

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Appareils électromédicaux –

Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-8942-6

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.

ME EQUIPMENT.....

and ME SYSTEMS.....

marking and documents.....

ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts.....

struments.....

TS.....

HAZARDS from ME EQUIPMENT.....

PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....

HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....

parts subject to pneumatic and hydraulic pressure associated with support systems.....

and excessive RADIATION HAZARDS.....

utron and other particle RADIATION.....

to produce therapeutic X-RADIATION and.....

temperatures and other HAZARDS.....

ments and protection against hazardous.....

ult conditions for ME EQUIPMENT.....

DICAL SYSTEMS (PEMS).....

NIC SUBSYSTEMS (PESS).....

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.1.1 Scope	9
201.1.2 Object	10
201.1.3 Collateral standards	10
201.1.4 Particular standards	11
201.2 Normative references	12
201.3 Terms and definitions	12
201.4 General requirements.....	21
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT.....	21
201.5.1 TYPE TESTS.....	21
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	22
201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts	23
201.7.4 Marking of controls and instruments	23
201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	25
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	31
201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS.....	31
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	32
201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure	38
201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems	38
201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS	39
201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron and other particle RADIATION	39
201.10.101 ME EQUIPMENT intended to produce therapeutic X-RADIATION and ELECTRON RADIATION	39
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	80
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	80
201.12.3 ALARM SYSTEMS	80
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	81
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	81
201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS)	81
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	82
201.16 ME SYSTEMS.....	82
201.16.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM	82
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	83
201.17.101 Additional requirements	83
201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS	83
201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields	83
201.101 * ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID).....	84
201.102 Date and time format.....	84
201.103 EXTERNAL MONITORING DEVICES	84
201.103.1 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of EXTERNAL MONITORING DEVICES	84
201.103.2 BEAM GATING	85

201.104 * LATENCY	86
201.105 Interfaces	87
201.105.1 Correctness of data transfer	87
201.105.2 VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS	87
201.105.3 Interface data requirements	88
201.106 TREATMENT PLAN retrieval	89
201.107 Recording of TREATMENT delivery	89
201.108 ADAPTIVE RADIOTHERAPY	90
201.108.1 OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY	90
201.108.2 ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY	91
201.108.3 REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY	91
201.109 Imaging dose delivery	92
201.110 Operation of ME EQUIPMENT from outside the facility	92
206 USABILITY	93
206.101 Usability of ELECTRON ACCELERATORS	93
Annexes	94
Annex B (informative) Sequence of testing	95
B.1 General	95
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale	96
AA.1 General guidance	96
AA.1.1 Overview	96
AA.1.2 Mapping of the clauses in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 (edition 3.1) to this document (edition 4.0)	96
AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses	101
Annex BB (informative) Electronic imaging devices (e.g. epid)	104
BB.1 General guidance	104
BB.2 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID) (Clause 201.101 of IEC 60601-2-1:2009)	104
BB.2.1 Image coordinates and orientation (201.101.1 of IEC 60601-2-1:2009)	104
BB.2.2 Image scale factor (201.101.2 of IEC 60601-2-1:2009)	104
BB.2.3 Image field of view and alignment (201.101.3 of IEC 60601-2-1:2009)	104
BB.2.4 EID PATIENT clearance (201.101.4 of IEC 60601-2-1:2009)	104
BB.2.5 Artefacts (201.101.5 of IEC 60601-2-1:2009)	104
Annex CC (informative) Latency and accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS	106
Annex DD (informative) Radiobiology considerations	108
Bibliography	109
Index of defined terms	111
 Figure 201.101 – Flattened area within the RADIATION FIELD	19
Figure 201.102 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION	59
Figure 201.103 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION	61
Figure 201.104 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements	64
Figure 201.105 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X- RADIATION	67

Figure 201.106 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION	69
Figure 201.107 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION	71
Figure 201.108 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area <i>M</i>	73
Figure 201.109 – ME EQUIPMENT movements and scales	74
Figure AA.1 – Closed-loop control dose delivery system	102
Figure AA.2 – Dynamic dose-positioning	102
Figure CC.1 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at disabling IRRADIATION	106
Figure CC.2 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at enabling IRRADIATION	107
Figure CC.3 – BEAM HOLD and beam restart response times	107
Table 201.101 – Dimensions defining the flattened area according to Figure 201.101	19
Table 201.102 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	26
Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description	28
Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see Figure 201.103)	60
Table AA.1 – Items of consideration in the generation of this document	96
Table AA.2 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (excluding Clause 201.10)	97
Table AA.3 – New clauses in this document	99
Table AA.4 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (Clause 201.10)	100

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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**

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

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2009 and Amendment 1:2014. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) alignment with the new relevant collateral standards;
- b) addition of computer interface and control;
- c) addition of new technologies in RADIOTHERAPY, including
 - BEAM GATING, and
 - ADAPTIVE RADIOTHERAPY.

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

FDIS	Report on voting
62C/770/FDIS	62C/785/RVD

Full information on the voting for the approval of this document 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 document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 Clause 7 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 document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

INTRODUCTION

The use of ELECTRON ACCELERATORS for RADIOTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the ME EQUIPMENT fails to deliver the required dose distribution to the PATIENT, or if the ME EQUIPMENT design fails to meet the requirements of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. The ME EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the ME EQUIPMENT itself fails to contain the RADIATION adequately or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

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

Clauses 201.10, 201.103, 201.104, 201.105 and 201.108 contain limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained to avoid an unsafe condition. In this document, the information in Clause 201.10 has either been reorganized or moved to other clauses in order to better reflect current usage and broaden the applicability of certain clauses to always apply to the ME EQUIPMENT when IRRADIATION is being produced and not just when a PATIENT is being treated. Annex AA provides a table showing the relationship between the clauses in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 and the clauses in this document.

TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are SPECIFIED for each requirement. It is understood that SITE TESTS may or may not be required of the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Given that before installation a MANUFACTURER cannot provide SITE TEST data, data obtained from SITE TESTS should be incorporated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, in the form of a SITE TEST report, by those who test the ME EQUIPMENT at installation.

IEC 60601-2-1 was first published in 1981. It was amended in 1984 and 1990. A second edition was published in 1998 and amended in 2002. The third edition was prompted by the need to align IEC 60601-2-1 with the third edition of the general standard, IEC 60601-1:2005, and was amended in 2014. This fourth edition is prompted by the need to update IEC 60601-2-1 for the technology that is in current use as well as to bring it into alignment with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-2-1/AMD1:2012. This prompted the relabelling and organization of Clause 201.10 as well as the addition of Clauses 201.102 through 201.109.

IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are closely related to the third edition of this document. The former specifies test methods and reporting formats for performance tests of ELECTRON ACCELERATORS for use in RADIOTHERAPY with the aim of providing uniform methods for conducting such tests. The latter is not a performance standard but suggests performance values, measured per the methods specified in IEC 60976, that could be achievable with technology available at the time of publication. Until IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are updated to match this document, it is suggested that MANUFACTURERS replace the word "ISOCENTRE" with "EQUIPMENT REFERENCE POINT" when reading the test methods.

When a stated requirement does not apply to a given piece of equipment because the function involved does not exist on that equipment, compliance with that requirement is not necessary. However, when that stated requirement addresses a RISK that could be caused by a substantially similar function of the equipment, the MANUFACTURER needs to address the RISK caused by that similar function in the RISK MANAGEMENT FILE.

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTRON ACCELERATORS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, in the range 1 MeV to 50 MeV, used for TREATMENT of PATIENTS.

NOTE 1 While ELECTRON ACCELERATORS used for TREATMENT of PATIENTS are always ME EQUIPMENT, there are times in this document where they are referred to as EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE). Usage of EBE does not remove the requirements placed on the ME EQUIPMENT but is meant to clarify that the ME EQUIPMENT being discussed is the EBE and not some other ME EQUIPMENT that may be part of the system configuration.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies to the manufacture and some installation aspects of ELECTRON ACCELERATORS and their included equipment used to increase the precision, accuracy and volumetric targeting of the TREATMENT delivery

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

and

- intended to be
 - for NORMAL USE, operated under the authority of the RESPONSIBLE ORGANIZATION by QUALIFIED PERSONS appropriately licensed or having the required skills for a particular medical application, for particular SPECIFIED clinical purposes,
 - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE, and
 - subject to regular QUALITY ASSURANCE performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

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

NOTE 2 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION's premises.

NOTE 3 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

NOTE 4 The limits on maximum ABSORBED DOSE RATES are included for two reasons. The first is due to requirements related to time in this document. This restriction limits the total dose that could be delivered during a SPECIFIED time (examples: timer, TIME TO INTERRUPT or TERMINATE, LATENCY). The second is to limit the amount of RADIATION damage that can occur during the time required to take action (often as a follow up to an INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION). Wherever requirements were made to limit the amount of dose delivered before action is taken, the RADIATION damage was considered to be independent of the dose rate and only dependent on the dose. This would largely hold true if the dose rate stayed within the range stated above.

IEC 61217 gives guidance on the designation of ME EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions and the direction of movement with increasing value (see 201.7.4.101).

IEC 60976:2007 specifies methods of testing and disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS and is intended to facilitate comparisons of accelerator-based ME EQUIPMENTS of different manufacture. IEC 60976:2007 contains no safety requirements, and is not required to show compliance with this document. Until IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are updated to match this document, it is suggested that MANUFACTURERS replace the word "ISOCENTRE" with "EQUIPMENT REFERENCE POINT" when reading the test methods.

IEC TR 62926 provides guidance for integration of ELECTRON ACCELERATORS with other equipment.

IEC TR 63183 provides guidance on the construction of error and warning messages.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for ELECTRON ACCELERATORS in the range 1 MeV to 50 MeV and to specify tests to check compliance to those requirements.

NOTE The adoption of this document helps to ensure that the ME EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- maintains OPERATOR and general public safety during ME EQUIPMENT NORMAL USE and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE, and
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, without causing unnecessary RISK to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

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.

IEC 60601-1-2:2014 applies. IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 apply as modified in Clause 206. IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-9:2007 and IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply, and all other collateral standards in the IEC 60601-1 series do not apply.

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 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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 3.147, additional definitions in this document 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, for example 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" 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.

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

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

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 60601-2-68:2014, *Medical electrical equipment – 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*

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

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

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

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC TR 60788:2004 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 111.

Addition:

201.3.201

ADAPTIVE RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY that monitors PATIENT anatomy or physiology and, based upon the monitored information, allows changes to TREATMENT PARAMETERS throughout the course of TREATMENT

Note 1 to entry: IMAGE-GUIDED RADIATION THERAPY (IGRT) is one form of ADAPTIVE RADIOTHERAPY.

201.3.202

AMBIENT DOSE EQUIVALENT

$H^*(10)$

DOSE EQUIVALENT at the point of interest in the actual RADIATION FIELD defined as DOSE EQUIVALENT that would be produced by the corresponding aligned and expanded RADIATION FIELD at a depth of 10 mm in the ICRU sphere on the radius opposing the direction of the aligned RADIATION FIELD

Note 1 to entry: An oriented and expanded RADIATION FIELD is an idealized RADIATION FIELD which is expanded and in which the RADIATION is additionally oriented in one direction.

Note 2 to entry: See also ICRU definition of AMBIENT DOSE EQUIVALENT in ICRU Report 39.

201.3.203

BEAM GATING

allowance or inhibition of IRRADIATION and related equipment movements according to the status provided by a BEAM GATING SIGNAL

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.204]

201.3.204

BEAM GATING SIGNAL

signal generated for the purpose of BEAM GATING

EXAMPLE Examples include a respiratory spirometer, electrocardiogram, optical sensor, etc.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.205]

201.3.205

BEAM GATING LATENCY

time between the assertion of the BEAM GATING SIGNAL and the inhibition or enabling of IRRADIATION

Note 1 to entry: The inhibition or enabling of IRRADIATION is measured at 90 % of dose rate change.

201.3.206

BEAM HOLD

condition, during IRRADIATION, in which the ME EQUIPMENT has minimized the TREATMENT IRRADIATION output

Note 1 to entry: BEAM HOLD is not the same as INTERRUPTION OF IRRADIATION where the ME EQUIPMENT is changed to the beam off state.

Note 2 to entry: BEAM HOLD is a subcondition of IRRADIATION for the purpose of rapid transition to intended TREATMENT IRRADIATION output.

Note 3 to entry: BEAM HOLD approximates the IRRADIATION off condition by inhibiting the IRRADIATION output.

Note 4 to entry: This is commonly used during gating, INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT), etc.

201.3.207

BEAM LIMITING DEVICE

BLD

<RADIOTHERAPY> structure, fixed or movable, intended to block or collimate IONIZING RADIATION, resulting in shielding the TREATMENT region from unintended X-RADIATION or ELECTRON RADIATION

Note 1 to entry: Examples are non-adjustable primary collimators, adjustable collimators, JAWS, MLCs, cones (non-adjustable BLD), etc.

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.2, modified – Note added.]

201.3.208

BEAM LIMITING SYSTEM

BLS

entirety of parts and their geometrical configuration contributing to the limitation of the RADIATION BEAM

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.12, modified – Abbreviated term "BLS" added.]

201.3.209

CONTROL POINT

CP

point in TREATMENT delivery sequence representing the geometric or radiological parameters at a particular time or state of the delivery device

Note 1 to entry: The time separation between CONTROL POINTS can be determined by a trigger other than time (e.g. GANTRY position, DOSE MONITOR UNITS).

Note 2 to entry: CONTROL POINT 0 (CP_0) defines the initial setup where all applicable parameters are defined.

Note 3 to entry: For $n > 0$, CP_n defines the parameters that change relative to $CP_{(n-1)}$.

201.3.210

CONTROLLING TIMER

device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, if a predetermined time is reached, to TERMINATE IRRADIATION

201.3.211

DOSE MONITOR UNIT

parameter, reported by the DOSE MONITORING SYSTEM, from which, through a calibration procedure and with additional information, the ABSORBED DOSE delivered can be calculated

Note 1 to entry: The DOSE MONITOR UNIT reported by the DOSE MONITORING SYSTEM is related to the amount of IRRADIATION produced by the ME EQUIPMENT.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.207, modified – Note added.]

201.3.212

DOSE MONITORING SYSTEM

system of devices for the measurement and DISPLAY of a RADIATION QUANTITY directly related to the ABSORBED DOSE

Note 1 to entry: It may include means for TERMINATION OF IRRADIATION when a pre-selected value is reached.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-01]

201.3.213

ELECTRON BEAM APPLICATOR

device that, on its own or in combination with an interchangeable aperture, is a BEAM LIMITING DEVICE for ELECTRON RADIATION beams

201.3.214

ELECTRONIC IMAGING DEVICE

EID

device consisting of one or more RADIATION DETECTORS and associated electronics, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.5, modified – Note deleted.]

201.3.215**ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE****EPID**

device consisting of a two-dimensional RADIATION DETECTOR and associated electronics, placed normal to the RADIATION BEAM AXIS, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen, using the medical ELECTRON ACCELERATOR's RADIATION BEAM as the RADIATION SOURCE

Note 1 to entry: The primary function of an EPID is in VERIFICATION of PATIENT set-up, and so replaces the need for port-films for this same purpose.

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.6]

201.3.216**EQUIPMENT REFERENCE AXES**

coordinate axes defined in the EQUIPMENT REFERENCE COORDINATE SYSTEM

201.3.217**EQUIPMENT REFERENCE COORDINATE SYSTEM**

cartesian right-handed coordinate system with its origin at the ERP and the Z axis vertically upward when all coordinate system angles are set to zero

Note 1 to entry: The EQUIPMENT REFERENCE COORDINATE SYSTEM is identical to the fixed reference system in IEC 61217.

201.3.218**EQUIPMENT REFERENCE POINT****ERP**

point in space used for referencing dimensions and positions of equipment and performing dosimetry measurements

Note 1 to entry: Typically the EQUIPMENT REFERENCE POINT is coincident with the ISOCENTRE. If the beam delivery equipment is not ISOCENTRIC, then the centre of the PATIENT alignment system may be used.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.212, modified – Words "and positions" added in the definition, and Note 2 deleted.]

201.3.219**EXTERNAL BEAM EQUIPMENT****EBE**

external RADIATION equipment utilizing ELECTRON ACCELERATORS, LIGHT ION BEAM equipment or RADIONUCLIDE BEAM THERAPY EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3.207, modified – Note deleted.]

201.3.220**EXTERNAL MONITORING DEVICE**

device that can be connected to ME EQUIPMENT and monitors PATIENT anatomy or physiology

201.3.221**FLUENCE RATE**

quotient of $d\Phi$ by dt , where $d\Phi$ is the increment of the fluence in the time interval dt

Note 1 to entry: The unit of FLUENCE RATE is $\text{m}^{-2}\text{s}^{-1}$.

[SOURCE: ICRU Report 60:1998, modified – Rephrased to follow IEC term format.]

201.3.222**GANTRY**

part of the ME EQUIPMENT supporting the RADIATION HEAD

Note 1 to entry: The GANTRY is any mechanical device that supports the RADIATION HEAD regardless of movement limitations.

201.3.223

GEOMETRICAL RADIATION FIELD

geometrical projection of the aperture formed at the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE on a plane orthogonal to the REFERENCE AXIS at the EQUIPMENT REFERENCE POINT, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window

201.3.224

HARD-WIRED

condition of a system where its features can be modified only by physically removing and re-routing physically linked wires

201.3.225

IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY

IGRT

RADIOTHERAPY process by which the location of a RADIOTHERAPY beam relative to the intended TARGET VOLUME within a PATIENT's anatomy is determined by imaging of the TARGET VOLUME and surrounding anatomical structures at the time of TREATMENT, so as to enable any necessary positional corrections to the intended relative location of the beam to the TARGET VOLUME

Note 1 to entry: The time period of "at the time of TREATMENT" is specified in the definitions of REAL-TIME IGRT, ONLINE IGRT and OFFLINE IGRT.

[SOURCE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3.209 modified – Note 1 replaced.]

201.3.226

INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY

IMRT

TREATMENT procedure requiring, in general, the coordinated control of PHOTON or ELECTRON FLUENCE, beam orientation relative to the PATIENT, and beam size of the external beam, either in a continuous or a discrete manner, and as pre-determined by a TREATMENT PLAN

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.9, modified – Words "of the external beam" added in the definition, and note deleted.]

201.3.227

INTERRUPTION OF IRRADIATION

stopping of IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

201.3.228

JAW

BLD used to collimate the primary RADIATION BEAM to form a single simple geometric shape of adjustable size

Note 1 to entry: Examples of shapes are rectangles and circles.

201.3.229

LATENCY

time interval between occurrence or initiation of an event and its detection or effect

201.3.230

MULTILEAF COLLIMATOR

MLC

multi-element BLD capable of defining RADIATION FIELDS of irregular shapes

Note 1 to entry: The positions of the individual elements can either be static or can be changed dynamically during IRRADIATION.

201.3.231**NOMINAL ENERGY**

numerical value stated by the MANUFACTURER to identify the RADIATION BEAM

201.3.232**OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY**

process wherein the PATIENT setup or TREATMENT PLAN is adjusted for application in subsequent TREATMENT delivery sessions

201.3.233**ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY**

process wherein the PATIENT setup or TREATMENT PLAN is adjusted immediately prior to or during the therapeutic IRRADIATION session requiring OPERATOR initiated adjustments.

Note 1 to entry: The PATIENT stays on the PATIENT POSITIONER and is immobile during and in-between adaptive calculations and TREATMENT.

201.3.234**PASSWORD**

<RADIOTHERAPY> sequence of keystrokes that permits OPERATOR access for NORMAL USE or to reset INTERLOCKS and, with a different sequence of keystrokes, permits access for adjustment and maintenance

201.3.235**PATIENT POSITIONER**

<RADIOTHERAPY> assembly of equipment upon which the PATIENT is placed and positioned for RADIOTHERAPY

Note 1 to entry: The PATIENT POSITIONER includes the TABLE TOP and TABLE TOP SUPPORT.

201.3.236**PREPARATORY STATE**

state of equipment for setting essential operating conditions, if in the STAND-BY STATE the setting of these conditions is not possible

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-84-04]

201.3.237**PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM**

DOSE MONITORING SYSTEM which is intended to TERMINATE IRRADIATION when a pre-selected value is reached

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-03]

201.3.238**PROGRAMMABLE WEDGE FIELD****PWF**

generation of a RADIATION FIELD with a wedge-shaped DOSE PROFILE, with or without the use of a fixed metal WEDGE FILTER placed in the X-ray beam, where the programmed wedge DOSE PROFILE may be generated by controlling the relationship between the beam intensity and a moveable BEAM LIMITING DEVICE

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.18, modified – Words "a RADIATION FIELD with" added in the definition.]

201.3.239**QUALIFIED PERSON**

person recognised by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform particular duties

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-04, modified – Word "specified" replaced by "particular" in the definition.]

201.3.240

QUALITY ASSURANCE

QA

part of quality management focused on providing confidence that quality requirements will be fulfilled

Note 1 to entry: Unless given requirements fully reflect the needs of the RESPONSIBLE ORGANIZATION, QUALITY ASSURANCE will not be complete.

Note 2 to entry: For effectiveness, QUALITY ASSURANCE requires a continuing evaluation of factors that affect the adequacy of the design or specification for intended applications as well as VERIFICATIONS and audits of production, installation and inspection operations. Providing confidence can involve producing evidence.

Note 3 to entry: Within an organization, QUALITY ASSURANCE also serves to provide confidence in the supplier.

[SOURCE: IEC TR 61258:2008, 2.5]

201.3.241

RADIATION HEAD

structure from which the RADIATION BEAM emerges

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-20-06]

201.3.242

RADIATION TYPE

nature of the waves or corpuscles comprising the RADIATION

EXAMPLE RADIATION is X-RADIATION or ELECTRON RADIATION

201.3.243

REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY that, throughout therapeutic IRRADIATION, monitors PATIENT anatomy or physiology and based upon that information, allows autonomous adjustments of TREATMENT PARAMETERS throughout the therapeutic IRRADIATION without OPERATOR intervention

201.3.244

REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM

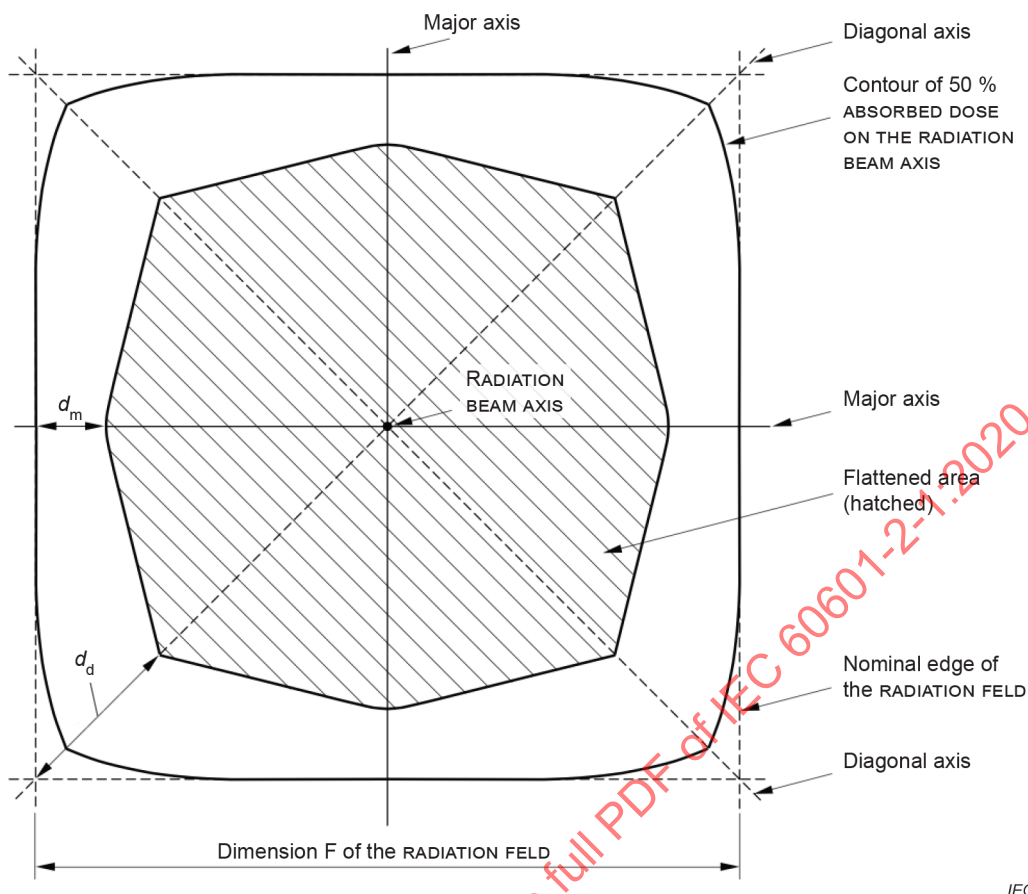
utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where both systems are arranged to TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.21, modified – The words "be the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM" have been replaced by "TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS".]

201.3.245

REFERENCE ABSORBED DOSE

area-weighted averaged ABSORBED DOSE within the hatched area as shown in Figure 201.101 and measured at the REFERENCE TREATMENT DISTANCE at a depth containing the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS, whose measurement area is defined by the dimensions in Table 201.101



IEC

Figure 201.101 – Flattened area within the RADIATION FIELD**Table 201.101 – Dimensions defining the flattened area according to Figure 201.101**

Square RADIATION FIELD F c_m	Dimensions defining the measurement area	
	d_m	d_d
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 < F \leq 30$	$0,1 F$	$0,2 F$
$30 < F$	3 cm	6 cm

Note 1 to entry: As an alternative, measurement points arranged in an equidistant square pattern and with each point no more than 1 cm from any other point may be used.

Note 2 to entry: Area-weighted averages are defined as follows:

$$\bar{D}_{\text{area}} = \frac{1}{\text{area}} \int_{\text{area}} D(x, y) dx dy, \bar{D}_{\text{area}} = \frac{1}{\text{area}} \int_{\text{area}} D(r, \varphi) r dr d\varphi, \bar{D}_{\text{area}} = \sum_{i=1}^n D_i A_i / \sum_{i=1}^n A_i$$

201.3.246**REFERENCE AXIS**

line through the centre of a RADIATION SOURCE in the direction perpendicular to the plane of either the front surface of the TARGET if X-RADIATION, or the ELECTRON RADIATION window if ELECTRON RADIATION

201.3.247

REFERENCE CONDITIONS

conditions under which all influence quantities and instrument parameters have their reference values

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-70-12]

201.3.248

REFERENCE TREATMENT DISTANCE

RTD

SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS which is, for ELECTRON RADIATION, measured from the ELECTRON RADIATION window to the distal end of the ELECTRON BEAM APPLICATOR or to a SPECIFIED plane containing the EQUIPMENT REFERENCE POINT, or for X-RADIATION, from the TARGET surface of the exiting beam to a SPECIFIED plane containing the EQUIPMENT REFERENCE POINT

Note 1 to entry: The REFERENCE TREATMENT DISTANCE replaces the use of NORMAL TREATMENT DISTANCE in previous editions of IEC 60601-2-1.

201.3.249

REFERENCE TREATMENT PLANE

RTP

plane containing the EQUIPMENT REFERENCE POINT and which is perpendicular to the therapeutic REFERENCE AXIS

201.3.250

RELATIVE SURFACE DOSE

ratio of the ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, at the depth of 0,5 mm, to the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, both measured in water or a water-equivalent PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance

201.3.251

SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

DOSE MONITORING SYSTEM which is intended to TERMINATE IRRADIATION in the event of failure of the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-04]

201.3.252

SEGMENT

span between two consecutive CONTROL POINTS

201.3.253

SITE TEST

test, after installation, of an individual device or ME EQUIPMENT to establish compliance with SPECIFIED criteria

Note 1 to entry: It is understood that SITE TESTS shall be performed but may or may not be performed by the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

201.3.254

TABLE TOP

device attached to the TABLE TOP SUPPORT to which registration or immobilization devices are attached and upon which the PATIENT is placed

Note 1 to entry: The TABLE TOP can be exchangeable.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.238, modified – Words "an exchangeable device attached to the patient positioner" have been replaced by "device attached to the TABLE TOP SUPPORT", and note added.]

201.3.255**TABLE TOP SUPPORT**

device used in conjunction with the TABLE TOP to support and position the PATIENT during RADIOTHERAPY

201.3.256**TERMINATION OF IRRADIATION**

stopping of IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without the reselection of all operating conditions

Note 1 to entry: I.e. returning to the PREPARATORY STATE.

Note 2 to entry: Events that TERMINATE IRRADIATION and stop movements include the following:

- normal TERMINATION OF IRRADIATION:
 - when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached;
 - when the pre-selected value of elapsed time is reached;
 - when the pre-selected value of an angular or linear dimension is reached;
- abnormal termination of IRRADIATION:
 - a deliberate manual act;
 - the operation of an INTERLOCK which is not due to a pre-selected value being reached;
 - when the pre-selected value of an angular or linear dimension is exceeded.

201.3.257**TRANSMISSION DETECTOR**

RADIATION DETECTOR through which the RADIATION BEAM passes

201.3.258**TREATMENT PARAMETER**

factor that describes one aspect of the IRRADIATION of a PATIENT during RADIOTHERAPY

Note 1 to entry: Examples of a TREATMENT PARAMETER include such values as RADIATION ENERGY, SOURCE STRENGTH and TREATMENT TIME.

[SOURCE: IEC 60601-2-17:2013, 201.3.214, modified – Information in the new note moved from the definition.]

201.3.259**TREATMENT VOLUME**

<RADIOTHERAPY> region, in the PATIENT, to which the prescribed ABSORBED DOSE is delivered

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 TYPE TESTS

Addition:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and three of SITE TEST procedures are SPECIFIED as follows, and used throughout this document:

- TYPE TEST/SITE TEST grade A: An analysis of ME EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.
- TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this particular standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the ME EQUIPMENT.
- TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this particular standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the ME EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.

201.5.4 Other conditions

Item a) does not apply.

Replacement of item d):

d) Where cooling water is required, water as described in the technical description is used.

Addition:

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION any additional requirement for testing.

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

Where the nature of the installation renders parts inaccessible to the standard test finger and they can only be made accessible by use of a TOOL, those parts will not be considered ACCESSIBLE PARTS. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall describe such situations.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.1.1 Usability of the identification, marking and documents

Addition:

All sub-assemblies, components and ACCESSORIES of ELECTRON ACCELERATORS that can be removed in NORMAL USE, and are relevant to compliance with this document, shall be marked to ensure

- that they can be identified readily and correlated with their ACCOMPANYING DOCUMENTATION;
- that interchangeable devices are individually distinguishable to the OPERATOR both in NORMAL USE and for the purpose of obtaining replacements.

