

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

60601-2-1

Deuxième édition
Second edition
1998-06

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

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

© IEC 1998 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XB**

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION	12
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	14
2 Terminologie et définitions	18
4 Prescriptions générales relatives aux essais	24
5 Classification	24
6 Identification, marquage et documentation	28
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement	34
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION	34
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	38
19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	38
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
22 Parties en mouvement	40
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique	46
28 Masses suspendues	46
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29 RAYONNEMENT X	46
29 Prescriptions de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT	46
29.1 Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ	48
29.1.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE	48
29.1.1.1 SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	48
29.1.1.2 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT	50
29.1.1.3 Sélection et AFFICHAGE du nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	52
29.1.1.4 FIN DE L'IRRADIATION provoquée par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	52
29.1.1.5 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBÉE	54
29.1.2 MINUTERIE	56
29.1.3 DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE	58
29.1.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT	60
29.1.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ÉNERGIE	62

Articles	Pages
29.1.6	Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE 62
29.1.7	Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 66
29.1.7.1	Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 66
29.1.7.2	Sélection et AFFICHAGE des FILTRES ÉGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU 66
29.1.7.3	Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES ÉGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU 68
29.1.8	Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EN COIN 70
29.1.9	APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT 72
29.1.10	Contrôle de l'utilisation de l'APPAREIL 74
29.1.11	Conditions de démarrage 76
29.1.12	INTERRUPTION de l'IRRADIATION 76
29.1.13	FIN DE L'IRRADIATION 78
29.1.14	FIN imprévue de l'IRRADIATION 78
29.1.15	SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES 80
29.2	Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT. 82
29.2.1	RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS 82
29.2.2	DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X 82
29.2.3	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE 84
29.3	Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT 84
29.3.1	RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF. 84
29.3.1.1	RAYONNEMENT X 86
29.3.1.2	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE 88
29.3.2	RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> 90
29.3.3	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> ... 92
29.3.4	RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut 94
29.4	Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS 94
29.4.1	RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT 94
29.4.2	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT 96
29.4.3	Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITÉ INDUITE 96
29.4.4	Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 98
29.4.5	RAYONNEMENT IONISANT fortuit 98
36	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 100

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

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

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

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

Articles	Pages
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	102

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	102
Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme..	122
Annexe AA (informative) Terminologie – Index des termes définis.....	124
Annexe BB (informative) Bibliographie.....	130
Figure 101 Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.2.1).....	106
Figure 102 Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (29.2.2).....	108
Figure 103 Vue en coupe – Application des prescriptions concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (29.3 et 29.4).....	110
Figure 104 Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (29.3.1.1).....	112
Figure 105 Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2).....	114
Figure 106 Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2).....	116
Figure 107 Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> (29.3.2).....	118
Figure 108 Mouvements et échelles des APPAREILS.....	120
Tableau 101 Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'article 29 à inclure dans la description technique.....	26
Tableau 102 Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique.....	36
Tableau 103 Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS	82
Tableau 104 Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X.....	84

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

Clause	Page
52 Abnormal operation and fault conditions.....	103

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57 MAINS PARTS, components and layout.....	103
Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard	123
Annex AA (informative) Terminology – Index of defined terms.....	125
Annex BB (informative) Bibliography.....	131
Figure 101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.2.1)	107
Figure 102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (29.2.2)	109
Figure 103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (29.3 and 29.4).....	111
Figure 104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-IRRADIATION (29.3.1.1)	113
Figure 105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2)	115
Figure 106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2)	117
Figure 107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area <i>M</i> (29.3.2).....	119
Figure 108 – EQUIPMENT movements and scales	121
Table 101 – Data required in the technical description to support clause 29 SITE TEST compliance.....	27
Table 102 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description.....	37
Table 103 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION	83
Table 104 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION	85

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale 60601-2-1 a été établie par le sous comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

FDIS	Rapport de vote
62C/232/FDIS	62C/236/RVD

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

L'annexe L fait partie intégrante de cette norme.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-1: Particular requirements for the safety of
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV**

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

Appendix L forms an integral part of this Standard.

Annexes AA and BB are for information only.

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

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

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

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

Les abréviations usuelles de certains autres termes sont également utilisées:

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

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

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

- de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT qui peuvent être différentes de celles de cette Norme Particulière, et
- de maintenance, d'assurance qualité et d'autres sujets apparentés qui ne sont pas couverts par cette norme.

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

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

Certain defined terms have been abbreviated, viz.:

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

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

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

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

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

- IONIZING RADIATION safety, which may not align with the provisions of this Particular Standard, and
- maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this standard.

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour les PATIENTS, soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Complément:

La présente Norme Particulière, qui comporte des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement à la construction et à certains aspects de l'installation¹⁾ des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS²⁾

- qui sont destinés à la RADIOTHÉRAPIE en médecine humaine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, dans les conditions normales (CN) et en utilisation normale fournissent un faisceau de rayonnement de rayonnement X, et/ou de rayonnement électronique ayant
 - une ÉNERGIE NOMINALE comprise entre 1 MeV et 50 MeV,
 - des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE³⁾ maximaux compris entre $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT,
 - des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT (DNT) situées entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

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

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

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

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

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

SECTION ONE – GENERAL

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

1 Scope and object

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation¹⁾ aspects of ELECTRON ACCELERATORS²⁾

- intended for RADIOTHERAPY in human medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled automatically by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS),
- that, under NORMAL CONDITIONS (NC) and in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of X-RADIATION and/or ELECTRON RADIATION having
 - NOMINAL ENERGY in the range 1 MeV to 50 MeV,
 - maximum ABSORBED DOSE³⁾ RATES between $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ and $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ at 1 m from the RADIATION SOURCE,
 - NORMAL TREATMENT DISTANCES (NTDs) between 0,5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE,

and

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

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

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

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