENT should be capable of giving a visible indication of RADIATION and should function properly at the maximum radiation levels that might be expected in the vicinity of the EQUIPMENT;

11) that the radiation monitor should continue to function and give the indication for several hours after a power failure (e.g. battery back-up).

The technical description shall contain details for the connection of the suitable device(s) that can ensure an INTERRUPTION (see 30.1.8).

The technical description shall provide guidance and precautions regarding the identification, handling and disposal of equipment or equipment parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

The technical description shall include one or more dose distributions that are representative of the clinical use of the device. The dose distribution(s) shall include the influence of the SOURCE APPLICATOR.

## SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### 10 Environmental conditions

This clause of the General Standard applies except as follows:

#### 10.2.1 Environment

*Replacement:*

a) Ambient temperature between +15˚C and +35 ˚C.

b) Relative humidity between 30 % and 75 %.

c) Atmospheric pressure between 70 kPa and 110 kPa.

d) Unless otherwise specified by the MANUFACTURER.

## SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

## SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS.

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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

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

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

## 29 Rayonnements X

Non utilisé.

## 30 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, NEUTRONIQUE et d'autres particules

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*Remplacement:*

Les exigences principales du présent article sont réparties en groupes. Le premier groupe de paragraphes s'applique à l'UTILISATION NORMALE et aux CONDITIONS NORMALES et il a pour objet d'obtenir les PARAMÈTRES DE TRAITEMENT prescrits d'une manière sûre et satisfaisante. Le deuxième groupe est prévu pour assurer une protection contre l'utilisation autre que l'UTILISATION NORMALE. Le dernier groupe de paragraphes s'applique aux CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT et a pour objet de protéger le PATIENT et les OPÉRATEURS contre les risques.

### 30.1 Protection en UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE

Les exigences de ce paragraphe concernent le stockage sous blindage des SOURCES RADIOACTIVES, l'indication de leurs positions, le minutage et la sélection des modes de traitement, ainsi que la commande des mouvements. Elles ne couvrent pas le stockage temporaire des sources dans des conditions d'urgence ni le transport de l'APPAREIL d'une zone à accès contrôlé à une autre zone.

#### 30.1.1 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE du (ou des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

Les exigences a) et b) doivent s'appliquer à chaque RÉCIPIENT DE STOCKAGE spécifié, avec toutes les combinaisons de SOURCES RADIOACTIVES définies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme pouvant être contenues dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

a) Utilisation générale du (ou des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

La présente exigence doit s'appliquer sauf si le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE est (sont) défini(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme pouvant être installé(s) et utilisé(s) seulement dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé.

Le DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE en tout point éloigné de 50 mm de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,01 mSv $h^{-1}$.

Le DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE en tout point éloigné de 1 m de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,001 mSv $h^{-1}$.

*La conformité est vérifiée par les essais suivants:*

– *pour les mesures à 50 mm, on doit prendre la moyenne du DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE sur une surface ne dépassant pas 10 $cm^2$;*

– *pour les mesures à 1 m, on doit prendre la moyenne du DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE sur une surface ne dépassant pas 100 $cm^2$;*

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

Not used.

## 30 Alpha, beta, gamma, NEUTRON RADIATION and other particle radiation

This clause of the General Standard applies except as follows:

*Replacement:*

The main requirements of this clause are grouped. The first group of subclauses applies to NORMAL USE and NORMAL CONDITION and its objective is the safe and satisfactory achievement of the prescribed TREATMENT PARAMETERS. The second group is designed to give protection against other than NORMAL USE. The last group of subclauses applies to SINGLE FAULT CONDITIONS and its objective is to protect the PATIENT and the OPERATORS from hazard.

### 30.1 Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION

The requirements of this subclause cover the shielded storage of the RADIOACTIVE SOURCES, the indications of their positions, the timing and selection of modes of treatment, and the control of movements. They do not cover the temporary storage of sources under emergency conditions or the transport of the EQUIPMENT from one area with restricted access to another.

#### 30.1.1 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER(S)

These requirements a) and b) shall be met for each specified STORAGE CONTAINER with all combinations of RADIOACTIVE SOURCES specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as suitable to be contained within the STORAGE CONTAINER.

a) General use of the STORAGE CONTAINER(S)

   This requirement shall be met except where the STORAGE CONTAINER(S) are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being suitable for installation and use only in a TREATMENT ROOM with restricted access.

   The DOSE EQUIVALENT RATE at any position 50 mm from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,01 mSv $h^{-1}$.

   The DOSE EQUIVALENT RATE at any position 1 m from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,001 mSv $h^{-1}$.

   *Compliance is checked by the following tests:*

   – *for measurements at 50 mm the DOSE EQUIVALENT RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 10 $cm^2$;*

   – *for measurements at 1 m the DOSE EQUIVALENT RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 $cm^2$;*

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

– *les mesures doivent être effectuées en utilisant la combinaison de* SOURCES RADIOACTIVES *possible dans le cadre des spécifications données par les* CONSTRUCTEURS *et représentant le cas le plus défavorable en ce qui concerne la présente exigence.*

b) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE prévu(s) pour utilisation dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé

La présente exigence doit s'appliquer lorsque le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE est (sont) défini(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme ne pouvant être installé(s) et utilisé(s) que dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé.

Le DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE en tout point éloigné de 50 mm de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,1 mSv $h^{-1}$.

Le DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE en tout point éloigné de 1 m de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,01 mSv $h^{-1}$.

*La conformité est vérifiée par les essais comme décrits en 30.1.1 a).*

### 30.1.2 Indication de la position des SOURCES RADIOACTIVES

Ce paragraphe spécifie les indications nécessaires pour donner un avertissement au niveau du RÉCIPIENT DE STOCKAGE et à un (ou des) endroit(s) éloigné(s) que les SOURCES RADIOACTIVES ne sont pas dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE, et pour indiquer à l'OPÉRATEUR que les SOURCES RADIOACTIVES suivent bien le programme prescrit.

a) Indications sur le (ou les) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

Les RÉCIPIENTS DE STOCKAGE doivent être équipés de voyants lumineux de couleurs conformes à 6.7 de la présente Norme Particulière ou d'autres dispositifs d'indication visuelle doivent être prévus, pour indiquer si une SOURCE RADIOACTIVE est transférée hors du RÉCIPIENT DE STOCKAGE et l'indication devra subsister jusqu'au retour de toutes les SOURCES RADIOACTIVES dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'*APPAREIL.

b) Indication de l'avertissement à distance

S'il y a lieu, l'APPAREIL doit permettre le raccordement de dispositifs à voyants lumineux éloignés de la position décrite en 30.1.7d), disposés de manière à indiquer les conditions mentionnées en 30.1.2a) et de couleurs conformes aux exigences de 6.7 de la présente Norme Particulière.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'*APPAREIL.

c) Indications à l'usage de l'opérateur au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT

Des voyants lumineux de couleur et de disposition conformes à 6.7 de la présente Norme Particulière ou d'autres dispositifs indicateurs doivent être prévus sur le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, ainsi qu'à l'endroit où les opérations mentionnées en 30.1.7d) sont effectuées si cet endroit est différent du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT:

– pour indiquer quand les SOURCES RADIOACTIVES se trouvent dans la (ou les) position(s) de traitement sélectionnée(s) ou quand elles effectuent les mouvements de traitement sélectionnés, dans les tolérances précisées en 50.2.1;

– pour indiquer quand toutes les SOURCES RADIOACTIVES sont en position correcte dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE;

– pour indiquer quand la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) en cours de TRANSFERT.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement 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

– *measurements shall be made with the combination of RADIOACTIVE SOURCES that is possible within the specifications given by the MANUFACTURERS and is the least favourable with regard to this requirement.*

b) STORAGE CONTAINER(S) specified for use in a TREATMENT ROOM with restricted access

This requirement shall be met where the STORAGE CONTAINER(S) are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being suitable for installation and use only in the TREATMENT ROOM with restricted access.

The DOSE EQUIVALENT RATE at any position 50 mm from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,1 mSv $h^{-1}$.

The DOSE EQUIVALENT RATE at any position 1 m from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,01 mSv $h^{-1}$.

*Compliance is checked as specified in 30.1.1 a).*

### 30.1.2 Indication of the position of RADIOACTIVE SOURCES

This subclause specifies the indications that are required to give a warning at the STORAGE CONTAINER and at remote location(s) when the RADIOACTIVE SOURCES are not in the STORAGE CONTAINER, and also to indicate to the OPERATOR that the RADIOACTIVE SOURCES are following the prescribed programme.

a) Indication at the STORAGE CONTAINER(S)

Indicating lights coloured to comply with 6.7 of this Particular Standard or other means of visible indication shall be provided at the STORAGE CONTAINER, arranged to give an indication whenever any RADIOACTIVE SOURCE is transferred from the STORAGE CONTAINER, and to continue that indication until all the RADIOACTIVE SOURCES have returned to the STORAGE CONTAINER.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT*.

b) Distant warning indication

Where appropriate, EQUIPMENT shall be provided with connections for devices with indicating lights remote from the location described in 30.1.7d) arranged to give indications of the conditions referred to in 30.1.2a) and coloured to comply with 6.7 of this Particular Standard.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT*.

c) Indication for the operator at the TREATMENT CONTROL PANEL

Indicator lights coloured and arranged to comply with 6.7 of this Particular Standard or other means of indication shall be provided on the TREATMENT CONTROL PANEL and also where the operations referred to in 30.1.7d) are made, if this is different from the TREATMENT CONTROL PANEL:

– to indicate when the RADIOACTIVE SOURCES are in their selected treatment position(s) or carrying out their selected treatment movements within the tolerances specified in 50.2.1;

– to indicate when all RADIOACTIVE SOURCES are correctly positioned in the STORAGE CONTAINER;

– to indicate when RADIOACTIVE SOURCE(S) are in TRANSIT

*Compliance is checked by inspection and operation 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

### 30.1.3 Contrôle par clé des possibilités de présélection de la MINUTERIE et de la sélection, de la confirmation et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs tels que la présélection de la MINUTERIE (voir 30.1.4), la sélection et la confirmation (voir 30.1.6), et le mouvement des SOURCES RADIOACTIVES du RÉCIPIENT DE STOCKAGE (voir 30.1.7) ne soient possibles qu'à la suite d'une opération ou activation effectuée au moyen d'un OUTIL spécial amovible (qui peut être une clé) et pendant que l'OUTIL spécial ou la clé reste en position de fonctionnement.