201.7.2.4 ACCESSORIES*Addition:*

For all interchangeable and non-adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDs) and ELECTRON BEAM APPLICATORS, the dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the REFERENCE TREATMENT DISTANCE (RTD) and the distance from the distal end to RTD shall be clearly legible on the outside of the device.

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the RTD shall be clearly stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for all non-adjustable BLDs.

For adjustable devices, the minimum and maximum size of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at the REFERENCE TREATMENT PLANE shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

For any ACCESSORY supplied by the MANUFACTURER, the limitations of each device shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Each manually interchangeable RADIATION FILTER and BLD shall be clearly marked to establish its identity.

Any ACCESSORY that could present collision RISK when attached to the ME EQUIPMENT shall be clearly marked on its outside with the distance along the REFERENCE AXIS from its distal end to the REFERENCE TREATMENT DISTANCE.

Compliance is checked by inspection

201.7.2.20 Removable protective means*Addition:*

Where the requirements of 7.2.20 of the general standard are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance at installation should be checked by inspection; the results should be included in the SITE TEST report.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts*Additional subclause:***201.7.3.101 RADIATION HEAD**

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose safety sign 10 of Table D.2 of the general standard, indicating "Follow instructions for use".

201.7.4 Marking of controls and instruments*Additional subclause:***201.7.4.101 PROVISION OF SCALES AND INDICATIONS FOR MOVING PARTS**

The following non- X-ray based means shall be provided:

- a) a means to align the PATIENT with respect to the EQUIPMENT REFERENCE POINT of the ME EQUIPMENT (e.g. LIGHT FIELD, lasers, imaging systems);

NOTE For ISOCENTRIC equipment, the EQUIPMENT REFERENCE POINT is the ISOCENTRE of the ME EQUIPMENT.

- b) a means to determine RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE (e.g. scale, numerical indication, lasers, imaging systems).

For a) and b) above, if the ME EQUIPMENT only allows ON-LINE X-IGRT TREATMENTS, the use of an X-ray based imaging system may be the only means provided.

A statement indicating the accuracy of each scale or numerical indication of the TREATMENT geometry of the ME EQUIPMENT shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The following shall be provided for all ACCESSORIES attached either mechanically or electrically to the ME EQUIPMENT that are provided by the MANUFACTURER:

- c) a mechanical scale, numerical indication, or status indicator shall be presented to the OPERATOR if the MANUFACTURER'S HAZARDS ANALYSIS determines that the information is required for safe operation;
- d) when a mechanical scale, numerical read out or a status indicator aligns with an IEC 61217 axis, then the IEC 61217 axis shall be used for each available IEC 61217 movement;
- e) when a mechanical scale, numerical read out or a status indicator does not align with an IEC 61217 axis, then the MANUFACTURER shall state in its ACCOMPANYING DOCUMENTATION a transformation method from these coordinates into IEC 61217 coordinates;

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217 (see Figure 201.108).

With all linear displacements along all coordinate axes and all IEC 61217 rotational angles set to zero, the RADIATION BEAM REFERENCE AXIS shall be directed vertically downward and pass through the ERP.

Compliance is checked as follows:

- *TYPE TEST grade A – Statement regarding accuracy of each scale or numerical indication of the TREATMENT geometry of the ME EQUIPMENT.*
- *SITE TEST grade A – Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replacement:

Where indicator lights (lights, DISPLAYS or icons) are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other control panels associated with the ME EQUIPMENT, the colours of the lights shall accord with the following:

RADIATION BEAM "on"	yellow
READY STATE	green
Urgent action required in response to an unintended state of operation	red
PREPARATORY STATE	other colour

When the ME EQUIPMENT cannot automatically correct for misalignment during REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, the colour red shall be used as this represents an urgent action required by the OPERATOR.

NOTE 1 In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states can require urgent action or caution; different colours, as given in IEC 60601-1:2005, Table 2, can therefore be used in such locations.

NOTE 2 When computer generated, the hue of the colours stated above are determined to be correctly displayed through usability testing.

NOTE 3 Icons on a computer DISPLAY that change colours as a result of the ME EQUIPMENT states above are considered indicator lights regardless of any text that can exist with the icon.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

Data required in the technical description to support SITE TEST compliance is given in Table 201.102.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

**Table 201.102 – Data required in the technical description to support
Clause 201.10 SITE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.7.4.101	†				
201.7.9.2.5	†				
201.9.2.4.101		†			
201.9.2.5	†				
201.110	a) d) c)			a) b) e) f) g)	
201.10.1.1			†		
201.10.101.1.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.101.1.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.101.1.1.4	d) f) g)			a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.101.1.1.5	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.101.1.1.6	a)				b)
201.10.101.1.7	d) e)			a)	b)
201.10.101.1.8				b) c) d) e)	
201.10.101.1.9	a) b) c) d) e)	d)	b)		c)
201.10.101.1.10	d) e)		f)	a) b) c) e) g)	
201.10.101.1.11	c) e)		a)		b) d)
201.10.101.1.12	a) b) c) d)				c) d)
201.10.101.1.13		†			
201.10.101.1.14	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.101.1.15	†				
201.10.101.1.16	a)			a) b)	
201.10.101.1.17	a)		d)	a) b)	c) e)
201.10.101.1.18	a) c)			d)	a) c)
201.10.101.2.1	†			†	
201.10.101.2.2		†		†	
201.10.101.2.3			†		

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.101.3.2.1		a) b) c) d)		a) b) d)	
201.10.101.3.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.101.3.3		†			†
201.10.101.3.4		†			
201.10.101.3.5	† ← grade A or grade C test →		†		†
201.10.101.4.1		a) b)		a) b)	
201.10.101.4.2			†		
201.10.101.4.3	b)	a)			
201.10.101.4.4	†			†	
201.10.101.4.5	c)	a)		a) b)	
201.10.101.5.1	†		†		†
201.10.101.5.2	b)	a) b)			
201.105.2	f)	a) b)		c) d) e)	
201.105.3		†		†	
201.106				†	
201.107	†			†	
201.108.2	†			†	
201.108.3	†			†	
201.14.101	†				†
NOTE † denotes requirement of subclause having no other specific identification.					

Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description are given in Table 201.103.

Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTATION	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.2.4		
5		201.7.3.101	
6	201.7.4.101, second paragraph after b), e)		
7			201.7.9
8	201.7.9.2.2		
9	201.7.9.2.2.101		
10	201.7.9.2.5		
11		201.7.9.2.15	
12	201.7.9.2.17		
13	201.8.4.2		
14			201.8.11.1
15	201.9.2.4.101		
16	201.9.2.5		
17		201.9.2.5	
18		201.9.2.101 a) 1)	
19	201.9.2.101	201.9.2.101	
20		201.9.2.102	
21		201.9.2.103 e)	
22	201.9.8.101 a) c) d)		
23	201.9.8.101 b)		
24	201.9.8.102	201.9.8.102	
25			201.10 (see Table 201.101)
26	201.10.101.1.1.2 c) Note		
27			201.10.101.1.1.2 d)
28			201.10.101.1.3 b), c), f)
29			201.10.101.1.4 e)
30		201.10.101.1.5 b)	
31	201.10.101.1.9 e)		
32			201.10.101.1.10 e)
33	201.10.101.1.11 c)		
34		201.10.101.1.11 c)	
35		201.10.101.1.14 e)	
36		201.10.101.1.16 a)	

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTATION	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
37		201.10.101.1.17 a)	
38	201.10.101.1.17 f)		
39		201.10.101.1.18 a)	
40	201.10.101.4.5		
41		201.10.101.5.2 b)	
	201.10.101.5.2		
42	201.10.101.5.3		
43	201.10.101.5.4		
44	201.10.101.5.5		
45	201.103.2.3 a) b)		
46			201.10.101.4.1 b)
47			201.10.101.4.3 b)
48		201.14.101 e)	
49	201.16.2 Note, a), b)		
50	201.17		
51	201.17.101		
52	201.103.1		
53	201.103.2.3 a) b)		
54	201.104 a) b) d) e) f) g) h) i)		
55			201.105.1 a) b)
56	201.105.2 f)		
57	201.105.3	201.106	
58	201.108.2		
59	201.108.3		
NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.			

201.7.9.2.2 Warning and safety notices

Addition:

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall describe the devices or systems supplied or recognized by the ME EQUIPMENT MANUFACTURER for use with the ME EQUIPMENT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall warn that any devices or systems not described by the ME EQUIPMENT MANUFACTURER shall be evaluated for correct system operation and safety by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

201.7.9.2.2.101 Interaction of RADIATION with active medical devices

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain a cautionary statement regarding the potential detrimental interaction of the imaging and therapeutic RADIATION on active implantable or body worn medical devices and indicate that:

- the MANUFACTURER of such devices should be contacted for more information,
- the device should be checked for correct operation after the IRRADIATION.

201.7.9.2.5 ME EQUIPMENT description

Addition:

The MANUFACTURER shall provide in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION a method to locate the position of the ERP and EQUIPMENT REFERENCE AXES of the ME EQUIPMENT.

The accuracy of the relationship of all axes of the ME EQUIPMENT to the ERP shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The accuracy of determining the relationships of the axes to the ERP and the technique of measurement establishing these values shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The expected stability of the ERP and EQUIPMENT REFERENCE COORDINATE SYSTEM in relation to the ME EQUIPMENT at the time of the last calibration and the recommended frequency of QUALITY ASSURANCE (QA) shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE An example of items to consider:

- long term mechanical drift;
- short term drift during a fraction (e.g. rotation);
- changes related to OPERATOR activity, for example fitting accessories, removing/deploying hardware;
- changes related to machine position and configuration.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the TREATMENT geometry including accuracy, technique of measurement and importance of periodic reassessment.

201.7.9.2.10 Messages

Addition:

All system messages, error messages, and fault messages required by 7.9.2.10 of the general standard that are intended for the OPERATOR during clinical use and are displayed at the TCP shall identify the reason for the message and provide possible actions for the OPERATOR to respond promptly and appropriately to the message.

NOTE It is intended that the OPERATOR be shown all information needed to make an informed decision concerning the continuation or TERMINATION of the TREATMENT without the need to reference other information.

201.7.9.2.15 Environmental protection

Addition:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide guidance and advice on precautions to be taken regarding the identification, handling and disposal of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

201.7.9.2.17 ME EQUIPMENT emitting RADIATION

Replacement:

To assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's RADIOLOGICAL PROTECTION adviser, the following information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION:

– For each NOMINAL ENERGY:

- maximum electron energy striking the TARGET or ELECTRON WINDOW and corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at RTD under conditions of NORMAL USE for

- X-RADIATION, with and without any ADDED FILTER if NORMAL USE is possible in both these states, and
- ELECTRON RADIATION;
- dimensioned shape of the maximum RADIATION FIELDS at RTD for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION;
- location(s), referenced to accessible points on the RADIATION HEAD, of
 - the surface of the TARGET facing the PATIENT, and
 - the ELECTRON BEAM RADIATION window;
- available directions of the RADIATION BEAM.
- For each X-RADIATION NOMINAL ENERGY, if a primary RADIATION BEAM shield (a "beam stopper") is incorporated, its transmission factor shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS

Addition to item d):

These requirements do not apply where the installation prevents the test rod or the test pin from being inserted into the openings concerned. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state when these conditions apply.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition to item b):

- with the ME EQUIPMENT energised in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements.

201.8.7.3 Allowable values

Replacement of item d):

The EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 10 mA.

NOTE Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710.

The allowable values of the EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each sub-assembly of the ELECTRON ACCELERATOR that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and PERMANENTLY INSTALLED.

A fixed and PERMANENTLY INSTALLED central PROTECTIVE EARTH TERMINAL may be provided inside the outer ENCLOSURE or cover of the ELECTRON ACCELERATOR. If other sub-assemblies or ASSOCIATED EQUIPMENT are connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the allowable values for any one of the single devices connected.

The provision of a central PROTECTIVE EARTH TERMINAL is acceptable, since for fixed and PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT the interruption of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is not considered to be a SINGLE FAULT CONDITION. However, in such cases, adequate information on the combination of ASSOCIATED EQUIPMENT shall be provided in accordance with 7.9.3.1 of the general standard.

TYPE TEST grade C: Compliance is checked by inspection and test.

Addition to item e):

For PERMANENTLY INSTALLED ELECTRON ACCELERATORS, regardless of waveform and frequency, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 20 mA RMS when measured with a non-frequency-weighted device.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A: Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION

Compliance is checked by inspection and test.

201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

Replacement of item b):

Means for isolation from mains power, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons (e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS), shall be incorporated either in the ME EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

NOTE 101 The term "to set-up automatically" or "automatic set-up" is used to denote the moving of ME EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT TREATMENT whether or not the movements are initiated by the OPERATOR.

NOTE 102 The term "pre-programmed movements" is used where movement of ME EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT TREATMENT; the TREATMENT is referred to as a "pre-programmed TREATMENT".

NOTE 103 The term "autonomous movements" is used where movement of ME EQUIPMENT parts takes place according to corrections calculated by the ME EQUIPMENT, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT TREATMENT.

201.9.2.2.5 * Continuous activation

Item b) does not apply.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Addition:

201.9.2.4.101 Motors emergency stop

Readily identifiable and accessible means for stopping all movements within the limits given in 201.9.2.101 shall be provided in HARD-WIRED circuits or have an equivalent safety switching function. These means shall be near to, or on, the PATIENT POSITIONER and the TCP. The means provided near to, or on, the TCP shall also TERMINATE IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms. When any of the means are to be incorporated on site by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and the results should be incorporated in the SITE TEST report.

If a PESS is involved, then the technology shall be shown to be free from unacceptable RISK by use of RISK MANAGEMENT.

If an interface for a third party's device is provided, the requirements for motion and the stopping limits according to 201.9.2.101 shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

If means are provided for control of motions of EBE motors by equipment other than the EBE, then the interface shall contain at a minimum the ability to receive a motors emergency stop as well as a signal to indicate if a motors emergency stop has occurred. Once received, the same time and motion limits listed in 201.9.2.4.101 shall apply.

If means are provided for monitoring collision RISKS of the ME EQUIPMENT by equipment other than the EBE, then the interface shall contain at a minimum the ability to receive a motors emergency stop as well as a signal to indicate if a motors emergency stop has occurred. Once received, the same time and motion limits listed in 201.9.2.4.101 shall apply.

If means are provided for mitigating collision RISKS of the ME EQUIPMENT by equipment other than the EBE, then the interface provided as a part of the ME EQUIPMENT shall contain the ability to receive a motors emergency stop. Once received, the same time and motion limits listed in 201.9.2.4.101 shall apply.

If means are provided for monitoring or control of equipment by the EBE, then the interface shall contain, at a minimum, the ability to send a motors emergency stop as well as the ability to receive a signal to indicate if a motors emergency stop has occurred.

If any of the interfaces in 201.9.2.4.101 are provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide a description of each interface.

For the PATIENT POSITIONER, these requirements shall apply when it is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of the maximum load of the PATIENT POSITIONER as SPECIFIED by the MANUFACTURER and distributed per Figure A.19 of IEC 60601-1:2005.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A: Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION

TYPE TEST grade B: Inspection and measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring equipment. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.

201.9.2.5 Release of PATIENT

Addition:

Under normal operating conditions, the OPERATOR shall be able to release the PATIENT in an emergency situation within 30 s from the normal TREATMENT position.

Where the possibility exists that failure of a powered movement during NORMAL USE might result in the PATIENT becoming trapped or unable to exit via normal routes, means shall be provided to permit release of the PATIENT without the need for service personnel; these means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the means by which the OPERATOR can release the PATIENT within 60 s in an emergency situation when MAINS VOLTAGE has been interrupted.

NOTE 1 The statement "unable to exit via normal routes" includes the PATIENT being too high relative to the floor to exit without help, being restricted from moving due to immobilization devices and being inside of a bore device such as a CT or MRI.

NOTE 2 The statement "to release the PATIENT" is the process of removing the PATIENT from their current position to the state of being able to exit the room via the normal route.

NOTE 3 The time required for the OPERATOR to enter the TREATMENT ROOM and position themselves next to the PATIENT POSITIONER is not included in the time requirements in this subclause.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A: Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

TYPE TEST grade B: With the TABLE TOP positioned 10 cm below the REFERENCE TREATMENT PLANE and extended to the clinical TREATMENT position, interrupt the MAINS VOLTAGE and measure the time required to retract and lower the TABLE TOP to a height of 65 cm, or lowest achievable.

Additional subclauses:

201.9.2.101 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT POSITIONER

a) General

- 1) When the RADIATION HEAD, GANTRY, PATIENT POSITIONER or any other part (including ACCESSORY items) is provided with a means designed to reduce in NORMAL USE the RISK of collision, including with the PATIENT, the operation and limitations of each means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 2) When the RADIATION HEAD, GANTRY, PATIENT POSITIONER or any other part (including ACCESSORY items) is not designed with a means to reduce, in NORMAL USE, the RISK of collisions, these RISKS shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE Linear or rotational adjustments of BLDs are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touch guards or are otherwise considered to present a HAZARDOUS SITUATION, for example some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

- 3) When RISK MANAGEMENT is used to justify exceeding the limits SPECIFIED in 201.9.2.101 while showing that the new values do not pose an additional unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR, then the limits used and the justification for them shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- 4) Equipment contained within the RADIATION HEAD or behind protective covers, where collisions are not possible, are exempt from the speed limits in 201.9.2.101 b), c).
- 5) Hydraulic, pneumatic, and mechanical subsystems of the GANTRY, RADIATION HEAD or PATIENT POSITIONER shall not cause unintended movement in SINGLE FAULT CONDITIONS.

b) GANTRY and RADIATION HEAD

- 6) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before TREATMENT, the overshoot shall not exceed 2° around the ERP or 5 mm in the direction of motion past the intended stop position.
- 7) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the ME EQUIPMENT shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in items 8), 9) and 10).
- 8) Rotational movements of the GANTRY or RADIATION HEAD

- A low speed shall be available for each movement of the GANTRY or RADIATION HEAD which shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$ around the ERP.
- No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$ around the ERP unless identified as an acceptable RISK, through the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS. The analysis shall include that the distances achieved during the time needed for the average OPERATOR to react until the ME EQUIPMENT stops do not pose an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT, or OPERATOR.
- When rotating the GANTRY or RADIATION HEAD at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$ around the ERP, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$. For speeds faster than $1^\circ \times s^{-1}$, it shall not exceed 3° .

EXAMPLE A change in collimator angle on an ISOCENTRIC linac is not considered movement "around the ERP" while change in GANTRY position is considered movement "around the ERP".

9) Linear movements of the GANTRY or RADIATION HEAD

- No speed shall exceed $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ for a relative movement of the GANTRY or RADIATION HEAD towards the PATIENT POSITIONER unless identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- The distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 10 mm for a relative movement of the GANTRY or RADIATION HEAD towards the PATIENT POSITIONER for any speed greater than $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, and 3 mm for speeds not exceeding $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

10) Rotation of the RADIATION HEAD in relation to the point of connection to the GANTRY

- The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation.
- No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation unless identified as an acceptable RISK, through the MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS. The RISK ANALYSIS shall include at a minimum the analysis that the distances achieved during the time needed for the OPERATOR to react until the ME EQUIPMENT stops do not pose an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT, or OPERATOR.
- When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$. For speeds faster than $1^\circ \times s^{-1}$, it shall not exceed 3° .

c) PATIENT POSITIONER

- 11) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the ME EQUIPMENT shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in item 14) and 15).
- 12) For the PATIENT POSITIONER, the maximum acceleration applied to the PATIENT for all linear and rotational movements shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- 13) For the PATIENT POSITIONER, these requirements shall apply when it is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of the maximum load of the PATIENT POSITIONER as SPECIFIED by the MANUFACTURER and distributed per Figure A.19 of IEC 60601-1:2005.

14) Rotational movements

- The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation.
- No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation for a relative movement of the PATIENT POSITIONER towards the RADIATION HEAD or GANTRY.
- When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$ around the point of rotation, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$ for a relative movement of the PATIENT POSITIONER towards the RADIATION HEAD or GANTRY. For speeds faster than $1^\circ \times s^{-1}$, it shall not exceed 3° for a relative movement of the PATIENT POSITIONER towards the RADIATION HEAD or GANTRY.

15) Linear movements

- The minimum speed available for displacements of the TABLE TOP shall not exceed $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- No speed shall exceed $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ for a relative movement of the PATIENT POSITIONER towards the RADIATION HEAD or GANTRY unless identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- The distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 10 mm for a relative movement of the PATIENT POSITIONER towards the RADIATION HEAD or GANTRY for any speed greater than $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, and 3 mm for speeds not exceeding $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A: Inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE, ACCOMPANYING DOCUMENTATION and the facilities provided.

TYPE TEST grade B: Interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the ME EQUIPMENT, and measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance.

TYPE TEST grade B: Inspection and measurement.

201.9.2.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM

- a) It shall not be possible to operate motorized movements of ME EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.

NOTE Linear or rotational adjustments of BLDs are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touch guards or are otherwise considered to present a HAZARDOUS SITUATION, for example some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

- b) For ME EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion are sufficiently limited to avoid an unacceptable RISK to the equipment, PATIENT or OPERATOR.

- c) The switches required in a) and b) above shall be located close to the PATIENT POSITIONER, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED or have an equivalent safety switching function as demonstrated through RISK MANAGEMENT.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement from the TCP or a pre-programmed movement is included in the TREATMENT PLAN, with the PATIENT in position for TREATMENT, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

SITE TEST Grade A – Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.9.2.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM

- a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with OPERATOR initiated automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements unless it can be shown by RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion is sufficiently limited to avoid PATIENT injury. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED or have an equivalently safe switching function.
- b) After ME EQUIPMENT parts have been set up either automatically or pre-programmed, it shall be impossible for the OPERATOR to adjust any movement parameter before the pre-programmed TREATMENT has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to PATIENT POSITIONER motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the ME EQUIPMENT. In that case, movement may instead cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- c) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible for the OPERATOR to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to PATIENT POSITIONER motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the ME EQUIPMENT. In that case, movement may instead cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- d) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously unless it can be shown by RISK MANAGEMENT that the amount of motion and maximum rate of motion is sufficiently limited to avoid PATIENT injury. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED or have an equivalently safe switching function and shall be common to all movements. If the movement is restricted to PATIENT POSITIONER motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the ME EQUIPMENT then in that case, movement may be possible during INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have audio contact and an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.
- f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION shall cause all ME EQUIPMENT parts in motion to be stopped within the limits given in 201.9.2.101.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) d) *SITE TEST Grade A – Compliance is checked by inspection.*
- e) *SITE TEST Grade A – Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- f) *TYPE TEST grade B – As required in 201.9.2.101.*

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Additional subclause:

201.9.7.101 Change of pressure

If a HAZARDOUS SITUATION can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 201.9.2.101.

TYPE TEST Grade B – Compliance is checked by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

Additional subclauses:

201.9.8.101 Attachment of ACCESSORIES

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for shaping the RADIATION BEAM or influencing the ABSORBED DOSE distribution, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

TYPE/SITE TEST Grade A – Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

TYPE/SITE TEST Grade A – Compliance is checked by inspection.

201.9.8.102 Relative movement between immobilisation devices and TABLE TOP

- a) MANUFACTURERS of ME EQUIPMENT that provide immobilisation devices shall carry out a RISK ANALYSIS to determine what factors could result in relative movement between the immobilisation device (e.g. head-frame) and the TABLE TOP. This analysis shall, at a minimum, include consideration of
- strength of the immobilisation device and how much it will flex when supporting the PATIENT, and
 - the possibility of fixings attaching the immobilisation device to the TABLE TOP becoming loose or undone.

TYPE TEST Grade A – Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT file.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain maintenance requirements, and define the limits of use for the immobilisation devices supplied by the MANUFACTURER.

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall warn that any immobilisation device or PATIENT POSITIONER equipment not described by the MANUFACTURER shall be evaluated for correct operation and safety with the ME EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

TYPE/SITE TEST Grade A – Compliance is checked by inspection.

201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

Addition:

NOTE Throughout this clause, data for a percentage ABSORBED DOSE requirement are obtained from measurements made during identical settings of DOSE MONITOR UNITS, except where alterations are essential for the comparison.

201.10.1.1 ME EQUIPMENT not intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Replacement:

For ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION for RADIOTHERAPY and which form part of an ELECTRON ACCELERATOR, IONIZING RADIATION caused by high voltages shall not produce an AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, exceeding 5 μSv in 1 h at a distance of 5 cm from any ACCESSIBLE SURFACE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Procedure: perform and record method, positions and results of measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², in order to assess the dose due to small angle beams; use a RADIATION DETECTOR suitable for the ENERGY of the emitted RADIATION.

Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum EMISSION OF X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are tested in turn.

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Replacement:

Subclause 201.10.101 apply.

201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron and other particle RADIATION

Replacement:

Subclause 201.10.101 apply.

Additional subclauses:

201.10.101 ME EQUIPMENT intended to produce therapeutic X-RADIATION and ELECTRON RADIATION

201.10.101.1 Protection against incorrect IRRADIATION

201.10.101.1.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE delivery

201.10.101.1.1.1 Types of DOSE MONITORING SYSTEMS

Two independent DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided.

201.10.101.1.1.2 DOSE MONITORING SYSTEMS

The RADIATION DETECTORS SPECIFIED in 201.10.101.1.1.3 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS from whose outputs, displayed as DOSE MONITOR UNITS, the ABSORBED DOSE at a reference point under REFERENCE CONDITIONS can be calculated.

The DOSE MONITORING SYSTEMS shall satisfy the following requirements.

- a) Malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other.
- b) Failure of any common element that could change the response of either DOSE MONITORING SYSTEM by more than 5 % shall TERMINATE IRRADIATION.
- c) When separate power supplies are used, failure of either supply shall TERMINATE IRRADIATION and prevent further IRRADIATIONS.

NOTE Failure of a power supply includes failure to supply a voltage or current within the range necessary for correct functioning of the DOSE MONITORING SYSTEM as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

- d) The DOSE MONITORING SYSTEMS power supply shall be monitored for the correct output. Output outside of the SPECIFIED range shall cause TERMINATION OF IRRADIATION.
- e) The DOSE MONITORING SYSTEMS shall be arranged either as a REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM or as a combination of a PRIMARY and a SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM. In the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM, both systems shall be capable of the performance stated in the technical description. In the case of a combination of a PRIMARY and a SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM, at a minimum, the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be capable of the stated performance. Whichever combination is provided, its performance for ABSORBED DOSE RATES up to twice the SPECIFIED maximum shall be included in the technical description.
- f) If selected circuit parameters in the DOSE MONITORING SYSTEMS are changed automatically with changes of RADIATION TYPE or NOMINAL ENERGY, the changes in one DOSE MONITORING SYSTEM shall be independent of those in the other system.
- g) The description of the INTERLOCKS provided in a) and results of the TYPE TEST performed shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade C – Verify the correct functioning of each DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.
- b) TYPE TEST grade A – Statement regarding which elements are common to both systems, and how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.
- b) TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION by simulation of failure of each common element.
- b) SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description of the INTERLOCKS and their redundancy in addition to the results of the TYPE TEST above.
- c) TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of power failure.
- c) SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description of the INTERLOCKS and their redundancy in addition to the results of the TYPE TEST above.
- d) TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION when the power supply output is 10 % outside its SPECIFIED range.
- e) TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the DOSE MONITORING SYSTEMS at up to twice the SPECIFIED ABSORBED DOSE RATES for the ME EQUIPMENT in which they are used; functioning may also be verified with the systems removed from the ME EQUIPMENT and tested by other means.
- e) TYPE TEST grade A – Statement regarding the performance of the chosen combination of DOSE MONITORING SYSTEMS.
- f) TYPE TEST grade A – Statement regarding the independence of systems with change of circuit parameters.
- g) SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description of the INTERLOCKS and their redundancy in addition to the results of the TYPE TEST for a).

201.10.101.1.1.3 RADIATION DETECTORS

- a) Two or more RADIATION DETECTORS shall be provided in the RADIATION HEAD; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR centred on the REFERENCE AXIS on the PATIENT side of all FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.
- b) The RADIATION DETECTORS may be of permanent or movable type. Permanent RADIATION DETECTORS shall be removable only by using tools. Movable RADIATION DETECTORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of the INTERLOCKS is tested before each IRRADIATION. Movement of a RADIATION DETECTOR away from the intended position during IRRADIATION shall TERMINATE IRRADIATION.
- c) Hermetically sealed RADIATION DETECTORS shall be sealed independently of one another. Each RADIATION DETECTOR supplied, including spares, shall be accompanied by a certificate of integrity of sealing at the date of test.

NOTE If a certificate is supplied, the RESPONSIBLE ORGANIZATION is encouraged to record the date of the integrity test when installing a replacement RADIATION DETECTOR.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the position of the axis-centred RADIATION DETECTOR and the FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the operation of the INTERLOCKS and how to ensure that their operation is tested before each IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade C – Verify that*
 - the displacement of each RADIATION DETECTOR, in turn, from its intended position, prevents IRRADIATION, and
 - with the RADIATION DETECTORS correctly positioned, TERMINATION OF IRRADIATION occurs at all NOMINAL ENERGIES for ELECTRON and X-RADIATION when any RADIATION DETECTOR is moved away from its intended position.
- b) *SITE TEST grade C – If the RADIATION DETECTORS are a movable type, verify the functioning of the INTERLOCKS by generation or simulation of the fault condition.*
- c) *TYPE TEST grade C – Verify the integrity of the seals.*
- c) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.10.101.1.1.4 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS

- a) The DISPLAYS from the DOSE MONITORING SYSTEMS shall be clearly legible, of the same design, placed close together and close to a DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS at the TCP. Each of the DISPLAYS shall have only one scale and no scale multiplying factor.

The relationship between DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE shall be the same for the same IRRADIATION wherever displayed by the ME EQUIPMENT and be related by a simple ratio.

- b) In systems employing visual DISPLAY terminals, two independent visual DISPLAY terminals shall be used or, when the readings of both DOSE MONITORING SYSTEMS are displayed on the same visual DISPLAY terminal, the EBE shall, at a minimum, report one of the readings by one of the following methods:
 - 1) an independent back-up visual DISPLAY terminal;
 - 2) a conventional DISPLAY; or
 - 3) real-time non-volatile storage on independent removable equipment.

NOTE 1 Two DISPLAY terminals connected to the same computer are not considered independent.

- c) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, or a component, which causes INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DOSE MONITOR UNIT or IRRADIATION time information displayed at the time of failure shall be DISPLAYED in at least one location for a minimum of 20 min.

NOTE 2 The DISPLAY required in c) can be one of the DISPLAYS required in b).

- d) Any combination of a PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM and a SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall have separate, clearly identified DISPLAYS.
- e) The DOSE MONITORING SYSTEM shall start counting when IRRADIATION is initiated and stop when IRRADIATION is completed.
- f) The DISPLAYS of DOSE MONITOR UNITS shall show increasing numbers and, together with the DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS, shall maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.
- g) Before a new IRRADIATION can be initiated, it shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero. IRRADIATION shall not be possible until a selection of DOSE MONITOR UNITS has been made at the TCP.

