

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment

Appareils électromédicaux –

Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1839-6

**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..... | 5 |
| 201.1 Scope, object and related standards | 7 |
| 201.2 Normative references..... | 9 |
| 201.3 Terms and definitions..... | 10 |
| 201.4 General requirements | 18 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT | 19 |
| 201.6 Classification of me equipment and me systems | 19 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents | 19 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT | 25 |
| 201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 28 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS | 32 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS | 34 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs | 34 |
| 201.13 Hazardous situations and fault conditions for me equipment | 34 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) | 35 |
| 201.15 Construction of me equipment..... | 35 |
| 201.16 ME SYSTEMS | 35 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS | 35 |
| 201.101 Reference data for X-IGRT | 36 |
| 201.102 X-IGRT IMAGING | 40 |
| 201.103 IGRT analysis and correction | 47 |
| 203 RADIATION protection in diagnostic X-RAY EQUIPMENT | 51 |
| 206 Usability..... | 52 |
| Annex B (informative) Sequence of testing | 54 |
| Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects..... | 54 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale..... | 55 |
| Annex BB (informative) Measuring $CTDI_{free\ air}$ | 57 |
| Bibliography..... | 58 |
| Index of defined terms used in this standard..... | 59 |
| | |
| Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements | 53 |
| | |
| Table 201.101 – Data required in the technical description | 22 |
| Table 201.102 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description | 23 |
| Table 201.103 – Example test pattern for $CTDI_{free\ air}$ for kV..... | 45 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy 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 60601-2-68 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.

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

| | |
|--------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62C/595/FDIS | 62C/602/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.

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 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

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

Modern RADIOTHERAPY practices utilize information from various imaging modalities, acquired prior to initiating administration of the therapy, to plan the treatment. The imaging provides information about the location of the TARGET VOLUME and other anatomical features so that a treatment plan can be developed that provides an optimal dose distribution to have the best chance of achieving the intended effect of treatment while minimizing side effects.

However, difficulties arise when trying to administer the RADIATION, since TARGET VOLUMES/critical structures are constantly moving within the body. For example, in parts of the body moving with respiration, the TARGET VOLUMES/critical structures may change position or shape during the RADIATION BEAM delivery throughout any given fraction. Furthermore, a course of therapy may extend over many days, during which the TARGET VOLUME/PATIENT may shrink or grow and/or move. Hence, the exact location of the TARGET VOLUME/critical structures may change between the time of treatment planning imaging and the actual administration of a treatment.

IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) combines planar or volumetric imaging during the course of RADIOTHERAPY in order to adjust the treatment delivery based on the PATIENT anatomy and PATIENT position. This enables the OPERATOR and/or EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE) to adjust the RADIATION BEAM delivery based on the imaging information, such as the position of the TARGET VOLUME, critical organs and/or other reference features, to compensate for anatomical changes including internal organ motions and/or treatment setup uncertainties. The increased accuracy and precision achieved allows higher doses of RADIATION to be delivered to the TARGET VOLUME and a reduction in the margin of healthy cells affected by the RADIATION. This is often used in conjunction with other monitoring equipment.

This particular standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of X-RAY IGRT EQUIPMENT (X-IGRT).

This particular standard covers safety aspects of kilovoltage (kV) and megavoltage (MV) X-ray imaging devices in a known geometrical relationship with an EXTERNAL BEAM EQUIPMENT such as an ELECTRON ACCELERATOR, medical light ion beam equipment or RADIONUCLIDE BEAM THERAPY EQUIPMENT, for the purpose of IGRT. It covers aspects of communication and relationships between the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT and X-ray imaging devices, attached or not directly attached to but in the same RADIATION shielded area as, and dedicated for use only with, the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

This particular standard applies to X-ray based IGRT equipment used in-room for IGRT purposes. This particular standard does not apply to standard CT scanners, which are not used for IGRT. However if a CT scanner is used in-room with a linear (electron) accelerator (linac) for IGRT then this particular standard applies.

When performing a HAZARD ANALYSIS, the MANUFACTURER should consider relevant diagnostic standards. For example, IMAGE DISPLAY DEVICE quality is specified in IEC documents in regards to diagnostic use (e.g. IEC 62563-1:2009, Ed. 1.0). However, since IGRT usage may or may not require such high requirements it is left to the MANUFACTURER to specify what is required for use with their X-IGRT EQUIPMENT.