De plus, la présélection de la MINUTERIE (voir 30.1.4), la sélection et la confirmation (voir 30.1.6) ne doivent être possibles qu'à la suite d'une opération effectuée au moyen d'une clé supplémentaire. Cette clé peut être un MOT DE PASSE désigné lorsque le contrôle est effectué par le SSEP.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.4 TEMPS DE TRAITEMENT

a) Minuterie

L'APPAREIL doit comporter une MINUTERIE par SOURCE RADIOACTIVE ou par TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES:

- permettant la présélection d'une valeur quelconque du TEMPS DE PALIER dans une gamme appropriée,
- permettant d'exécuter les différentes parties d'un programme prescrit de déplacements et de positionnement des SOURCES RADIOACTIVES durant le TEMPS DE TRAITEMENT si l'APPAREIL est prévu pour une telle exécution,
- qui ne peut être présélectionnée ou confirmée qu'à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT,
- qui s'arrête momentanément pendant une INTERRUPTION, et
- qui FINIT l'IRRADIATION automatiquement à une position de traitement lorsque la MINUTERIE atteint la valeur de TEMPS DE PALIER présélectionnée.

Pour les moyens de protection en cas de CONDITION DE PREMIER DÉFAUT de la MINUTERIE, voir 30.3.2.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

b) Présélection des TEMPS DE PALIER avant le DÉBUT D'IRRADIATION et interdiction de toute modification de la valeur présélectionnée

Le DÉBUT D'IRRADIATION ne doit pas être possible tant (voir 30.1.6)

- que la présélection d'au moins un TEMPS DE PALIER plus grand que zéro n'a pas été faite, ou
- que des opérations ont été effectuées au TCP pour confirmer un ensemble de sélections, y compris les TEMPS DE PALIER, lorsque cet ensemble de sélections fait partie d'un PLAN DE TRAITEMENT qui a été réalisé au moyen d'un SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT conforme à la CEI 62083, ou
- après que des opérations ont été effectuées au TCP pour confirmer chaque sélection, y compris les TEMPS DE PALIER, lorsque la sélection a été réalisée autrement qu'au TCP ou autrement qu'au moyen d'un SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT conforme à la CEI 62083.

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

### 30.1.3 Key control of possibility of pre-setting CONTROLLING TIMER and of selection, confirmation and movement of RADIOACTIVE SOURCES

EQUIPMENT shall be provided with means whereby pre-setting the CONTROLLING TIMER (see 30.1.4), selection and confirmation (see 30.1.6), and movement of RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER (see 30.1.7) are possible only after an operation or activation has been carried out by use of a removable special TOOL (which may be a key) and while the special TOOL or key remains in its operating position.

In addition, pre-setting the CONTROLLING TIMER (see 30.1.4), selection and confirmation (see 30.1.6) shall be possible only after an operation has been carried out by use of an additional key. This key may be a designated PASSWORD when control is effected by PESS.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

### 30.1.4 TREATMENT TIME

a) Controlling timer

EQUIPMENT shall be provided with a CONTROLLING TIMER for each RADIOACTIVE SOURCE or each RADIOACTIVE SOURCE TRAIN

- that can be pre-set to any value of DWELL TIME in an appropriate range,
- that can implement different parts of a prescribed programme of movements and positions of the RADIOACTIVE SOURCES within the TREATMENT TIME if the EQUIPMENT is designed for such implementation,
- that can be pre-set or confirmed only at the TREATMENT CONTROL PANEL,
- that temporarily stops during INTERRUPTION, and
- that automatically TERMINATES IRRADIATION at a treatment position when the CONTROLLING TIMER reaches the pre-set DWELL TIME value.

For the provision of protection in the case of a SINGLE FAULT CONDITION of the CONTROLLING TIMER, see 30.3.2.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

b) Pre-setting of DWELL TIMES before INITIATION and prevention of changes in the pre-set value

INITIATION shall not be possible until (see 30.1.6)

- at least one DWELL TIME has been pre-set to a value greater than zero, or
- operations have been carried out at the TCP to confirm a set of selections, including DWELL TIMES, when this set of selections is part of a TREATMENT PLAN that has been made by means of a TREATMENT PLANNING SYSTEM that complies with IEC 62083, or
- after operations have been carried out at the TCP to confirm each selection, including DWELL TIMES, when the selection has been made other than at the TCP or other than by means of a TREATMENT PLANNING SYSTEM that complies with IEC 62083.

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

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

L'APPAREIL doit être conçu de manière telle qu'après le DÉBUT D'IRRADIATION, il ne soit pas possible de modifier le temps présélectionné, sauf quand la condition de FIN D'IRRADIATION a été atteinte ou provoquée.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.5 Indications de la MINUTERIE du TEMPS DE TRAITEMENT et du TEMPS DE PALIER

a) AFFICHAGE du temps

La (ou les) valeur(s) instantanée(s) de la (ou des) VALEUR(S) LUE(S) du (ou des) temps mesuré(s) par la (ou les) MINUTERIE(S) conformément à 30.1.4a), la (ou les) valeur(s) présélectionnée(s) du (ou des) TEMPS DE PALIER et/ou le TEMPS DE TRAITEMENT restant doivent être AFFICHES sur le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, ainsi qu'à l'endroit d'où les opérations sont commandées, s'il est différent du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (voir 30.1.7*d*).

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

b) Sens de comptage

La (ou les) VALEUR(S) LUE(S) AFFICHÉE(S) de la (ou des) MINUTERIE(S) mentionnée(s) en 30.1.5a) pourra (pourront) croître à partir de zéro ou décroître à partir de la valeur du TEMPS DE PALIER présélectionnée.

La (ou les) VALEUR(S) LUE(S) AFFICHÉE(S) du TEMPS DE TRAITEMENT restant doi(ven)t décroître à partir de la valeur calculée du TEMPS DE TRAITEMENT.

En particulier dans le cas de TEMPS DE TRAITEMENT longs, il est important pour la sécurité de l'UTILISATEUR d'être directement informé du TEMPS DE TRAITEMENT restant.

En cas de défaillance de la MINUTERIE, la durée totale de l'IRRADIATION à tout moment du traitement doit être conservé (voir 30.3.2).

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

c) Stockage et conservation des informations

La (ou les) VALEUR(S) LUE(S) mentionnée(s) en 30.1.5a) doi(ven)t demeurer AFFICHÉE(S)

- après toute FIN D'IRRADIATION jusqu'à remise à zéro, ou jusqu'à l'opération de présélection mentionnée en 30.1.4b), ou jusqu'à INTERRUPTION du RÉSEAU D'ALIMENTATION (voir 30.3.1), et
- après une INTERRUPTION et jusqu'à la POURSUITE subséquente (voir 30.1.7a).

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.6 Sélection et confirmation des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et des mouvements de SOURCES RADIOACTIVES

Pour l'APPAREIL pour lequel il est possible

- de sélectionner différents modes de fonctionnement,
- de sélectionner différents CANAUX,
- de sélectionner différentes sources radioactives individuelles ou des sources radioactives de différentes intensités de source, ou des sources radioactives avec des radionucléides différents, ou des trains de sources radioactives différents,

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

EQUIPMENT shall be so designed that after INITIATION no change in the pre-set value is possible until the condition of TERMINATION OF IRRADIATION has been reached or induced.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

### 30.1.5 Indications by the CONTROLLING TIMER of TREATMENT TIME and DWELL TIME

a) DISPLAY of time

The value(s) at any moment of the SCALE READING(S) of the time(s) being measured by the CONTROLLING TIMER(S) required by 30.1.4a), the pre-set value(s) of DWELL TIME(S) and/or the remaining TREATMENT TIME shall be DISPLAYED on the TREATMENT CONTROL PANEL and also where the operations are made, if this is different from the TREATMENT CONTROL PANEL (see 30.1.7d).

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

b) Counting direction

The DISPLAYED SCALE READING(S) of the CONTROLLING TIMER(S) referred to in 30.1.5a) may either increase from zero or decrease from the pre-set DWELL TIME value.

The DISPLAYED SCALE READING(S) of the remaining TREATMENT TIME shall decrease from the computed value of TREATMENT TIME.

Particularly in the case of long TREATMENT TIMES it is an important safeguard for the USER to see directly how much TREATMENT TIME is still to pass.

In the case of failure of the CONTROLLING TIMER the total duration of IRRADIATION at any treatment position shall be retrievable (see 30.3.2).

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

c) Storage and preservation of information

The SCALE READING(S) referred to in 30.1.5a) shall remain DISPLAYED

- after any TERMINATION OF IRRADIATION until re-set to zero or until the pre-setting operation of 30.1.4b), or until the SUPPLY MAINS is INTERRUPTED (see 30.3.1), and
- after an INTERRUPTION until the subsequent CONTINUATION (see 30.1.7a).

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

### 30.1.6 Selection and confirmation of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES

In EQUIPMENT in which it is possible

- to select from several modes of operation,
- to select from several CHANNELS,
- to select from several individual radioactive sources, or from radioactive sources of different source strengths, or from radioactive sources with different radionuclides, or from several radioactive source trains,

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

– de sélectionner différentes positions des SOURCES RADIOACTIVES,

– de sélectionner pour les SOURCES RADIOACTIVES entre une position fixe ou une position mobile, ou

– de choisir différents programmes de mouvements intermittents,

l'APPAREIL doit être conçu et construit de manière que le DÉBUT D'IRRADIATION ne soit possible

– qu'après que les opérations de sélection ci-dessus ont été effectuées au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, soit

– qu'après que les opérations appropriées ont été effectuées au TCP pour confirmer un ensemble de sélections, lorsque cet ensemble de sélections fait partie d'un PLAN DE TRAITEMENT qui a été réalisé au moyen d'un SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT conforme à la CEI 62083, ou

– après que les opérations ont été effectuées par le TCP pour confirmer chaque sélection, lorsque la sélection a été réalisée autrement qu'au TCP ou autrement qu'au moyen d'un SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT conforme à la CEI 62083.

Après le DÉBUT D'IRRADIATION, les ajustements sur l'emplacement de la source ne doivent être autorisés que lorsque des informations de positionnement en temps réel (par exemple, radioscopie) sont disponibles. Dans ce cas, un carnet de bord doit être maintenu par le SSEP concernant tous les mouvements de la source. Les opérations décrites ci-dessus ne doivent pas être renouvelées avant que la FIN D'IRRADIATION soit atteinte ou provoquée.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.7 DÉBUT D'IRRADIATION, POURSUITE, INTERRUPTION et FIN (D'IRRADIATION)

a) L'APPAREIL doit être conçu et construit de telle manière qu'à la fois LE DÉBUT et la POURSUITE DE L'IRRADIATION ne soient possibles que par une opération effectuée à l'endroit précisé en 30.1.7d).

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

b) L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs d'INTERRUPTION provoquant le retour automatique au RÉCIPIENT DE STOCKAGE à tout instant, de toutes les SOURCES RADIOACTIVES qui ne se trouvent pas dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE,

   – soit par une opération effectuée au lieu indiqué en 30.1.7d),

   – soit par les moyens exigés en 30.1.8.