NOTE 3 Selection of DOSE MONITOR UNITS can be made either manually or by data upload.

NOTE 4 A new IRRADIATION does not include continuation of IRRADIATION after an INTERRUPTION OF IRRADIATION.

- h) Means shall be provided to allow a qualified OPERATOR, as determined by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, to set the ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio for REFERENCE CONDITIONS. When set, the ME EQUIPMENT shall record either automatically or via OPERATOR input:
 - ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio;
 - calibration reference point depth;
 - field size for which the calibration is valid;
 - RADIATION SOURCE to surface distance for which the calibration is valid.

EXAMPLE 1 1 cGy/MU at 100 cm SSD for a 10 cm × 10 cm field at a depth of 1,5 cm.

EXAMPLE 2 0,006 7 Gy/MU at 90 cm SSD for a 10 cm × 10 cm field at a depth of 10 cm.

When the ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio is set by the OPERATOR, a message shall be displayed to the OPERATOR that the information in h) shall agree with the information loaded for TREATMENT DELIVERY in order for TREATMENT in clinical mode to commence.

Means shall be provided to ensure that this information has been entered before IRRADIATION can be initiated in clinical mode.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) d) f) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the DISPLAYS.*
- c) f) g) *TYPE TEST grade A – Statement regarding DISPLAYS and overdose condition.*
- e) f) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY readings after INTERRUPTION OF IRRADIATION and after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- g) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, initiate IRRADIATION and observe the functioning of the three DISPLAYS; without zeroing the DISPLAYS, attempt to initiate IRRADIATION. Zero the DISPLAYS and, without making a selection of DOSE MONITOR UNITS, again attempt to initiate IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: generate a DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS, switch off SUPPLY MAINS, verify that the displayed dose information is retained for a minimum of 20 min.*
- h) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- h) *SITE TEST grade B – Procedure: for each ENERGY and for each RADIATION TYPE and prior to setting the ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio and accompanying information, verify that INITIATION OF IRRADIATION is not possible in clinical mode.*

201.10.101.1.1.5 TERMINATION OF IRRADIATION by DOSE MONITORING SYSTEM

- a) Both DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable, independently, of TERMINATING IRRADIATION. Means shall be provided to test, between or prior to IRRADIATION, that each DOSE MONITORING SYSTEM can TERMINATE IRRADIATION.

- b) Both systems in a REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the entire delivery of the selected pre-programmed IRRADIATION has been reached.

The PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM of a combination of a PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM and a SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to terminate IRRADIATION when the pre-programmed IRRADIATION has been completed; the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the pre-programmed IRRADIATION dose has been exceeded, either by not more than 5 % if a percentage margin is used, or by not more than the equivalent of 0,1 Gy ABSORBED DOSE at RTD if a fixed margin is used. Where there is a choice between fixed and percentage margins, the one providing the larger difference shall be used. Where a combination of fixed and percentage margins is used, the method used shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

- c) INTERLOCKS shall ensure that the system that has not caused TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS to verify its capability to TERMINATE IRRADIATION unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the design of the DOSE MONITORING SYSTEM does not allow for a SINGLE FAULT CONDITION preventing the TERMINATION OF IRRADIATION.
- d) TERMINATION OF IRRADIATION may be achieved by means other than PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEMS (e.g. GANTRY angle, time), in which case the other means are considered as the primary TERMINATION system, and the DOSE MONITORING SYSTEM will provide secondary means of TERMINATION. The DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION at a dose-related value not greater than 105 % of the entire delivery of the pre-programmed IRRADIATION dose.
- e) The DOSE MONITORING SYSTEM, whether a REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM or a combination of a PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM and a SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM, shall TERMINATE IRRADIATION if, between the initiation and the entire delivery of the selected pre-programmed IRRADIATION, the difference between the two DOSE MONITORING SYSTEMS exceeds either 5 % or 0,1 Gy, where the one providing the greater difference shall be used. Where a combination of fixed and percentage margin is used, the method used shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE For ME EQUIPMENT delivering REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, the pre-programmed IRRADIATION can be determined just prior to delivery of each SEGMENT or beam if the TREATMENT PLAN was acknowledged by the OPERATOR as a REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY plan before the start of PATIENT TREATMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) d) *TYPE TEST grade C – Verify the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one ENERGY for each RADIATION TYPE. Verify that another IRRADIATION cannot be started.*
- c) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of INTERLOCKS at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) d) *Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description of the TYPE TESTS, their results, and the margins set during clinical use.*
- d) e) *TYPE TEST grade A – Statement describing the means for TERMINATION OF IRRADIATION and the margins allowed.*
- e) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one ENERGY for each RADIATION TYPE. Verify that another IRRADIATION cannot be started.*

201.10.101.1.1.6 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE

To protect against gross distortion of the distribution of ABSORBED DOSE, for example resulting from failure of fixed ADDED FILTERS, electronic control systems or computer based control systems.

- a) the RADIATION DETECTORS described in 201.10.101.1.1.3, or other RADIATION DETECTORS, shall monitor different parts of the RADIATION BEAM to detect symmetrical and non-symmetrical changes of the RADIATION BEAM, and
- b) means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered when, under REFERENCE CONDITIONS, either the ABSORBED DOSE distribution is distorted by more than 10 %, or the signals from the RADIATION DETECTORS indicate a change greater than 10 %, in the ABSORBED DOSE distribution.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement explaining how to ensure that different parts of the RADIATION BEAM are monitored by the RADIATION DETECTORS.*
- b) *SITE TEST grade C – Unless it can be shown through TYPE TEST and design analysis that it is not possible for the ABSORBED DOSE distribution to change by more than 10%, verify that an INTERLOCK operates to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 GY is delivered to the RADIATION FIELD at the depth SPECIFIED for beam profile measurements of a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD when a distortion, equivalent to a change of greater than 10 % in the ABSORBED DOSE distribution, is induced by SPECIFIED means. An elapsed time of at least 2 s shall be allowed between the time RADIATION is first emitted and the introduction of the distortion. This test shall be conducted for all available ENERGIES of X-RADIATION, and at the maximum and minimum ENERGIES for ELECTRON RADIATION.*

201.10.101.1.2 Independent termination system (ITS)

- a) A method independent of the DOSE MONITORING SYSTEM described in 201.10.101.1.1.2 shall be available for TERMINATION OF IRRADIATION using preset values.

NOTE The system providing the independent termination method can be a CONTROLLING TIMER.

- b) The system providing the independent method shall have a DISPLAY at the TCP and
 - 1) shall be a "count-up" type,
 - 2) shall start counting when IRRADIATION is initiated and stop when IRRADIATION is completed,
 - 3) after an INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, its reading shall be retained visually for a minimum period of 20 min or the next IRRADIATION, whichever comes first,
 - 4) shall require resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION is possible,
 - 5) shall be independent of any other system or subsystem controlling the TERMINATION OF IRRADIATION,
 - 6) shall protect against failure of the DOSE MONITORING SYSTEMS by TERMINATING IRRADIATION when a pre-determined quantity related to dose reaches a pre-determined number of counts, and
 - 7) shall be used for the entire delivery or each SEGMENT of the delivery depending upon the delivery type.

When a CONTROLLING TIMER is used, it may disregard the time during an IRRADIATION BEAM HOLD.

- c) The independent method shall be analysed through a RISK MANAGEMENT process. The analysis shall demonstrate that the TERMINATION OF IRRADIATION occurs within 120 % of the intended dose or an additional ABSORBED DOSE of 0,5 Gy is delivered, whichever is greater for that pre-selected IRRADIATION for that TREATMENT fraction. When the delivery is identified as REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, the pre-selected value may be determined immediately before delivery of each beam or SEGMENT depending upon the delivery type.
- d) INTERLOCKS shall ensure that the ability of the ITS to TERMINATE IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the design of the ITS does not allow for a SINGLE FAULT CONDITION allowing IRRADIATION through failure of the ITS.
- e) If a CONTROLLING TIMER is used, it shall be graduated either

8) in minutes and decimals of minutes, or

9) in seconds,

but not in any combination of 8) and 9).

EXAMPLE 1 Acceptable formats: "5,1 min", "306 sec"

EXAMPLE 2 Unacceptable format: "5 min 6 sec"

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding 5): independence of TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify that the ITS*
 - 1) *counts up with IRRADIATION,*
 - 2) *switches on and off with IRRADIATION,*
 - 3) *retains its reading for a minimum of 20 min after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION,*
 - 4) *requires resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION can be initiated,*
 - 6) *TERMINATES IRRADIATION when the pre-selected value has elapsed, and*
 - 7) *is active throughout the entire delivery or SEGMENT depending on the delivery type.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the determination of the pre-set margin.*
- c) *SITE TEST grade C – Verify the value of the limit setting.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement explaining how the capability for TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- d) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCKS.*
- e) *SITE TEST grade B – If a CONTROLLING TIMER is used, inspect the graduations of the CONTROLLING TIMER.*

201.10.101.1.3 ABSORBED DOSE RATE

- a) A DOSE RATE MONITORING SYSTEM shall be provided. There shall be a DISPLAY of the reading of this system at the TCP (number of DOSE MONITOR UNITS per second, or per minute) from which the ABSORBED DOSE RATE at a reference point under REFERENCE CONDITIONS can be calculated. The RADIATION DETECTOR(S) described in 201.10.101.1.1.3 may form part of this DOSE RATE MONITORING SYSTEM.
- b) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at RTD of more than twice the maximum SPECIFIED in the technical description, means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION when the ABSORBED DOSE RATE exceeds a value of not more than twice the maximum SPECIFIED. The value of the ABSORBED DOSE RATE that produces TERMINATION OF IRRADIATION shall be given in the technical description.
- c) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at RTD of more than ten times the maximum SPECIFIED in the technical description, a RADIATION BEAM monitoring device, which shall use a circuit independent of the DOSE RATE MONITORING SYSTEM, shall be incorporated between the primary collimator and the ERP. This shall limit the excess ABSORBED DOSE allowed at any point in the RADIATION FIELD at the REFERENCE TREATMENT PLANE to less than 4 Gy. The value of the excess ABSORBED DOSE shall be given in the technical description.
- d) In ME EQUIPMENT capable of producing both X-radiation and electron radiation, the termination of irradiation shall be completed before the generation of the next pulse of radiation.

NOTE 1 a) and b) require only one DOSE RATE MONITORING SYSTEM; therefore, the second DOSE MONITORING SYSTEM can be used to meet the requirements of item c).

- e) The means that protect against a possible overdose due to an ABSORBED DOSE RATE of more than twice the SPECIFIED maximum, and limit the excess ABSORBED DOSE to less than 4 Gy, as required respectively in b) and in c) above, shall be tested between, or prior to, IRRADIATIONS for their ability to function unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the design of the RADIATION BEAM monitoring device does not allow a SINGLE FAULT CONDITION to prevent the TERMINATION OF IRRADIATION.
- f) If the ABSORBED DOSE RATE at RTD, averaged over any continuous time interval of not more than 5 s, is less than the intended ABSORBED DOSE RATE by a factor given in the technical description, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.

NOTE 2 During the first 10 s of IRRADIATION, the factor can differ from that associated with the remainder of the IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Verify DISPLAY of the readings at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the values of maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE and of the excess ABSORBED DOSE RATE that cause TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the design of the RADIATION BEAM monitoring device and the value of the excess ABSORBED DOSE that causes TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of the RADIATION BEAM monitoring device by generating or simulating excess ELECTRON BEAM current.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding testing between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- e) *SITE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCK(S) by attempting to IRRADIATE when the means to limit ABSORBED DOSE RATE and ABSORBED DOSE have not been tested.*
- f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION.*
- f) *SITE TEST grade C – Verify the TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of a change of the ABSORBED DOSE RATE by the given factor.*

201.10.101.1.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE

For ME EQUIPMENT capable of both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION, the following applies.

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of RADIATION TYPE has been made afresh at the TCP.

NOTE Selection of RADIATION TYPE can be made either manually or by data upload.

- b) The RADIATION TYPE selected shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- c) An INTERLOCK shall ensure that only the selected RADIATION TYPE can be emitted.
- d) INTERLOCKS shall prevent X-IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are fitted, for example ELECTRON BEAM APPLICATORS, and shall prevent ELECTRON IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, for example WEDGE FILTERS.

As a special procedure, when ELECTRON RADIATION is selected, a limited amount of X-IRRADIATION ABSORBED DOSE may be delivered for portal imaging of the RADIATION FIELD.

- e) When the ability exists to acquire portal images of the ELECTRON RADIATION FIELD with X-IRRADIATION, then a typical procedure and the value of any limit of associated ABSORBED DOSE shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- f) X-IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM control devices SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are in place, for example ELECTRON BEAM SCATTERING FILTERS or ELECTRON RADIATION beam scanning devices. ELECTRON IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM control devices SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, for example X-RADIATION FIELD FLATTENING FILTERS.

Compliance is checked as follows:

- a) to f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting RADIATION type.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all possible selections.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS.*
- d) f) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS when incorrect RADIATION BEAM modifying ACCESSORIES are fitted.*
- f) *SITE TEST grade C – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS when incorrect RADIATION BEAM control devices are in place.*

201.10.101.1.5 Selection and DISPLAY of NOMINAL ENERGY

For ME EQUIPMENT capable of multiple NOMINAL ENERGIES, the following applies:

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of NOMINAL ENERGY has been made afresh at the TCP.

NOTE Selection of NOMINAL ENERGY can be made either manually or by data upload.

- b) ME EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of different NOMINAL ENERGIES shall DISPLAY at the TCP, before and during IRRADIATION, the value of the selected NOMINAL ENERGY as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- c) IRRADIATION shall be TERMINATED if the mean energy, E_1^2 , of the ELECTRONS striking
 - the X-RADIATION TARGET deviates from the intended value by more than $\pm 20\%$ during X-IRRADIATION, or
 - the ELECTRON RADIATION window deviates by more than $\pm 20\%$ or ± 2 MeV, whichever is the lesser during ELECTRON IRRADIATION,

where the deviation shall be measured in comparison with the value of mean energy that would occur under normal operating conditions for the selected NOMINAL ENERGY and mode of operation.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate RADIATION without selecting an ENERGY.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK operation.*
- c) *TYPE TEST grade C – Verify the correct operation of the INTERLOCK with IRRADIATION, performed under conditions of the SPECIFIED mean energy deviation at all selectable NOMINAL ENERGIES and RADIATION TYPES.*

201.10.101.1.6 RADIATION BEAM production and shaping systems

201.10.101.1.6.1 Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices

For ME EQUIPMENT having interchangeable TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices, the following applies.

- a) If more than one of the same type of device is available for use at one NOMINAL ENERGY for one RADIATION TYPE, IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC device has been made and its identity displayed at the TCP.

² See ICRU Report 35:1984, 3.3 (Energy).

- b) Two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if any element of the device is not positioned correctly.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC device; verify functioning of the DISPLAY.*
- b) *SITE TEST grade C – Attempt INITIATION OF IRRADIATION with one of the INTERLOCKS disabled and with each device positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*

201.10.101.1.6.2 Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS

For ME EQUIPMENT incorporating movable FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS, the following applies.

- a) If more than one FILTER system is available for use at one NOMINAL ENERGY of one RADIATION TYPE,
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a new selection, either of a SPECIFIC FIELD FLATTENING FILTER or of a SPECIFIC BEAM SCATTERING FILTER, has been made at the TCP, and
 - 2) the identity of the FILTER(S) in use or the lack thereof shall be displayed at the TCP.
- b) Two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if the selected FILTER(S) is(are) not correctly positioned.
- c) Any FILTER which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure:*
 - 1) *attempt to initiate IRRADIATION without the selection of a SPECIFIC FILTER;*
 - 2) *verify functioning of the DISPLAY.*
- b) *SITE TEST grade C – Attempt INITIATION OF IRRADIATION with one of the INTERLOCKS disabled and with each FILTER positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all FILTER(S) for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.*

201.10.101.1.7 Selection, VERIFICATION and DISPLAY of TREATMENT PARAMETERS that change during IRRADIATION

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until all the TREATMENT PARAMETERS have been selected afresh at the TCP.
- b) The mode of operation shall be displayed at the TCP.
- c) INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented if the values of any of the TREATMENT PARAMETERS do not match the intended start values.

NOTE 1 The LATENCY of applying position or dose rate adjustments is covered in 201.104.

- d) For ME EQUIPMENT that has the capability to move during IRRADIATION:

- 1) GANTRY or RADIATION HEAD: for linear or rotational positions that change after the INITIATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS of the planned and actual positions shall be updated at and between CPS during IRRADIATION;

NOTE 2 This item 1) covers the positional changes, both linear and rotational movements, of the RADIATION SOURCE.

NOTE 3 201.10.101.1.8 applies to ISOCENTRIC GANTRIES.

- 2) RADIATION HEAD: for rotational positions that change after the INITIATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS of the planned and actual rotations shall be updated at and between CPS during IRRADIATION.

NOTE 4 This item 2) covers the changes in direction of the REFERENCE AXIS, as well as the changes in angular position of the BLS.

NOTE 5 Linear changes in the position of MLC leaves and JAWS are covered in 201.10.101.1.9.

- 3) For 1) and 2), the DISPLAY at the TCP of the planned and actual positions shall be updated throughout IRRADIATION at a frequency not lower than 1 Hz.
- 4) For 1) and 2), the tolerance for agreement between the actual values and intended values shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 6 Linear and rotational changes in the position of the PATIENT POSITIONER are covered in 201.10.101.1.10.

- e) For ME EQUIPMENT that has the capability to change dose rate during IRRADIATION, the tolerance for agreement between the actual values and intended values shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 7 Changes in dose rate are covered in 201.10.101.5.5.

- f) For ME EQUIPMENT that has the capability to change dose rate during IRRADIATION, the DISPLAY at the TCP of the planned and actual dose rate shall be updated throughout IRRADIATION at a frequency not lower than 1 Hz.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without re-selection of TREATMENT PARAMETERS, at one NOMINAL ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the amount of variation allowed for each parameter before INITIATION OF IRRADIATION is inhibited.*
- d) f) *TYPE TEST grade B – Verify the DISPLAYS update at a frequency not lower than 1 Hz.*
- d) 4), e) *SITE TEST grade A – VERIFICATION that values are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.10.101.1.8 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of GANTRY angle

For ME EQUIPMENT equipped with an ISOCENTRIC GANTRY and capable of rotational RADIOTHERAPY, the following applies in addition to 201.10.101.1.7.

- a) When rotational RADIOTHERAPY has been selected or uploaded at the TCP, the starting position of the GANTRY shall be displayed in the TREATMENT ROOM.
- b) The GANTRY angle selected and the actual GANTRY angle shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- c) Where selectable by the OPERATOR or uploaded TREATMENT PLAN, the mode of operation and the directions of motion of shall be displayed at the TCP.
- d) INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented if the GANTRY angle does not match the prescribed angle within 0,5°.
- e) If the GANTRY angle does not match the prescribed position within 0,5° during IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be INTERRUPTED.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) *TYPE TEST grade B – Test that the GANTRY angle is displayed at the TCP before and during IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade B – Test that the direction of motion is displayed at the TCP before and during IRRADIATION.*
- d) *TYPE TEST grade C – Test that the INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented when the GANTRY position differs from the prescribed position by 0,5° or more.*

- d) *SITE TEST grade B – When the position of the GANTRY can be manually changed, test that the INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented when the GANTRY position differs from the prescribed position by 0,5° or more.*
- e) *TYPE TEST grade C – Test that IRRADIATION is INTERRUPTED when the GANTRY position does not match the prescribed position within 0,5° during IRRADIATION.*

201.10.101.1.9 VERIFICATION and DISPLAY of MULTI-LEAF COLLIMATOR shapes

- a) When an MLC is used to provide configured shapes, the starting shape of the MLC shall be displayed before IRRADIATION is initiated.
- b) For MLC leaf positions that change after the INITIATION OF IRRADIATION, the DISPLAY of the planned and actual MLC leaf positions shall be updated at and between CONTROL POINTS during IRRADIATION.

MLC positional information shall be displayed in a graphical format to the OPERATOR. If the ME EQUIPMENT also provides for JAW usage during MLC usage, then the actual JAW positions shall also be displayed.

For binary MLC that are capable only of being either open or closed, this requirement (b) does not apply.

- c) For a) and b), the DISPLAY at the TCP of the planned and actual positions shall be updated throughout IRRADIATION at a frequency not lower than 1 Hz.
- d) INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented if the MLC configuration does not match the intended start configuration.
- e) If the positions of the MLC leaves do not match the intended positions during IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be TERMINATED.
- f) For b) through d), the tolerance for agreement between the actual configuration and intended configuration shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- g) Two independent means shall be used to monitor leaf positions during IRRADIATION unless the MANUFACTURER demonstrates through RISK MANAGEMENT how the single method provides an acceptable level of safety. When RISK MANAGEMENT justifies use of a single method, this method shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

- b) to e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) and b) *TYPE TEST grade C – Verify that the shape of the MLC is displayed before IRRADIATION, or for segmented IRRADIATION, before each CONTROL POINT.*
- d) *TYPE TEST grade C – Verify that IRRADIATION cannot be started if the configuration of the MLC is not correct.*
- d) *SITE TEST grade C – When the MLC can be independently set from the loaded TREATMENT settings, verify that IRRADIATION cannot be started if the configuration of the MLC is not correct.*
- e) *TYPE TEST grade C – Demonstrate through operation that a VERIFICATION of the MLC leaf positions is performed during IRRADIATION that would TERMINATE the IRRADIATION in case of mismatch.*
- f) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- g) *TYPE TEST grade A – Inspection of the RISK MANAGEMENT FILE OR ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.10.101.1.10 Selection, VERIFICATION and DISPLAY of TABLE TOP and TABLE TOP SUPPORT positions

If the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT position, linear or rotational, is a part of the IRRADIATION TREATMENT PRESCRIPTION, the following applies.

- a) The initial TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT settings shall be displayed in the TREATMENT ROOM and at the TCP.

- b) For the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT settings that change after the INITIATION OF IRRADIATION, the DISPLAY of the planned and actual positions shall be updated at and between CONTROL POINTS during IRRADIATION.
- c) For the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT settings that are not programmed to change after the INITIATION OF IRRADIATION, the DISPLAY at the TCP of the planned and actual positions shall be updated at a frequency not lower than 1 Hz.
- d) INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented if the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT positions do not match the intended linear and rotational start positions within 1 mm or 0,5°, respectively, unless there exists
 - 1) an explicit DISPLAY of the identified discrepancies to the OPERATOR,
 - 2) a function for the OPERATOR to change or accept the identified discrepancies, and
 - 3) the recording of the OPERATOR ID in 2).
- e) If the capability exists for tolerance limits to be uploaded with the TREATMENT PLAN, then the limits stated in d) shall be replaced by the uploaded limits.
- f) If the positions of the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT do not match the intended positions during IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be INTERRUPTED.
- g) For b), c), e) and f), the tolerance for accuracy of intended movements to achieve new position shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- h) If selectable by the OPERATOR or uploaded TREATMENT PLAN, the mode of operation and the directions of motion of shall be displayed at the TCP.

If only one of the devices, TABLE TOP and TABLE TOP SUPPORT, is included in the IRRADIATION TREATMENT prescription, then only the settings for that device shall meet the requirements of 201.10.101.1.10.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Verify that the TABLE TOP and TABLE TOP SUPPORT coordinates needed for PATIENT setup are displayed in the TREATMENT ROOM and at the TCP.*
- b) *SITE TEST grade B – Verify that the planned and actual TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT coordinates are updated and displayed at the TCP.*
- c) *TYPE TEST grade A – Inspection of design documentation*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: Load a TREATMENT PLAN and attempt to initiate IRRADIATION with the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT at 1 mm or 0,5° away from the required TREATMENT PLAN position. Verify that IRRADIATION is prohibited. Verify that, when items 1), 2) and 3) in paragraph d) exist, IRRADIATION is allowed. Repeat for the other device.*
- e) *SITE TEST grade B – Verify that, when a tolerance table is uploaded with the TREATMENT PLAN, the conditions of d) exists with the exception that the 1 mm and 0,5° limits are replaced with the values from the uploaded tolerance table.*
- f) *TYPE TEST grade C – Verify that INTERRUPTION OF IRRADIATION occurs when the TABLE TOP or TABLE TOP SUPPORT positions do not match the intended positions during IRRADIATION. Repeat for the other device.*
- f) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description of the INTERLOCKS used.*
- g) *SITE TEST grade A – Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTATION*
- h) *SITE TEST grade A – Verify by inspection that, when the mode of operation or direction of motion is selectable by the OPERATOR or uploaded as part of the TREATMENT PLAN, the values selected are displayed at the TCP.*

201.10.101.1.11 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of OPERATOR-mounted MANUFACTURER-supplied RADIATION BEAM modifying devices

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC modifying device or "no modifying device" has been selected afresh at the TCP.

- b) If a RADIATION BEAM modifying device is selected, the IRRADIATION shall be prevented until the following are all satisfied:
 - 1) a SPECIFIC RADIATION BEAM modifying device has been selected at the TCP;
 - 2) the selection made in the TREATMENT ROOM agrees with the selection at the TCP;
 - 3) the mounted RADIATION BEAM modifying device matches the selected RADIATION BEAM modifying device; and
 - 4) the JAW or MLC setting is valid for the OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying device.
- c) The identity of the OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying device shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the OPERATOR of the RISK of incorrect selection of RADIATION BEAM modifying devices if the RADIATION BEAM modifying devices are not coded.
- e) If the OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying device, or its components, is incorrectly affixed, INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented. If two independent systems to monitor correct fixation are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how the single method provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT. When RISK MANAGEMENT justifies use of a single method, this method shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- f) If the OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying device becomes incorrectly affixed during IRRADIATION, then IRRADIATION shall be TERMINATED.
- g) ME EQUIPMENT supplied with RADIATION BEAM modifying devices shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which RADIATION BEAM modifying devices (or "no modifying devices") are in use; each RADIATION BEAM modifying device shall be clearly marked to establish its identity.
- h) IRRADIATION shall be prevented if an OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying device is incorrectly positioned.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION without selecting a SPECIFIC RADIATION BEAM modifying device or "no modifying device".*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding identification, selection and coding of OPERATOR mounted RADIATION BEAM modifying devices, and of the associated INTERLOCKS providing for the correct DISPLAYS and preventing IRRADIATION when selection or positioning is incorrect.*
- c) *SITE TEST grade B – Verify that the OPERATOR selected RADIATION BEAM modifying device is displayed before and during IRRADIATION.*
- b) and e) *SITE TEST grade B – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the RADIATION BEAM modifying device is incorrectly affixed or is not the selected RADIATION BEAM modifying device.*
- d) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- e) *TYPE TEST grade A – If two independent systems to monitor the correct fixation are not used, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- f) *TYPE TEST grade C – Demonstrate that a VERIFICATION of the RADIATION BEAM modifying device position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be stopped in case the RADIATION BEAM modifying device becomes improperly affixed.*
- h) *SITE TEST grade B – Demonstrate that a VERIFICATION of the RADIATION BEAM modifying device orientation/position is performed and that the IRRADIATION is prevented if the RADIATION BEAM modifying device is incorrectly positioned.*
- g) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect RADIATION BEAM modifying devices for identity markings; verify that DISPLAYS agree.*
- c) and g) *SITE TEST grade B – Procedure: verify operation of the DISPLAYS.*

201.10.101.1.12 Selection, VERIFICATION and DISPLAY of WEDGE FILTERS and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWFS)

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC WEDGE FILTER, PWF or "no WEDGE FILTER" has been selected afresh at the TCP.
- b) ME EQUIPMENT capable of delivering PWF shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which PWF is in use, along with a DISPLAY of the orientation of the particular PWF.
- c) If a WEDGE FILTER or PWF is selected, the IRRADIATION shall be prevented until
 - 1) the selection made in the TREATMENT ROOM agrees with the selection at the TCP,
 - 2) a SPECIFIC WEDGE FILTER or PWF angle has been selected at the TCP,
 - 3) the mounted WEDGE FILTER matches the selected WEDGE FILTER, and
 - 4) the JAW and MLC settings are valid for the OPERATOR-mounted WEDGE FILTER.
- d) The identity of the OPERATOR-selected WEDGE FILTER or PWF angle shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- e) OPERATOR-mounted WEDGE FILTERS supplied by the EBE MANUFACTURER shall be coded to ensure that the correct WEDGE FILTER and WEDGE FILTER orientation are identified by the EBE.
- f) The INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the OPERATOR of the RISK of incorrect selection of WEDGE FILTERS if the WEDGE FILTERS are not coded.
- g) If the OPERATOR-mounted WEDGE FILTER, or its components, is incorrectly affixed, INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented. If two independent systems to monitor correct fixation are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how the single method provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT. When RISK MANAGEMENT justifies use of a single method, this method shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- h) If the OPERATOR-mounted WEDGE FILTER becomes incorrectly affixed during IRRADIATION, then IRRADIATION shall be TERMINATED.
- i) ME EQUIPMENT supplied with WEDGE FILTERS or a PWF shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which WEDGE FILTER (or "no WEDGE FILTER") is in use; each removable WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity.
- j) IRRADIATION shall be prevented if an OPERATOR-mounted WEDGE FILTER is incorrectly positioned.
- k) There shall be a clearly visible indication in the TREATMENT ROOM of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER which, in the 0° position of BLS and WEDGE FILTER rotation, shall point towards the GANTRY or shall align with the +Y direction of the fixed reference coordinate system (see Figure 201.108, axis 4, and Figure 2, Figure 5 and Figure 7 of IEC 61217:2011).
- l) For ME EQUIPMENT supplied with a mechanism for automatically inserting and retracting WEDGE FILTERS which can only be removed by the use of tools, DISPLAYS at the TCP shall show:
 - 5) when the selected WEDGE FILTER has been correctly inserted; and
 - 6) either i) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and that with the WEDGE FILTER retracted [b]; i.e. DISPLAY [a] and [b], or
 - ii) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and the ratio $[a]/[a+b]$ of the number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted to the total number of DOSE MONITOR UNITS, i.e. DISPLAY [a] and $[a]/[a+b]$, or
 - iii) the total number of pre-selected DOSE MONITOR UNITS, [a+b], and that with the WEDGE FILTER inserted, [a]; i.e. DISPLAY [a +b] and [a].
- m) When a WEDGE FILTER can be positioned otherwise than as in k) above (see IEC 61217:2011, 3.6 and Figure 7), then, in addition to the requirements of j), there shall be a DISPLAY in the TREATMENT ROOM and at the TCP of
 - 1) the angular displacement of the WEDGE FILTER relative to the 0° position SPECIFIED in b), and

- 2) the linear displacement(s) of the axis of rotation of the WEDGE FILTER from the axis of rotation of the BLS.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION without selecting a SPECIFIC WEDGE FILTER or "no WEDGE FILTER".*
- f) and g) *TYPE TEST grade A – Statement regarding identification, selection and coding of OPERATOR-mounted WEDGE FILTERS, and of the associated INTERLOCKS providing for the correct DISPLAYS and preventing IRRADIATION when selection or positioning is incorrect.*
- d) *SITE TEST grade B – Verify that the OPERATOR-selected WEDGE FILTER is displayed before and during IRRADIATION.*
- c) and g) *SITE TEST grade B – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the WEDGE FILTER is incorrectly affixed or is not the selected WEDGE FILTER.*
- f) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- g) *TYPE TEST grade A – If two independent systems to monitor the correct fixation are not used, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- h) *TYPE TEST grade C – Demonstrate that a VERIFICATION of the WEDGE FILTER position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be stopped in case WEDGE FILTER becomes improperly affixed.*
- i) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the WEDGE FILTERS for identity markings; verify that DISPLAYS agree.*
- k) *SITE TEST grade B – Procedure: verify that the indication of the thin end of the WEDGE FILTER can be seen clearly and that the orientation is correct.*
- m) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, for all angles of insertion and for three positions of displacement, that the indication of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER and its displacements are displayed in both locations.*
- b) and l) *SITE TEST grade B – Procedure: verify operation of the DISPLAYS.*

201.10.101.1.13 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of ACCESSORIES supplied by RESPONSIBLE ORGANISATION

Where the MANUFACTURER provides a coded interface for attaching a RESPONSIBLE ORGANISATION's supplied ACCESSORIES to the ME EQUIPMENT, the following applies.