This particular standard deals with the safety aspect of image acquisitions, image analysis, data transfer and treatment replanning or EBE/PATIENT repositioning.

This particular standard deals with equipment for REAL-TIME X-IGRT, ONLINE X-IGRT and OFFLINE X-IGRT.

X-IGRT EQUIPMENT is also related to the following current standards:

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

- IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*
- IEC 62274, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*
- IEC 60976, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*
- IEC TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics.*

This particular standard may give rise to amendments to some of the above standards.

This particular standard will focus on the safety aspects of the primary function of X-IGRT. It will not focus on emerging technologies within the field so as to not hinder progress, yet it will define a safe way of achieving X-IGRT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy 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 X-ray based IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY equipment for use with EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE).

This particular standard covers safety aspects of kilovoltage (kV) and megavoltage (MV) X-ray imaging devices in a known geometrical relationship with EBE for the purpose of IGRT. It covers aspects of communication and relationships between the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT and X-ray imaging devices, attached or not directly attached to, but in the same RADIATION shielded area as, and dedicated for use only with, the EXTERNAL BEAM EQUIPMENT.

This particular standard deals with equipment for REAL-TIME X-IGRT, ONLINE X-IGRT and OFFLINE X-IGRT. It covers procedures to reduce the risk of over-reliance on the X-IGRT EXTERNAL BEAM SYSTEM (X-IGRT EBS). For example the manufacturer will provide an interactive interface for user interaction with the correction suggested by the system.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to X-IGRT EBE SYSTEMS the content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies only to X-IGRT EQUIPMENT.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the MANUFACTURER and some installation aspects of X-IGRT EBE SYSTEMS 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.

NOTE In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises

201.1.2 Object

Replacement:

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 + IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for X-IGRT EQUIPMENT and X-IGRT EBE SYSTEMS.

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 particular standard.

IEC60601-1-3 and IEC 60601-1-6 apply as modified in Clause 203 and Clause 206 respectively. IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 and IEC 60601-1-11 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

Collateral standards published after the date of publication of this standard shall only apply subject to further amendment to this standard.

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.

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

For brevity, IEC 60601-1 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 particular 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

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

Amendment:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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 60601-2-4:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-4: Particular requirements for the basic safety and essential performance of cardiac defibrillators*

IEC 60601-2-44:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61262-7:1995, *Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 7: Determination of the modulation transfer function*

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

IEC 62274:2005, *Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62396-1:2012, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment*

IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 58.

SOMMAIRE

| | |
|---|---------|
| AVANT-PROPOS | 66 |
| INTRODUCTION..... | 69 |
| 201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes | 71 |
| 201.2 Références normatives | 73 |
| 201.3 Termes et définitions | 74 |
| 201.4 Exigences générales..... | 83 |
| 201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM | 83 |
| 201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 84 |
| 201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM | 84 |
| 201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM..... | 91 |
| 201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM | 93 |
| 201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs..... | 99 |
| 201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS | 100 |
| 201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS | 101 |
| 201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM | 101 |
| 201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) | 101 |
| 201.15 Construction de l'APPAREIL EM | 102 |
| 201.16 SYSTEMES EM..... | 102 |
| 201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM | 102 |
| 201.101 Données de référence pour la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE | 103 |
| 201.102 IMAGERIE X-IGRT..... | 107 |
| 201.103 Analyse IGRT et correction | 114 |
| 203 Radioprotection dans les APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic..... | 118 |
| 206 Aptitude à l'utilisation..... | 120 |
| Annexe B (informative) Ordre des essais | 121 |
| Annexe I (informative) Aspects des SYSTÈMES EM..... | 121 |
| Annexe AA (informative) Lignes directrices particulières et justifications..... | 122 |
| Annexe BB (informative) Mesure de $CTDI_{air}$ libre | 124 |
| Bibliographie..... | 126 |
| Index des termes définis utilisés dans la présente norme..... | 127 |
| Figure 201.101 – Mouvements du SUPPORT DU PATIENT | 120 |

| | |
|---|-----|
| Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique | 87 |
| Tableau 201.102 – Articles et paragraphes contenus dans la présente norme particulière exigeant la fourniture d’informations dans les DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D’UTILISATION et la description technique..... | 88 |
| Tableau 201.103 – Exemple de modèle d’essai pour <i>CTDI</i> air libre pour kV | 112 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 IEC 60601-2-68 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 l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

| FDIS | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62C/595/FDIS | 62C/602/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, 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 divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 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/IEC, 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 impérative 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.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