   Les moyens qui provoquent le retour automatique ne doivent pas utiliser un SSEP pour provoquer ou contrôler le retour.

   *La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

c) L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs additionnels à la MINUTERIE, permettant de provoquer la FIN (d'IRRADIATION) (voir 30.1.4) pouvant

   – fonctionner uniquement après INTERRUPTION, et pouvant

   – empêcher toute sortie subséquente des SOURCES RADIOACTIVES du RÉCIPIENT DE STOCKAGE tant que les opérations de présélection et de sélection additionnelles exigées en 30.1.4b) et 30.1.6 n'auront pas été effectuées, ces moyens sont réalisés par une opération effectuée à l'emplacement exigé en 30.1.7d).

   *La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement 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

– to select from several positions of the RADIOACTIVE SOURCES,
– to select between a stationary and a moving position for the RADIOACTIVE SOURCES, or
– to select between different programmes of intermittent movement,

the EQUIPMENT shall be so designed and constructed that INITIATION is possible only either

– after operations to make such selections have been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL, or
– after operations have been carried out at the TCP to confirm a set of selections when this set of selections is part of a TREATMENT PLAN that has been made by means of a TREATMENT PLANNING SYSTEM that complies with IEC 62083, or
– after operations have been carried out by the TCP to confirm each selection when the selections has been made other than at the TCP or other than by means of a TREATMENT PLANNING SYSTEM that complies with IEC 62083.

After INITIATION, adjustments to source location shall be permitted only when real-time position information (e.g., fluoroscopy) is available. In this case, a log shall be maintained by the PESS of all source movements. The operations described above shall again be possible only after TERMINATION OF IRRADIATION has been reached or induced.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

#### 30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (OF IRRADIATION)

a) EQUIPMENT shall be so designed and constructed that both INITIATION and CONTINUATION are possible only by an operation at the location required in 30.1.7d).

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.*

b) EQUIPMENT shall be provided with means for INTERRUPTION by causing the automatic return to the STORAGE CONTAINER at any time of all RADIOACTIVE SOURCES not in the STORAGE CONTAINER,

– either by an operation at the location required in 30.1.7d),
– or by the means required in 30.1.8.

The means that causes the automatic return shall not use a PESS to cause or control the return.

*Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.*

c) EQUIPMENT shall be provided with means for TERMINATION (of IRRADIATION) additional to the CONTROLLING TIMER (see 30.1.4)

– that can be activated only after INTERRUPTION, and
– that prevents subsequent movement of the RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER until further pre-setting and selection operations required by 30.1.4b) and 30.1.6 have been carried out, the means being an operation at the location required in 30.1.7d).

*Compliance is checked by inspection and by operation 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

d) L'APPAREIL doit être conçu et construit de telle manière que les opérations mentionnées en 30.1.7a), 30.1.7b) et 30.1.7c) (à l'exception des moyens exigés en 30.1.8) pour tout CANAL ou groupe spécifique de CANAUX ne soient possibles qu'en un seul emplacement qui doit être:

   – soit le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT,

   – soit une partie unique quelconque de l'APPAREIL,

   de plus, sauf pour les APPAREILS conçus pour être mis en fonctionnement à proximité du PATIENT,

   – le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, ou

   – la partie unique de l'APPAREIL, quel que soit l'emplacement des opérations mentionnées en 30.1.7a), 30.1.7b) et 30.1.7c), peut être située loin du RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

   La partie unique de l'APPAREIL, où sont commandées les quatre opérations de DÉBUT D'IRRADIATION, de POURSUITE, d'INTERRUPTION et de FIN (d'IRRADIATION) pour un CANAL ou groupe de CANAUX spécifié pourra être différente de la partie unique affectée à un autre CANAL ou groupe de CANAUX spécifié si l'APPAREIL est conçu pour l'IRRADIATION simultanée de plusieurs PATIENTS.

   *La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

e) Si les opérations mentionnées en 30.1.7a), 30.1.7b) et 30.1.7c) ne sont pas situées au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, le DÉBUT D'IRRADIATION ne doit être possible qu'après une opération spécifique effectuée au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT pour atteindre l'ETAT PRÊT.

   *La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.8 INTERRUPTION à distance

Sauf si le dispositif est destiné à être mis en fonctionnement par un opérateur dans la pièce, l'APPAREIL doit comporter des moyens de liaison avec des dispositifs (par exemple, sélecteurs d'urgence) pouvant être éloignés de l' (ou des) endroit(s) décrit(s) en 30.1.7d), capables de provoquer le retour des SOURCES RADIOACTIVES au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et d'empêcher leur sortie de ce RÉCIPIENT DE STOCKAGE jusqu'à ce qu'une opération ultérieure appropriée soit effectuée. Les détails techniques nécessaires pour le raccordement de tels dispositifs doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

### 30.1.9 Protection contre le couplage incorrect des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE

Si les éléments de CANAUX ou des APPLICATEURS DE SOURCE sont conçus pour permettre à l'OPÉRATEUR de les désaccoupler, l'APPAREIL doit être pourvu de moyens permettant de vérifier que les parties sont correctement couplées, et, si cela n'est pas le cas, soit

– d'interdire la sortie de la (ou des) source(s) radioactive(s) du récipient de stockage, soit

– d'assurer que la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) ne puisse(nt) pas passer le point de couplage incorrect, et soi(en)t automatiquement retournée(s) au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

Il convient que les procédures pour LE DÉBUT ET LA POURSUITE de L'IRRADIATION soient traitées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner avec des couplages incorrects.*

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

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

d) EQUIPMENT shall be so designed and constructed that the operations referred to in 30.1.7a), 30.1.7b) and 30.1.7c) (except for the means required in 30.1.8) for any one CHANNEL or for any one specified group of CHANNELS may be carried out only at one location that shall be

– either at the TREATMENT CONTROL PANEL,

– or on some single part of the EQUIPMENT,

and that except for equipment designed to be operated in the vicinity of the patient,

– either the TREATMENT CONTROL PANEL, or

– the single part of the EQUIPMENT, whichever is the location of the operations referred to in 30.1.7a), 30.1.7b) and 30.1.7c), can be situated remotely from the STORAGE CONTAINER.

The single part of the EQUIPMENT that is the location for all four operations of INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION and TERMINATION (of IRRADIATION) for one CHANNEL or specified group of CHANNELS may be different from the single part for another CHANNEL or specified group of CHANNELS when the EQUIPMENT is designed for the simultaneous IRRADIATION of more than one PATIENT.

*Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.*

e) Where the operations referred to in 30.1.7a), 30.1.7b) and 30.1.7c) are not located at the TREATMENT CONTROL PANEL, INITIATION shall be possible only after an operation specifically to attain the READY STATE has been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

*Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.*

### 30.1.8 Distant INTERRUPTION

Except when the device is intended to be operated by an operator in the room, EQUIPMENT shall be provided with connections for devices (e.g., emergency switches) that can be positioned remotely from the location(s) described in 30.1.7d) and that can cause the return to the STORAGE CONTAINER of the RADIOACTIVE SOURCES and prevent their leaving from the STORAGE CONTAINER until an appropriate further operation is carried out. Technical details required for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

*Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.*

### 30.1.9 Protection against incorrect coupling of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS

Where the parts of the CHANNELS or SOURCE APPLICATORS are designed to allow uncoupling by the OPERATOR, the EQUIPMENT shall incorporate means for verifying that the parts are correctly coupled and, if this is not the case, either

– prevent the radioactive source(s) from leaving the storage container, or

– ensure that the RADIOACTIVE SOURCE(S) do not move past the point of incorrect coupling and are automatically returned to the STORAGE CONTAINER.

Procedures for INITIATION and CONTINUATION OF IRRADIATION should be addressed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT with incorrect coupling.*

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

### 30.1.10 Limitation de l'INTENSITÉ DE SOURCE de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S)

L'INTENSITÉ totale DE SOURCE GAMMA de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) utilisée par l'APPAREIL ne doit pas dépasser 100 mGy $h^{-1}$ à 1 m.

L'INTENSITÉ totale DE SOURCE BÊTA de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) utilisée par l'APPAREIL ne doit pas dépasser 2 Gy $s^{-1}$ à 2 mm.

L'INTENSITÉ totale DE SOURCE DE NEUTRONS de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) utilisée par l'APPAREIL ne doit pas dépasser 100 mGy $h^{-1}$ à 1 m.

*La conformité est vérifiée par examen du descriptif technique (voir 6.8.3a) et par examen du marquage exigé par 6.1.aa).*

### 30.1.11 Enregistrement du nombre de cycles de TRANSFERT DE SOURCES RADIOACTIVES

Des dispositions doivent être prises afin d'enregistrer le nombre de cycles de TRANSFERT DE SOURCES RADIOACTIVES. Ce nombre doit être AFFICHE ou accessible.

*La conformité est vérifiée par examen.*

NOTE Si une source inactive ("fictive") est fournie et utilisée pour essayer les connexions de l'applicateur avant le traitement, des dispositions similaires doivent être prises pour la source inactive.

## 30.2 Protection contre d'autres utilisations que l'UTILISATION NORMALE

Les exigences suivantes sont destinées à établir une protection contre les utilisations non autorisées et intempestives.

### 30.2.1 Inactivation du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs permettant de rendre l'APPAREIL inactif. Ces moyens pourront être constitués par l'OUTIL amovible ou clé mentionné(e) en 30.1.3.

*La conformité est vérifiée par examen.*

### 30.2.2 Protection des SOURCES RADIOACTIVES

L'APPAREIL doit être conçu de telle manière que l'accès aux SOURCES RADIOACTIVES soit impossible sans l'utilisation d'OUTILS.

*La conformité est vérifiée par examen.*

## 30.3 Protection en UTILISATION NORMALE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

Ce paragraphe définit les exigences qui assurent la protection contre les risques dus aux RAYONNEMENTS indésirables ou excessifs lorsque l'APPAREIL se trouve dans l'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes (chacune d'elles étant traitée en détail dans les paragraphes suivants):

– défaillance du réseau d'alimentation en ENERGIE (voir 30.3.1);
– défaillance de la MINUTERIE (voir 30.3.2);
– défaillance des SOURCES RADIOACTIVES d'être dans la position attendue (voir 30.3.3);
– défaillance du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE (voir 30.3.3c);

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

### 30.1.10 Limitation of SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S)

The total GAMMA SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) used by the EQUIPMENT shall not exceed 100 mGy $h^{-1}$ at 1 m.

The total BETA SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) used by the EQUIPMENT shall not exceed 2 Gy $s^{-1}$ at 2 mm.

The total NEUTRON SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) used by the EQUIPMENT shall not exceed 100 mGy $h^{-1}$ at 1 m.

*Compliance is checked by inspection of the technical description (see 6.8.3a) and by inspection of the marking required by 6.1aa).*

### 30.1.11 Recording of the number of RADIOACTIVE SOURCE TRANSIT cycles

A provision shall be made to record the number of RADIOACTIVE SOURCE TRANSIT cycles. This number shall be DISPLAYED or retrievable.