- a) An unambiguous code corresponding to the RESPONSIBLE ORGANISATION's supplied and installed ACCESSORIES, if they affect the dose distribution, shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to prevent INITIATION OF IRRADIATION if the installed ACCESSORIES do not match the ACCESSORIES selected at the TCP.
- c) The INSTRUCTIONS FOR USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall warn the OPERATOR of the RISK of incorrect selection of ACCESSORIES if the ACCESSORIES are not coded.
- d) If the installed OPERATOR-selected ACCESSORIES are incorrectly affixed, INITIATION OF IRRADIATION shall be prevented.
- e) If the installed OPERATOR-selected ACCESSORIES become incorrectly affixed during IRRADIATION, then IRRADIATION shall be TERMINATED.
- f) The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain the interface description and conditions of use.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Verify that the codes for the OPERATOR-selected ACCESSORIES are displayed before and during IRRADIATION.*

- b) and d) *SITE TEST grade B – Verify that the IRRADIATION cannot be initiated unless the OPERATOR installed ACCESSORIES are correctly affixed and are the selected ACCESSORIES.*
- c) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- e) *TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that VERIFICATION of each ACCESSORY position is performed during IRRADIATION and that TERMINATION OF IRRADIATION occurs when the ACCESSORY becomes incorrectly affixed.*
- f) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.10.101.1.14 Control of ME EQUIPMENT operation

NOTE 1 201.14.101 f) permits designated PASSWORDS or biometric security as alternatives to key control when control is effected by PESS.

- a) Key control shall
- 1) control unlocking and switching on of the ME EQUIPMENT to the STAND-BY STATE, and from there to the PREPARATORY STATE; after selection of all TREATMENT PARAMETERS has been completed, the READY STATE may be achieved without further operation of the key; IRRADIATION or a sequence of IRRADIATIONS shall be prevented until enabled by PASSWORD or dedicated mechanical key;
 - 2) select the mode for NORMAL USE, all service modes, all other modes and the locked-off condition.
- b) The condition of external INTERLOCKS shall be indicated at the TCP.
- c) Means shall be provided to connect an aural indication of the READY STATE to be given in the TREATMENT ROOM, and for an indication of the READY STATE to be given at other locations.
- d) During IRRADIATION, in addition to the DISPLAY of RADIATION TYPE required by 201.10.101.1.4 b), there shall be a DISPLAY at the TCP to indicate IRRADIATION; means shall be provided for this DISPLAY to be given at other locations. The aural indication of the READY STATE in the TREATMENT ROOM and its indication elsewhere, as stated in c) above, shall continue during IRRADIATION; the tone may be changed.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the following:
- 1) details of the facilities provided for the connection of external INTERLOCKS that prevent, TERMINATE, or INTERRUPT IRRADIATION from selected locations, for example if TREATMENT ROOM doors or other means of access to CONTROLLED AREAS have not been closed, or are opened; and also the facilities required by d) above;
 - 2) advice that the resetting of the external INTERLOCKS required in 1) above should be possible only from inside the CONTROLLED AREAS that they protect, for example by using a time delay device to permit exit and door closure after checking that, apart from the PATIENT, no one remains in the CONTROLLED AREAS;
 - 3) a list of the INTERLOCKS that can be reset only by the use of removable dedicated mechanical key(s);
- NOTE 2 Any dedicated mechanical key in e) 3) above is additional to that required by a) 1) above.
- 4) the conditions to be complied with by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure the correct functioning of
 - the external INTERLOCKS,
 - the aural indications in the TREATMENT ROOM during the READY STATE and IRRADIATION, and
 - the DISPLAY, at other locations, of the indications of the READY STATE and of IONIZING RADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: for 1) and 2), verify that key control is provided and that each selected state and condition is indicated in turn at the TCP; verify the functioning of the dedicated mechanical key.*

- b) c) d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, as appropriate, visual and aural indications.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding connection of the INTERLOCKS, conditions for RESPONSIBLE ORGANIZATION compliance, advice regarding resetting external INTERLOCKS and the list of INTERLOCKS that can be reset only by dedicated mechanical keys.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning and resetting of external INTERLOCKS.*

201.10.101.1.15 Starting conditions

It shall be possible to start IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the TCP when the READY STATE is indicated and after enablement by PASSWORD or by the dedicated mechanical key – see 201.10.101.1.14 a) 1).

NOTE 1 201.14.101 f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

NOTE 2 The same starting condition can be used for megavoltage X-IGRT EQUIPMENT.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the TCP.

201.10.101.1.16 INTERRUPTION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO INTERRUPT IRRADIATION and movements of the ME EQUIPMENT simultaneously, at any time, from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) After an INTERRUPTION OF IRRADIATION, without any change to, or re-selection of, the TREATMENT PARAMETERS existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-start IRRADIATION. If the movement is restricted to PATIENT POSITIONER motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the ME EQUIPMENT, then it shall also be possible to re-start IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERRUPTION OF IRRADIATION from other locations and recommended SITE TESTS particular to individual ME EQUIPMENTS.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE:*
- 1) *verify the simultaneous INTERRUPTION OF IRRADIATION and movements from*
 - *the TCP, and*
 - *any other location provided;*
 - 2) *perform other tests as may be recommended by the MANUFACTURER.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.*

201.10.101.1.17 TERMINATION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE. This control shall be HARDWIRED or have equivalent safety switching function and be independent of any PESS.
- b) The values of TREATMENT PARAMETERS may only be adjusted during RADIOTHERAPY as a result of having been pre-programmed before the start of IRRADIATION or except as may be permitted in 201.108.3. During RADIOTHERAPY, if any TREATMENT PARAMETER is manually adjusted, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. If the movement is restricted to PATIENT POSITIONER motion to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the ME EQUIPMENT then, instead of TERMINATION OF IRRADIATION, it shall also be possible TO INTERRUPT IRRADIATION and re-start IRRADIATION (see also 201.10.101.1.16).

- c) For ME EQUIPMENT that has the capability to move during IRRADIATION, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur if the actual position of a moving part differs by more than 10 mm at RTD, or 5°, from the position required by calculation using the actual DOSE MONITOR UNITS delivered; information sufficient to enable the continuation of IRRADIATION shall be available for a minimum of 20 min – see also 201.10.101.1.1.4 c).
- d) The INTERLOCKS implicit in c) shall include two position sensors or other means to ensure that any single fault failure of the sensors implicit in c) shall prevent IRRADIATION or, in the event of position monitoring failure during TREATMENT, to TERMINATE IRRADIATION.
- e) For ME EQUIPMENT that has the capability of BEAM HOLD, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered if the TREATMENT IRRADIATION continues after a BEAM HOLD is applied.
- f) If there is movement outside of defined tolerances as stated in 201.10.101.1.7, 201.10.101.1.8 and 201.10.101.1.10 of the GANTRY, RADIATION HEAD, or PATIENT POSITIONER during IRRADIATION that is not part of the pre-programmed movement or autonomous movement during REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.
- g) For ME EQUIPMENT that has the capability to change TREATMENT PARAMETERS during IRRADIATION, information sufficient to enable the continuation of IRRADIATION shall be available for a minimum of 20 min after an abnormal TERMINATION OF IRRADIATION or INTERRUPTION OF IRRADIATION – see also 201.10.101.1.1.4 c).
- h) The tolerances stated in g) shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION from other locations.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, at one NOMINAL ENERGY for each RADIATION TYPE, TERMINATION OF IRRADIATION and movements from the TCP and any other location provided.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the operating parameters is adjusted during RADIOTHERAPY.*
- c) f) *TYPE TEST grade C – Verify functioning of the means to TERMINATE IRRADIATION in the case of unintended movement.*
- c) f) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a description and results of the TYPE TESTS performed.*
- d) *TYPE TEST grade C – Verify independent functioning of each position sensor.*
- e) *TYPE TEST grade C – Verify TERMINATION OF IRRADIATION within 0,25 Gy when TREATMENT IRRADIATION continues to occur after application of a BEAM HOLD.*
- g) *SITE TEST grade B – Procedure: verify at one NOMINAL ENERGY for one RADIATION TYPE, INTERRUPTION OF IRRADIATION preserves the parameters needed to continue IRRADIATION for 20 min. Repeat for TERMINATION OF IRRADIATION.*
- h) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*

201.10.101.1.18 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION

If TERMINATION OF IRRADIATION has occurred by any means other than normal operation of the DOSE MONITORING SYSTEM, the following applies.

- a) A SPECIFIC DISPLAY shall be given at the TCP. In ME EQUIPMENT with a visual DISPLAY terminal, data shall be displayed regarding the cause of each TERMINATION OF IRRADIATION; the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of warnings of associated potential safety HAZARDS.
- b) The ME EQUIPMENT shall record the TREATMENT data. In the case where TREATMENT data are designed to be stored on equipment other than the ME EQUIPMENT, the ME EQUIPMENT shall store the information locally until VERIFICATION of the data transfer has occurred.

- c) Further IRRADIATION shall not be achievable without resetting the INTERLOCK causing the abnormal TERMINATION OF IRRADIATION by the use of a designated mechanical key at the TCP.

NOTE 1 201.14.101 f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

NOTE 2 The designated mechanical key is additional to that referred to in 201.10.101.1.14 a) 1).

- d) When restarting after abnormal termination, the consistency, correctness and completeness of the data set required for completing the TREATMENT shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for TREATMENT.

In the case of inconsistency, incorrectness or incompleteness of the data set being loaded, TREATMENT shall not be allowed to commence without

- 1) explicit DISPLAY of the identified deficiencies to the OPERATOR,
- 2) requirement of the OPERATOR to change or accept the identified deficiencies, and
- 3) recording of the ID of the OPERATOR performing the operation in 2).

NOTE 3 As long as the information in d) is saved to allow association with the other information pertaining to the IRRADIATION, it is not required that the information all exist on the ME EQUIPMENT. For example, recording of data can be performed by another system, such as a RECORD AND VERIFY SYSTEM, which is in communication with the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding warnings given of potential safety HAZARDS.*
- a) *TYPE TEST grade C – Verify the DISPLAY informs the OPERATOR of the cause of TERMINATION OF IRRADIATION by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION. Repeat using a different cause and verify that the DISPLAY shows the new cause of TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade B – Comparison of the recorded TREATMENT data to the IRRADIATION conditions.*
- b) *TYPE TEST grade B – When the TREATMENT data are designed to be stored on equipment other than the ME EQUIPMENT, interrupt the remote storage on the receiving equipment and verify that the TREATMENT data is stored locally until such time the data are verified as having correctly transferred.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS that can be reset only by use of the designated mechanical key.*
- c) *TYPE TEST grade C – Cause a TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means, followed by attempted INITIATION OF IRRADIATION without the use of a designated mechanical key.*
- d) *SITE TEST grade B – Attempt to import a data set that fails the consistency, correctness and completeness test and verify that TREATMENT cannot commence. If the design is such that a data set with a fault cannot be created on-site, then this test shall be a TYPE TEST.*

201.10.101.2 Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD

201.10.101.2.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

The percentage ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS due to X-RADIATION at a depth of 100 mm beyond the practical ELECTRON range shall not exceed the values as set out in Figure 201.102³.

The measurement shall be made in a water or water-equivalent PHANTOM, the incident surface being normal to the REFERENCE AXIS at RTD and dimensioned such that the PHANTOM extends at least 5 cm beyond each edge of the RADIATION FIELD; its depth shall be at least 5 cm more than the depth of measurement.

³ See ICRU Report 35:1984, 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

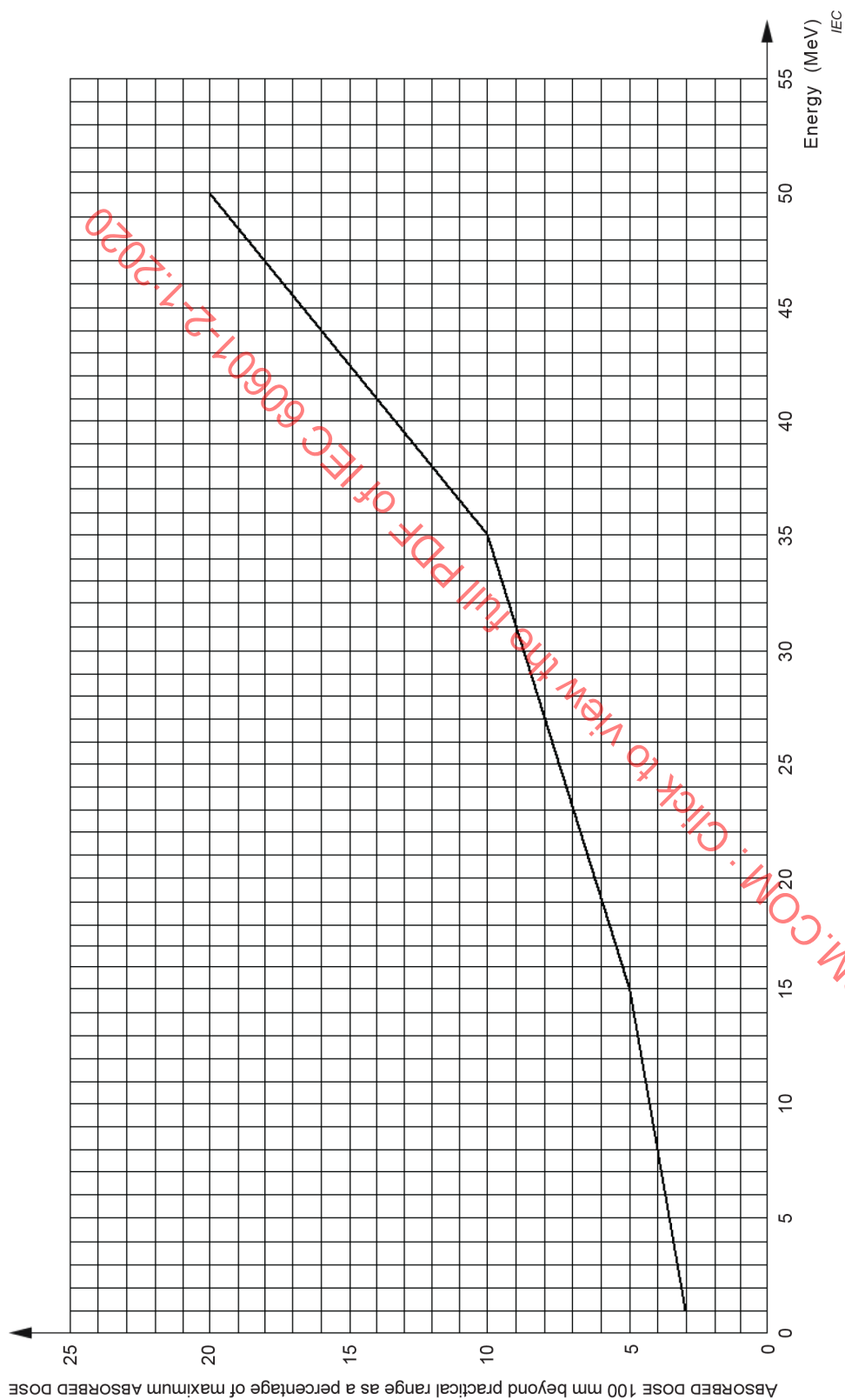


Figure 201.102 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding percentage stray X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION for all ELECTRON BEAM APPLICATORS and ENERGIES.

SITE TEST grade B – Procedure: perform measurements, as described, for a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD size and the MANUFACTURER's stated RADIATION FIELD size that gives the worst values. Repeat for all ENERGIES.

201.10.101.2.2 RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION

The RELATIVE SURFACE DOSE shall not exceed the values given in Table 201.105 and as set out in Figure 201.103 for

- a) a RADIATION FIELD of 30 cm × 30 cm, or the largest available RADIATION FIELD less than 30 cm × 30 cm, and
- b) a RADIATION FIELD of 1 cm × 1 cm, or the closest available RADIATION FIELD.

The measurement shall be made in a PHANTOM dimensioned and positioned as in 201.10.101.2.1. All RADIATION BEAM modifying devices removable without the use of tools shall be removed from the RADIATION BEAM. All FIELD FLATTENING FILTERS, if provided, shall remain in their SPECIFIED positions per intended use.

**Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION
(see Figure 201.103)**

NOMINAL ENERGY, MV	1	2	5	8 to 30	40 to 50
RELATIVE SURFACE DOSE, %	80	70	60	50	65

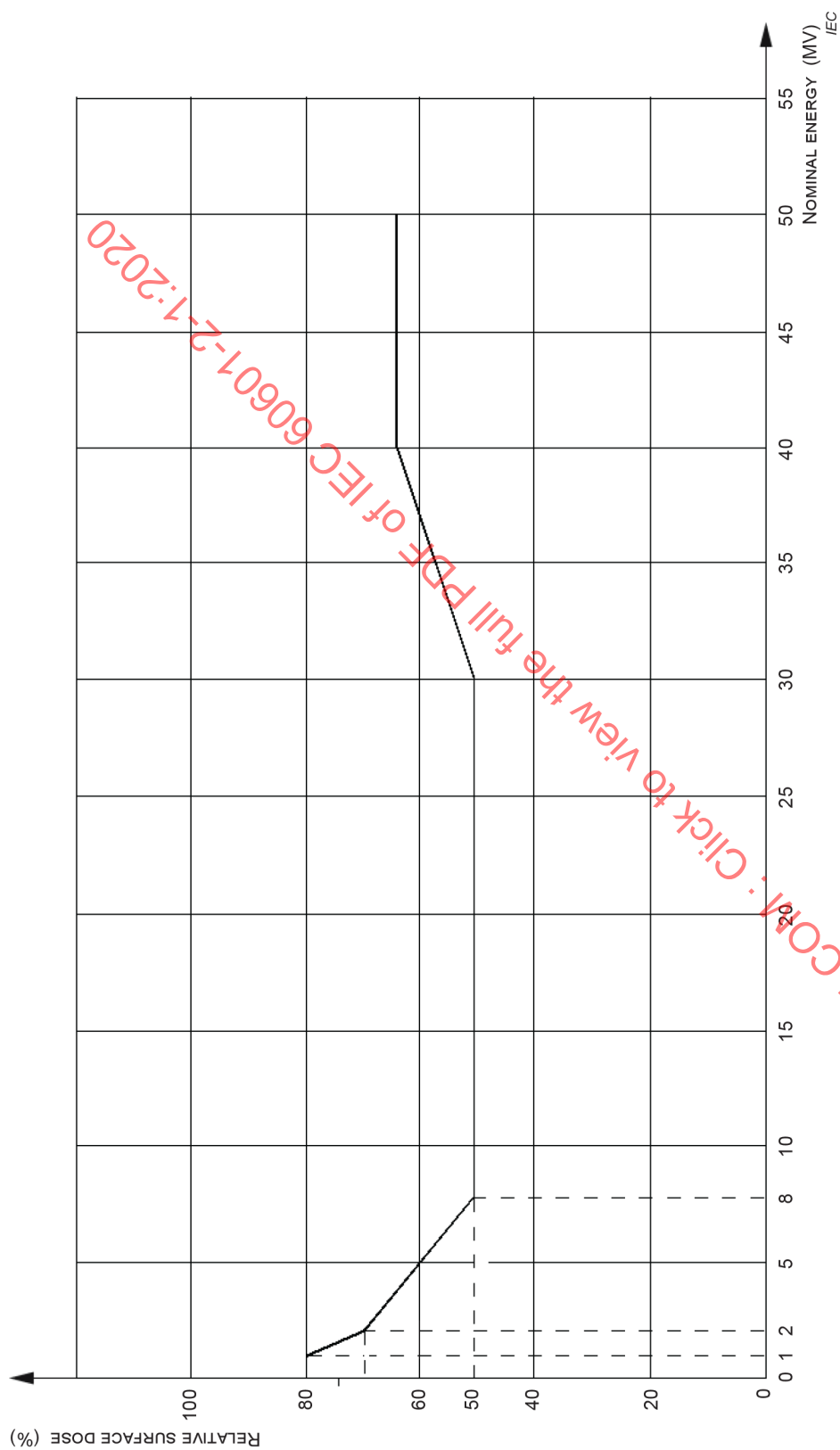


Figure 201.103 – Limits of relative surface dose during X-irradiation

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all NOMINAL ENERGIES, as SPECIFIED above.

SITE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all NOMINAL ENERGIES, as SPECIFIED above.

201.10.101.2.3 Stray NEUTRON RADIATION

This requirement shall apply only when the maximum ENERGY of the ELECTRONS in the LINAC exceeds 10 MeV.

An estimate of the NEUTRON energy distribution and a value for STRAY NEUTRON RADIATION shall be derived from measurements, averaged over a cross-sectional area not exceeding 800 cm², of either:

- the NEUTRON ABSORBED DOSE at the REFERENCE TREATMENT DISTANCE as a percentage of the X-RADIATION REFERENCE ABSORBED DOSE measured at the REFERENCE TREATMENT DISTANCE in a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD, or
- the maximum NEUTRON FLUENCE RATE to be expected at the REFERENCE TREATMENT DISTANCE for a stated X-RADIATION ABSORBED DOSE RATE.

When a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size is not available, the RADIATION FIELD size closest to it shall be used when determining the values for 201.10.101.2.3.

The values determined will be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – For all NOMINAL ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum FLUENCE RATE due to STRAY NEUTRON RADIATION, perform measurements to obtain the data required. The method, conditions and results for the chosen alternative shall be stated; account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and of NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures. The measurements shall be made with the BLDS fully closed and fully opened.

TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

201.10.101.3 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD

201.10.101.3.1 General

The requirements of 201.10.101.3, unless otherwise stated, shall apply when the ME EQUIPMENT is operating under standard TREATMENT conditions.

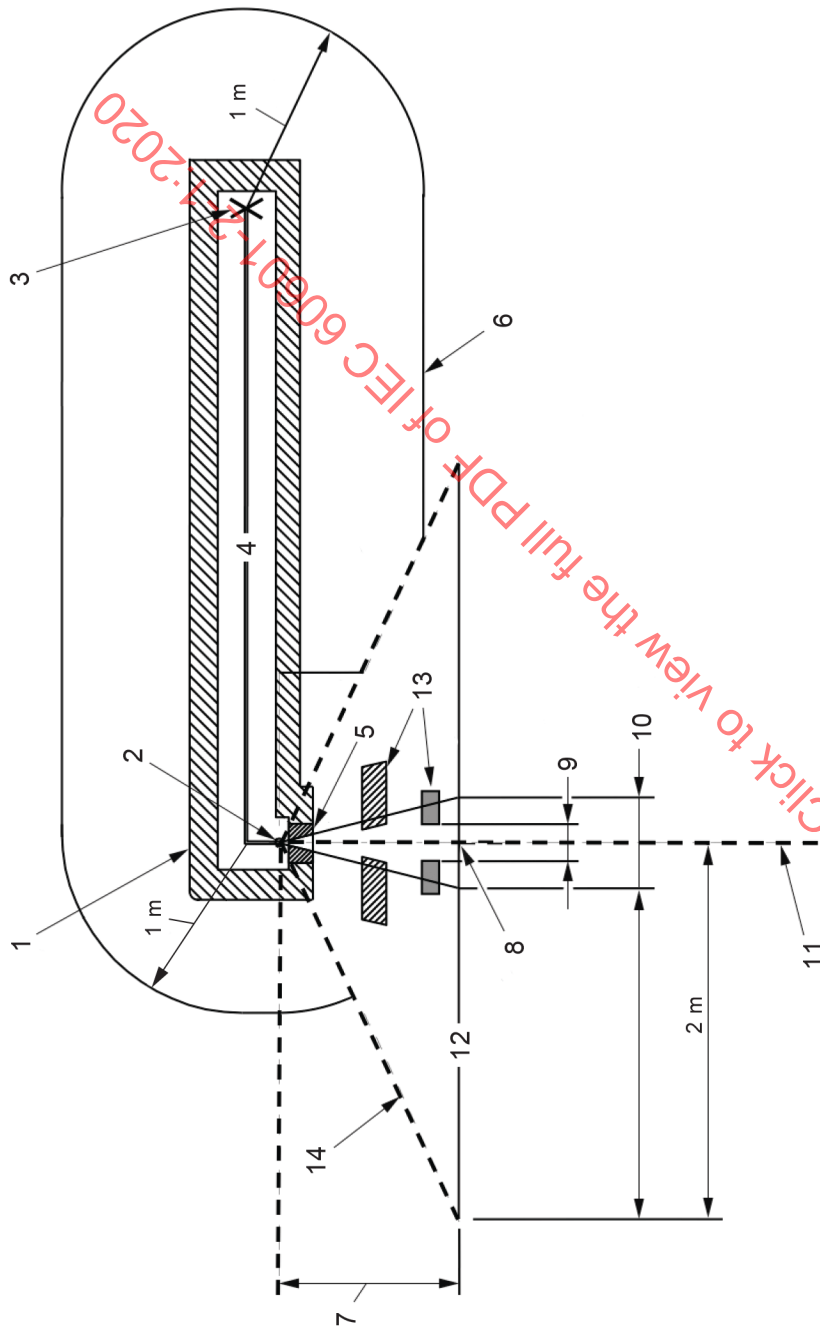
For ME EQUIPMENT delivered with an ADDED FILTER, if operation with and without the ADDED FILTER can be achieved, the requirements of 201.10.101.3 shall be satisfied for both conditions.

Unless otherwise specified in 201.10.101.3, a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size shall be used for measurements. The REFERENCE ABSORBED DOSE shall be used for all LEAKAGE RADIATION calculations. If a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size is not available, the RADIATION FIELD size closest to it shall be used when determining the values for 201.10.101.3.

The boundaries applying to the requirements of 201.10.101.3 are shown in Figure 201.104.

NOTE The REFERENCE ABSORBED DOSE is an area weighted average (see 201.3.245).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020



IEC

Key

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | PROTECTIVE SHIELDING | 8 | EQUIPMENT REFERENCE POINT |
| 2 | TARGET/ELECTRON RADIATION WINDOW | 9 | GEOMETRICAL RADIATION FIELD due to BEAM LIMITING DEVICE |
| 3 | ELECTRON GUN | 10 | area M (or M_{10}) |
| 4 | ELECTRON PATH | 11 | REFERENCE AXIS |
| 5 | non-adjustable primary BEAM LIMITING DEVICE | 12 | plane on ERP perpendicular to the REFERENCE AXIS |
| 6 | boundary for measurement of LEAKAGE RADIATION outside the PATIENT TREATMENT PLANE | 13 | adjustable BEAM LIMITING DEVICE |
| 7 | REFERENCE TREATMENT DISTANCE | 14 | conical surface area |

Figure 201.104 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements

201.10.101.3.2 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES

NOTE 1 All measurements of LEAKAGE RADIATION exclude the area of the residual RADIATION FIELD.

NOTE 2 In ME EQUIPMENT using a primary, non-adjustable, BLD for PROTECTIVE SHIELDING in the region between the TARGET/ELECTRON RADIATION window and the adjustable or interchangeable BLDs, M is the area on the REFERENCE TREATMENT PLANE of the geometrical projection of the distal end of that primary BLD, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window (see Figure 201.104).

NOTE 3 The RTDs for the ELECTRON RADIATION and X-RADIATION modes can differ in the same ELECTRON ACCELERATOR, thus area M can differ for this reason as well as that stated in 201.10.101.3.2.2 a) below.

201.10.101.3.2.1 X-RADIATION

Measurements of LEAKAGE RADIATION through all combinations of BLDs shall be made with any residual aperture shielded by a minimum of two TENTH-VALUE LAYERS OF X-RADIATION absorbing material⁴. For non-overlapping BLDs, measurements shall be made at minimum RADIATION FIELD size.

Adjustable or interchangeable BLDs shall be provided. Where any set or combinations of BLDs can overlap, the following requirements shall apply to each independent set or combination measured together at the same time:

- a) each BLD shall attenuate X-RADIATION such that anywhere in the area M , excepting the residual RADIATION FIELD, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION does not exceed 2 % of the REFERENCE ABSORBED DOSE;
- b) for RADIATION FIELDS of any size, the average ABSORBED DOSE D_{LX} , due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including MLCs, in the area M , shall not exceed 0,75 % of the REFERENCE ABSORBED DOSE;
- c) when an MLC by itself does not comply with the requirements of a) and b) above, and consequently requires backup JAWS in order to comply, these shall be adjusted automatically to provide the minimum size RADIATION FIELD surrounding the RADIATION FIELD defined by the MLC for both static and dynamic IMRT. The ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION through parts of an MLC that project into the RADIATION FIELD formed by the backup JAWS shall not exceed 5 % of the REFERENCE ABSORBED DOSE;
- d) for equipment which is SPECIFIED by the MANUFACTURER to be used in dose delivering techniques requiring raised DOSE MONITOR UNITS compared with conventional therapy, for example IMRT, the RADIATION limits given in 201.10.101.3.2.1 shall be lowered by a factor of 2 or higher.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure:

- 1) locate the area of maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS produced at maximum X-RADIATION NOMINAL ENERGY and at RTD, for BLD settings of maximum RADIATION FIELD size FX_{max} by minimum RADIATION FIELD size FY_{min} . Repeat for settings of FX_{min} by FY_{max} ;
- 2) perform a RADIATION DETECTOR measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION. The cross-sectional area of the RADIATION DETECTOR shall not exceed 1 cm²; the measurement shall be made in a PHANTOM at the depth of the ABSORBED DOSE maximum. Repeat for all X-RADIATION NOMINAL ENERGIES.

