

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les
performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à
chargement différé automatique utilisés en brachythérapie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.60; 19.100

ISBN 978-2-8322-1214-1

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

| | |
|--|----|
| FOREWORD..... | 3 |
| INTRODUCTION..... | 6 |
| 201.1 Scope, object and related standards | 7 |
| 201.2 Normative references | 9 |
| 201.3 Terms and definitions | 10 |
| 201.4 General requirements..... | 12 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT..... | 12 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 12 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents..... | 13 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT..... | 17 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 18 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS..... | 18 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS..... | 37 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 37 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT | 40 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) | 40 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT | 40 |
| 201.16 ME SYSTEMS..... | 40 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 40 |
| Annex A (informative) General guidance and rationale..... | 41 |
| Bibliography..... | 42 |
| Index of defined terms used in this particular standard..... | 43 |
| Table 201.101 – Colours of lights and their meanings | 14 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition, published in 2004. 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 and second editions. This edition constitutes a technical revision which brings this standard in line with IEC 60601-1:2005+A1:2012 and its collateral standards.

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

| | |
|--------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62C/575/FDIS | 62C/579/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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 201.7 includes subclauses 201.7.1, 201.7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 201.7.1, 201.7.2 and 201.7.2.1 are all subclauses of Clause 201.7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this collateral standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

INTRODUCTION

The delivery of RADIOTHERAPY over short distances is called BRACHYTHERAPY. BRACHYTHERAPY is delivered by positioning RADIATION SOURCES within or adjacent to the tissue to be treated. Historically, RADIOACTIVE SOURCES were handled manually, resulting in IRRADIATION of the OPERATOR'S hands. AFTERLOADING generally refers to the technique of placing an applicator into or adjacent to the tissue to be treated, and introducing one or more RADIATION SOURCE(S) only after the applicator position has been confirmed. This procedure minimizes the time during which the operator is exposed to the RADIATION SOURCE(S). Manual AFTERLOADING techniques were developed in the 1950s and are used routinely today for permanent implants, but less frequently for temporary implants.

Temporary implants require the use of higher dose rates, to ensure that the treatment can be completed in a length of time easily tolerated by the PATIENT. In the 1980s, automatic remote AFTERLOADING techniques were developed, that could move a RADIOACTIVE SOURCE or SOURCES through connecting tubes from a shielded safe to the applicators implanted in the patient. Because the SOURCE(S) could be moved remotely, the risk of exposure to personnel could be eliminated.

In 2007 an automatic remote afterloader was introduced that replaced the conventional RADIOACTIVE SOURCE(S) with an X-ray source. This device otherwise performed similarly to AFTERLOADERS containing RADIOACTIVE SOURCES. However, the X-ray source could be disabled when not in use, removing any risk of IRRADIATION. BRACHYTHERAPY devices that employ X-ray source(s) are subject to the requirements of IEC 60601-2-8, in addition to those of this standard.

The use of AFTERLOADING ME EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the ME EQUIPMENT fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the ME EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The ME EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the ME EQUIPMENT itself fails to contain the RADIOACTIVE SOURCE(S) adequately within the STORAGE CONTAINER(S), if the X-RAY TUBE is energized inappropriately, 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 ME 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 ME EQUIPMENT. It places limits on the degradation of ME EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and at which an INTERLOCK then operates to disable the X-RAY TUBE(S) or return the RADIOACTIVE SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER(S) and afterwards to prevent continued operation of the ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of automatically-controlled BRACHYTHERAPY AFTERLOADING ME EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

This standard applies to automatically-controlled BRACHYTHERAPY AFTERLOADING ME EQUIPMENT used for treatment or alleviation of disease.

This standard specifies requirements

- a) for automatically-controlled AFTERLOADING ME EQUIPMENT
 - 1) which contains and uses only beta, gamma, or NEUTRON-emitting SEALED RADIOACTIVE SOURCES, or BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES designed and constructed for use with automatically-controlled AFTERLOADING ME EQUIPMENT,
 - 2) which automatically drives the RADIATION SOURCE(S) from a STORAGE CONTAINER or, in the case of BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES, a reference location outside the PATIENT, to a treatment position inside the SOURCE APPLICATOR(S) and returns the RADIATION SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER or the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) to the reference location,
 - 3) which is designed for connection to a PATIENT, and
 - 4) with which movements of the RADIATION SOURCE(S) are carried out automatically by the ME 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 and
- b) for ME EQUIPMENT intended to be

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005+A1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

- 1) 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. remote AFTERLOADING BRACHYTHERAPY;
- 2) maintained in accordance within the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE;
- 3) subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

This standard does not specify requirements for SEALED RADIOACTIVE SOURCES. Requirements for the design of X-RAY TUBES used with the ME EQUIPMENT are specified in other IEC standards. See for example: IEC 60601-2-28:2010.

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) or the REFERENCE AIR-KERMA RATE of the RADIATION SOURCE(S) used by the ME EQUIPMENT is (are) known.