*Compliance is checked by inspection.*

NOTE If an inactive ("dummy") source is provided that is used to test applicator connections before treatment, similar provisions shall be made for the inactive source.

## 30.2 Protection against other than NORMAL USE

The following requirements are intended to provide safeguards against unauthorized use and interference.

### 30.2.1 Rendering the TREATMENT CONTROL PANEL inoperative

EQUIPMENT shall be provided with means whereby the EQUIPMENT can be rendered inoperative. The means could be the removal of the TOOL or key referred to in 30.1.3.

*Compliance is checked by inspection.*

### 30.2.2 Protection of RADIOACTIVE SOURCES

EQUIPMENT shall be designed so that access to the RADIOACTIVE SOURCES is impossible without the use of TOOLS.

*Compliance is checked by inspection*.

## 30.3 Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION

This subclause specifies the requirements that provide protection against hazards from unwanted or excessive RADIATION while the EQUIPMENT is in any of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each being dealt with in detail in subsequent subclauses):

– failure of the main ENERGY supply (see 30.3.1);
– failure of the CONTROLLING TIMER (see 30.3.2);
– failure of the RADIOACTIVE SOURCES to be in their intended positions (see 30.3.3);
– failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM (see 30.3.3c);

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

– défaillance des liaisons avec les SOURCES RADIOACTIVES (voir 30.3.4);
– défaillance des VERROUILLAGES (voir 30.3.5);
– défaillance pour renvoyer une SOURCE RADIOACTIVE dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE (voir 30.3.6).

Les indications de CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT sont précisées en 30.3.9.

### 30.3.1 Protection pendant la défaillance du réseau d'alimentation en ENERGIE

En cas de défaillance du réseau d'alimentation en ENERGIE (par exemple, RÉSEAU D'ALIMENTATION, air comprimé, etc.) de l'APPAREIL:

– La FIN D'IRRADIATION doit être provoquée automatiquement pas plus tard qu'à la fin du TEMPS DE TRAITEMENT et pas plus tard qu'au temps de fonctionnement minimal de l'alimentation en ENERGIE de secours, selon ce qui se produit en premier.
– Les mesures prescrites par les paragraphes 30.1.2, 30.1.7 (à l'exception du DÉBUT D'IRRADIATION et de la POURSUITE), 30.1.8, 30.1.9 et 30.3 doivent rester en vigueur jusqu'à ce que toutes les SOURCES RADIOACTIVES soient retournées au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

Les instructions d'entretien et de recharge des batteries ou autres dispositifs nécessaires pour assurer la conformité avec le présent paragraphe doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les procédures pour le DÉBUT et la POURSUITE de l'IRRADIATION doivent être traitées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée en inspectant l'APPAREIL en fonction avec INTERRUPTION du RÉSEAU D'ALIMENTATION.*

### 30.3.2 Protection pendant la défaillance de la MINUTERIE

Les exigences de ce paragraphe ont pour but de protéger le PATIENT et d'assurer que l'UTILISATEUR puisse déterminer la DOSE ABSORBÉE reçue par le PATIENT.

a) Limitation de l'IRRADIATION

L'APPAREIL doit être conçu et construit de manière telle que:

– la défaillance de la MINUTERIE (voir 30.1.4a) ou de l'alimentation électrique d'une MINUTERIE qui contrôle les SOURCES RADIOACTIVES dans tout CANAL ou groupe de CANAUX, la minuterie, telle qu'elle ne provoque pas ou ne provoquera pas l'arrêt de l'IRRADIATION sur la position de TRAITEMENT du courant à la fin du TEMPS DE PALIER présélectionné, doit être automatiquement détectée avant que le patient ne reçoive une DOSE ABSORBÉE de 0,25 Gy à 10 mm pour les SOURCES gamma, ou de 2 Gy à 2 mm pour les SOURCES bêta, ou une DOSE ÉQUIVALENTE de 0,25 Sv à 10 mm pour les SOURCES DE NEUTRONS; et
– les SOURCES RADIOACTIVES doivent être automatiquement rechargées dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE dès que la défaillance est détectée.

  Les moyens permettant de respecter cette exigence peuvent être constitués par un INTÉGRATEUR DE TEMPS supplémentaire.

  *La conformité est vérifiée en provoquant un défaut tel que prescrit par le CONSTRUCTEUR, et en vérifiant le fonctionnement de l'APPAREIL.*

b) Vérification du fonctionnement correct

  Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour assurer que l'aptitude de toutes les MINUTERIES à provoquer la FIN (d'IRRADIATION) a été vérifiée et reconnue satisfaisante avant le DÉBUT D'IRRADIATION.

  *La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement 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

– failure of the connections to the RADIOACTIVE SOURCES (see 30.3.4);
– failure of INTERLOCKS (see 30.3.5);
– failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER (see 30.3.6).

The indications of single fault conditions are specified in 30.3.9.

### 30.3.1 Protection during failure of the main ENERGY supply

In the event of a failure of the main ENERGY supply (e.g., SUPPLY MAINS, compressed air, etc.) for the EQUIPMENT:

– TERMINATION OF IRRADIATION shall be automatically induced no later than the end of the TREATMENT TIME and no later than the minimum operating time on the back-up ENERGY supply, whichever comes first.
– The provisions required by subclauses 30.1.2, 30.1.7 (with the exception of INITIATION and CONTINUATION), 30.1.8, 30.1.9 and 30.3 shall remain in force until all RADIOACTIVE SOURCES are returned to the STORAGE CONTAINER.

Instructions regarding maintenance and recharging of batteries or other devices required for compliance with this subclause shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Procedures for INITIATION and CONTINUATION OF IRRADIATION shall be addressed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT with INTERRUPTION of the SUPPLY MAINS.*

### 30.3.2 Protection during failure of CONTROLLING TIMER

The requirements of this subclause are intended to prevent hazard to the PATIENT and to ensure that the USER can determine the ABSORBED DOSE received by the PATIENT.

a) Limitation of IRRADIATION

The EQUIPMENT shall be so designed and constructed that:

– a failure of the CONTROLLING TIMER (see 30.1.4a) or the electrical supply to a CONTROLLING TIMER controlling the RADIOACTIVE SOURCES in any CHANNEL or group of CHANNELS such that ceasing of IRRADIATION at the current TREATMENT position either is not or will not be induced by the CONTROLLING TIMER at the end of the pre-selected DWELL TIME shall be automatically detected before the patient receives an ABSORBED DOSE of 0,25 Gy at 10 mm for gamma SOURCES, or 2 Gy at 2 mm for beta SOURCES, or a DOSE EQUIVALENT of 0,25 Sv at 10 mm for NEUTRON SOURCES; and
– the RADIOACTIVE SOURCES shall automatically return to the STORAGE CONTAINER as soon as the failure is detected.

The means for satisfying this requirement may be an additional TIMING DEVICE.

*Compliance is checked by inducing a suitable failure as specified by the MANUFACTURER and checking the operation of the EQUIPMENT.*

b) Check of correct function

INTERLOCKS shall be provided to ensure that the capability of all CONTROLLING TIMERS to induce TERMINATION (of IRRADIATION) has been tested and proved satisfactory prior to INITIATION.

*Compliance is checked by inspection and by operation 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

### 30.3.3 Protection pendant la défaillance de précision du positionnement et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES et du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE

a) Protection pendant la défaillance de précision du positionnement des SOURCES RADIOACTIVES pendant le traitement

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs permettant, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque ne se trouve pas dans la position voulue à un moment quelconque pendant le traitement (aux tolérances spécifiées par le CONSTRUCTEUR),

– la détection de cette défaillance, et

– aussitôt que possible après la détection de cette défaillance, la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) doi(ven)t retourner automatiquement au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

*La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner de manière à provoquer une défaillance suivant les instructions du CONSTRUCTEUR.*

b) Protection pendant la défaillance du mouvement d'une SOURCE RADIOACTIVE au cours du TRANSFERT

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs permettant, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque ne se déplace pas vers la position voulue à un moment quelconque pendant le TRANSFERT (aux tolérances spécifiées par le CONSTRUCTEUR),

– la détection de cette défaillance, et

– aussitôt que possible après la détection de cette défaillance, la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) doi(ven)t retourner automatiquement au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

*La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner de manière à provoquer une défaillance suivant les instructions du CONSTRUCTEUR.*

c) Protection pendant la défaillance du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE

Afin d'assurer la protection contre les défaillances de l'alimentation électrique, de la commande ou du fonctionnement des composants électriques du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE, l'APPAREIL doit être équipé de moyens de rechange:

– indépendants de la partie électrique normale des MÉCANISMES DE TRANSFERT DE SOURCE, et

– capables d'assurer le retour de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

*La conformité est vérifiée en provoquant une défaillance suivant les instructions du CONSTRUCTEUR, en faisant fonctionner et en examinant l'appareil.*

### 30.3.4 Protection contre la défaillance des liaisons (s'il en existe) avec les SOURCES RADIOACTIVES

Si l'APPAREIL comporte des liaisons mécaniques démontables entre les SOURCES RADIOACTIVES et le MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE, des moyens doivent être prévus pour vérifier automatiquement les liaisons mécaniques après connexion et avant initiation du traitement.

La force que le MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE peut appliquer automatiquement à la (ou aux) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S) doit être limitée à un quart de la force que la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S) ou la liaison mécanique à la (ou aux) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S) peut supporter.

*La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et des informations fournies par le CONSTRUCTEUR (c'est-à-dire résultats d'essai, calculs, spécifications des matériaux utilisés et spécifications de traitement de ces matériaux.)*

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

### 30.3.3 Protection during failure of the positional accuracy and movement of the RADIOACTIVE SOURCES and of the SOURCE DRIVE MECHANISM

a) Protection during failure of the positional accuracy of the RADIOACTIVE SOURCES during treatment

EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any RADIOACTIVE SOURCE at any time during treatment fails to be in its intended position (within the tolerances specified by the MANUFACTURER),

– such failure shall be detected, and

– as soon as failure is detected, the RADIOACTIVE SOURCE(S) shall be automatically returned to the STORAGE CONTAINER.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT in such a way as to cause an appropriate failure as specified by the MANUFACTURER.*

b) Protection during failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE during TRANSIT

EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any RADIOACTIVE SOURCE at any time during TRANSIT fails to move to its intended position (within the tolerances specified by the MANUFACTURER),

– such failure shall be detected, and

– as soon as the failure has been detected, the RADIOACTIVE SOURCE(S) shall be automatically returned to the STORAGE CONTAINER.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT in such a way as to cause an appropriate failure as specified by the MANUFACTURER.*

c) Protection during failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM

To provide protection against failure of the electrical supply to, the control of, or the function of electrical components of the SOURCE DRIVE MECHANISM, EQUIPMENT shall be provided with alternative means:

– independent of the normal electrical part of the SOURCE DRIVE MECHANISMS, and

– capable of being operated to return the RADIOACTIVE SOURCE(s) to the STORAGE CONTAINER.