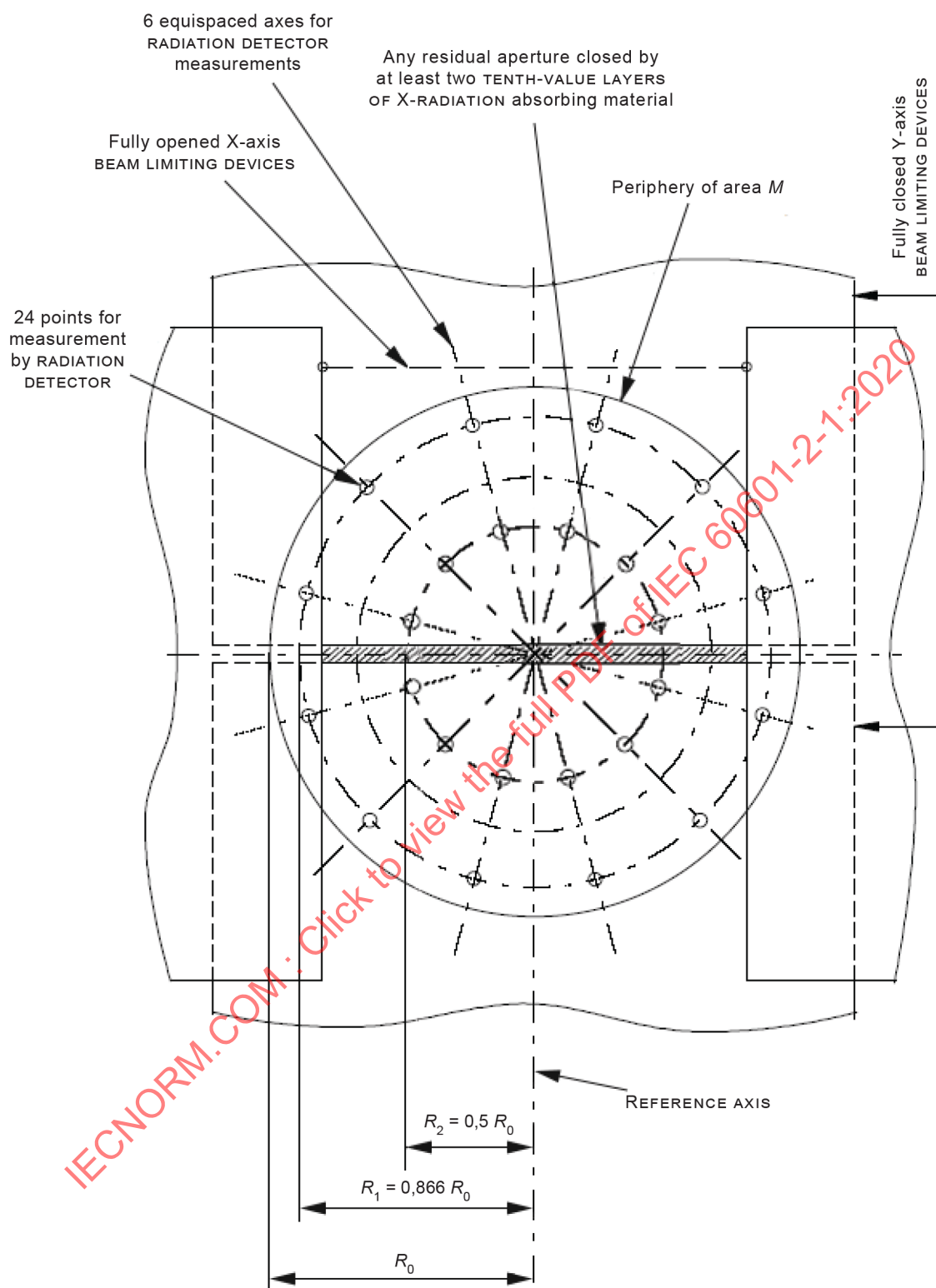
a) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement as described in the TYPE test data for a) 2) above, at the X-RADIATION NOMINAL ENERGY corresponding to the maximum LEAKAGE RADIATION.

⁴ See ICRP 33:1982, 234 et seq.

- b) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements as in a) 2) above, at each of the 24 points shown in Figure 201.105, for symmetrical settings of those BLDS provided to produce a RADIATION FIELD at maximum field size FX_{max} by minimum field size FY_{min} . Determine D_{LX} , the area weighted average of all these measurements, as a percentage of the REFERENCE ABSORBED DOSE at RTD in a 20 cm × 20 CM RADIATION FIELD. Repeat for symmetrical settings of FX_{min} by FY_{max} . Repeat for all X-RADIATION NOMINAL ENERGIES.*

NOTE When using a two-dimensional array of RADIATION DETECTORS, a greater number of points can be used to determine the area weighted average D_{LX} as long as the area encompassed is the same area encompassed by the 24 points shown in Figure 201.105.

- b) *SITE TEST grade B – Procedure: as TYPE TEST.*
- c) *TYPE test grade B – Procedure: if an MLC exists, then open adjustable or interchangeable BLDS to a square or circular RADIATION FIELD of area 300 cm² and close the MLC to the smallest opening consistent with this area (e.g. using a thin T or + shaped field). Perform RADIATION DETECTOR measurements in the area protected by the MLC. From these measurements, calculate the area weighted average ABSORBED DOSE D_{LX} due to LEAKAGE RADIATION through the BLDS, including multi-element BLDS, in the area M.*
- c) *TYPE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to demonstrate the capability of automatic adjustment of the adjustable or interchangeable BLDS.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to confirm the automatic adjustment capability.*
- d) *TYPE TEST grade B – Procedure:*
- 1) *With the backup JAWS, if present, fully retracted, close all of the elements of the MLC. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION. Repeat for all X-RADIATION NOMINAL ENERGIES. If it is not possible to fully close the leaves and have the backup JAWS fully retracted, then close up all the elements of an opposed pair of multi-element assemblies symmetrically to give the minimum aperture. Open two pairs of elements, one fully and the other partially, furthest away from the REFERENCE AXIS. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION outside the now T-shaped residual minimum aperture. Repeat for all X-RADIATION NOMINAL ENERGIES.*
 - 2) *Perform RADIATION DETECTOR measurements under the conditions given in the TYPE TEST data for a) 2) above.*
- d) *SITE TEST Grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in the TYPE TEST a) 2) above.*



IEC

NOTE 1 Area $M = \pi R_0^2$; M is defined in Note 2 of 201.10.101.3.2.

NOTE 2 Dimensions relate to the PATIENT plane at REFERENCE TREATMENT DISTANCE.

NOTE 3 The second set of measurements is made with the X-axis BEAM LIMITING DEVICES fully closed and the Y-axis fully opened.

NOTE 4 Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.105 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION

201.10.101.3.2.2 ELECTRON RADIATION

- a) Adjustable or interchangeable BLDS and ELECTRON BEAM APPLICATORS shall be provided. Each BLD and ELECTRON BEAM APPLICATOR shall attenuate all IONIZING RADIATION (excluding NEUTRON RADIATION) incident on the BLDS, ELECTRON BEAM APPLICATORS and other parts of the RADIATION HEAD, and limit SCATTERED RADIATION outside the ELECTRON RADIATION FIELD, either in the area M , or in the area M_{10} which includes M and any area outside M that results from extending the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD by 10 cm, so that

NOTE Hereinafter in 201.10.101.3 and its subclauses, M represents M or M_{10} , whichever is applicable.

- 1) the ABSORBED DOSE, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at RTD, shall not exceed a maximum of 10 % in the area between a line 2 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of M , and
- 2) the average ABSORBED DOSE D_{LE} , due to LEAKAGE RADIATION in the area between a line 4 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of the area M , shall not exceed the limits of allowable LEAKAGE RADIATION, which are 1 % for ELECTRON NOMINAL ENERGIES up to and including 10 MeV, rising to 1,8 % for ELECTRON NOMINAL ENERGIES from 35 MeV to 50 MeV, as shown in Figure 201.106.

Measurements of LEAKAGE RADIATION shall be made with the ELECTRON BEAM directed into air, using a RADIATION DETECTOR of cross-sectional area not exceeding 1 cm², suitably protected against RADIATION that has been scattered from material beyond the RADIATION DETECTOR.

- b) The ABSORBED DOSE, measured at 2 cm outside the surface of the volume containing the body of any ELECTRON BEAM APPLICATOR from its distal end to within 10 cm of the ENCLOSURE, shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at RTD.
- c) When BLDS for X-IRRADIATION are used as part of a BLS for ELECTRON IRRADIATION, they shall be INTERLOCKED to prevent ELECTRON IRRADIATION when their actual position differs from the required position by more than 1 cm at RTD.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

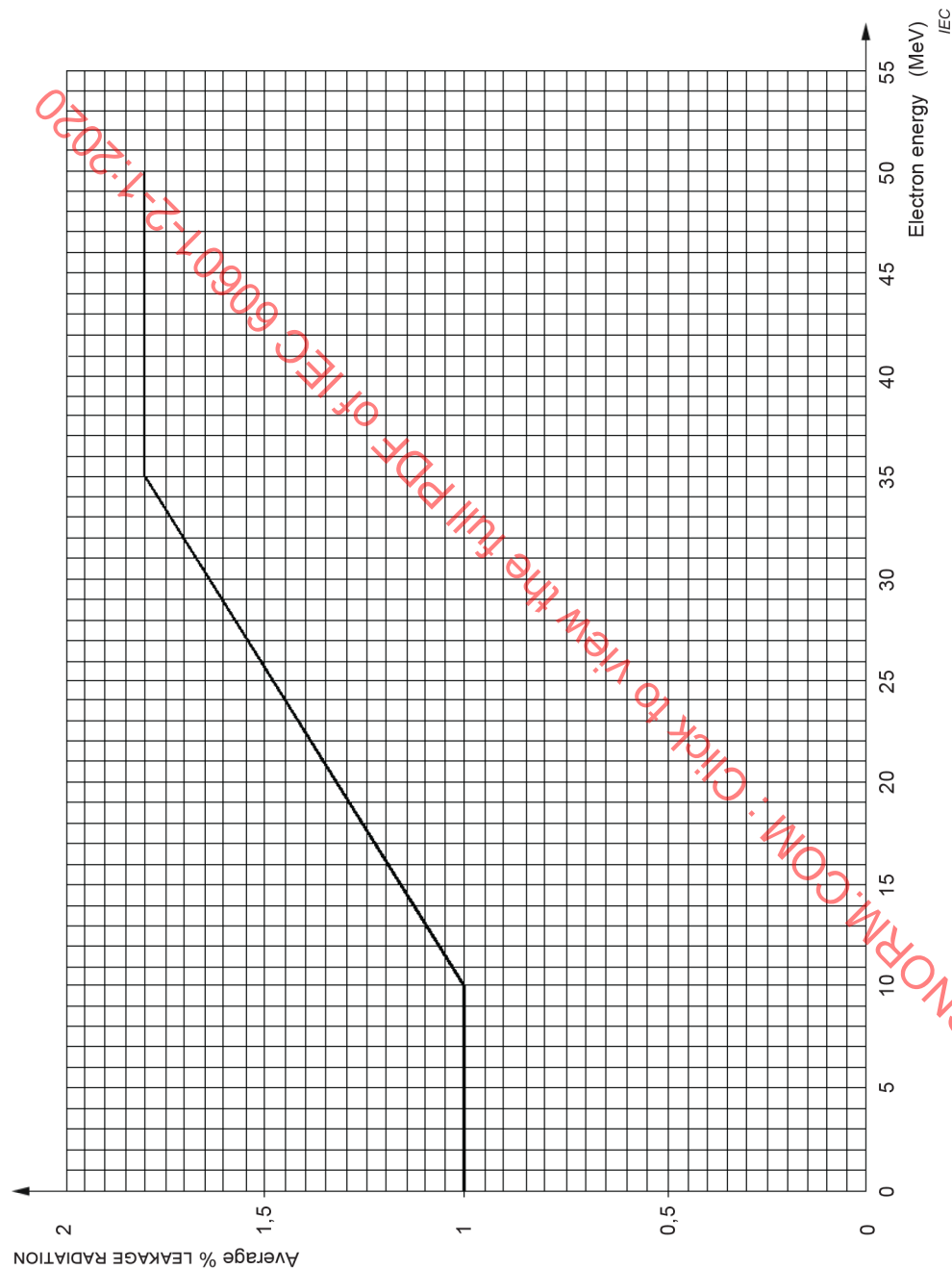


Figure 201.106 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION

Compliance is checked as follows:

a) 1) *TYPE TEST grade B – Procedure:*

- produce RADIOGRAMS at RTD, with 1 cm of TISSUE EQUIVALENT MATERIAL as BUILD UP, using ELECTRON BEAM APPLICATORS/BLDS of all sizes, at their corresponding maximum and minimum NOMINAL ENERGIES of the whole range of NOMINAL ENERGIES available. Locate the (single) point of maximum ABSORBED DOSE in the area between the line 2 cm outside the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the periphery of the area M;
- perform a RADIATION DETECTOR measurement at the (single) point, located above, under the same conditions used for obtaining the RADIOGRAMS; the ABSORBED DOSE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at RTD.

a) 2) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements, under the same conditions as in a) 1) above, at 2 cm intervals along the eight line-segments of the area M (see Figure 201.107), from points 5 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD, $(4 \times \sqrt{2}) + 1$ cm on the diagonals, to the boundary of M. Determine D_{LE} , the area weighted average value of the RADIATION DETECTOR readings as a percentage of the REFERENCE ABSORBED DOSE at RTD, for each ELECTRON BEAM APPLICATOR/BLD.*

a) *SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIOGRAM and RADIATION DETECTOR measurements, at the worst case combination of ELECTRON BEAM APPLICATOR and electron energy SPECIFIED in the TYPE TEST data from a) 2) above.*

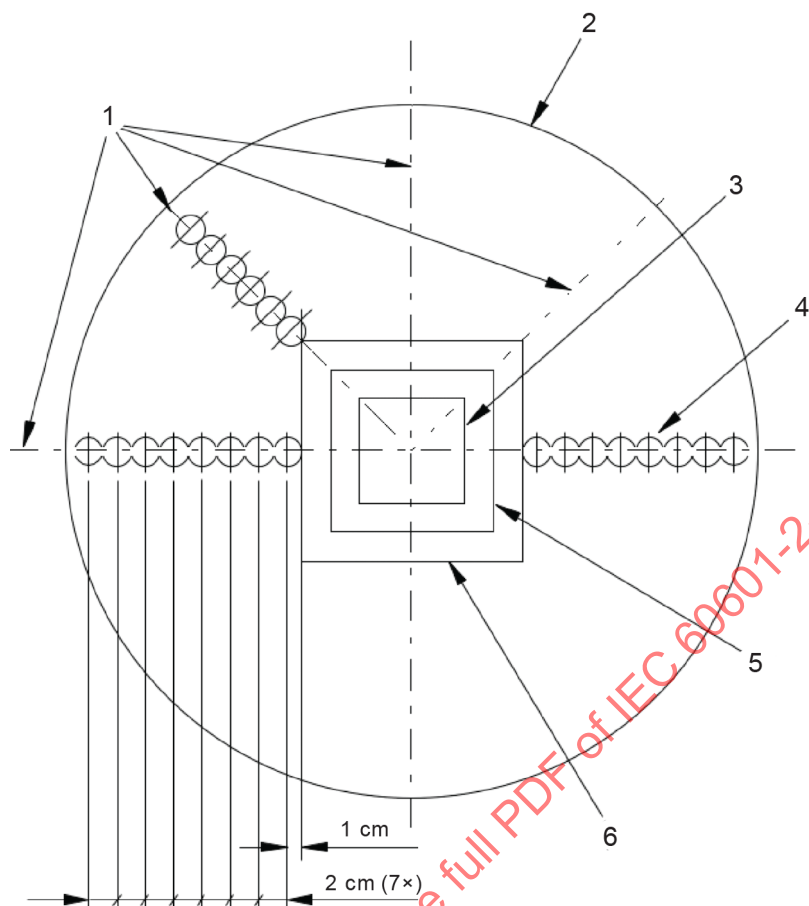
b) *TYPE TEST grade B – Procedure: measure the ABSORBED DOSE at 2 cm from the surface of all ELECTRON BEAM APPLICATORS at their SPECIFIED maximum and minimum ENERGIES.*

b) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a single measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION derived from the TYPE TEST data. The measurement point should be 2 cm away from the surface of the ELECTRON BEAM APPLICATOR.*

c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS preventing ELECTRON IRRADIATION when the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned by more than 10 mm at RTD.*

c) *TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the INTERLOCK that prevents ELECTRON IRRADIATION if the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned.*

c) *SITE TEST grade B – When the X-RADIATION BLDS can be manually positioned, verify the functioning of the INTERLOCK that prevents ELECTRON IRRADIATION if the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned.*



IEC

Key

- 1 4 equispaced axes for RADIATION DETECTOR measurements
- 2 periphery of area M (or M_{10}) (area M is defined in 201.10.101.3.2 and area M_{10} in 201.10.101.3.2.2 a)
- 3 periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD for the ELECTRON BEAM APPLICATOR in use (10 cm x 10 cm shown)
- 4 measurement points at 2 cm intervals starting 1 cm away from line 6
- 5 2 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD
- 6 4 cm outside of the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD

NOTE Dimensions relate to REFERENCE TREATMENT DISTANCE for the ELECTRON BEAM APPLICATOR in use.

Figure 201.107 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

201.10.101.3.3 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area M

The ME EQUIPMENT shall be provided with PROTECTIVE SHIELDING that attenuates IONIZING RADIATION so that, in a circular surface on the REFERENCE TREATMENT PLANE of radius 2 m centred at the EQUIPMENT REFERENCE POINT, and excluding the area M , the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION, excluding NEUTRON RADIATION, shall not exceed

- a) a maximum of 0,2 %, and
- b) an average of 0,1 %

of the REFERENCE ABSORBED DOSE at RTD in a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

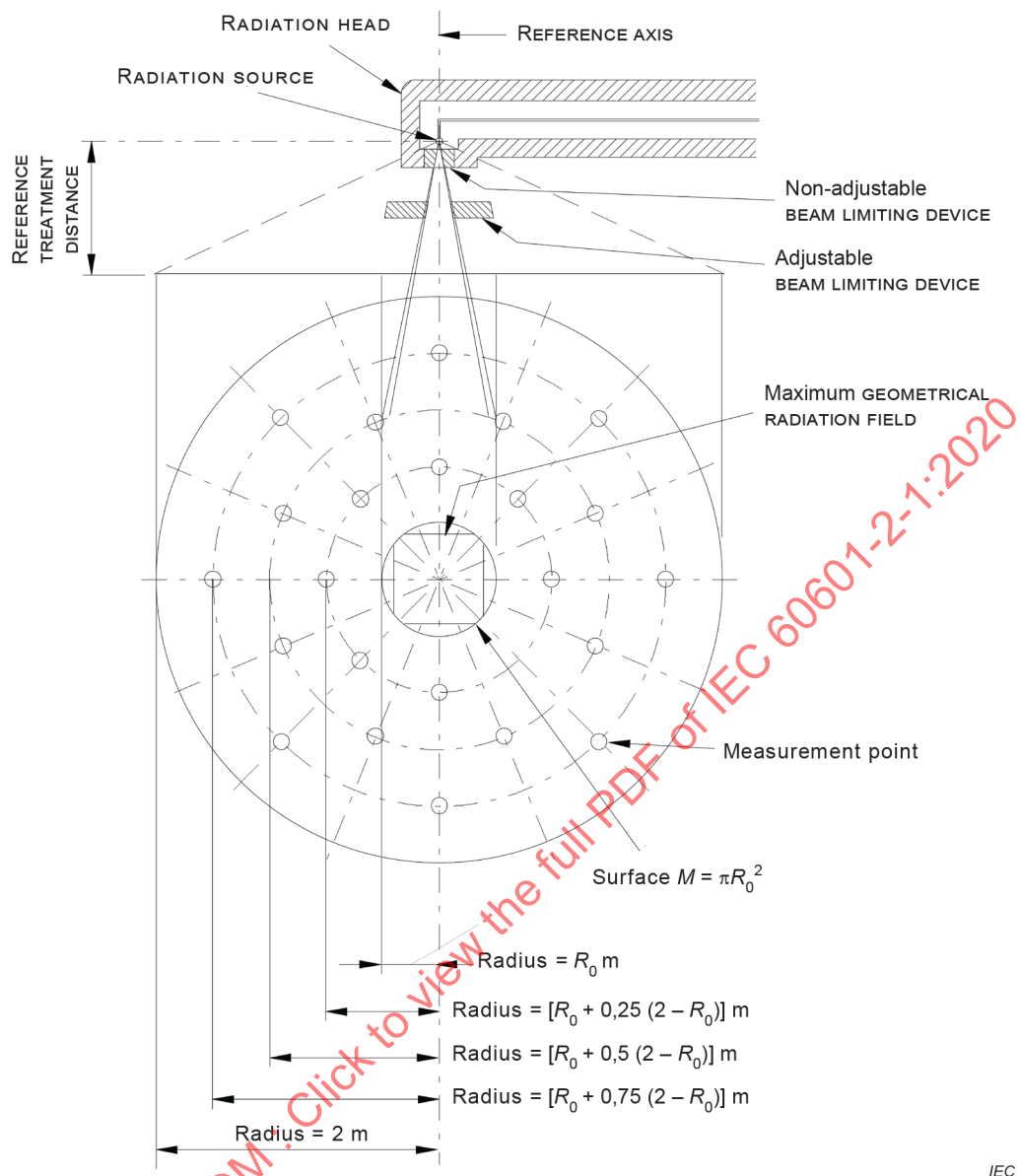
TYPE TEST grade B – Procedure:

- a) For ISOCENTRIC equipment, with axis 1 at 0°, 90° or 270°, and axis 4 at 0° (see Figure 201.109), determine points of high LEAKAGE RADIATION at all X-RADIATION NOMINAL ENERGIES and at the highest NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements at these points to obtain the value of the maximum percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION. Use may be made of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS or of RADIOGRAPHIC FILMS or, for non-ISOCENTRIC equipment, use a setup such that the RADIATION SOURCE is positioned in the same manner as for the ISOCENTRIC equipment.

To avoid LEAKAGE RADIATION through the BLDS from influencing the measurements, the BLDS shall be closed to minimum aperture at central axis and, where necessary, suitable absorbing material added so that the area M is protected by a total of three TENTH-VALUE LAYERS or more from the X-RADIATION BEAM.

- b) Assess the results obtained from a) and, using the combination of conditions giving the highest LEAKAGE RADIATION, perform RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.108; these shall be averaged over a RADIATION DETECTOR area up to, but not exceeding, 100 cm². The area weighted average of the 24 measurements shall be used to determine the value of average percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION.

SITE TEST grade C – Perform the RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.108 under the conditions identified for the TYPE TEST above.



IEC

NOTE Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.108 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M

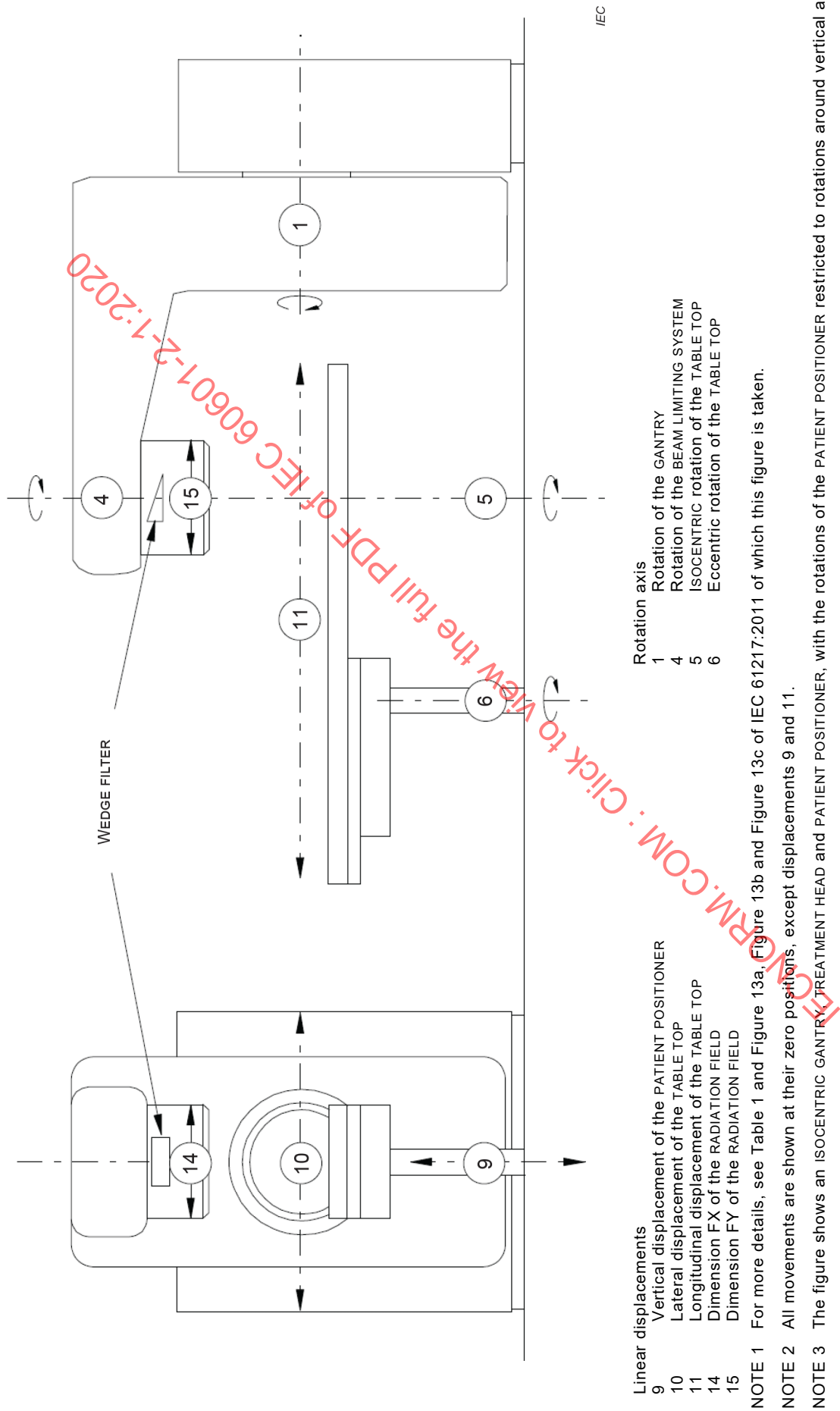


Figure 201.109 – ME EQUIPMENT movements and scales

201.10.101.3.4 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area M

This requirement shall apply only when the energy of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

Under conditions of NORMAL USE, the ABSORBED DOSE due to NEUTRONS on the REFERENCE TREATMENT PLANE in an area encompassed by a radius of 2 m and centred at the EQUIPMENT REFERENCE POINT, but excluding the area M, shall not exceed:

- a maximum of 0,05 %, and
- an average of 0,02 %

of the maximum X-RADIATION ABSORBED DOSE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD measured on the REFERENCE TREATMENT PLANE.

Values of ABSORBED DOSE due to neutrons shall be averaged over areas not exceeding 800 cm².

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: for all NOMINAL ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON FLUENCE RATE due to STRAY NEUTRON RADIATION, perform measurements and record the method, conditions and results. Calculate the average value and indicate the areas where the 0,02 % is exceeded. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and the NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures. NEUTRON measurements shall be made with the BLDS fully closed.

201.10.101.3.5 LEAKAGE RADIATION under fault conditions

Means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION if the ELECTRON BEAM is not correctly incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window. In the area defined in 201.10.101.3.3, when the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION outside the area M exceeds five times the limits SPECIFIED in 201.10.101.3.3, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION shall be averaged over not more than 10 s and expressed as a percentage of the REFERENCE ABSORBED DOSE.

The methodology and test results shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Verify the functioning of the means TO TERMINATE IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement regarding how this requirement is met and verified.

TYPE TEST grade C – Verify that TERMINATION OF IRRADIATION occurs under fault conditions.

SITE TEST grade A – Inspect ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

201.10.101.4 RADIATION safety for PATIENTS, OPERATORS, other persons, and sensitive devices in the vicinity

NOTE The plane view boundaries applying to the requirements of 201.10.101.4 are shown in Figure 201.104.

201.10.101.4.1 LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane

- a) Except within the volume defined by the lines 6, 12 and 14 in Figure 201.104, where
- line 6 represents the surface at 1 m from the path of the ELECTRONS (line 4) between the ELECTRON gun (point 3) and the TARGET or ELECTRON RADIATION window (point 2), and
 - line 12 represents the circular plane of radius 2 m centred on, and perpendicular to the REFERENCE AXIS (line 11) at the ERP, and
 - line 14 represents the conical surface created from the TARGET or ELECTRON RADIATION window (point 2) and the circular plane (line 12);

the ABSORBED DOSE due to leakage X-RADIATION shall not exceed 0,1 % of the REFERENCE ABSORBED DOSE. The REFERENCE ABSORBED DOSE shall be measured for a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD at RTD.

When a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size is not available, the RADIATION FIELD size closest to it shall be used when determining the values for 201.10.101.4.

- b) The surface areas of the limiting volume investigated in a) above
- which can come into close proximity with the PATIENT during IRRADIATION, and
 - where the LEAKAGE X-RADIATION at 5 cm from the surface of the ENCLOSURE can exceed 0,1 % of the maximum ABSORBED DOSE

shall be SPECIFIED in the technical description with their related levels of ABSORBED DOSE and conditions of measurement.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: for all NOMINAL ENERGIES of X-RADIATION and for the highest NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION, use RADIOGRAMS to identify points of high LEAKAGE X-RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 100 cm², at these points. The BUILD UP at the RADIATION DETECTOR for points of high LEAKAGE X-RADIATION shall be equivalent to that used for the measurement of the maximum ABSORBED DOSE. DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, or RADIOGRAPHIC FILMS may be used.*
- b) *TYPE TEST grade B – Procedure: using the data obtained in a) above, perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², at identified points 5 cm from the surface of the ENCLOSURE; record the expected levels of LEAKAGE X-RADIATION exceeding 0,5 %, their positions and the related conditions.*
- a) b) *SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements at three points of highest LEAKAGE X-RADIATION, identified in TYPE TESTS a) and b) above, using the conditions recorded.*

201.10.101.4.2 Leakage NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

Except within the volume formed by a plane of radius 2 m, centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the EQUIPMENT REFERENCE POINT and the boundary for measurement shown in Figure 201.104 (elevation view), the ABSORBED DOSE due to leakage NEUTRON RADIATION shall not exceed 0,05 % of the REFERENCED ABSORBED DOSE, due to ELECTRON RADIATION or X-RADIATION.