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

- the selected RADIATION 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 RADIATION SOURCE configuration for the selected duration;
- IRRADIATION is performed by the ME EQUIPMENT without causing unnecessary RISK to the OPERATOR or other persons in the immediate surroundings.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for automatically-controlled BRACHYTHERAPY AFTERLOADING ME EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this standard.

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10² do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

² IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005+A1:2012, is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral 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 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 42.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012³

³ A consolidated edition 3.1 exists, including IEC 60601-1:2005 and its Amendment 1:2012.

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

IEC 60601-2-11:2013, *Medical electrical equipment - Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61005:2003, *Radiation protection instrumentation – Neutron ambient dose equivalent (rate) meters*

IEC 62083:2009, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| AVANT-PROPOS..... | 47 |
| INTRODUCTION..... | 50 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 51 |
| 201.2 Références normatives | 54 |
| 201.3 Termes et définitions..... | 54 |
| 201.4 Exigences générales | 56 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM | 57 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 57 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM | 57 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM..... | 62 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM | 63 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs | 64 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 84 |
| 201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS | 84 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour des APAREILS EM | 87 |
| 201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 87 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM | 87 |
| 201.16 SYSTEMES EM | 87 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 87 |
| Annex A (informative) Guide général et justifications | 88 |
| Bibliographie..... | 89 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière | 90 |
| | |
| Tableau 201.101 – Couleurs des lampes et leurs significations..... | 59 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 de la CEI 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 pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise 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 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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 et 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 est 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-17a 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 troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2004. Ont été pris en considération les nouvelles normes CEI, les amendements aux normes CEI existantes, les développements des technologies et des utilisations médicales, ainsi que les différents dangers qui ont été rencontrés et envisagés depuis la préparation de la première édition et de la deuxième édition. Cette édition constitue une révision technique qui aligne cette norme avec la CEI 60601-1:2005+A1:2012 et ses normes collatérales.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

| | |
|--------------|-----------------|
| FDIS | Rapport de vote |
| 62C/575/FDIS | 62C/579/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans le table de matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 201.7 inclut les paragraphes 201.7.1, 201.7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 201.7.1, 201.7.2 et 201.7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 201.7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 60601, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de la CEI.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

INTRODUCTION

La délivrance de RADIOTHERAPIE sur de courtes distances est appelée BRACHYTHERAPIE. La BRACHYTHERAPIE est délivrée en plaçant les SOURCES DE RAYONNEMENT à l'intérieur ou à proximité du tissu à traiter. Historiquement, les SOURCES RADIOACTIVES ont été traitées manuellement, en donnant lieu à une IRRADIATION des mains de l'OPERATEUR. La PROJECTION DE SOURCE fait généralement référence à la technique consistant à placer un applicateur à l'intérieur ou à proximité du tissu à traiter, et à introduire une ou plusieurs SOURCE(S) DE RAYONNEMENT, uniquement après que la position de l'applicateur a été confirmée. Cette procédure permet de réduire le temps au cours duquel l'opérateur est exposé à la (ou aux) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT. Les techniques de PROJECTION DE SOURCE manuelles ont été mises au point dans les années 1950 et sont couramment utilisées de nos jours pour des implants permanents, mais moins fréquemment pour des implants temporaires.

Les implants temporaires nécessitent l'utilisation de débits de dose supérieurs, en vue de garantir que le traitement peut être accompli en un intervalle de temps aisément toléré par le PATIENT. Dans les années 1980 ont été développées les techniques de PROJECTION DE SOURCE automatiques, à distance, qui ont permis de faire passer une SOURCE ou des SOURCES RADIOACTIVES à travers des tubes de raccordement d'un coffre blindé vers les applicateurs implantés dans le patient. En raison du fait que la (ou les) SOURCE(S) ont pu être déplacée(s) à distance, le risque d'exposition du personnel a pu être éliminé.

En 2007 a été introduit un projecteur de source automatique à distance qui a remplacé la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) conventionnelle(s) avec une SOURCE DE RAYONS X. Ce dispositif, par ailleurs, fonctionnait de manière similaire aux PROJECTEURS DE SOURCE contenant des SOURCES RADIOACTIVES. Toutefois, la SOURCE DE RAYONS X pouvait être désactivée en cas de non utilisation, supprimant ainsi tout risque d'IRRADIATION. Les dispositifs de BRACHYTHERAPIE qui emploient une (ou des) source(s) de rayons X sont soumis aux exigences de la CEI 60601-2-8, en supplément de celles de la présente norme.