*Compliance is checked by inducing an appropriate failure as specified by the MANUFACTURER and operating the equipment or by inspection.*

### 30.3.4 Protection against failure of the connections (if any) to the RADIOACTIVE SOURCES

Where the EQUIPMENT has demountable mechanical connections between the RADIOACTIVE SOURCES and the SOURCE DRIVE MECHANISM, means shall be provided to test automatically the mechanical connection after this connection is made before treatment is initiated.

The force that the SOURCE DRIVE MECHANISM can automatically apply to the SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) shall be limited to one fourth of the force that the SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) or the mechanical connection to the SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) can withstand.

*Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and of the MANUFACTURER'S relevant information (i.e. test results, calculations, specifications of materials used and of processing specifications for these materials.)*

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

### 30.3.5 Protection contre la défaillance des VERROUILLAGES

Des moyens doivent être prévus pour la vérification du fonctionnement correct de tous les VERROUILLAGES de sécurité radiologique.

*La conformité est vérifiée par examen.*

### 30.3.6 Détection de défaillance lors du retour d'une SOURCE RADIOACTIVE dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs, basés sur la détection du RAYONNEMENT de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) pour détecter la défaillance d'une SOURCE RADIOACTIVE lors du retour dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

*La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner de manière à provoquer une défaillance suivant les instructions du CONSTRUCTEUR.*

### 30.3.7 Disponibilité de l'information concernant la POURSUITE D'IRRADIATION

En cas de défaillance décrite en 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) et 30.1.9, les informations nécessaires pour continuer l'IRRADIATION conformément aux paramètres préréglés doivent être accessibles pendant une période d'au moins 10 h à partir de l'instant de défaillance ou jusqu'à l'établissement d'un enregistrement permanent (voir aussi 50.2.3)

*La conformité est vérifiée de la même manière qu'en 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) et 30.1.9.*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir la description de la (ou des) procédure(s) pour récupérer ces informations et pour restituer ces informations afin de continuer le TRAITEMENT.

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

### 30.3.8 Correction avant nouvelle IRRADIATION

A la suite d'une défaillance quelconque décrite en 30.3.2 a), 30.3.3 a) et 30.3.3 b), ni DÉBUT D'IRRADIATION ni POURSUITE D'IRRADIATION ne doivent être possibles en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

– des instructions spécifiques sur les actions correctives pour chacune des défaillances décrites en 30.3.2 a), 30.3.3 a) et 30.3.3 b)
– la description de la (ou des) procédure(s) spéciale(s) qu'il convient de suivre.

*La conformité est vérifiée de la même manière qu'en 30.3.2 a), 30.3.3 a) et 30.3.3 b).*

### 30.3.9 Indication des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

a) Indication(s) de défaillance

L'APPAREIL doit être équipé de voyants lumineux conformes à 6.7 ou d'autres dispositifs indicateurs qui sont actionnés dans le cas de manifestation de l'une des défaillances suivantes:

– défaillance d'une MINUTERIE (voir 30.3.2);
– défaillance du mouvement d'une SOURCE RADIOACTIVE (voir 30.3.3b);

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

### 30.3.5 Protection against failure of INTERLOCKS

Facilities shall be provided so that the correct function of all radiation safety INTERLOCKS can be checked.

*Compliance is checked by inspection.*

### 30.3.6 Detection of failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER

EQUIPMENT shall be provided with means, based on the detection of the RADIATION of the RADIOACTIVE SOURCE(S), to detect a failure of a RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER.

*Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT in such a way as to cause an appropriate failure as specified by the MANUFACTURER.*

### 30.3.7 Availability of information regarding the CONTINUATION of IRRADIATION

In the event of any failure described in 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) and 30.1.9, information necessary to continue IRRADIATION according to the preset parameters shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of failure or until a permanent record has been made (see also 50.2.3)

*Compliance is checked in the same way as for 30.3.1, 30.3.2a), 30.3.3a), 30.3.3b) and 30.1.9.*

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain an explanation of the procedures(s) to retrieve this information and to restore this information to continue the TREATMENT

*Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

### 30.3.8 Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failures described in 30.3.2 a), 30.3.3 a) and 30.3.3 b), neither INITIATION nor CONTINUATION shall be possible by NORMAL USE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

– specific instructions on corrective actions for each of the failures described in 30.3.2 a), 30.3.3 a) and 30.3.3 b)
– an explanation of the special procedures(s) that should be carried out.

*Compliance is checked in the same way as for 30.3.2 a), 30.3.3 a) and 30.3.3 b).*

### 30.3.9 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS

a) Indication(s) of failure

EQUIPMENT shall be provided with indicator lights complying with 6.7 or other means of indication that are activated when any of the following failures has occurred:

– failure of a CONTROLLING TIMER (see 30.3.2);
– failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE (see 30.3.3b);

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

– défaillance d'un MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE (voir 30.3.3c);

– défaillance du couplage du CANAL et de l'APPLICATEUR DE SOURCE (voir 30.1.9);

– défaillance de la liaison à une SOURCE RADIOACTIVE (voir 30.3.4);

– défaillance d'un VERROUILLAGE lorsque l'APPAREIL a les moyens de détecter les défaillances du VERROUILLAGE de sécurité radiologique (voir 30.3.5) ;

– défaillance pour renvoyer une SOURCE RADIOACTIVE dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE (voir 30.3.6).

*La conformité est vérifiée par examen et par un fonctionnement avec un défaut suivant les instructions du CONSTRUCTEUR.*

b) Indication de défaillance du mouvement d'une SOURCE RADIOACTIVE

Après le DÉBUT D'IRRADIATION d'un mouvement, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque n'arrive pas à la position prévue, une alarme audible et une indication visible à l'endroit requis par 30.1.7d) doivent être données immédiatement et maintenues jusqu'à la coupure du courant.

*La conformité est vérifiée par examen et par un fonctionnement avec un défaut suivant les instructions du CONSTRUCTEUR.*

c) Indication de fonctionnement des VERROUILLAGES de sécurité radiologique en cas de CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs indiquant visuellement si le mouvement normal des SOURCES RADIOACTIVES a été empêché par l'existence de l'une des conditions mentionnées en 30.3.2a), 30.3.2b), 30.3.3a), 30.3.3b) et 30.3.4.

*La conformité est vérifiée par examen.*

d) Indication que le DÉBUT D'IRRADIATION est empêché ou que l'irradiation est finie en raison de conditions de premier défaut.

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs indiquant visuellement si le mouvement des SOURCES RADIOACTIVES a été empêché par l'existence de l'une des conditions mentionnées en 30.3.9.

*La conformité est vérifiée par examen.*

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale ne s'appliquent pas.

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

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

## SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE DANGEREUSES

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

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

– failure of a SOURCE DRIVE MECHANISM (see 30.3.3c);
– failure of a coupling of the CHANNEL and the SOURCE APPLICATOR (see 30.1.9);
– failure of the connection to a RADIOACTIVE SOURCE (see 30.3.4);
– failure of an INTERLOCK when EQUIPMENT has the means to detect failure of the radiation safety INTERLOCK (see 30.3.5);
– failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER (see 30.3.6).

*Compliance is checked by inspection and by operation with a fault as specified by the MANUFACTURER.*

b) Indication of failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE

Following an INITIATION of movement, if any RADIOACTIVE SOURCE does not arrive at its intended position, an audible alarm and a visible indication at the location required by 30.1.7d) shall be initiated immediately and sustained until switched off.

*Compliance is checked by inspection and by operation with a fault as specified by the MANUFACTURER.*

c) Indication that radiation safety INTERLOCKS have operated because of SINGLE FAULT CONDITIONS

EQUIPMENT shall be provided with means to indicate visually when normal movement of the RADIOACTIVE SOURCES has been prevented by any of the conditions referred to in subclauses 30.3.2a), 30.3.2b), 30.3.3a), 30.3.3b) and 30.3.4.

*Compliance is checked by inspection.*

d) Indication that initiation is prevented or irradiation is terminated because of single fault conditions.

EQUIPMENT shall be provided with means to indicate visually when movement of the RADIOACTIVE SOURCES has been prevented by any of the conditions referred to in 30.3.9

*Compliance is checked by inspection.*

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

The clauses and subclauses of this section of the General Standard do not apply.

## SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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

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

## 50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

Le présent article de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

### 50.1 Marquage des organes de commandes et des instruments

*Remplacement:*

### 50.1 Indications

#### 50.1.1 Informations sur l'IRRADIATION gamma, bêta, et PAR NEUTRONS

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent donner toutes informations utiles sur les modes de fonctionnement possibles ainsi que sur le choix et les configurations des SOURCES RADIOACTIVES afin de permettre à l'UTILISATEUR de choisir des conditions d'IRRADIATION appropriées et d'obtenir les données nécessaires à l'estimation du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### 50.1.2 Echelles et unités

Sauf pour l'affichage du temps, chaque AFFICHAGE sur une échelle de la valeur d'un paramètre se rapportant à l'émission ne doit comporter qu'une seule échelle exprimée en un seul genre d'unité et/ou ses sous-multiples décimaux. Pour l'AFFICHAGE des valeurs du temps en heures ou minutes, les sous-multiples décimaux ne doivent pas être utilisés. Tous les AFFICHAGES des valeurs de paramètre doivent identifier les unités du paramètre.

*La conformité est vérifiée par examen.*

#### 50.1.3 Indication de sélection des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et mouvements des SOURCES RADIOACTIVES

Lorsque la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) peut (peuvent) être utilisée(s) suivant différentes configurations et/ou dans différentes positions fixes et/ou mobiles dans un CANAL quelconque, l'ensemble sélectionné des configurations, positions et déplacements des SOURCES RADIOACTIVES dans chaque CANAL doit être affiché en permanence jusqu'à nouvelle sélection.

*La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.*

#### 50.1.4 Informations requises pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES

Il y a trois objectifs dans la limitation de l'IRRADIATION au cours du TRANSFERT des SOURCES RADIOACTIVES. L'un consiste à limiter l'IRRADIATION du VOLUME CIBLE DU PATIENT dans des conditions indéterminées. Le deuxième consiste à limiter la DOSE ABSORBÉE aux tissus normaux au cours du TRANSFERT normal de la SOURCE RADIOACTIVE. Le troisième consiste à limiter la DOSE ÉQUIVALENTE reçue par l' (ou les) OPÉRATEUR(S) de l'APPAREIL.