Measurements, averaged over areas not exceeding 800 cm², shall be made under conditions of NORMAL USE but with the BLDS fully closed.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Perform measurements at the maximum NOMINAL ENERGY of X-RADIATION or, if there is only ELECTRON RADIATION available, at the ELECTRON RADIATION ENERGY producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON FLUENCE RATE due to stray NEUTRON RADIATION. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures.

201.10.101.4.3 EMISSION OF IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION, due to INDUCED RADIOACTIVITY

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

- a) The AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, due to IONIZING RADIATION from the ME EQUIPMENT at the end of a 4 h series of IRRADIATIONS of 4 Gy at the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE, separated by off periods of 10 min, shall not exceed the following values when accumulated over a period of 5 min starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION:

- 10 μSv at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE;
- 1 μSv at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

Or, the AMBIENT DOSE EQUIVALENT rate measured during the period starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION and extending to not more than 3 min from that time shall not exceed the following values:

- 200 $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE;
- 20 $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

NOTE The presence of beta particles can add to the skin dose.

- b) Precautions that should be taken during servicing and disposal (e.g. limitations to the handling time of parts that may exhibit RADIOACTIVITY and compliance with national and international regulations regarding disposal and transport of material exhibiting RADIOACTIVITY) shall be SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE (see 201.7.9.2.15).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, results and positions of dose measurements averaged over an area not exceeding 10 cm² at a distance of 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and not exceeding 100 cm² at a distance of 1 m from the surface, under the following conditions:*

- *maximum NOMINAL ENERGY of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, the NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION used in TYPE TEST 201.10.101.3.4;*
- *RADIATION FIELD 10 cm × 10 cm or, if a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD size is not available, the RADIATION FIELD size closest to it.*

- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding precautions to be taken during servicing and disposal (see 201.7.9.2.15).*

201.10.101.4.4 Retractable RADIATION BEAM shield (see 201.7.9.2.17)

Any retractable RADIATION BEAM shield shall be INTERLOCKED for correct position during IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK preventing incorrect operation.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt to IRRADIATE with the beam shield incorrectly positioned.

201.10.101.4.5 IONIZING RADIATION during BEAM HOLD

Unless otherwise specified in 201.10.101.4.5, a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size shall be used for all measurements. If a 20 cm × 20 cm RADIATION FIELD size is not available, the RADIATION FIELD size closest to it shall be used when determining the values for 201.10.101.4.5.

- a) During a BEAM HOLD, for all available NOMINAL ENERGIES, the maximum ABSORBED DOSE RATE shall not exceed 0,1 % of the REFERENCE ABSORBED DOSE RATE.

NOTE 1 The ABSORBED DOSE RATE during a BEAM HOLD can be caused by dark current.

- b) The ME EQUIPMENT shall TERMINATE IRRADIATION if the accumulated sum of the ABSORBED DOSE delivered during BEAM HOLD exceeds 0,025 Gy for that IRRADIATION session.

It is permissible for the MANUFACTURER to achieve this requirement by limiting the total BEAM HOLD time to 0,025 Gy divided by the measured maximum BEAM HOLD ABSORBED DOSE RATE.

- c) The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the SPECIFIED time the BEAM HOLD can be enabled before the ME EQUIPMENT TERMINATES or INTERRUPTS THE IRRADIATION as stated in b).

NOTE 2 The rationale of the maximum time delay is to limit the maximum dose to the PATIENT through the dark current effect.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: for all NOMINAL ENERGIES of X-RADIATION and for the highest NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION capable of performing a BEAM HOLD, use RADIOGRAMS to identify points of high X-RADIATION during a BEAM HOLD. At these points, perform RADIATION DETECTOR measurements with each point averaged over an area not exceeding 10 cm². The BUILD UP at the RADIATION DETECTOR for points of high X-RADIATION shall be equivalent to the depth of maximum dose for the BEAM HOLD IRRADIATION. DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, or RADIOGRAPHIC FILMS may be used.

SITE TEST grade B – Same as TYPE TEST above.

SITE TEST grade B – Procedure: generate a delivery plan where the BEAM HOLD time will exceed the time required to deliver 0,025 Gy in both a single BEAM HOLD and as the sum of BEAM HOLDS within a single IRRADIATION and verify that the ME EQUIPMENT TERMINATES IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

201.10.101.5 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME

201.10.101.5.1 VERIFICATION and selection of TREATMENT PARAMETERS

- a) Where the selection of ME operating conditions requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection at both locations has been completed.
- b) Where the selection of ME operating conditions can be performed from either within the TREATMENT ROOM or at the TCP, the selected conditions shall be displayed in both locations.
- c) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP.

Compliance is checked as follows:

- a) and b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding data set required to perform IRRADIATION.*

- c) *TYPE TEST grade C – Verify that IRRADIATION is prevented in the case of incorrectness of the loaded data set.*

201.10.101.5.2 INTERRUPTION OF IRRADIATION

In addition to the requirements in 201.10.101.1.16, the following shall also apply.

- a) If a change is made to any TREATMENT PARAMETER during INTERRUPTION OF IRRADIATION unless part of the intended procedure, the ME EQUIPMENT shall TERMINATE IRRADIATION.
- b) If the conditions existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION have been reinstated, then it should be possible to resume IRRADIATION; for example if, in order to assist or verify the position of the PATIENT, it is necessary to enter the TREATMENT ROOM, move the GANTRY, PATIENT, or PATIENT POSITIONER, then, when all the conditions existing before INTERRUPTION OF IRRADIATION are reinstated, it should be possible to resume IRRADIATION without reselection of the original TREATMENT PARAMETERS. For ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY and REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, it shall also be possible to continue if only changes to the PATIENT POSITIONER are made in order to re-align the TARGET VOLUME to the correct delivery location. Conditions and tolerances allowable under this exception, in addition to those given in 201.10.101.1.17 c), shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one NOMINAL ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the transition to the TERMINATION OF IRRADIATION state.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one NOMINAL ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a statement regarding the conditions allowable under the exception.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one NOMINAL ENERGY for each RADIATION TYPE initiate IRRADIATION; INTERRUPT IRRADIATION and change the position of the GANTRY and PATIENT POSITIONER; reinstate their original positions and recommence IRRADIATION; the tolerances to be applied for reinstatement are those given in 201.10.101.1.17 c).*

201.10.101.5.3 Deviation of beam characteristics between CONTROL POINTS

For static and dynamic SEGMENTS between CONTROL POINTS, the MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the allowed deviation of the RADIATION BEAM QUALITY INDEX, RADIATION FIELD symmetry and RADIATION FIELD profile.

If the ME EQUIPMENT exceeds the deviation allowed above, means shall be provided to stop the IRRADIATION by either BEAM HOLD, INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION. The MANUFACTURER shall state the maximum time to stop the IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for maximum time to stop the IRRADIATION, the accuracy and allowed variation of the RADIATION BEAM QUALITY INDEX, RADIATION FIELD symmetry and RADIATION FIELD profile.

TYPE TEST grade C – Procedure: for one NOMINAL ENERGY of each RADIATION TYPE, change either the QUALITY INDEX, RADIATION FIELD symmetry or RADIATION FIELD profile during IRRADIATION and verify that IRRADIATION is stopped by either BEAM HOLD, INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION. Repeat for each of the other two values.

201.10.101.5.4 Accuracy of mechanical movements between CONTROL POINTS

For static and dynamic SEGMENTS between CONTROL POINTS, the MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the accuracy and the allowed variation in the movements of the GANTRY, RADIATION HEAD, including equipment contained within the RADIATION HEAD, and PATIENT POSITIONER.

If the ME EQUIPMENT exceeds the above allowed variation, means shall be provided to stop the IRRADIATION by either INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION. The MANUFACTURER shall state the maximum time to stop the IRRADIATION.

NOTE The tolerances required in other clauses such as 201.10.101.1.8 and 201.10.101.1.17 still apply. 201.10.101.5.4 is to inform the OPERATOR of the MANUFACTURER's stated accuracy and allowed tolerances.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a statement on the accuracy and allowed variation of the allowed variation in the movements of the GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT POSITIONER.

SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a statement on the maximum time to stop IRRADIATION.

TYPE TEST grade C – Procedure: for one NOMINAL ENERGY of each RADIATION type and during IRRADIATION, change the position, or speed, of the GANTRY, RADIATION HEAD or PATIENT POSITIONER and verify that IRRADIATION is stopped by either INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION.

201.10.101.5.5 * Accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS

- a) For static and dynamic SEGMENTS between CONTROL POINTS, the MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the accuracy and the allowed variation of dose delivered in either of the surrogate units MU/° or MU/cm.
- b) If the ME EQUIPMENT exceeds the variation in a), means shall be provided to stop the IRRADIATION by either BEAM HOLD, INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION. The MANUFACTURER shall state the maximum time to stop the IRRADIATION.

Refer to Clause AA.2 for information.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for allowed variation and accuracy of dose delivered.

SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for a statement on the maximum time to stop IRRADIATION.

TYPE TEST grade C – Procedure: For one NOMINAL ENERGY of each RADIATION TYPE, change the dose delivered reading beyond allowed tolerances during IRRADIATION and verify that IRRADIATION is stopped by either BEAM HOLD, INTERRUPTION OF IRRADIATION, or TERMINATION OF IRRADIATION.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.3 ALARM SYSTEMS

Subclause 12.3 does not apply.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Additional subclause:

201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS)

- a) The safety provisions of this document shall apply to any PESS the failure of which may produce a HAZARD.
- b) Software and firmware control programmes shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE Unauthorized access to software or firmware could create HAZARDOUS SITUATIONS, make the ME EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this document, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

- c) Prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements, shall occur when a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function.
- d) There shall be only manual control for the INITIATION OF IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.
- e) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position ME EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall provide means for the comparison of the actual setting of the ME EQUIPMENT TREATMENT PARAMETERS with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- f) When control is effected by PESS, designated PASSWORDS or biometric security methods are permitted alternatives for enabling or disabling functions where, in other types of control systems, a key control or designated (mechanical) key is required, for example 201.10.101.1.14, 201.10.101.1.15, 201.10.101.1.18 c).
- g) A means to control PASSWORD access, biometric security methods or key access shall be provided to ensure that these may be controlled by an individual designated by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. The technical description shall describe how protection is implemented and how access is controlled.

Protection against unauthorized use shall provide for selective access for different functions so that the RESPONSIBLE ORGANIZATION can specify the levels of protection for SPECIFIC OPERATORS.

EXAMPLE Not all OPERATORS are qualified to perform absolute dose calibration.

- h) Where network connection is permitted by the design, the following requirements apply:
 - access to the ME EQUIPMENT shall be provided only to authorized equipment or individuals who are authorized (for example, by a PASSWORD under the control of the RESPONSIBLE ORGANIZATION);
 - access to calibration values, machine settings, PATIENT identifying information or TREATMENT PLANS (with or without ABSORBED DOSE distribution calculation) through the network shall be restricted so as to prevent unauthorized access.
- i) The MANUFACTURER may employ copy protection to prevent the creation of a useable duplicate ME EQUIPMENT not intended by the MANUFACTURER to be used for TREATMENT delivery. If copy protection is employed, it shall permit backup of data. The existence of copy protection shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- j) Protection against unauthorized changes to software or data (e.g., viruses) shall be employed. The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the means of protection employed.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PEES.

TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

SITE TEST grade C – Verify the correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies except as follows:

201.16.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM

Replacement:

An ME SYSTEM shall be accompanied by documentation containing all the data necessary for the ME SYSTEM to be used as intended by the MANUFACTURER, and an address to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall be regarded as a part of the ME SYSTEM.

NOTE ACCOMPANYING DOCUMENTATION can be provided electronically, for example electronic file format or CD-ROM, for an ME SYSTEM capable of displaying or printing those documents.

These documents shall include:

- a) the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for each item of ME EQUIPMENT that is provided by the MANUFACTURER (see 7.9 of the general standard);
- b) the ACCOMPANYING DOCUMENTATION for each item of non-ME EQUIPMENT that is provided by the MANUFACTURER;
- c) the following information:
 - the specification of the ME SYSTEM, including the use as intended by the MANUFACTURER and a listing of all of the items forming the ME SYSTEM;
 - instructions for the installation, assembly, testing and modification of the ME SYSTEM to ensure continued compliance with this document;
 - instructions for cleaning and, when applicable, disinfecting and sterilizing each item of equipment or equipment part forming part of the ME SYSTEM (see 11.6.6 and 11.6.7 of the general standard);
 - additional safety measures that should be applied, during installation of the ME SYSTEM;
 - which parts of the ME SYSTEM are suitable for use within the PATIENT ENVIRONMENT;
 - additional measures that should be applied during preventive maintenance;
 - if a MULTIPLE SOCKET-OUTLET is present and it is a separate item, a warning that it shall not be placed on the floor;
 - a warning that an additional MULTIPLE SOCKET-OUTLET or extension cord shall not be connected to the ME SYSTEM;
 - a warning to connect only items that have been specified as part of the ME SYSTEM or that have been specified as being compatible with the ME SYSTEM;

- the maximum permitted load for any MULTIPLE SOCKET-OUTLET(S) used with the ME SYSTEM;
- an instruction that MULTIPLE SOCKET-OUTLETS provided with the ME SYSTEM shall only be used for supplying power to equipment that is intended to form part of the ME SYSTEM;

201.16.6.1 TOUCH CURRENT

Replacement:

In NORMAL CONDITION and SFC, the TOUCH CURRENT from or between parts of the ME SYSTEM within the PATIENT ENVIRONMENT shall not exceed 0,5 mA.

The reliability of the PROTECTIVE EARTH CONDUCTORS of moving parts shall be considered by RISK ANALYSIS. SFC testing shall be conducted if the PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is deemed not to be reliable for the EXPECTED SERVICE LIFE of the device.

For fixed, non-moving parts, the PROTECTIVE EARTH CONNECTION of each permanently connected equipment is considered to be highly reliable and need not be disconnected as a SFC.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows.

Addition:

201.17.101 Additional requirements

The requirements and tests of Clause 17 of the general standard, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103 shall apply to ELECTRON ACCELERATORS.

NOTE Integral INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT is considered part of the ELECTRON ACCELERATOR.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of ELECTRON ACCELERATORS; they may be those of RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS

For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance shall be regarded as though this attenuation were due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2 and CISPR 11, at 3 m, 10 m or 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the ME EQUIPMENT has been installed.

201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields

For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2 and IEC 61000-4-3. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION. Alternatively, if equipment is classified PERMANENTLY INSTALLED LARGE ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS, an alternative test method may be used as specified in IEC 60601-1-2:2014, 8.7.

NOTE A local radio license could be needed to conduct testing 3 m outside of the structural protection.

Additional clauses:

201.101 * ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID)

When an ELECTRONIC IMAGING DEVICE is provided, the following clauses in IEC 60601-2-68:2014 shall also apply: 201.101.2, 201.101.3, 201.101.4, 201.101.9, 201.102.1, 201.102.4, 201.102.5.1

NOTE The clause that existed in IEC 60601-2-1:2009 has been moved to Annex BB as the content has been incorporated into IEC 60601-2-68.

201.102 Date and time format

When the date is displayed or printed, correct interpretation shall not depend upon the OPERATOR's interpretation of format, and a DISPLAY of the year shall be in four digits.

When the time of day is requested, displayed or printed, it shall be represented on a 24 hour clock basis, or the letters "a.m." and "p.m." shall be appropriately included.

Measurements of time shall include units (hours, minutes, seconds or hr, min, sec).

When an amount of time is entered or printed, each denomination of time shall have its units displayed. To prevent confusion with numbers, single-letter abbreviations of time denomination shall not be used (for example h,m,s).

NOTE By convention, noon is 12:00 p.m. and midnight is 12:00 a.m.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A – Inspection of the date and time on displays and printouts.

201.103 EXTERNAL MONITORING DEVICES

201.103.1 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of EXTERNAL MONITORING DEVICES

If the ME EQUIPMENT allows for multiple EXTERNAL MONITORING DEVICES to be attached, the following applies.

- a) The identity of the selected EXTERNAL MONITORING DEVICE shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to prevent INITIATION OF IRRADIATION if the planned active EXTERNAL MONITORING DEVICE does not match the selected EXTERNAL MONITORING DEVICE.
- c) The ME EQUIPMENT shall ignore all unselected EXTERNAL MONITORING DEVICE(S).

In case the ME EQUIPMENT does not support the selection of EXTERNAL MONITORING DEVICES, RISK MANAGEMENT shall be applied to reduce the RISK to an acceptable level. The methods used to reduce the RISK shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade A – Inspection of the DISPLAYS at the TCP for DISPLAY of the EXTERNAL MONITORING DEVICE.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: show that IRRADIATION cannot be initiated when the incorrect EXTERNAL MONITORING DEVICE is connected to the EBE.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: for ME EQUIPMENT capable of having multiple EXTERNAL MONITORING DEVICES connected at the same time, show that only the EXTERNAL MONITORING DEVICE requested is used during the TREATMENT PLAN delivery.*

201.103.2 BEAM GATING

201.103.2.1 Indication and recording

When a BEAM GATING function is supported by the ME EQUIPMENT,

- the state of the BEAM GATING function shall be displayed at the TCP during IRRADIATION and recorded;
- the ME EQUIPMENT state of BEAM HOLD shall be indicated at the TCP;
- the ME EQUIPMENT shall record when, during IRRADIATION, the BEAM HOLD transitions occur.

NOTE BEAM HOLD transitions include both transitions from and to BEAM HOLD.

When the BEAM GATING function is not supported and the TREATMENT PLAN loaded requires the BEAM GATING function, then means shall be provided to prevent INITIATION OF IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade A – Inspection of the DISPLAYS at the TCP for DISPLAY of the state of the BEAM GATING function.

SITE TEST grade A – Inspection of the TREATMENT delivery record to verify the correct recording of the BEAM HOLD transitions.

SITE TEST grade C – For ME EQUIPMENT that does not support the BEAM GATING function, attempt to load a TREATMENT PLAN requiring the BEAM GATING function and verify that either the plan will not load or will not allow INITIATION OF IRRADIATION.

201.103.2.2 Connections

When a BEAM GATING function is supported by the ME EQUIPMENT,

- a) all connection points for the external BEAM GATING SIGNAL shall be clearly marked to establish their identities,
- b) a connection point allowing for TERMINATION or INTERRUPT OF THE IRRADIATION shall be provided,
- c) the connection for the external BEAM GATING SIGNAL and the connection to TERMINATE or INTERRUPT THE IRRADIATION shall be independent,
- d) the connection for the external BEAM GATING SIGNAL shall employ a HANDSHAKE PACKET type of functionality, and
- e) the ME EQUIPMENT shall TERMINATE or INTERRUPT THE IRRADIATION upon detection of disconnection or failure of the external BEAM GATING SIGNAL.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade A – Inspection of the connection points for correct labelling.*
- b) *SITE TEST grade A – VERIFICATION of a connection point allowing for TERMINATION OR INTERRUPTION OF IRRADIATION to be received.*

- c) d) *TYPE TEST grade A – Inspection of the design documents.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: during delivery of a TREATMENT PLAN utilizing an BEAM GATING SIGNAL, disconnect the BEAM GATING SIGNAL and verify that TERMINATION or INTERRUPTION OF IRRADIATION occurs.*

201.103.2.3 Beam performance

When a BEAM GATING function is supported by the ME EQUIPMENT,

- a) the MANUFACTURER shall determine and state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the minimum and maximum time the BEAM HOLD can be enabled,
- b) the MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the minimum time after a BEAM HOLD that the beam requires to provide stable beam energy, symmetry and expected profile, and
- c) the BEAM HOLD IRRADIATION shall not exceed the limits defined in 201.10.101.4.5.

Compliance is checked as follows:

- a) b) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: Attempt delivery of a TREATMENT PLAN utilizing a BEAM HOLD that will generate a BEAM HOLD IRRADIATION exceeding the limits of 201.10.101.4.5 and verify that TERMINATION or INTERRUPTION OF IRRADIATION occurs before the limit is exceeded.*

201.104 * LATENCY

In the case of REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY or when TREATMENT PARAMETERS change between CONTROL POINTS, the following applies.

- a) The LATENCY of applying mechanical, dose or dose rate adjustments shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- b) The conditions and method of measurement used to determine the LATENCY shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- c) If the time between adjustments is not OPERATOR determined, the time between adjustments shall also be stated.
- d) When the ME EQUIPMENT LATENCY is compensated, the method of the compensation shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

If the BEAM GATING function is supported, the following applies.

- e) When the BEAM GATING LATENCY at enabling IRRADIATION from BEAM HOLD is compensated, the method of the compensation shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- f) When the BEAM GATING LATENCY at disabling IRRADIATION BEAM HOLD is compensated, the method of the compensation shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- g) If the method of compensation also includes an assumed LATENCY of the connected EXTERNAL MONITORING DEVICE in addition to the BEAM GATING LATENCY of the ME EQUIPMENT, then that method shall also be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- h) The minimum and maximum response times from the BEAM GATING SIGNAL assertion at the connection point of the ME EQUIPMENT to the transition from intended TREATMENT IRRADIATION output to BEAM HOLD, and its method of measurement shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE The BEAM HOLD timing point could be measured at 10 % of the intended TREATMENT dose rate.

- i) The minimum and maximum response times from the BEAM GATING SIGNAL assertion at the connection point of the ME EQUIPMENT to the transition from BEAM HOLD to the intended TREATMENT IRRADIATION output, and its method of measurement shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 1 The intended TREATMENT IRRADIATION timing point could be measured at 90 % of the intended TREATMENT dose rate.

NOTE 2 This information becomes safety relevant if an external system compensates for the LATENCY but it is not safety relevant for the ME EQUIPMENT itself.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

201.105 Interfaces

201.105.1 Correctness of data transfer

- a) Data transferred between the ME EQUIPMENT and other devices shall use a communication protocol that verifies error-free data transmission. The MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT shall specify these protocols in the technical description.
- b) If data are transferred to or from another device, other than closed communication within an ME EQUIPMENT or other integrated ME EQUIPMENT that has been TYPE TESTED by the MANUFACTURER, then
 - the format of the transferred data shall be included in the technical description, including (but not limited to) identification of all data elements, data types, and data limits, and
 - the data output shall include the date and time on which the data was written and any relevant identifiers for the PATIENT, ME EQUIPMENT and TREATMENT PLAN.

Compliance is checked as follows:

- a) b) *SITE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- b) *SITE TEST grade B – Inspection of the data output.*

201.105.2 VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS

- a) The imported data set or data being loaded for TREATMENT shall be checked against the maximum bounds allowed. If these bounds are exceeded, therapeutic IRRADIATION shall be inhibited and the OPERATOR shall be informed.
- b) Consistency, correctness and completeness of the imported data set or data being loaded shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for TREATMENT – see also 201.14.101 e).
- c) If the imported data set or data being loaded for TREATMENT contains the conditions of machine calibration, then the following shall agree in order for the ME EQUIPMENT to allow the data to be accepted for TREATMENT:
 - ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio;
 - calibration reference point depth;
 - field size for which the calibration is valid;
 - RADIATION SOURCE to surface distance for which the calibration is valid.

Agreement within 0,1% may be considered acceptable when comparing the ABSORBED DOSE to DOSE MONITOR UNIT ratio.

- d) In the case of inconsistency, incorrectness or incompleteness of the imported data set or data being loaded, TREATMENT shall not be allowed to commence without
 - 1) the explicit DISPLAY of the identified deficiencies to the OPERATOR, and
 - 2) the ability of the OPERATOR to change or accept the identified deficiencies.
- e) In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the data set necessary to reconstruct the TREATMENT delivered shall be recorded (see also Clause 201.107).

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, it may not be possible to record all of the TREATMENT data normally available in non-abnormal TERMINATION OF IRRADIATION conditions. In those instances, the data that is available shall be recorded.

- f) In the case of restarting after abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the consistency, correctness and completeness of the data set required for continuation of the IRRADIATION shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.
- g) MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION a high level description of the data set required by the EBE to perform TREATMENT.

NOTE Data set consists of the correct combinations of RTPS information, for example CT images, machine model, etc. that is needed for correct TREATMENT delivery.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade B – Procedure: Attempt to import a data set where the maximum allowable bound is exceeded.
- b) TYPE TEST grade B – Procedure: Attempt to import a data set, which is 1) not consistent, 2) not correct and 3) not complete and try to commence.
- c) TYPE TEST grade B – Procedure: Attempt to import and deliver a TREATMENT PLAN where the machine calibration information is not the same as the ME EQUIPMENT.
- d) SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to import a data set containing faults and try to commence. If the design is such that a data set with a fault cannot be created on-site using tools available in the clinical workflow, then this test shall be a TYPE TEST.
- e) SITE TEST grade B – Procedure: Causation of termination of TREATMENT and causation of TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means; inspect the data set recorded.
- f) SITE TEST grade B – Procedure: Attempt to import the recorded data set.
- g) TYPE TEST grade A – Statement regarding the data set required by the EBE.

201.105.3 Interface data requirements

Means shall be provided to allow the OPERATOR to set the bounds for ELECTRON ACCELERATOR TREATMENT PARAMETERS received from other devices not TYPE TESTED together.

When the bounds are exceeded,

- therapeutic IRRADIATION shall be inhibited,
- the OPERATOR shall be informed, and
- a signal indicating an INTERLOCK shall be provided to any interfaced equipment.

NOTE Inhibition of IRRADIATION can either be TERMINATION OF IRRADIATION or INTERRUPTION OF IRRADIATION per ME EQUIPMENT design.

The allowable range of these bounds shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

If the ELECTRON ACCELERATOR allows applying corrections of TREATMENT positions or dose distributions by the use of external equipment, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall describe the external interfaces with which such corrections can be applied.

When the ELECTRON ACCELERATOR is capable of connecting to external equipment,

- the ELECTRON ACCELERATOR shall have a function to receive an INTERLOCK signal(s) for inhibiting, interrupting or terminating the therapeutic IRRADIATION, and
- the ELECTRON ACCELERATOR shall have a function to transmit an INTERLOCK signal to the external equipment ME EQUIPMENT upon indication of an ELECTRON ACCELERATOR fault, data values out of bounds, or INTERLOCK.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade B – Inspect DISPLAY and output information.

SITE TEST grade A – Statement regarding the method of OPERATOR set maximum bounds.

TYPE TEST grade B – Before IRRADIATION, send a TREATMENT PARAMETER to the ELECTRON ACCELERATOR that exceeds the set bounds and verify that IRRADIATION is inhibited.

TYPE TEST grade B – During IRRADIATION, send a TREATMENT PARAMETER to the ELECTRON ACCELERATOR that exceeds the set bounds and verify that IRRADIATION is inhibited.

ME EQUIPMENT SITE TEST grade B – Inspect ACCOMPANYING DOCUMENTATION for description of bound limits.

201.106 TREATMENT PLAN retrieval

When an OPERATOR retrieves information pertaining to a PATIENT TREATMENT, the following information shall be displayed to the OPERATOR to identify that information as being correct for that TREATMENT session:

- identification of TREATMENT PLAN,
- PATIENT orientation, and
- two separate forms of PATIENT identification;

NOTE 1 Examples of PATIENT identification include PATIENT face photo, birthdate, and full name.

When the following information is provided to the ME EQUIPMENT through electronic means, it shall also be displayed to the OPERATOR:

- the fraction number of the sequence of fractions defined in the TREATMENT PLAN;
- the TREATMENT PLAN description; and

NOTE 2 Examples of a TREATMENT PLAN description as used here could include IMRT, dynamic arc therapy, stereotactic radiosurgery, and conformal therapy.

- the identification of the organ or body site being treated.

NOTE 3 Identification of what is being treated can be a note, ICD code, etc.

Approval by the OPERATOR shall be recorded by the ME EQUIPMENT or, if such capability is not provided, the MANUFACTURER shall include in the INSTRUCTIONS FOR USE a recommendation that the RESPONSIBLE ORGANIZATION ensures that such information is recorded by another system. This information shall include the ID of the OPERATOR.

In cases where the TREATMENT depends on the ME EQUIPMENT interacting with other 3rd party devices, the information listed above shall be available for submittal to the 3rd party devices.

NOTE 4 See also 201.102.1.2 in IEC 60601-2-68:2014.

Compliance is checked as follows:

SITE TEST grade B – Procedure: Perform a visual inspection.

201.107 Recording of TREATMENT delivery

The following data set at each CONTROL POINT shall be available and either recorded by the ME EQUIPMENT or provided by the ME EQUIPMENT as output data to an external system for the purpose of TREATMENT VERIFICATION:

- delivered MU;
- delivery NOMINAL ENERGY;
- mode of operation;

- TREATMENT PLAN description;

NOTE 1 Examples of a TREATMENT PLAN description as used here could include IMRT, dynamic arc therapy, stereotactic radiosurgery, and conformal therapy.

- position of any beam modifiers, for example WEDGE FILTER, MLC, BLD, where not defined by the TREATMENT PLAN and NOMINAL ENERGY;
- all GANTRY, RADIATION HEAD, and PATIENT POSITIONER geometries;
- fitted accessories;
- final corrections applied to intended TREATMENT PLAN, for example TREATMENT geometry at setup;
- state or value of gating signals;
- values of TREATMENT PLAN modifiers for example, changes in tracking corrections, MU, BLD shapes;
- ME EQUIPMENT in the case of multiple adjustments during TREATMENT, the time stamp for when the adjustments occurred;
- INTERLOCK information, error codes or messages generated during TREATMENT and time stamp when they occurred;
- time and date of delivery;
- the OPERATOR performing the TREATMENT.

All correction values displayed to the OPERATOR shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system.

NOTE An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (e.g. DICOM).

When the data is being provided by the ME EQUIPMENT to be stored on an external system instead of locally, the data shall be stored locally until confirmation is received by the ME EQUIPMENT that all data has been successfully received and stored by the external system.

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, it may not be possible to record all of the TREATMENT data normally available in non-abnormal TERMINATION OF IRRADIATION conditions. In those instances, the data that is available shall be recorded.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement describing the data set made available to satisfy Clause 201.107.

SITE TEST grade B – Procedure: perform ADAPTIVE RADIOTHERAPY workflow and check the recorded/sent data by the ME EQUIPMENT.

201.108 ADAPTIVE RADIOTHERAPY

201.108.1 OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY

NOTE 201.108.1 is included to maintain consistency with other standards in IEC 60601-2 (all parts). OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY is traditional usage of ELECTRON ACCELERATORS and therefore forms the base requirements for this document.

201.108.2 ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY

Where the EBE provides means to connect to equipment to perform ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY, the following input/output data shall be supported:

- a) the adjustment(s) calculated by the adaptive analysis;
- b) ADAPTIVE RADIOTHERAPY calculated adjustment(s) to PATIENT position or TREATMENT PARAMETERS;
- c) ADAPTIVE RADIOTHERAPY correction sent to the EBE and the date and time this occurs; and
- d) the OPERATOR applying/accepting the ADAPTIVE RADIOTHERAPY calculated correction or overriding actual correction.