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

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 l'IEC 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

Les pratiques de RADIOTHERAPIE modernes utilisent les informations de diverses modalités d'imagerie, acquises préalablement au lancement de la thérapie, afin de planifier le traitement à engager. La formation d'images ou imagerie fournit des informations concernant l'emplacement du VOLUME CIBLE et d'autres caractéristiques anatomiques, de manière à pouvoir établir un plan de traitement qui permet une distribution optimale de la dose afin de réunir au mieux les conditions d'obtention de l'effet de traitement prévu, tout en réduisant au minimum les effets secondaires.

Des difficultés surgissent cependant lorsqu'il s'agit d'appliquer le RAYONNEMENT, du fait du mouvement constant des VOLUMES CIBLES/structures critiques à l'intérieur du corps. Par exemple, dans les parties du corps mobiles en phase de respiration, la position ou la forme des VOLUMES CIBLES/structures critiques peut varier au cours de l'application du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur toute fraction donnée. De plus, un programme de thérapie peut se prolonger sur plusieurs jours, au cours desquels le VOLUME CIBLE/ le PATIENT peut rétrécir ou croître et/ou bouger. De ce fait, l'emplacement exact du VOLUME CIBLE/des structures critiques peut être modifié entre le cycle d'imagerie de planification des traitements et l'administration réelle d'un traitement.

La RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (IGRT) combine image planaire ou volumétrique au cours du programme de RADIOTHERAPIE afin d'ajuster l'administration du traitement sur la base de l'anatomie du PATIENT et de sa position. Ceci permet à l'OPERATEUR et/ou à l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE (EBE) d'ajuster l'application du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur la base des informations d'imagerie, telles que la position du VOLUME CIBLE, les organes critiques et/ou d'autres caractéristiques de référence, afin de compenser les changements anatomiques, y compris les déplacements d'organes internes et/ou les incertitudes liées à la définition du traitement. Les plus grandes exactitude et précision obtenues permettent d'appliquer des doses plus élevées de RAYONNEMENT au VOLUME CIBLE et de réduire la proportion de cellules saines affectées par le RAYONNEMENT. Cette pratique est souvent associée à d'autres appareils ou équipements de surveillance.

La présente norme particulière définit les exigences auxquelles les FABRICANTS sont tenus de satisfaire dans la conception et la construction des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (X-IGRT).

La présente norme particulière couvre les aspects de sécurité des dispositifs d'imagerie à rayonnement X sous tensions d'ordre des kilovolts (kV) et sous tensions d'ordre des mégavolts (MV) dans une relation géométrique connue avec un APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE tel qu'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS, un appareil de thérapie par faisceau ionique léger médical ou un APPAREIL DE THERAPIE PAR FAISCEAU PROVENANT DE RADIONUCLEIDES, à des fins de RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle couvre les aspects de communication et les relations entre les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES et les dispositifs d'imagerie à rayonnement X fixés ou non directement fixés, mais présents dans la même zone protégée contre le rayonnement que les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES, et dédiés à une utilisation uniquement avec ces appareils.

La présente norme particulière s'applique aux appareils X-IGRT utilisés en salle à des fins de thérapie IGRT. La présente norme particulière ne s'applique pas aux tomodensitomètres (tomodensitomètres) normalisés, qui ne sont pas utilisés pour la thérapie IGRT. Toutefois si un tomodensitomètre est utilisé dans une salle avec un linac (accélérateur linéaire (accélérateur d'électrons)) pour la thérapie IGRT, alors la présente norme particulière s'applique.

Lorsque le FABRICANT effectue une ANALYSE DE DANGER, il convient qu'il tienne compte des normes de diagnostic pertinentes. Par exemple, la qualité des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES est spécifiée dans les documents IEC concernant l'application pratique des diagnostics (par exemple, IEC 62563-1:2009 Éd. 1.0). Toutefois, dans la mesure où l'application de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE peut ou non requérir des

exigences si sévères, la spécification de ce qu'exige l'emploi des APPAREILS X-IGRT incombe à leur FABRICANT.