Ces doses de TRANSFERT sont en partie déterminées par la durée des mouvements de TRANSFERT, mais aussi par l'INTENSITÉ DE SOURCE des SOURCES RADIOACTIVES choisies par l'UTILISATEUR et par le nombre d'INTERRUPTIONS pendant le TRAITEMENT. Il est donc nécessaire que l'UTILISATEUR dispose de données à partir desquelles les doses de TRANSFERT peuvent être estimées et qu'il les prenne en compte comme il convient.

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

## 50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows:

### 50.1 Marking of controls and instruments

*Replacement:*

### 50.1 Indications

#### 50.1.1 Information on gamma, beta, and NEUTRON IRRADIATION

Adequate information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about selectable modes of operation and choices and configurations of RADIOACTIVE SOURCES to enable the USER to select appropriate conditions for the IRRADIATION and to obtain data necessary for the estimation of the ABSORBED DOSE RATE.

*Compliance is checked by inspection.*

#### 50.1.2 Scales and units

Except for the display of time, each scaled DISPLAY of the value of a parameter relating to output shall have only one scale in a unit of only one kind and/or its decimal subdivisions. For the DISPLAY of time values in hours or minutes, decimal subdivisions shall not be used. All DISPLAYS of parameter values shall identify the units of the parameter.

*Compliance is checked by inspection.*

#### 50.1.3 Indication of selection of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and the positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES

Where the RADIOACTIVE SOURCE(S) may be used in different configurations and/or at different stationary and/or moving positions in any CHANNEL, an indication of all selected configurations, positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES in each CHANNEL shall be given and maintained until re-selected.

*Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.*

#### 50.1.4 Information required for limiting irradiation during transit of the RADIOACTIVE SOURCES

There are three objectives of limiting IRRADIATION during the TRANSIT of the RADIOACTIVE SOURCES. One is to limit the IRRADIATION that is given under undetermined conditions to the PATIENT'S TARGET VOLUME. The second is to limit the ABSORBED DOSE to normal tissues during normal TRANSIT of the RADIOACTIVE SOURCE. The third is to limit the EQUIVALENT DOSE received by the OPERATOR(S) of the EQUIPMENT.

Such TRANSIT doses are partly determined by the time taken by the TRANSIT movements, but they are also determined by the SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCES selected by the USER and by the number of INTERRUPTIONS during TREATMENT. It is therefore necessary for the USER to have information from which the TRANSIT doses may be estimated and to take appropriate account of them.

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

Les informations données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sur la dose de TRANSFERT doivent se rapporter aux valeurs mesurées ou calculées correspondant à deux conditions et pour chaque CANAL (voir 6.8.2ee):

– le KERMA DANS L'AIR à 10 mm du centre axial de l'APPLICATEUR DE SOURCE, pour des SOURCES RADIOACTIVES émettant des RAYONNEMENTS gamma, et
– la DOSE ABSORBÉE par l'eau à 2 mm du centre axial de l'APPLICATEUR DE SOURCE, pour des SOURCES RADIOACTIVES émettant des RAYONNEMENTS bêta, et
– la DOSE ABSORBÉE par l'eau à 10 mm du centre axial de l'APPLICATEUR DE SOURCE, pour des SOURCES RADIOACTIVES émettant des RAYONNEMENTS NEUTRONIQUES, et
– le KERMA DANS L'AIR à 1 m du centre axial du CANAL, pour des SOURCES RADIOACTIVES émettant des RAYONNEMENTS gamma, et
– la DOSE ABSORBÉE par l'eau en espace libre à 1 m du centre axial du CANAL, pour des SOURCES RADIOACTIVES émettant des RAYONNEMENTS BÊTA, et des RAYONNEMENTS NEUTRONIQUES.

Pour chaque condition, le KERMA DANS L'AIR ou la DOSE ABSORBÉE doit être donné(e) pour une SOURCE RADIOACTIVE spécifiée et doit être aux positions les plus défavorables en ce qui concerne la présente exigence.

Si des mesures sont effectuées soit pour obtenir cette information soit pour vérifier la conformité:

– pour les mesures à 10 mm, on doit prendre la moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface inférieure ou égale à 1 $cm^2$;
– pour les mesures à 2 mm, on doit prendre la moyenne de la DOSE ABSORBÉE par l'eau sur une surface inférieure ou égale à 1 $mm^2$;
– pour les mesures à 1 m, on doit prendre la moyenne du KERMA DANS L'AIR ou de la DOSE ABSORBÉE par l'eau sur une surface inférieure ou égale à 100 $cm^2$.

## 50.2 Concordance entre valeurs indiquées et valeurs effectives

### 50.2.1 Position des SOURCES RADIOACTIVES à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE

L'indication (voir 30.1.2c) de la conformité de position d'une SOURCE RADIOACTIVE (ou TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES) à l'intérieur d'un APPLICATEUR DE SOURCE fourni avec l'APPAREIL, ne doit être donnée que si la position diffère de 2 mm au maximum, dans n'importe quelle direction par rapport à la position spécifiée.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description des configurations de l'APPLICATEUR DE SOURCE et du CANAL pour lesquelles la concordance ci-dessus n'est pas réalisée (voir 6.8.2ff).

*La conformité est vérifiée par examen et par des moyens conçus et définis par le CONSTRUCTEUR.*

### 50.2.2 MINUTERIES

L'erreur de la valeur du TEMPS DE PALIER ne doit pas dépasser 1 % ou 100 ms, en prenant la plus élevée des deux valeurs.

*La conformité est vérifiée:*

– *en choisissant 5 valeurs de temps présélectionnées (aucune d'elles n'étant inférieure à 1 % de la valeur de sélection maximale possible) pour couvrir la gamme possible du dispositif;*

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

The information on TRANSIT dose given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall relate to measurements or calculations for two conditions and for each CHANNEL (see 6.8.2ee):

– the AIR KERMA at a position 10 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR, for RADIOACTIVE SOURCES emitting gamma RADIATION,

– the ABSORBED DOSE to water at a position 2 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR for RADIOACTIVE SOURCES emitting beta RADIATION,

– the ABSORBED DOSE to water at a position 10 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR for RADIOACTIVE SOURCES emitting NEUTRON RADIATION,

– the AIR KERMA at a position 1 m from the axial centre of the channel for RADIOACTIVE SOURCES emitting gamma RADIATION, and

– the ABSORBED DOSE to water in free space at a position 1 m from the axial centre of the CHANNEL for RADIOACTIVE SOURCES emitting beta RADIATION and NEUTRON RADIATION.

For each condition AIR KERMA or ABSORBED DOSE shall be given for one specified RADIOACTIVE SOURCE and shall be at the positions that are least favourable with regard to this requirement.

If measurements are made either to provide the information or to test compliance:

– for measurements at 10 mm the AIR KERMA shall be averaged over an area up to but not exceeding 1 $cm^2$;

– for measurements at 2 mm the ABSORBED DOSE to water shall be averaged over an area up to but not exceeding 1 $mm^2$;

– for measurements at 1 m the AIR KERMA or ABSORBED DOSE to water shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 $cm^2$.

### 50.2 Agreement between indicated value and effective values

#### 50.2.1 Position of RADIOACTIVE SOURCES within SOURCE APPLICATORS

The indication (see 30.1.2c) that the position of any RADIOACTIVE SOURCE (or RADIOACTIVE SOURCE TRAIN) within any SOURCE APPLICATOR supplied with the EQUIPMENT is as selected shall be given only when the position deviates by not more than 2 mm in any direction relative to the specified position.

A description of the conditions of the SOURCE APPLICATOR and CHANNEL under which the above agreement does not hold shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 6.8.2ff).

*Compliance is checked by inspection and by means devised and explained by the MANUFACTURER.*

#### 50.2.2 CONTROLLING TIMERS

The error of the value of the DWELL TIME shall not exceed 1 % or 100 ms whichever is greater.

*Compliance is checked by:*

– *selecting 5 pre-set times (not smaller than 1 % of the maximum pre-settable value) to cover the range possible with the device;*

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

– *en mesurant 10 fois la durée réelle de chaque temps présélectionné dans la position prévue, et/ou en exécutant les mouvements prévus (par exemple, en utilisant les signaux électriques d'arrivée à l'APPLICATEUR DE SOURCE de la SOURCE RADIOACTIVE et de retour obtenus suivant les indications du CONSTRUCTEUR);*

*Chacune des mesures doit être conforme à l'exigence.*

### 50.2.3 Enregistrement de l'IRRADIATION

A la FIN D'IRRADIATION, les données suivantes doivent être disponibles sur l'APPAREIL:

– identification unique du PATIENT, de préférence le nom et la date de naissance du PATIENT;
– date et moment du DÉBUT D'IRRADIATION;
– moment de la fin d'irradiation;
– moment de toute INTERRUPTION;
– moment et date de toute POURSUITE;
– INTENSITÉ DE SOURCE, date et moment du dernier étalonnage pour chaque SOURCE RADIOACTIVE;
– CANAL, position de la SOURCE RADIOACTIVE et TEMPS DE PALIER de chaque position de traitement.

Ces données doivent être accessibles pendant une période d'au moins 10 h à partir de l'instant de toute défaillance mentionnée en 30.3.7

*La conformité est vérifiée par examen.*

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

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

## 52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

### 52.1 *Remplacement*

a) L'APPAREIL doit être conçu et fabriqué de telle sorte que, même en SFC, il n'existe aucun RISQUE (voir 3.1 et l'Article 13).

NOTE Il est entendu que l'APPAREIL fonctionne dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, sauf spécification différente donnée dans les essais suivants.

*La conformité est acquise si l'introduction d'une des SFCs décrites en 52.5, à raison d'une à la fois, ne conduit pas directement à l'un des RISQUES indiqués en 52.4.*

b) La sécurité de l'APPAREIL incorporant des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES doit être évaluée par rapport aux exigences de la Norme Collatérale CEI 60601-1-4 (voir Annexe L).

Toutes les informations pertinentes concernant le RISQUE RESIDUEL doivent être incluses dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Exception: La CEI 60601-1-4 ne doit pas être appliquée aux projets/produits lorsque l'on peut montrer que le développement a progressé au-delà du niveau des exigences détaillées applicables qui y sont énumérées; cela doit être appliqué au cours du développement du projet/produit et poursuivi pendant tout le CYCLE DE DEVELOPPEMENT.

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

– *carrying out at each of the pre-set times 10 measurements of the actual duration in the intended position and/or carrying out the intended movements (for example, by taking electrical signals for the arrival of the RADIOACTIVE SOURCE at the SOURCE APPLICATOR and its departure obtained as specified by the MANUFACTURER);*

*Each of the measurements shall comply with the requirement.*

#### 50.2.3 Record of IRRADIATION

At TERMINATION OF IRRADIATION the EQUIPMENT shall have available the following data:

– unique PATIENT identifier, preferably the name and date of birth of the PATIENT;
– date and time of INITIATION;
– time of termination of irradiation;
– time of any INTERRUPTION;
– time and date of any CONTINUATION;
– SOURCE STRENGTH, date and time of last calibration of each RADIOACTIVE SOURCE;
– CHANNEL, RADIOACTIVE SOURCE position and DWELL TIME of each treatment position.