All ADAPTIVE RADIOTHERAPY correction values displayed to the OPERATOR shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system. This applies to the values recorded and shown to the OPERATOR. An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (i.e. DICOM).

The corrections received by EBE shall be tolerance checked against pre-established limits defined and documented by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

In the case of an operational limitation (e.g. gated duty cycles), the EBE shall indicate to the OPERATOR whether the TREATMENT will complete.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding pre-established limits.

SITE TEST grade B – Procedure: Perform ADAPTIVE RADIOTHERAPY workflow and check received data by the ME EQUIPMENT.

SITE TEST grade B – Procedure: Perform a visual inspection.

201.108.3 REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY

Where the EBE provides means to connect equipment to perform REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY, the following input data shall be supported:

- a) the adjustment(s) calculated by the external equipment;
- b) ADAPTIVE RADIOTHERAPY calculated adjustment(s) to PATIENT position or TREATMENT PARAMETERS;
- c) ADAPTIVE RADIOTHERAPY corrections sent to the EBE and the date and time the corrections are received.

The following items shall be available and either recorded by the EBE or provided by the EBE as output data to an external system:

- the OPERATOR initiating the TREATMENT;
- the OPERATOR performing manual adjustment or overriding correction;
- applied corrections by the EBE;
- time of the application of the correction.

All ADAPTIVE RADIOTHERAPY correction values displayed to the OPERATOR shall be in SI units and shall be in the IEC 61217 coordinate system. This applies to the values recorded and shown to the OPERATOR. An alternate set of units for use during transfer is allowed as long as it is part of a standard communication protocol (i.e. DICOM).

NOTE 1 DOSE MONITOR UNITS, where applicable, are also acceptable units.

The corrections received by the ME EQUIPMENT shall be tolerance checked against pre-established limits defined and documented by the MANUFACTURER in its ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 2 In addition to the requirements in 201.108.3, 201.105.3 also applies for REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding pre-established limits.

SITE TEST grade B – Procedure: perform ADAPTIVE RADIOTHERAPY workflow and check received data by the ME EQUIPMENT.

SITE TEST grade B – Procedure: perform ADAPTIVE RADIOTHERAPY workflow and check INTERLOCK signal terminates therapeutic IRRADIATION.

SITE TEST grade B – Procedure: perform ADAPTIVE RADIOTHERAPY workflow and check INTERLOCK signal terminates external ME EQUIPMENT function.

201.109 Imaging dose delivery

When the ELECTRON ACCELERATOR controls the delivery of an IRRADIATION used solely for MV imaging, means shall be provided to transfer the imaging dose information or information required for dose estimation calculations to the X-IGRT EQUIPMENT.

NOTE When the MV imaging is acquired with the IRRADIATION used for therapeutic IRRADIATION, the imaging ABSORBED DOSE is already accounted for and this requirement does not apply.

Once confirmation of transfer is received by the EBE, the imaging dose information may be deleted on the EBE.

The information transferred shall allow the X-IGRT EQUIPMENT to satisfy 201.101.3 and 201.102.1 of IEC 60601-2-68:2014.

201.110 Operation of ME EQUIPMENT from outside the facility

The ME EQUIPMENT may be provided with the capability for electronic access (e.g. via the Internet) to the control system for the purpose of diagnostic evaluation of the equipment. Such evaluation may necessitate operation of the equipment. For example, the TCP may be controlled by a remote site for such purposes. When functions and controls are accessed remotely from outside the facility,

- a) a means shall be provided at the TCP to enable control by a remote OPERATOR,
- b) the ME EQUIPMENT shall require an action at the TCP at the time a connection is established, before any movements are controlled remotely, or before any files on the ME EQUIPMENT are remotely modified,
- c) the TCP shall indicate whenever a remote connection is established, and
- d) any movements shall comply with the provisions of 201.9.2.101.

In addition, it shall be impossible through remote access to

- e) violate or override any of the provisions of 201.9.2.102 and 201.9.2.103, or
- f) allow the remote OPERATOR to bypass INTERLOCKS that could result in injury to any person, or
- g) allow the remote OPERATOR to INITIATE IRRADIATION for any RADIATION SOURCES.

Compliance tests:

- a) *TYPE TEST Grade A – Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- a) *SITE TEST Grade B: attempt to connect from a remote site to the ME EQUIPMENT without first providing action at the TCP and verify that control cannot be established.*
- b) *SITE TEST Grade B – Demonstrate that the DISPLAY indicates remote operation under remote control.*
- c) *TYPE TEST Grade A: Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTATION.*
- e), f), and g) *SITE TEST Grade B: demonstrate function of remote diagnostic capability.*

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 applies, except as follows:

*Additional clause:***206.101 Usability of ELECTRON ACCELERATORS**

NOTE Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 retroactively to existing ME EQUIPMENT, examination of the available design and process control data can provide substantial VERIFICATION.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Annex B (informative)

Sequence of testing

Annex B of the general standard applies, except as follows:

B.1 General

Addition:

MANUFACTURER should state the sequence of testing if it differs from the sequence shown in Annex B.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

AA.1.1 Overview

This document includes not only new technology but also consists of a restructuring to better align the content in the correct clauses. While not exhaustive, the items in Table AA.1 were considered during the restructuring.

Table AA.1 – Items of consideration in the generation of this document

Items considered	Outcome to the standard structure
Requirements for both therapeutic X-RADIATION and alpha, beta, gamma, neutron and other particle RADIATION were all in the clause concerning X-RADIATION (201.10.1.2). This was not in alignment with the general standard which addresses therapeutic X-RADIATION in 10.1.2 and particle RADIATION in 10.2.	The document was aligned by replacing 10.1.2 and 10.2 of the general standard with 201.10.101.
All requirements in Clause 201.10 were contained under 201.10.1.2.101 – <i>Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME</i> . This can therefore be interpreted to only apply when a PATIENT is being treated.	Most of the requirements are now under 201.10.101.1 – <i>Protection against incorrect IRRADIATION</i> to allow for cases of accidental exposure to PATIENTS, OPERATORS and others.
There were no clauses relating to the linac having a computer control which interfaced with other devices.	Clauses were added relating to checking of TREATMENT plan data, interfaces, recording of data, and virus protection.
Modern TREATMENT techniques, such as IGRT, volumetric arc therapy or ADAPTIVE RADIOTHERAPY, were not included in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/ AMD1:2014.	Clauses were added to handle the functions needed for modern TREATMENT techniques.

AA.1.2 Mapping of the clauses in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 (edition 3.1) to this document (edition 4.0)

Due to the large number of changes between these versions, it is impossible to accurately document every change made in a concise manner. While Table AA.2 through Table AA.4 may be used as a guide, the reader is cautioned to carefully read this document in its entirety to ensure that all requirements are met.

Table AA.2 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (excluding Clause 201.10)

Edition 3.1	Edition 4.0	Old content	New content
201.4	201.4	201.10 is ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	Now says that the general standard applies
201.5.1.101	201.5.1.101	Test grades defined	No change
201.5.4	201.5.4	Compared to the general standard: 5.4 a) does not apply 5.4) replaced the cooling water The addition of requirements being in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION	Same as edition 3.1, with additional text for d) using the least favourable H ₂ O temperature
201.5.9	201.5.9	Test finger	No change
201.6	201.6	General standard applies	No change
201.7.2.4	201.7.2.4	Markings: geometric RADIATION field for non-adjustable BLDs, wedge IDs	Added: Fixed field geometrical field sizes (FS) specified, range of adjustable FS and limitations for all accessories listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION All manual FILTERS and BLD IDs marked Distance to ERP marked on all accessories that may cause collision
201.7.2.20	201.7.2.20	Removable protective means	No change
201.7.3.101	201.7.3.101	RADIATION HEAD markings	No change
201.7.4.101	201.7.4.101	a) Mechanical scale b) Means to align PATIENT c) Means to determine SSD	Mechanical scale Requirement for IEC 61217 Non IEC 61217 axis description Means to align PATIENT Means to determine SSD Statement of accuracy
201.7.8.1	201.7.8.1	Indicator lights	Addition for REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY and notes on computer colours
N/A	201.7.9.2.2		Statement about devices or systems recognized or supplied by the MANUFACTURER
N/A	201.7.9.2.2.101		Warning concerning RADIATION interaction with other devices
N/A	201.7.9.2.5		Requirements about locating the ERP and machine reference frame Requirement concerning expected stability of the ERP and machine reference frame
201.7.9.2.15	201.7.9.2.15 201.7.9.2.17	Environmental protection RADIATION additions	201.7.9.15 only addresses handling and disposal of radioactive material 201.7.9.17 contains the RADIATION production information for the RSO
201.8.4.2	201.8.4.2	Test rod and pin exception	No change
201.8.7.1	201.8.7.1	LEAKAGE CURRENTS	No change
N/A	201.8.7.3		LEAKAGE CURRENT values
201.8.11	201.8.11	MAINS PARTS, components and layout	No change

Edition 3.1	Edition 4.0	Old content	New content
201.9.2.4.101	201.9.2.4.101	Motors emergency stop	Added requirements for: PESS 3 rd party interfaces External monitoring or control of motion PATIENT positioner load/unload requirement for testing
N/A	201.9.2.5		Release of PATIENT requirements
201.9.2.101	201.9.2.101	GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT support	Reorganized material so each item has its own requirements concerning linear and rotational limitations Added TABLE TOP acceleration statement
201.9.7	201.9.7	Pressure vessels	No change
201.9.8.101	201.9.8.101	Attachment of ACCESSORIES	No change
201.9.101	201.9.8.102	Relative movement between immobilisation devices and PATIENT support	Content moved since 9.8.3 of the general standard is about PATIENT or OPERATOR support systems Added maintenance requirement
201.10.1 201.10.2	201.10.101	X-RADIATION Particle RADIATION (not in the 3.1 edition)	It was realized that 201.10.1 contained requirements for both x-RADIATION and particle RADIATION. Rather than repeat many of the clauses, the prior content of 201.10.1 was moved to a new subclause (201.10.101), and both 201.10.1 and 201.10.2 refer to it.
201.11		Excessive temperatures	No change
201.12		General standard does not apply	Clause 12 now applies, except for 12.3.
201.13		HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	No change
201.14.101 g)	201.105.2 b)	Consistency, correctness and completeness of data	Moved to other data interface requirements
201.15		Construction of ME EQUIPMENT	No change
201.16	201.16	General standard does not apply	General standard applies with 16.2 and 16.6.1 modified
201.17.102	201.17.102	Radio-frequency EMISSIONS	Added CISPR 11 compliance when testing Added option to test at 1 of 3 distances
201.17.103		IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields	Added IEC 61000-4-3 testing
201.101	201.101	EPID	Only reference to IEC 60601-2-68 remains
206	206	USABILITY	Notes updated.

Table AA.3 – New clauses in this document

Clause	Title
201.102	Date and time format
201.103	EXTERNAL MONITORING DEVICES
201.103.1	Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of EXTERNAL MONITORING DEVICES
201.103.2	BEAM GATING
201.103.2.1	Indication and recording
201.103.2.2	Connections
201.103.2.3	Beam performance
201.104	LATENCY
201.105	Interfaces
201.105.1	Correctness of data transfer
201.105.2	VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS
201.105.3	Interface data requirements
201.106	TREATMENT PLAN retrieval
201.107	Recording of TREATMENT delivery
201.108	ADAPTIVE RADIOTHERAPY
201.108.1	OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY
201.108.2	ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY
201.108.3	REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY
201.109	Imaging dose delivery
201.110	Operation of ME EQUIPMENT from outside the facility

Table AA.4 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (Clause 201.10)

Edition 3.1 (201.10.1.2)	Edition 4.0 (201.10)	Old	New
101	101.1 101.5	Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME	Previously, every requirement in Clause 10 was under this heading. The requirements are now separated into always applying whenever the machine is turned on and just applying when a PATIENT is on the PATIENT POSITIONER.
101.1	101.1.1	Monitoring and control of ABSORBED DOSE	Monitoring and control of dose delivery
101.1.1	101.1.1.1	Types of DOSE MONITORING SYSTEMS	Types of DOSE MONITORING SYSTEMS
101.1.2	101.1.1.2	DOSE MONITORING SYSTEMS	DOSE MONITORING SYSTEMS
101.1.3	101.1.1.3	RADIATION detectors	RADIATION detectors
101.1.4	101.1.1.4	Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS	Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS
101.1.5	101.1.18 101.5.1 201.105.2	VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS	Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION VERIFICATION and selection of TREATMENT PARAMETERS VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS
101.1.6	101.1.1.5	TERMINATION OF IRRADIATION by monitoring device	TERMINATION OF IRRADIATION by DOSE MONITORING SYSTEM Title change and real-time adaptive requirement
101.1.7	101.1.1.6	Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE	Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE
101.2	101.1.2	CONTROLLING TIMER	Independent termination system There is now allowance for something other than a CONTROLLING TIMER to be the independent 3 rd check.
101.3	101.1.3	ABSORBED DOSE RATE	ABSORBED DOSE RATE
101.4	101.1.4	Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE	Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE
101.5	101.1.5	Selection and DISPLAY of energy	Selection and DISPLAY of NOMINAL ENERGY
101.6 101.6 d) e)	101.1.7 101.1.17 c) d)	Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and moving beam RADIOTHERAPY	Selection, VERIFICATION and DISPLAY of TREATMENT PARAMETERS that change during IRRADIATION
101.7	101.1.6	RADIATION BEAM production and distribution systems	RADIATION BEAM production and shaping systems
101.7.3	N/A	RADIATION BEAM distribution systems not using field flattening or BEAM SCATTERING FILTERS	These requirements were removed since there are no know machines of this type on the market
101.8	101.1.12 101.1.11	Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF)	Selection, VERIFICATION and DISPLAY of WEDGE FILTERS and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF) Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of OPERATOR-mounted beam modifying devices
N/A	101.1.9		VERIFICATION and DISPLAY of MULTILEAF COLLIMATOR (MLC) shapes

Edition 3.1 (201.10.1.2)	Edition 4.0 (201.10)	Old	New
101.9	101.1.11	ELECTRON BEAM APPLICATORS, SRS/SRT BLDs and trays for RADIATION beam modifying devices	Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of OPERATOR-mounted beam modifying devices
N/A	101.1.13		Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of ACCESSORIES supplied by RESPONSIBLE ORGANISATION
N/A	101.1.8		Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of GANTRY angle
N/A	101.1.10		Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of TABLE TOP and TABLE TOP SUPPORT positions
101.10	101.1.14	Control of ME EQUIPMENT use	Control of ME EQUIPMENT operation
101.11	101.1.15	Starting conditions	Starting conditions
101.12 a) b) 101.12 c) d)	101.1.16 101.5.2 a) b)	INTERRUPTION OF IRRADIATION	INTERRUPTION OF IRRADIATION INTERRUPTION OF IRRADIATION
101.13	101.1.17	TERMINATION OF IRRADIATION	TERMINATION OF IRRADIATION
101.14	101.1.18	Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION	Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION
102	101.2	Protection against stray RADIATION in the RADIATION FIELD	Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD
103	101.3	Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION field	Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD
104	101.4	RADIATION safety for PATIENTS and others	RADIATION safety for PATIENTS, OPERATORS, other persons, and sensitive devices in the vicinity
N/A	101.4.5		IONIZING RADIATION during BEAM HOLD
N/A	101.5.3		Accuracy of beam characteristics between CONTROL POINTS
N/A	101.5.4		Accuracy of mechanical movements between CONTROL POINTS
N/A	101.5.5		Accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS
NOTE All clauses that started with 201.10.1.2. in edition 3.1 now all start with 201.10.101 in edition 4.0. They therefore only appear in the header information. If the information is no longer in Clause 10, then the full clause number is used.			

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

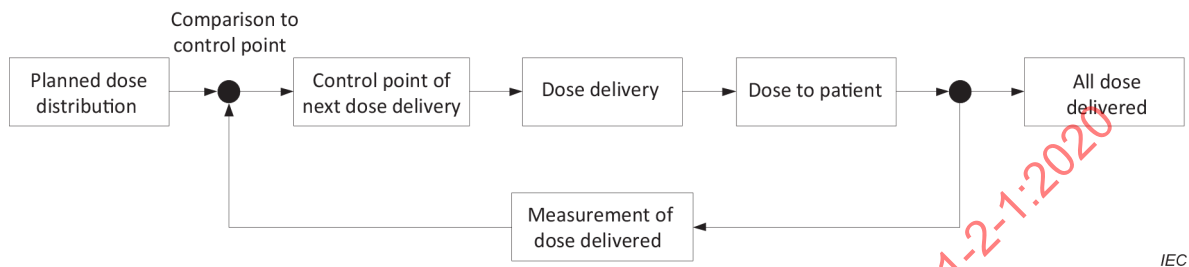
The following are rationales for specific clauses and subclause in this particular standard, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.9.2.2.5 – Continuous activation

Item 9.2.2.5 b) of the general standard de-rates a TRAPPING ZONE to a non-hazard in certain cases of RADIOTHERAPY and therefore is excluded in this document.

Subclause 201.10.101.5.5 – Accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS

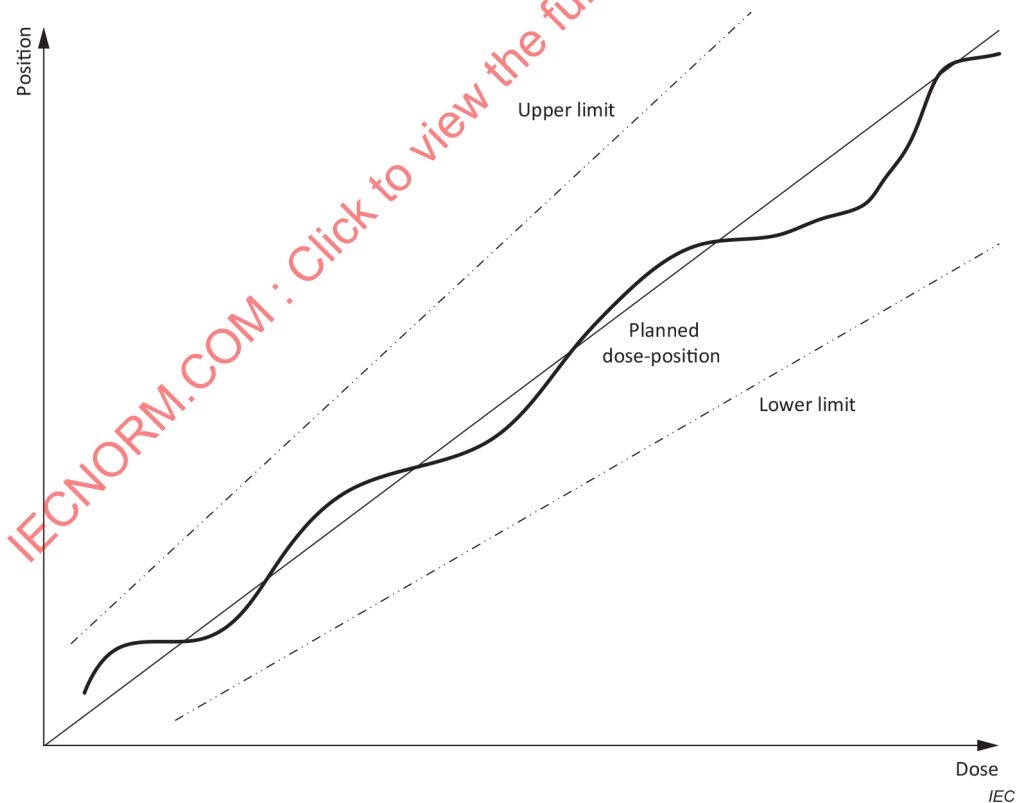
Dynamic RADIOTHERAPY is a TREATMENT delivery process by which one or more TREATMENT PARAMETERS are changed during IRRADIATION and could be considered a closed-loop control system that starts with a planned dose distribution to the TARGET VOLUME (see Figure AA.1). The TREATMENT can be split up into a series of CONTROL POINTS at which a measured dose distribution is compared to the initial plan. The dose delivery as well as the dose positioning is constantly adjusted to align with the initial plan.



IEC

Figure AA.1 – Closed-loop control dose delivery system

For dynamic SEQUENCES between CONTROL POINTS, the fluence can vary in either MU/°, MU/cm or MU rate/MU depending on the axis used for the dynamic TREATMENTS. A simple dynamic sequence can be an arc therapy, where a continuous dose delivery over the GANTRY rotation is treated. Figure AA.2 visualizes such linear dose-position, where the solid line is the actual delivered dose per GANTRY position.



Dose
IEC

Figure AA.2 – Dynamic dose-positioning

Clause 201.101 – ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID)

See Annex BB.

Clause 201.104 – LATENCY

See Annex CC.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Annex BB (informative)

Electronic imaging devices (e.g. epid)

BB.1 General guidance

201.101 of IEC 60601-2-1:2009 has been removed due to inclusion into IEC 60601-2-68. It is presented here as reference and does not add additional requirements to this document.

BB.2 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID) (Clause 201.101 of IEC 60601-2-1:2009)

BB.2.1 Image coordinates and orientation (201.101.1 of IEC 60601-2-1:2009)

The image shall comply with the coordinate system (IEC 61217) and shall identify the orientation.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A: Statement regarding image coordinate and orientation.

BB.2.2 Image scale factor (201.101.2 of IEC 60601-2-1:2009)

The image scale factor(s) shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION and be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A: Statement regarding image scale factor(s).

BB.2.3 Image field of view and alignment (201.101.3 of IEC 60601-2-1:2009)

The size of the image field of view and its displacement relative to the imaging RADIATION BEAM AXIS shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION. Any displacement shall be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A: Statement regarding the field of view size and alignment accuracy.

BB.2.4 EID PATIENT clearance (201.101.4 of IEC 60601-2-1:2009)

NOTE This is covered by 201.9.2.101 of IEC 60601-2-1:2009.

BB.2.5 Artefacts (201.101.5 of IEC 60601-2-1:2009)

Based on the intended use, the MANUFACTURER shall carry out a RISK ANALYSIS of the effect of image loss due to artefacts in an EID-generated image. This analysis shall, at least, include consideration of:

- whether an artefact could be mistaken for detail that could result in an incorrect TREATMENT; and
- whether an artefact would be obvious to an OPERATOR.

The MANUFACTURER shall ensure that no HAZARDOUS SITUATION with unacceptable RISK arises in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A – Statement regarding known possible artefacts and their effect on the image quality.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Annex CC (informative)

Latency and accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS

Examples of measurement methods of the ELECTRON ACCELERATOR LATENCY of inhibition or allowance of the intended TREATMENT IRRADIATION output.

a) Measurement of BEAM GATING LATENCY at inhibition of the IRRADIATION

The BEAM GATING LATENCY at disabling the IRRADIATION of the ELECTRON ACCELERATOR – BEAM HOLD – can be measured by subtracting the time at the application of the BEAM GATING SIGNAL at the connection point from time of the detection of IRRADIATION:

$$L = T_{\text{irr.off}} - T_{\text{irr.disabl.}}$$

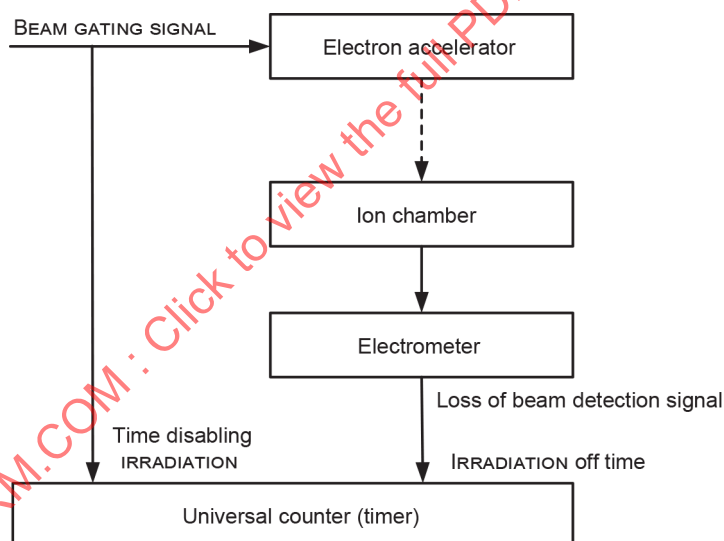
where

L is the BEAM GATING LATENCY;

$T_{\text{irr.off}}$ is the IRRADIATION off time;

$T_{\text{irr.disabl.}}$ is the time disabling IRRADIATION.

For example, the timer can be an oscilloscope or universal counter connected to the described connection point or signal (see Figure CC.1).



IEC

Figure CC.1 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at disabling IRRADIATION

b) Measurement of BEAM GATING LATENCY at allowance of the IRRADIATION

The BEAM GATING LATENCY at enabling the IRRADIATION of the ELECTRON ACCELERATOR to the intended TREATMENT IRRADIATION output can be measured by subtracting the time at the change of the BEAM GATING SIGNAL at the connection point from time of the loss of IRRADIATION:

$$L = T_{\text{irr.on}} - T_{\text{irr.enabl.}}$$

where

L is the BEAM GATING LATENCY;

$T_{\text{irr.on}}$ is the IRRADIATION on time;

$T_{\text{irr.enabl.}}$ is the time enabling IRRADIATION.

For example, the timer can be an oscilloscope or universal counter connected to the described connection point or signal (see Figure CC.2).

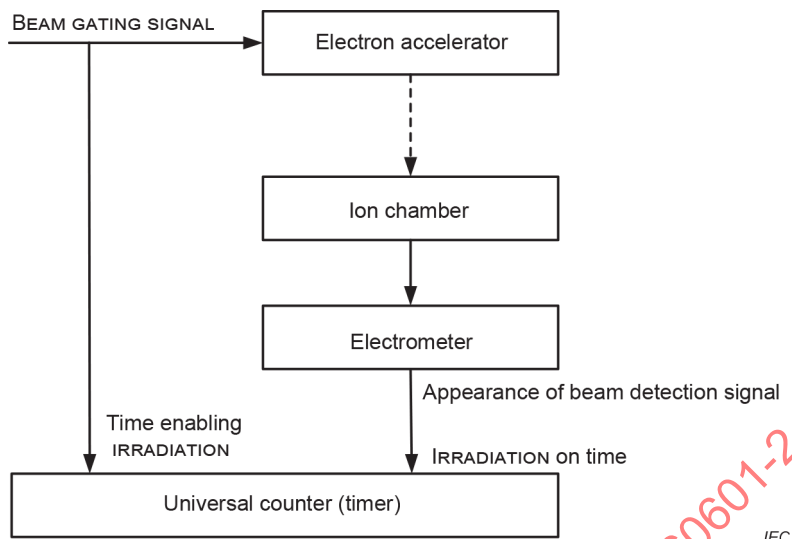


Figure CC.2 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at enabling IRRADIATION

The timing of the response times as described in Clause 201.104 is illustrated in Figure CC.3. The phase of the inhibition of the IRRADIATION starts at the level of 10 % of the intended TREATMENT dose rate, and the time of the allowance of the IRRADIATION starts at 90% of the intended TREATMENT IRRADIATION dose rate.

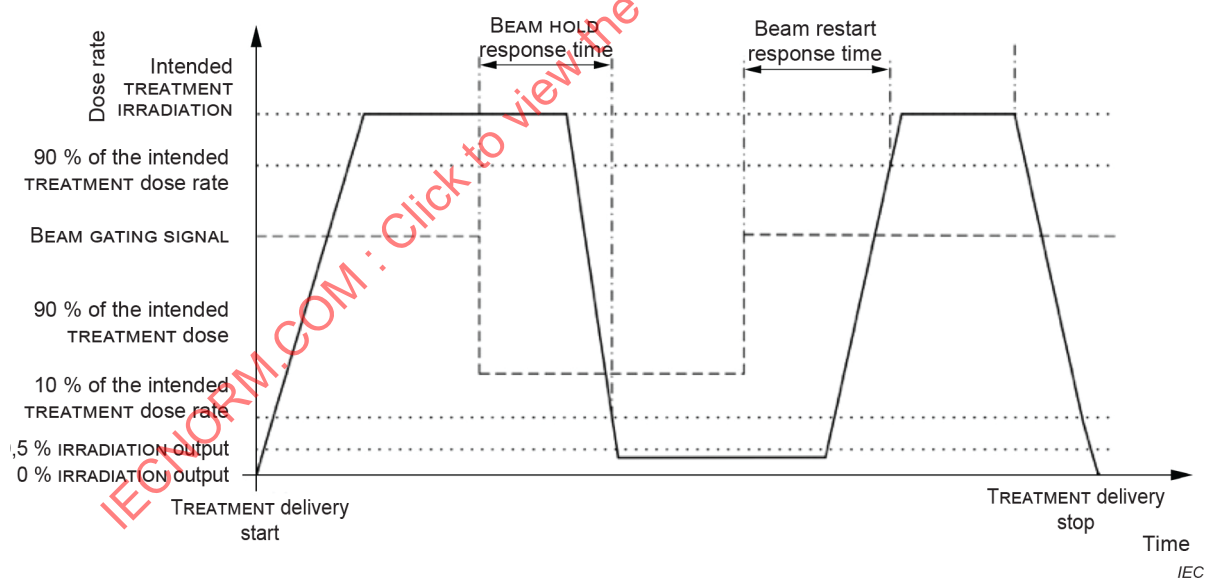


Figure CC.3 – BEAM HOLD and beam restart response times

Annex DD (informative)

Radiobiology considerations

The dose values related to RADIATION protection in IEC 60601-2-1:2009 are based on the International Commission on Radiological Protection (ICRP) Publication 60:1991. Today, the most recent ICRP recommendations are given in ICRP Publication 103:2007.

According to ICRP Publication 103, the overall estimates of deterministic effects and stochastic RISK have remained fundamentally the same since the publication of the previous recommendations, 16 years earlier. New data indicate that there have been no appreciable changes in the estimates of cancer RISK, while estimates of heritable effects have been reduced. ICRU recommends, in Publication 103, that international safety standards continue to use the approximated overall fatal RISK coefficient of 5 % per Sv for radiological protection purposes.

The European Union (EU) supports RADIATION protection through legislation contained in a series of directives. A new revised basic safety standards (BSS) directive was adopted in 2013 by the Council (2013/59/Euratom). Related provisions in 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom have been updated and incorporated in this new revised BSS directive. This implies that both the previous basic safety standards Directive from 1996 (96/29/Euratom) and the four directives mentioned above are repealed with effect from 6 February 2018. European Union Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with the new BSS Directive by the same date.

The revised BSS Directive broadens the application to the whole range of RADIATION SOURCES and categories of exposure: occupational, medical, public and environmental. The latest recommendations from ICRP, as presented in ICRP Publication 103, form the basis of the revised BSS.

The International Atomic Energy Agency, IAEA, is another actor in the area of RADIATION protection and safety. IAEA publishes safety standards and related publications, and the IAEA basic safety standards follow the recommendations of the ICRP.