L'utilisation d'APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES pour la BRACHYTHERAPIE peut être dangereuse pour les PATIENTS si l'APPAREIL EM ne parvient pas à délivrer la dose nécessaire au PATIENT, ou si la conception de l'APPAREIL EM ne répond pas aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL EM peut également être dangereux pour les personnes situées à proximité, si l'APPAREIL EM lui-même ne parvient pas à contenir la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) convenablement dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE, si le TUBE RADIOGENE est mis sous tension de manière inappropriée, 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 FABRICANTS se conforment dans la conception et la construction des APPAREILS EM DE PROJECTION DE SOURCES destinés à être utilisés dans des procédures de BRACHYTHERAPIE temporaires; elle ne tente pas de définir leurs exigences de performances 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 EM. Elle fixe des limites sur la dégradation des performances de l'APPAREIL EM au-delà desquelles on peut présumer qu'une condition de défaut existe, et au niveau desquelles un VERROUILLAGE fonctionne ensuite pour désactiver le (ou les) TUBE(S) RADIOGENE(S) ou pour renvoyer la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE, puis pour empêcher un fonctionnement continu de l'APPAREIL EM.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS EM DE PROJECTION DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE automatique utilisés en BRACHYTHERAPIE, désignés ci-après comme APPAREILS ELECTROMEDICAUX (EM).

Si un article ou un paragraphe spécifique s'applique uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, son titre et son contenu l'indiquent. Si ce n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique soit aux APPAREILS EM, soit aux SYSTEMES EM, suivant le cas.

Les DANGERS inhérents à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTEMES EM dans le domaine d'application de la présente norme ne sont pas inclus dans les exigences spécifiques de cette norme, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également en 4.2 de la norme générale.

La présente norme s'applique aux APPAREILS EM DE PROJECTION DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE automatique utilisés en BRACHYTHERAPIE, destinés au traitement ou au soulagement des maladies.

La présente norme stipule les exigences ci-après

- a) pour les APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE automatique
 - 1) contenant et utilisant exclusivement des SOURCES RADIOACTIVES SCHELLES bêta, gamma, ou émettant des NEUTRONS, ou des SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE, conçus et construits pour être utilisés avec des APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE automatique,
 - 2) transférant automatiquement la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT d'un RECIPIENT DE STOCKAGE ou, dans le cas de SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE, d'un emplacement de référence à l'extérieur du PATIENT, à une position de traitement à l'intérieur de l'APPLICATEUR ou des APPLICATEUR(S) DE SOURCE, et renvoyant la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT au RECIPIENT DE STOCKAGE ou la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE à l'emplacement de référence,
 - 3) conçus en vue d'être reliés à un PATIENT, et
 - 4) dans lesquels la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT sont mises en mouvement automatiquement par l'APPAREIL EM suivant un programme prescrit au moyen d'un

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005+A1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

mécanisme dont les actions sont commandées par la (ou les) MINUTERIE(S) et des INTEGRATEURS DE TEMPS qui peuvent être des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) (ordinateurs ou microprocesseurs) ou des systèmes non programmables, et

b) pour les APPAREILS EM destinés à être

- 1) lors d'une UTILISATION NORMALE, mis en fonctionnement sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES ou agréées à cet effet, par des OPERATEURS possédant les compétences requises pour une application médicale particulière, à des fins cliniques spécifiées, telles que la BRACHYTHERAPIE A PROJECTION DE SOURCE;
- 2) entretenus conformément aux recommandations figurant dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;
- 3) vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIEE selon un programme d'assurance qualité portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

La présente norme ne précise pas les exigences relatives aux SOURCES RADIOACTIVES SCHELLES. Les exigences relatives à la conception des TUBES RADIOGENES utilisés dans les APPAREILS EM sont précisées dans d'autres normes CEI. Voir par exemple: CEI 60601-2-28:2010.

Les exigences de la présente norme reposent sur les hypothèses suivantes:

- il existe un PLAN DE TRAITEMENT indiquant les valeurs appropriées des PARAMETRES DE TRAITEMENT, et
- la (ou les) INTENSITE(S) DE SOURCE ou le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT utilisée(s) par les APPAREILS EM est (sont) connu(s).

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

- la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT 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 DE RAYONNEMENT pour la durée sélectionnée;
- l'IRRADIATION est réalisée au moyen de l'APPAREIL EM sans RISQUE inutile pour l'OPERATEUR ou les autres personnes se trouvant dans le voisinage immédiat.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES relatives aux APPAREILS EM DE PROJECTION DE SOURCES RADIOACTIVES A CHARGEMENT DIFFERE automatique utilisés en BRACHYTHERAPIE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme ne doivent s'appliquer qu'après la mise en application d'un amendement correspondant à la présente norme.

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables indiquées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme.

La CEI 60601-1-3 et la CEI 60601-1-10² ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences définies dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, la CEI 60601-1:2005+A1:2012 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme «norme générale». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe «201» (par exemple 201.1 dans la présente norme aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe «20x», où x est (sont) le (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale CEI 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou d'une norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont nommées AA, BB, etc., et les points complémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

² CEI 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont indiquées dans la bibliographie, à la page 89.

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

CEI 60601-1:2005³, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

CEI 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

CEI 60601-2-8:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV*

CEI 60601-2-11:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie*

CEI/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

CEI 61005:2003, *Instrumentation pour la radioprotection – Appareils de mesure de l'équivalent de dose ambiant neutron (ou de son débit d'équivalent de dose)*

CEI 62083:2009, *Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie*

³ Une édition consolidée 3.1 existe comprenant la CEI 60601-1:2005 et son Amendement 1:2012.