These data shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of any failure mentioned in 30.3.7

*Compliance is checked by inspection.*

## SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

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

## 52 Abnormal operation and fault conditions

**52.1** *Replacement*

a) EQUIPMENT shall be so designed and manufactured that, even in SFC, no SAFETY HAZARD exists (see 3.1 and Clause 13).

NOTE It is assumed that EQUIPMENT is operated according to the conditions of NORMAL USE, unless specified otherwise in the following tests.

*Compliance is fulfilled if the introduction of any of the SFCs described in 52.5, one at a time, does not lead directly to any of the SAFETY HAZARDS described in 52.4.*

b) The safety of EQUIPMENT incorporating PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS shall be assessed against the requirements of IEC Collateral Standard 60601-1-4 (see Appendix L).

All relevant information regarding RESIDUAL RISK shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Exception: IEC 60601-1-4 shall not be applied to projects/products when it can be shown that development has progressed beyond the stage where its detailed requirements could be applied; it has to be applied during project/product development and continued throughout the DEVELOPMENT LIFE-CYCLE.

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

Bien qu'il ne sera pas possible d'appliquer la CEI 60601-1-4 complètement rétrospectivement à des produits existants et à ceux qui ont progressé au-delà du niveau identifié ci-dessus, l'examen des données de conception et de contrôle de processus disponibles peut fournir une vérification substantielle, voir aussi 52.211.1 de la CEI 60601-1-4.

*La conformité est vérifiée par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et de la CEI 60601-1-4 DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.*

## SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

Les articles et paragraphes de la présente section de la Norme Générale s'appliquent.

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

Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-4 fully in retrospect to existing products and to those that have progressed beyond the stage identified above, examination of available design and process control data may provide substantial verification, see also 52.211.1 of IEC 60601-1-4.

*Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and IEC 60601-1-4 RISK MANAGEMENT FILE.*

## SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.

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

# Annexe L
(normative)

## Références – Publications mentionnées dans la présente norme

La présente annexe de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

*Addition:*

Les documents référencés ci-après sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

*Addition:*

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*[1)]
Amendement 1 (2000)

CEI 62083:2000, *Appareils électromédicaux – Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie*

*Remplacement:*

CEI 60601-1:1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*
Amendement 1 (1991)
Amendement 2 (1995)

CEI 60601-1-1:2000, *Appareils électromédicaux – Partie 1-1: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Règles de sécurité pour les systèmes électromédicaux*

CEI 60601-1-2:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Règles générales de sécurité – Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4:1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme Collatérale: Systèmes électromédicaux programmables* [2)]
Amendement 1 (1999)

---

1) Il existe une édition consolidée 1.1 (2000) qui inclut la CEI 61217 (1996) et son Amendement 1 (2000).

2) Il existe une édition consolidée 1.1 (2000) qui inclut la CEI 60601-1-4 (1996) et son Amendement 1 (1999).

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

# Appendix L
(normative)

## References – Publications mentioned in this standard

This appendix of the General Standard applies, except as follows:

*Addition:*

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

*Addition:*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment —Coordinates, movements and scales* [1)]
Amendment 1 (2000)

IEC 62083:2000, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

*Replacement:*

IEC 60601-1:1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 60601-1-1:2000, *Medical electrical equipment – Part 1-1: General requirements for safety – Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems*

IEC 60601-1-2:2001, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety –Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems* [2)]
Amendment 1 (1999)

---

1) There exists a consolidated edition 1.1 (2000) that includes IEC 61217 (1996) and its Amendment 1 (2000).

2) There exists a consolidated edition 1.1 (2000) that includes IEC 60601-1-4 (1996) and its Amendment 1 (1999).

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

## Bibliographie

CEI 60601-1-3:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

Publication 33 ICRP:1982 *Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine*

Publication 60 ICRP:1991 *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*

Rapport 35 ICRU:1984 *Radiation Dosimetry: Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV*.

Rapport 38 ICRU:1985, *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology*

Rapport 39 ICRU:1985, *Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources*

Rapport 51 ICRU:1993, *Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry*

Rapport 58 ICRU:1997, *Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy*

Rapport 61 AAPM:1998 *High Dose-Rate Brachytherapy Treatment Delivery* (Reprinted from Medical Physics, Vol. 25, Issue 4) (1998) Radiation Therapy Committee Task Group N° 59; 29 pp.

International Atomic Energy Agency Safety Series Report No. 115:1996, *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of 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

## Bibliography

IEC 60601-1-3:1994 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

ICRP Publication 33:1982 *Protection Against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine*

ICRP Publication 60:1991 *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*

ICRU Report 35:1984 *Radiation Dosimetry: Electron Beams with Energies Between 1 and 50 MeV*.

ICRU Report 38:1985, *Dose and Volume Specification for Reporting Intracavitary Therapy in Gynecology*

ICRU Report 39:1985, *Determination of Dose Equivalents Resulting from External Radiation Sources*

ICRU Report 51:1993, *Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry*

ICRU Report 58:1997, *Dose and Volume Specification for Reporting Interstitial Therapy*

AAPM Report 61:1998, *High Dose-Rate Brachytherapy Treatment Delivery* (Reprinted from Medical Physics, Vol. 25, Issue 4) (1998) Radiation Therapy Committee Task Group No. 59; 29 pp.

International Atomic Energy Agency Safety Series No. 115:1996, *International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of 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

# Index des termes définis

CEI 60601-1: Norme Générale (article 2.n.n) N.G-2
CEI 60601-1-N: Norme Collatérale (article 2.n.n) N.C-N-2
CEI 60601-2-17: la présente Norme Particulière (article 2.1.n) N.P-2
CEI 60788: rm-n-n


| *Index des termes* | *Référence* |
|---|---|
| ACCESSOIRE | rm-83-06 |
| AFFICHAGE | rm-84-01 |
| APPAREIL DE LA CLASSE 1 | N.G. - 2.2.4 |
| APPLICATEUR DE SOURCE | rm-25-04 |
| ASSURANCE DE LA QUALITÉ | CEI 61223-2-10 |
| BRACHYTHÉRAPIE | N.P. - 2.1.103 |
| CANAL | rm-25-02 |
| CAPSULE | rm-20-16 |
| COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (Abréviation: CEM) | N.C-2-2.204 |
| CONDITION DE PREMIER DÉFAUT (Abréviation: CP.D.) | N.G-2.10.11 |
| CONDITION NORMALE (Abréviation: C.N.) | N.G-2.10.7 |
| CONSTRUCTEUR | rm-85-03 |
| CYCLE DE DÉVELOPPEMENT | CEI 60601-2-1 |
| DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE | rm-13-09 |
| DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE | N.P. - 2.1.113 |
| DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT | rm-82-01 |
| DOSE ABSORBÉE | rm-13-08 |
| DOSE ÉQUIVALENTE (DÉBIT DE DOSE ÉQUIVALENTE) | rm-13.24 |
| DOSSIER DE GESTION DES RISQUES | N.C-4-2.201.8 |
| ENERGIE DE RAYONNEMENT | rm–13-29 |
| ESSAI DE TYPE | CEI 60601-2-1 |
| ESSAI SUR SITE | CEI 60601-2-1 |
| ETAT PRÉPARATOIRE | rm-84-04 |
| ETAT PRÊT | rm-84-05 |
| FIN D'IRRADIATION, FINIR L'IRRADIATION | N.P-2.1.115 |
| FINIR L'IRRADIATION, FIN D'IRRADIATION | N.P-2.1.115 |
| DÉBUT D'IRRADIATION | N.P. – 2.1.107 |
| INSTRUCTIONS D'UTILISATION | rm-82-02 |
| INTÉGRATEUR DE TEMPS | rm-83-03 |
| INTENSITÉ DE SOURCE BÊTA | N.P. - 2.1.102 |
| INTENSITÉ DE SOURCE DE NEUTRONS | N.P. 2.1.110 |
| INTENSITÉ DE SOURCE GAMMA | N.P. - 2.1.106 |
| INTENSITÉ DE SOURCE | N.P. 2.1.114 |
| INTERROMPRE L'IRRADIATION, INTERRUPTION DE L'IRRADIATION | N.P-2.1.108 |
| INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, INTERROMPRE L'IRRADIATION | N.P-2.1.108 |
| IRRADIATION, IRRADIER | rm-12-09 |
| IRRADIER, IRRADIATION | rm-12-09 |
| KERMA DANS L'AIR | CEI 60731 |
| MATÉRIEL | N.G-2.11 |
| MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE | rm-25-03 |
| MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR | N.G-2.12.15 |


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

# Index of defined terms


| | |
|---|---|
| ABSORBED DOSE | rm-13-08 of 60788 |
| ABSORBED DOSE RATE | rm-13-09 of 60788 |
| ACCESSORY | rm-83-06 of 60788 |
| ACCOMPANYING DOCUMENTS | rm-82-01 of 60788 |
| AFTERLOADING | rm-42-54 of 60788 |
| AIR KERMA | 3.27 of IEC 60731 |
| APPLIED PART | 2.1.5 of 60601-1 |
| BETA SOURCE STRENGTH | 2.1.102 |
| BRACHYTHERAPY | 2.1.103 |
| CAPSULE | rm-20-16 of 60788 |
| CHANNEL | rm-25-02 of 60788 |
| CLASS 1 EQUIPMENT | 2.2.4 of 60601-1 |
| CONTINUATION | 2.1.104 |
| CONTROLLING TIMER | rm-83-04 of 60788 |
| CONTINUOUS OPERATION | 2.10.02 of 60601-1 |
| DEVELOPMENT LIFE-CYCLE | 2.201.1 of IEC 60601-1-4 |
| DISPLAY | rm-84-01 of 60788 |
| DOSE EQUIVALENT (DOSE EQUIVALENT RATE) | rm-13-24 of 60788 |
| DWELL TIME | 2.1.105 |
| ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) | 2.204 of 60601-1-2 |
| EQUIPMENT | 2.2.15 of 60601-1 |
| FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR | 2.12.15 of 60601-1 |
| FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE | 2.12.16 of 60601-1 |
| GAMMA SOURCE STRENGTH | 2.1.106 |
| INITIATION | 2.1.107 |
| INSTRUCTIONS FOR USE | rm-82-02 of 60788 |
| INTERLOCK, TO INTERLOCK | rm-83-05 of 60788 |
| INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION | 2.1.108 |
| INTERSTITIAL RADIOTHERAPY | rm-42-53 of 60788 |
| INTRACAVITARY RADIOTHERAPY | rm-42-04 of 60788 |
| INTRALUMINAL RADIOTHERAPY | 2.1.109 |
| IONIZING RADIATION | rm-11-02 of 60788 |
| IRRADIATION, TO IRRADIATE | rm-12-09 of 60788 |
| LEAKAGE RADIATION | rm-11-15 of 60788 |
| MANUFACTURER | rm-85-03 of 60788 |
| NEUTRON | rm-11-17 of 60788 |
| NEUTRON RADIATION | rm-11-01 of 60788 |
| NEUTRON SOURCE STRENGTH | 2.1.110 |
| NORMAL CONDITION (NC) | 2.10.7 of 60601-1 |
| NORMAL USE | 2.10.8 of 60601-1 |
| OPERATOR | rm-85-02 of 60788 |
| PASSWORD | 2.1.110 of IEC 60601-2-1 |
| PATIENT | rm-62-03 of 60788 |
| PREPARATORY STATE | rm-84-04 of 60788 |