La présente norme particulière traite de l'aspect de sécurité lié aux acquisitions et à l'analyse des images, ainsi qu'au transfert de données et à la planification des traitements, ou au repositionnement des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE EXTERNES/ du PATIENT.

La présente norme particulière traite des APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE EN TEMPS REEL, EN LIGNE et HORS LIGNE.

Les APPAREILS DE RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE sont également associés aux normes actuelles suivantes:

- IEC 62083, *Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie*
- IEC 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*
- IEC 62274, *Appareils électromédicaux – Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie*
- IEC 60976, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*
- IEC 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*

La présente norme particulière peut entraîner des amendements à certaines des normes susmentionnées.

La présente norme particulière cible les aspects de sécurité liés à la fonction principale de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle ne cible pas les nouvelles technologies du domaine de manière à ne pas entraver leur évolution, mais définit cependant une méthode sûre de réalisation de la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides

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 DE RADIOThERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE destinés à être utilisés avec les APPAREILS DE RADIOThERAPIE EXTERNES (EBE).

La présente norme particulière couvre les aspects de sécurité des dispositifs d'imagerie à rayonnement X sous kilotension (kV) et sous mégatension (MV) dans une relation géométrique connue avec les EBE à des fins de RADIOThERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE. Elle couvre les aspects de communication et les relations entre les APPAREILS DE RADIOThERAPIE EXTERNES et les dispositifs d'imagerie à rayonnement X fixés ou non directement fixés, mais présents dans la même zone protégée contre le RAYONNEMENT que les APPAREILS DE RADIOThERAPIE EXTERNES, et dédiés à être utilisés uniquement avec ces appareils.

La présente norme particulière traite des APPAREILS DE RADIOThERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE EN TEMPS REEL, EN LIGNE et HORS LIGNE. Elle couvre les procédures de réduction du risque de confiance excessive envers le SYSTEME D'APPAREILS DE RADIOThERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (EBS X-IGRT). Par exemple, le fabricant fournit une interface interactive destinée à l'interaction des utilisateurs avec la correction proposée par le système.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à être appliqué aux SYSTEMES EBE X-IGRT, le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquera de manière explicite. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique uniquement aux APPAREILS X-IGRT.

La présente norme particulière, y compris les ESSAIS DE TYPE et les ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement au FABRICANT et à certains aspects d'installation des SYSTEMES EBE X-IGRT destinés à être,

- pour une UTILISATION NORMALE, manipulés, sous la responsabilité de PERSONNES DUMENT QUALIFIEES ou autorisées, par des OPERATEURS ayant les compétences requises pour une application médicale particulière, à des fins cliniques spécifiées particulières, par exemple RADIOThERAPIE A CHAMP FIXE ou RADIOThERAPIE CINETIQUE,
- entretenus conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,

¹ La norme générale est la CEI 60601-1:2005 + CEI 60601-1:2005 /AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

- soumis à des contrôles périodiques de performance de l'assurance qualité et d'étalonnage par une PERSONNE QUALIFIEE.

NOTE Dans la présente norme particulière, toutes les références à l'installation se rapportent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS X-IGRT et des SYSTEMES EBE X-IGRT.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-6 s'appliquent telles que modifiées à l'Article 203 et à l'Article 206 respectivement. Les normes IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9, IEC 60601-1-10 et IEC 60601-1-11 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent s'appliquer uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente norme.

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 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.

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

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

Amendement:

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 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*

IEC 60601-2-4:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-4: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des défibrillateurs cardiaques*

IEC 60601-2-44:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*

IEC 60731:2011, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie*

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

IEC 60976:2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*

IEC 61217:2011, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

IEC 61223-3-5:2004, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*

IEC 61262-7:1995, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique – Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation*

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

IEC 62274:2005, *Appareils électromédicaux – Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie*

IEC 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

IEC 62396-1:2012, *Process management for avionics – Atmospheric radiation effects – Part 1: Accommodation of atmospheric radiation effects via single event effects within avionics electronic equipment* (disponible en anglais seulement)

IEC 62563-1:2009, *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 1 Méthodes d'évaluation*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie à partir de la page 126.