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

| | |
|---|---|
| MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'OXYGÈNE OU DU PROTOXYDE D'AZOTE | N.G-2.12.16 |
| MINUTERIE | rm-83-04 |
| MOT DE PASSE | CEI 60601-2-1 |
| NEUTRON | rm-11-17 |
| OPÉRATEUR | rm-85-02 |
| OUTIL | N.G. 12.12 |
| PARAMÈTRE DE TRAITEMENT | N.P.-2.1.117 |
| PARTIE APPLIQUÉE | N.G-2.1.5 |
| PARTIE APPLIQUÉE DU TYPE B | N.G-2.1.24 |
| PATIENT | rm-62-03 |
| PERSONNE QUALIFIÉE | N.P-2.1.111 |
| PLAN DE TRAITEMENT | CEI 62083 |
| POURSUITE (DE L'IRRADIATION) | N.P. – 2.1.104 |
| POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (Abréviation: PCT) | rm-33-05 |
| PROJECTION DE SOURCE | rm-42-54 |
| RADIOACTIVITÉ | rm-12-13 |
| RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE | rm-42-04 |
| RADIOTHÉRAPIE INTRALUMINAIRE | N.P.2.1.109 |
| RADIOTHÉRAPIE INTRATISSULAIRE | rm-42-53 |
| RADIOTHÉRAPIE SUPERFICIELLE | rm-42-01 |
| RADIOTHÉRAPIE | rm-40-05 |
| RAYONNEMENT DE FUITE | rm-11-15 |
| RAYONNEMENT IONISANT | rm-11-02 |
| RAYONNEMENT NEUTRONIQUE | rm-11-01 |
| RAYONNEMENT | rm-11-01 |
| RAYONNEMENTS X | rm-11-01 |
| RÉCIPIENT DE STOCKAGE | rm–25-01 |
| RÉSEAU D'ALIMENTATION | N.G-2.12.10 |
| RISQUE RÉSIDUEL | N.C-4-2.201.6 |
| RISQUE | N.G-2.12.18 |
| SALLE DE TRAITEMENT | rm-20-23 |
| SÉCURITÉ | N.C.-4-2.201.10 |
| SERVICE CONTINU | N.G. - 2.10.02 |
| SOURCE RADIOACTIVE SCELLÉE | rm-20-03 |
| SOURCE RADIOACTIVE | rm-20-02 |
| SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE (Abréviation: SSEP) | N.C-4-2.201.5 |
| SPÉCIFIÉ | rm-74-02 |
| SPÉCIFIQUE | rm-74-01 |
| SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT | CEI 62083 |
| TEMPS DE PALIER | N.P. - 2.1.105 |
| TEMPS DE TRAITEMENT | N.P.-2.1.118 |
| TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES | N.P. - 2.1.112 |
| TRAITEMENT | CEI 60601-2-11 |
| TRANSFERT | N.P. 2.1.116 |
| UTILISATEUR | rm-85-01 |
| UTILISATION NORMALE | N.G-2.10.8 |
| VALEUR LUE | rm-73-09 |
| VERROUILLAGE, VERROUILLER | rm-83-05 |
| VOLUME CIBLE | rm-37-20 |


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

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

| | |
|---|---|
| PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS) | 2.201.5 of 60601-1-4 |
| QUALIFIED PERSON | N.P-2.1.111 |
| QUALITY ASSURANCE | IEC 61223-2-10 |
| RADIATION | rm-11-01 of 60788 |
| RADIATION ENERGY | rm-13-29 of 60788 |
| RADIOACTIVE SOURCE | rm-20-02 of 60788 |
| RADIOACTIVE SOURCE TRAIN | 2.1.112 |
| RADIOACTIVITY | rm-12-13 of 60788 |
| RADIOTHERAPY | rm-40-05 of 60788 |
| READY STATE | rm-84-05 of 60788 |
| REFERENCE AIR KERMA RATE | 2.1.113 |
| RESIDUAL RISK | 2.201.6 of 60601-1-4 |
| RISK MANAGEMENT FILE | 2.201.8 of 60601-1-4 |
| SAFETY | 2.201.10 of 60601-1-4 |
| SAFETY HAZARD | 2.12.18 of 60601-1 |
| SCALE READING | rm-73-09 of 60788 |
| SEALED RADIOACTIVE SOURCE | rm-20-03 of 60788 |
| SINGLE FAULT CONDITION (SFC) | 2.10.11 of 60601-1 |
| SITE TEST | 2.1.117 of IEC 60601-2-1 |
| SOURCE APPLICATOR | rm-25-04 of 60788 |
| SOURCE DRIVE MECHANISM | rm-25-03 of 60788 |
| SOURCE STRENGTH | 2.1.114 |
| SPECIFIC | rm-74-01 of 60788 |
| SPECIFIED | rm-74-02 of 60788 |
| STORAGE CONTAINER | rm-25-01 of 60788 |
| SUPERFICIAL RADIOTHERAPY | rm-42-01 of 60788 |
| SUPPLY MAINS | 2.12.10 of 60601-1 |
| TARGET VOLUME | rm-37.20 of 60788 |
| TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION | 2.1.115 |
| TIMING DEVICE | rm-83-03 of 60788 |
| TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION | 2.1.108 |
| TO IRRADIATE, IRRADIATION | rm-12-09 of 60788 |
| TO TERMINATE IRRADIATION, TERMINATION OF IRRADIATION | 2.1.115 |
| TOOL | 12.12 of 60601-1 |
| TRANSIT | 2.1.116 |
| TREATMENT | 2.118 of IEC 60601-2-11 |
| TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) | rm-33-05 of 60788 |
| TREATMENT PARAMETER | 2.1.117 |
| TREATMENT PLAN | 4.4 of IEC 62083 |
| TREATMENT PLANNING SYSTEM | 4.5 of IEC 62083 |
| TREATMENT ROOM | rm-20-23 of 60788 |
| TREATMENT TIME | 2.1.118 |
| TYPE B APPLIED PART | 2.1.24 of 60601-1 |
| TYPE TEST | 2.1.120 of IEC 60601-2-1 |
| USER | rm-85-01 of 60788 |
| X-RADIATION | rm-11-01 of 60788 |

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**

**The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!**

Customer Service Centre (CSC)

**International Electrotechnical Commission**
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Switzerland

or

Fax to: **IEC**/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
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

**Q1** Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: *(e.g. 60601-1-1)*

.....

**Q2** Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard *(tick all that apply).* I am the/a:

purchasing agent ❑
librarian ❑
researcher ❑
design engineer ❑
safety engineer ❑
testing engineer ❑
marketing specialist ❑
other.....

**Q3** I work for/in/as a: *(tick all that apply)*

manufacturing ❑
consultant ❑
government ❑
test/certification facility ❑
public utility ❑
education ❑
military ❑
other.....

**Q4** This standard will be used for: *(tick all that apply)*

general reference ❑
product research ❑
product design/development ❑
specifications ❑
tenders ❑
quality assessment ❑
certification ❑
technical documentation ❑
thesis ❑
manufacturing ❑
other.....

**Q5** This standard meets my needs: *(tick one)*

not at all ❑
nearly ❑
fairly well ❑
exactly ❑

**Q6** If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: *(tick all that apply)*

standard is out of date ❑
standard is incomplete ❑
standard is too academic ❑
standard is too superficial ❑
title is misleading ❑
I made the wrong choice ❑
other .....

**Q7** Please assess the standard in the following categories, using the numbers:
(1) unacceptable,
(2) below average,
(3) average,
(4) above average,
(5) exceptional,
(6) not applicable

timeliness.....
quality of writing.....
technical contents.....
logic of arrangement of contents .....
tables, charts, graphs, figures.....
other .....

**Q8** I read/use the: *(tick one)*

French text only ❑
English text only ❑
both English and French texts ❑

**Q9** Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

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

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 ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !**


Centre du Service Clientèle (CSC)

**Commission Electrotechnique Internationale**
3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI**/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
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

**Q1** Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact: (*ex. 60601-1-1)*

.....

**Q2** En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
*(cochez tout ce qui convient)*
Je suis le/un:

agent d'un service d'achat ❑
bibliothécaire ❑
chercheur ❑
ingénieur concepteur ❑
ingénieur sécurité ❑
ingénieur d'essais ❑
spécialiste en marketing ❑
autre(s).....

**Q3** Je travaille:
*(cochez tout ce qui convient)*

dans l'industrie ❑
comme consultant ❑
pour un gouvernement ❑
pour un organisme d'essais/ certification ❑
dans un service public ❑
dans l'enseignement ❑
comme militaire ❑
autre(s).....

**Q4** Cette norme sera utilisée pour/comme
*(cochez tout ce qui convient)*

ouvrage de référence ❑
une recherche de produit ❑
une étude/développement de produit ❑
des spécifications ❑
des soumissions ❑
une évaluation de la qualité ❑
une certification ❑
une documentation technique ❑
une thèse ❑
la fabrication ❑
autre(s).....

**Q5** Cette norme répond-elle à vos besoins:
*(une seule réponse)*

pas du tout ❑
à peu près ❑
assez bien ❑
parfaitement ❑

**Q6** Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
*(cochez tout ce qui convient)*

la norme a besoin d'être révisée ❑
la norme est incomplète ❑
la norme est trop théorique ❑
la norme est trop superficielle ❑
le titre est équivoque ❑
je n'ai pas fait le bon choix ❑
autre(s) .....

**Q7** Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

publication en temps opportun .....
qualité de la rédaction.....
contenu technique .....
disposition logique du contenu .....
tableaux, diagrammes, graphiques, figures.....
autre(s) .....

**Q8** Je lis/utilise: *(une seule réponse)*

uniquement le texte français ❑
uniquement le texte anglais ❑
les textes anglais et français ❑

**Q9** Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....
.....
.....
.....
.....
.....

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 2-8318-8207-9




**ICS 11.040.60; 19.100**

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