It is appropriate that IEC follows the most recent recommendations of ICRU, and the dose values related to RADIATION protection in this document are based on ICRU Publication 103.

To summarise, the value of the RISK coefficient remains the same as before. However, the total leakage doses for the "newer" TREATMENT techniques have been evaluated, to establish the values of the dose limits given in this particular standard, both in absolute values and in percentages.

Bibliography

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 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-9:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013

IEC 60601-1-10:2007, *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*

IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013

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 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*

IEC 60601-2-64:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*

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

IEC TR 60977:2008, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*

IEC TR 61258:2008, *Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials*

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

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

IEC 62680-2-1:2015, *Universal serial bus interfaces for data and power – Part 2-1: Universal Serial Bus Specification, Revision 2.0*

IEC TR 62926, *Medical electrical system – Guidelines for safe integration and operation of adaptive external-beam radiotherapy systems for real-time adaptive radiotherapy*

IEC TR 63183, *Guidance on error and warning messages for software used in radiotherapy*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine*

ICRP Publication 60:1991,1990 *Recommendations of the international commission on radiological protection*

ICRP Publication 103:2007, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Ann. ICRP 37 (2-4)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams with energies between 1 and 50 MeV*

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources*

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry*

ICRU Report 60:1998, *Fundamental quantities and units for ionizing radiation*

COUNCIL DIRECTIVE 89/618/Euratom of 27 November 1989 on informing the general public about health protection measures to be applied and steps to be taken in the event of a radiological emergency

COUNCIL DIRECTIVE 90/641/Euratom, of 4 December 1990 on the operational protection of outside workers exposed to the risk of ionizing radiation during their activities in controlled areas

COUNCIL DIRECTIVE 96/29/Euratom, of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation

COUNCIL DIRECTIVE 97/43/Euratom, 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom

COUNCIL DIRECTIVE 2003/122/Euratom of 22 December 2003 on the control of high-activity sealed radioactive sources and orphan sources

COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom, OJ L, 17.1.2014

S C Lillicrap, H M Morgan, J T Shakeshaft, *X-ray leakage during radiotherapy*, The British Journal of Radiology 73 (2000), 793-794

Index of defined terms

Term	Source reference
ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	IEC TR 60788:2004, rm-13-09
ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSIBLE SURFACE	IEC TR 60788:2004, rm-84-07
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ADAPTIVE RADIOTHERAPY	201.3.201
ACCOMPANYING DOCUMENTATION	IEC 62366-1:2015, 3.2
ADDED FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
AMBIENT DOSE EQUIVALENT	201.3.202
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM GATING	201.3.203
BEAM GATING SIGNAL	201.3.204
BEAM GATING LATENCY	201.3.205
BEAM HOLD	201.3.206
BEAM LIMITING DEVICE, BLD	201.3.207
BEAM LIMITING SYSTEM, BLS	201.3.208
BEAM SCATTERING FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-09
BUILD UP	IEC TR 60788:2004, rm-12-12
CONTROL POINT, CP	201.3.209
CONTROLLED AREA	IEC TR 60788:2004, rm-63-05
CONTROLLING TIMER	201.3.210
DIRECT RADIOGRAM	IEC TR 60788:2004, rm-32-03
DISPLAY	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE EQUIVALENT	IEC TR 60788:2004, rm-13-24
DOSE MONITOR UNIT	201.3.211
DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.212
DOSE PROFILE	IEC 60601-2-68:2014, 201.3.206
DOSE RATE MONITORING SYSTEM	IEC TR 60788:2004, rm-33-02
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC	IEC 60601-1-2:2014, 3.2
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ELECTRON	IEC TR 60788:2004, rm-11-18
ELECTRON ACCELERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-23-01
ELECTRON BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
ELECTRON BEAM APPLICATOR	201.3.213
ELECTRON IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
ELECTRON RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
ELECTRONIC IMAGING DEVICE, EID	201.3.214
ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE, EPID	201.3.215
EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
EQUIPMENT REFERENCE AXES	201.3.216

Term	Source reference
EQUIPMENT REFERENCE COORDINATE SYSTEM	201.3.217
EQUIPMENT REFERENCE POINT	201.3.218
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.27
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005 /AMD1:2012, 3.28
EXTERNAL BEAM EQUIPMENT	201.3.219
EXTERNAL MONITORING DEVICE	201.3.220
FIELD FLATTENING FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-07
FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-01
FLUENCE RATE	201.3.221
GANTRY	201.3.222
GEOMETRICAL RADIATION FIELD	201.3.223
HANDSHAKE PACKET	IEC 62680-2-1:2015
HARD-WIRED	201.3.224
HAZARDOUS SITUATION	ISO 14971:2007, 2.4
IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY, IGRT	201.3.225
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INDIRECT RADIOGRAM	IEC TR 60788:2004, rm-32-04
INDUCED RADIOACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-12-14
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.10
INITIATION OF IRRADIATION	IEC 60601-2-17:2013, 201.3.207
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY, IMRT	201.3.226
INTERLOCK, TO INTERLOCK	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	201.3.227
IONIZING RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-02
IRRADIATION, IRRADIATE	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
ISOCENTRE, ISOCENTRIC	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
JAW	201.3.228
LATENCY	201.3.229
LEAKAGE CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.47
LEAKAGE RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-15
LIGHT ION BEAM	IEC 60601-2-64:2014, 201.3.219
LIGHT FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
MAINS PART	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MULTILEAF COLLIMATOR, MLC	201.3.230
NEUTRON RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
NOMINAL ENERGY	201.3.231
NORMAL CONDITION, NC	IEC 60601-1:2005, 3.70

Term	Source reference
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.71
OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY	201.3.232
OFFLINE IGRT	IEC 60601-2-68:2014, 201.3.217
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY	201.3.233
ONLINE IGRT	IEC 60601-2-68: 2014, 201.3.218
PASSWORD	201.3.234
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.76
PATIENT AUXILIARY CURRENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
PATIENT POSITIONER	201.3.235
PERMANENTLY INSTALLED	IEC 60601-1:2005, 3.84
PHANTOM	IEC TR 60788:2004, rm-54-01
PREPARATORY STATE	201.3.236
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.237
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, PESS	IEC 60601-1:2005, 3.91
PROGRAMMABLE WEDGE FIELD, PWF	201.3.238
PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR	IEC 60601-1:2005, 3.93
PROTECTIVE EARTH CONNECTION	IEC 60601-1:2005, 3.94
PROTECTIVE SHIELDING	IEC TR 60788:2004, rm-64-01
QUALIFIED PERSON	201.3.239
QUALITY ASSURANCE	201.3.240
RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION BEAM AXIS	IEC TR 60788:2004, rm-37-06
RADIATION DETECTOR	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
RADIATION ENERGY	IEC TR 60788:2004, rm-13-29
RADIATION FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION HEAD	201.3.241
RADIATION SOURCE	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-14
RADIATION TYPE	201.3.242
RADIOACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-12-13
RADIOGRAM	IEC TR 60788:2004, rm-32-02
RADIOGRAPHIC FILM	IEC TR 60788:2004, rm-32-32
RADIOTHERAPY	EC TR 60788:2004, rm-40-05
READY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY	201.3.243
REAL-TIME IGRT	IEC 60601-2-68:2014, 201.3.223
REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.244
REFERENCE ABSORBED DOSE	201.3.245
REFERENCE AXIS	201.3.246
REFERENCE CONDITIONS	201.3.247
REFERENCE TREATMENT DISTANCE	201.3.248

Term	Source reference
REFERENCE TREATMENT PLANE	201.3.249
RELATIVE SURFACE DOSE	201.3.250
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK ANALYSIS	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.103
SCATTERED RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-13
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.251
SEGMENT	201.3.252
SINGLE FAULT CONDITION, SFC	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.116
SITE TEST	201.3.253
SOURCE STRENGTH	IEC 60601-2-17:2013, 201.3.212
SPECIFIC	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
STAND-BY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-03
STATIONARY RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-42-31
STRAY RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-12
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TABLE TOP	201.3.254
TABLE TOP SUPPORT	201.3.255
TARGET	IEC TR 60788:2004, rm-20-08
TENTH-VALUE LAYER	IEC TR 60788:2004, rm-13-43
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION	201.3.256
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL	IEC TR 60788:2004, rm-35-16
TRANSMISSION DETECTOR	201.3.257
TREATMENT CONTROL PANEL, TCP	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
TREATMENT PARAMETER	201.3.258
TREATMENT PLAN	IEC 62083:2009, 3.1.8
TREATMENT ROOM	IEC TR 60788:2004, rm-20-23
TREATMENT VOLUME	201.3.259
USABILITY ENGINEERING	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/ AMD1:2012, 3.137
VERIFICATION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601- 1:2005/AMD1:2012, 3.138
WEDGE FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-10
X-IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
X-RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	119
INTRODUCTION.....	122
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	124
201.1.1 Domaine d'application	124
201.1.2 Objet.....	125
201.1.3 Normes collatérales	125
201.1.4 Normes particulières	126
201.2 Références normatives.....	127
201.3 Termes et définitions.....	127
201.4 Exigences générales	137
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	137
201.5.1 ESSAIS DE TYPE	137
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	137
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	138
201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM	138
201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments	139
201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	140
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	146
201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT.....	146
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	147
201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique.....	153
201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support.....	153
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs.....	154
201.10.2 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	155
201.10.101 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES thérapeutiques	155
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	198
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	198
201.12.3 SYSTEMES D'ALARME	198
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut de l'APPAREIL EM	198
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	198
201.14.101 SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP).....	198
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	199
201.16 SYSTEMES EM.....	199
201.16.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM	199
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	200
201.17.101 Exigences supplémentaires.....	200
201.17.102 EMISSIONS de radiofréquences.....	201
201.17.103 IMMUNITE aux champs électromagnétiques à radiofréquences	201
201.101 * DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUE (par exemple, EPID)	201
201.102 Format de date et d'heure	201
201.103 DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE EXTERNE	202

201.103.1	Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE EXTERNE	202
201.103.2	DECLenchement DU FAISCEAU	202
201.104 *	DELAI	203
201.105	Interfaces	204
201.105.1	Exactitude du transfert de données	204
201.105.2	VERIFICATION de la cohérence des données et sélection des PARAMETRES DE TRAITEMENT	205
201.105.3	Exigences concernant les données de l'interface	206
201.106	Récupération du PLAN DE TRAITEMENT	207
201.107	Enregistrement de la délivrance du TRAITEMENT	207
201.108	RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE	208
201.108.1	RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE HORS LIGNE	208
201.108.2	RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN LIGNE	208
201.108.3	RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL	209
201.109	Délivrance des doses d'imagerie	210
201.110	Commande de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de l'installation	210
206	APTITUDE A L'UTILISATION	211
206.101	Aptitude à l'utilisation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS	211
Annexes		212
Annexe B (informative)	Ordre des essais	213
B.1	Généralités	213
Annexe AA (informative)	Recommandations particulières et justifications	214
AA.1	Recommandations générales	214
AA.2	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers	219
Annexe BB (informative)	Dispositifs d'imagerie numérique (par exemple epid)	222
BB.1	Recommandations générales	222
BB.2	DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUE (par exemple EPID) (Article 201.101 de l'IEC 60601-2-1:2009)	222
Annexe CC (informative)	Délai et précision de la dose délivrée entre chaque POINT DE CONTROLE	223
Annexe DD (informative)	Considérations radiobiologiques	226
Bibliographie		227
Index des termes définis		229
Figure 201.101	– Zone égalisée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT	134
Figure 201.102	– Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS	177
Figure 201.103	– Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X	179
Figure 201.104	– Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE	181
Figure 201.105	– 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X	184
Figure 201.106	– Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS	186
Figure 201.107	– Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS	188

Figure 201.108 – 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface M	190
Figure 201.109 – Mouvements et échelles des APPAREILS EM	191
Figure AA.1 – Système de délivrance de la dose avec contrôle en boucle fermée	220
Figure AA.2 – Positionnement dynamique de la dose	220
Figure CC.1 – Diagramme pour mesurer le DELAI DE DECLenchement DU FAISCEAU à la désactivation de l'IRRADIATION	223
Figure CC.2 – Diagramme pour mesurer le DELAI DE DECLenchement DU FAISCEAU à l'activation de l'IRRADIATION	224
Figure CC.3 – Temps de réponse pour la SUSPENSION DU FAISCEAU et le redémarrage du faisceau	225
Tableau 201.101 – Dimensions définissant la zone égalisée en fonction de la Figure 201.101	135
Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à indiquer dans la description technique	141
Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique	143
Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.103)	178
Tableau AA.1 – Points à examiner pour l'élaboration du présent document	214
Tableau AA.2 – Correspondances entre les articles de l'édition 3.1 et le présent document (excepté l'Article 201.10)	215
Tableau AA.3 – Nouveaux articles du présent document	217
Tableau AA.4 – Correspondances entre les articles de l'édition 3.1 et le présent document (Article 201.10)	218

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV**

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

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2009 et l'Amendement 1:2014. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) harmonisation par rapport aux nouvelles normes collatérales pertinentes;
- b) ajout de l'interface et du contrôle informatiques;
- c) ajout des nouvelles technologies de RADIOTHERAPIE, notamment
 - le DECLENCHEMENT DU FAISCEAU, et
 - la RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE.

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

FDIS	Rapport de vote
62C/770/FDIS	62C/785/RVD

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

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

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent 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 du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des 17 sections 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, 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 le présent document, la conjonction "ou" a la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" signifie que le respect d'une exigence ou la réussite d'un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que le respect d'une exigence ou la réussite d'un essai est recommandé, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "pouvoir" est utilisé afin de décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou réussir 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 recommandation 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 ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCELERATEURS d'ELECTRONS à des fins de RADIOTHERAPIE peut mettre en danger les PATIENTS, soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL EM l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL EM n'est pas conforme aux exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. L'APPAREIL EM peut également présenter un danger pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL EM lui-même ne parvient pas à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas adéquate.

La présente norme particulière décrit les exigences que doivent respecter les FABRICANTS lors de la conception et de la construction des ACCELERATEURS D'ELECTRONS destinés à être utilisés en RADIOTHERAPIE; elle n'a pas pour objet de définir des exigences de performances optimales. L'objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement des APPAREILS EM. Elle définit les limites de détérioration des performances des APPAREILS EM, qui peuvent faire suite à une condition de défaut et qui impliquent le déclenchement d'un VERROUILLAGE afin de neutraliser le fonctionnement de l'APPAREIL EM.

Les 201.10, 201.103, 201.104, 201.105 et 201.108 donnent les limites au-dessus desquelles les VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou METTENT FIN A L'IRRADIATION de manière à assurer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et ainsi éviter une situation dangereuse. Dans le présent document, les informations de l'Article 201.10 ont été réorganisées ou déplacées dans d'autres articles afin de mieux tenir compte de l'usage actuel et d'élargir l'applicabilité de certains articles, de manière à ce qu'ils continuent à s'appliquer à l'APPAREIL EM lorsqu'il est en cours d'IRRADIATION et non pas seulement lorsqu'un PATIENT est en cours de traitement. L'Annexe AA fournit un tableau qui montre la relation entre les articles de l'IEC 60601-2-1:2009 et de l'IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 et les articles du présent document.

Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le FABRICANT, ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Des ESSAIS SUR LE SITE peuvent ne pas être exigés par le FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'ORGANISME RESPONSABLE.

Etant donné qu'un FABRICANT ne peut pas fournir les résultats des ESSAIS SUR LE SITE avant l'installation, il convient d'inclure les résultats des ESSAIS SUR LE SITE dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT sous la forme d'un rapport d'ESSAI SUR LE SITE, et que cela soit effectué par les personnes qui ont procédé aux essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

L'IEC 60601-2-1 est parue pour la première fois en 1981. Elle a été modifiée en 1984 et en 1990. Une deuxième édition est parue en 1998 et a été amendée en 2002. La troisième édition est née de la nécessité d'aligner IEC 60601-2-1 sur la troisième édition de la norme générale IEC 60601-1:2005 et a été amendée en 2014. Cette quatrième édition est motivée par la nécessité de mettre à jour l'IEC 60601-2-1 en y intégrant les technologies actuellement utilisées, ainsi que pour l'aligner sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-2-1/AMD1:2012. C'est également pour cette raison que l'Article 201.10 a été renommé et réorganisé, et que les Articles 201.102 à 201.109 ont été ajoutés.

L'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 sont étroitement liées à la troisième édition du présent document. La première norme spécifie les méthodes d'essai et les formats des rapports d'essai de performance des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE, dans le but de fournir des méthodes uniformes lors de tels essais. Le second document n'est pas une norme de performance, mais suggère des valeurs de performance mesurées selon les méthodes spécifiées par l'IEC 60976 et qui peuvent être réalisables avec la technologie disponible au moment de sa publication. En attendant que l'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 soient mis à jour pour refléter le présent document, il est suggéré aux FABRICANTS de remplacer le mot "ISOCENTRE" par "POINT DE REFERENCE DES APPAREILS" lors de la lecture des méthodes d'essai.

Lorsqu'une exigence ne s'applique pas à un appareil donné du fait qu'une telle fonction n'existe pas sur cet appareil, le respect de cette exigence n'est pas nécessaire. Toutefois, lorsque l'exigence indiquée concerne un RISQUE qui peut être causé par une fonction analogue de l'appareil, le FABRICANT doit reporter le RISQUE causé par cette fonction analogue dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

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 partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ACCELERATEURS D'ELECTRONS, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM, dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, et utilisés pour le TRAITEMENT des PATIENTS.

NOTE 1 Même si les ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés pour le TRAITEMENT des PATIENTS sont toujours des APPAREILS EM, ils sont parfois désignés par le terme APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE (EBE) dans le présent document. L'utilisation du terme EBE ne supprime pas les exigences relatives aux APPAREILS EM; l'objet est de préciser que l'APPAREIL EM examiné est l'EBE et non un autre APPAREIL EM qui peut faire partie de la configuration du système.

La présente norme particulière, associée à des ESSAIS DE TYPE et à des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique à la fabrication et à certains aspects de l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS et de leurs appareils utilisés pour améliorer la précision, l'exactitude et le ciblage volumétrique pendant la délivrance du TRAITEMENT

- qui sont destinés à la RADIOTHERAPIE en médecine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des PARAMETRES DE TRAITEMENT peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, en CONDITIONS NORMALES et en UTILISATION NORMALE, fournissent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT composé d'un RAYONNEMENT X ou d'un RAYONNEMENT ELECTRONIQUE dont:
 - l'ENERGIE NOMINALE est comprise dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV,
 - les DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux sont compris entre $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ mesurés à l'ERP de la SOURCE DE RAYONNEMENT, et
 - les DISTANCES DE TRAITEMENT DE REFERENCE (DTR) sont comprises entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

- qui sont destinés à
 - une UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de l'ORGANISME RESPONSABLE par des PERSONNES QUALIFIEES dûment agréées ou qui ont les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques SPECIFIEES,
 - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, et
 - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIEE selon un programme d'ASSURANCE QUALITE portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

NOTE 2 Dans la présente norme particulière, toutes les références à l'installation se réfèrent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 3 Dans la présente norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBEE désignent la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

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

NOTE 4 Les limites maximales des DEBITS DE DOSE ABSORBEE sont incluses pour deux raisons. La première est due aux exigences liées au temps dans le présent document. Cette restriction limite la dose totale qui peut être délivrée pendant un temps SPECIFIE (exemples: minuterie, MOMENT D'INTERRUPTION ou de FIN, DELAI). La deuxième consiste à limiter l'importance des RADIOLESIONS qui peuvent se produire pendant le temps nécessaire pour agir (souvent à la suite d'une INTERRUPTION ou à la FIN DE L'IRRADIATION). Chaque fois que la quantité de dose délivrée avant d'agir était limitée par des exigences, les RADIOLESIONS ont été considérées comme indépendantes du débit de dose et dépendantes uniquement de la dose. Cette hypothèse serait largement validée si le débit de dose restait dans la gamme indiquée ci-dessus.

L'IEC 61217 donne des recommandations concernant la dénomination des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leurs positions zéro et la direction des valeurs croissantes (voir 201.7.4.101).

L'IEC 60976:2007 spécifie des méthodes d'essai et de communication concernant les performances fonctionnelles des ACCELERATEURS D'ELECTRONS médicaux et pour objet de faciliter la comparaison des APPAREILS EM qui reposent sur des accélérateurs de différents fabricants. Etant donné que l'IEC 60976:2007 ne contient aucune exigence de sécurité, il n'est pas nécessaire que la norme soit conforme au présent document. En attendant que l'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 soient mis à jour pour refléter le présent document, il est suggéré aux FABRICANTS de remplacer le mot "ISOCENTRE" par "POINT DE REFERENCE DES APPAREILS" lors de la lecture des méthodes d'essai.

L'IEC TR 62926 fournit des recommandations pour l'intégration d'ACCELERATEURS D'ELECTRONS à d'autres appareils.

L'IEC TR 63183 fournit des recommandations pour la construction des messages d'erreur et d'avertissement.

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 ACCELERATEURS D'ELECTRONS dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, et de spécifier les essais qui permettent de vérifier que ces appareils satisfont à ces exigences.

NOTE L'adoption du présent document permet de s'assurer que l'APPAREIL EM

- préserve la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- préserve la sécurité de l'OPERATEUR et du public en général pendant l'UTILISATION NORMALE DE L'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE NOMINALE et la DOSE ABSORBEE présélectionnés, et
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position présélectionnée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, sans provoquer de RISQUES inutiles pour le PATIENT, l'OPERATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique. L'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 s'appliquent conformément aux modifications de l'Article 206. L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-9:2007 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas, et toutes les autres normes collatérales de la série IEC 60601-1 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM à l'étude. Elles peuvent également spécifier des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. 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, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées par l'emploi des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou collatérale applicable est entièrement remplacé 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 collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, étant donné que les définitions figurant dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

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

L'expression "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à l'ensemble des 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 collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification. Lorsqu'il est demandé qu'une partie de la norme générale ou collatérale applicable, même si elle est pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

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 60601-2-68:2014, *Appareils électromédicaux – 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*

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

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

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

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC TR 60788:2004 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est fourni à la page 119.

Addition:

201.3.201

RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE

RADIOTHERAPIE qui surveille l'anatomie ou la physiologie du PATIENT et qui permet, en fonction des informations obtenues, d'apporter des modifications aux PARAMETRES DE TRAITEMENT pendant toute la durée du TRAITEMENT

Note 1 à l'article: La RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (IGRT) est une forme de RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE.

201.3.202

EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE

$H^*(10)$

EQUIVALENT DE DOSE au point d'intérêt dans le CHAMP DE RAYONNEMENT réel défini comme EQUIVALENT DE DOSE qui serait produit par le CHAMP DE RAYONNEMENT correspondant aligné et étendu à une profondeur de 10 mm de la sphère ICRU, sur le rayon opposé à la direction du CHAMP DE RAYONNEMENT aligné

Note 1 à l'article: Un CHAMP DE RAYONNEMENT orienté et étendu est un CHAMP DE RAYONNEMENT idéalisé qui est étendu et où le RAYONNEMENT est orienté dans une seule direction.

Note 2 à l'article: Se référer également à la définition ICRU de l'EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE donnée dans le Rapport ICRU 39.

201.3.203

DECLenchement DU FAISCEAU

tolérance ou neutralisation de l'IRRADIATION et des mouvements des appareils associés selon l'état fourni par un SIGNAL DE DECLenchement DU FAISCEAU

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.204]

201.3.204

SIGNAL DE DECLenchement DU FAISCEAU

signal généré à des fins de DECLenchement DU FAISCEAU

EXEMPLE Les exemples incluent les spiromètres respiratoires, les électrocardiogrammes, les détecteurs optiques, etc.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.205]

201.3.205

DELAI DE DECLenchement DU FAISCEAU

temps entre le déclenchement du SIGNAL DE DECLenchement DU FAISCEAU et la neutralisation ou l'activation de l'IRRADIATION

Note 1 à l'article: La neutralisation ou l'activation de l'IRRADIATION est mesurée à 90 % du changement de débit de dose.

201.3.206

SUSPENSION DU FAISCEAU

état, pendant l'IRRADIATION, où l'APPAREIL EM a réduit le plus possible l'IRRADIATION générée pour le TRAITEMENT

Note 1 à l'article: La SUSPENSION DU FAISCEAU n'équivaut pas à l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, où l'APPAREIL EM passe à l'état de désactivation du faisceau.

Note 2 à l'article: La SUSPENSION DU FAISCEAU est un sous-état de l'IRRADIATION dont l'objet est de passer rapidement au niveau d'IRRADIATION prévu pour le TRAITEMENT.

Note 3 à l'article: La SUSPENSION DU FAISCEAU est proche de l'état d'IRRADIATION désactivée en neutralisant l'IRRADIATION.

Note 4 à l'article: La suspension du faisceau est couramment utilisée pendant la synchronisation respiratoire (ou gating), la RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT), etc.

201.3.207

DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU

DLF

<RADIOTHERAPIE> structure, fixe ou amovible, destinée à arrêter ou collimater le RAYONNEMENT IONISANT, donnant lieu à une protection de la région du TRAITEMENT contre le RAYONNEMENT X ou le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE involontaire

Note 1 à l'article: Les exemples comprennent les collimateurs primaires non réglables, les collimateurs réglables, les MACHOIRS, les MLC, les cônes (DLF non réglables), etc.

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.2, modifiée – Une note a été ajoutée.]

201.3.208**SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU****BLS**

ensemble et configuration géométrique contribuant à la limitation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Note 1 à l'article: L'abréviation "BLS" est dérivée du terme anglais développé correspondant "beam limiting system".

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.12, modifiée – Le terme abrégé "BLS" a été ajouté.]

201.3.209**POINT DE CONTROLE****PC**

point dans la séquence de délivrance du TRAITEMENT qui représente les paramètres géométriques ou radiologiques à un moment donné ou à un état du dispositif de délivrance

Note 1 à l'article: L'intervalle entre les POINTS DE CONTROLE peut être déterminé par un autre déclencheur que le temps (position du SUPPORT, UNITES DE SURVEILLANCE, etc.).

Note 2 à l'article: Le POINT DE CONTROLE 0 (PC_0) définit la configuration initiale, où sont définis tous les paramètres applicables.

Note 3 à l'article: Pour $n > 0$, PC_n définit les paramètres qui changent par rapport à $PC_{(n-1)}$.

201.3.210**MINUTERIE**

dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION est effectuée et qui FINIT L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

201.3.211**UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE**

paramètre consigné par le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, à partir duquel, au moyen d'une procédure d'étalonnage associée à des informations supplémentaires, la DOSE ABSORBEE délivrée peut être calculée

Note 1 à l'article: L'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE signalée par le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est liée à la quantité d'IRRADIATION produite par l'APPAREIL EM.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.207, modifiée – Une note a été ajoutée.]

201.3.212**SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE**

système d'instruments de mesure et d'AFFICHAGE d'une QUANTITE DE RAYONNEMENT directement liée à la DOSE ABSORBEE

Note 1 à l'article: Il peut comprendre des moyens qui permettent de déclencher la FIN DE L'IRRADIATION lorsqu'une valeur présélectionnée est atteinte.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-01]

201.3.213**APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS**

dispositif qui, seul ou en association avec une ouverture interchangeable, constitue un DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU pour les faisceaux du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.214**DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE****EID**

dispositif constitué d'un ou plusieurs DETECTEURS DE RAYONNEMENT et de l'électronique associée qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation

Note 1 à l'article: L'abréviation "EID" est dérivée du terme anglais développé correspondant "electronic imaging device".

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.5, modifiée – La note a été supprimée.]

201.3.215

DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE

EPID

dispositif constitué d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT bidimensionnel et de l'électronique associée, placé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation, en utilisant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT de l'ACCELERATEUR médical d'électrons comme SOURCE DE RAYONNEMENT

Note 1 à l'article: La fonction primaire d'un EPID est celle de la VERIFICATION d'une installation de PATIENT, et remplace ainsi la nécessité des clichés de repérage à cette même fin.

Note 2 à l'article: L'abréviation "EIPD" est dérivée du terme anglais développé correspondant "electronic portal imaging device".

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.6]

201.3.216

AXES DE REFERENCE DES APPAREILS

axes de coordonnées définis dans le SYSTEME DE COORDONNEES DE REFERENCE DES APPAREILS

201.3.217

SYSTEME DE COORDONNEES DE REFERENCE DES APPAREILS

système de coordonnées cartésiennes droitier dont l'origine est l'ERP et l'axe Z est vertical ascendant lorsque tous les angles du système de coordonnées sont mis à zéro

Note 1 à l'article: Le SYSTEME DE COORDONNEES DE REFERENCE DES APPAREILS est identique au système fixe de référence de l'IEC 61217.

201.3.218

POINT DE REFERENCE DES APPAREILS

ERP

point dans l'espace utilisé pour référencer les dimensions et les positions des appareils et effectuer les mesures de dosimétrie

Note 1 à l'article: En général, le POINT DE REFERENCE DES APPAREILS correspond à l'ISOCENTRE. Si l'appareil d'application du faisceau n'est pas ISOCENTRIQUE, le centre des systèmes d'alignement du PATIENT peut alors être utilisé.

Note 2 à l'article: L'abréviation "ERP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "equipment reference point".

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.212, modifiée – Les mots "et les positions" ont été ajoutés à la définition, et la Note 2 a été supprimée.]

201.3.219

APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE

EBE

appareil à RAYONNEMENT externe qui utilise des ACCELERATEURS D'ELECTRONS, des appareils à FAISCEAU IONIQUE LEGER ou des APPAREILS DE THERAPIE par FAISCEAU PROVENANT DE RADIONUCLEIDES

Note 1 à l'article: L'abréviation "EBE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "external beam equipment".

[SOURCE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3.207, modifiée – La note a été supprimée.]

201.3.220

DISPOSITIF DE SURVEILLANCE EXTERNE

dispositif qui peut être connecté à l'APPAREIL EM et qui surveille l'anatomie ou la physiologie du PATIENT

201.3.221**DEBIT DE FLUENCE**

quotient de $d\Phi$ par dt , où $d\Phi$ est l'incrément de la fluence dans l'intervalle de temps dt

Note 1 à l'article: L'unité du DEBIT DE FLUENCE est $m^{-2}s^{-1}$.

[SOURCE: Rapport ICRU 60:1998, modifiée – La définition a été reformulée pour respecter le format IEC.]

201.3.222**SUPPORT**

pièce de l'APPAREIL EM qui soutient la TETE RADIOGENE

Note 1 à l'article: Le SUPPORT est un dispositif mécanique qui soutient la TETE RADIOGENE indépendamment des limitations de mouvement.

201.3.223**CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE**

projection géométrique de l'ouverture formée à l'extrémité distale du DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU sur un plan orthogonal à l'AXE DE REFERENCE au POINT DE REFERENCE DES APPAREILS, observée depuis le centre de la surface frontale de la fenêtre CIBLE/RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.224**CIRCUIT CABLE**

condition d'un système selon laquelle les propriétés de ce dernier ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage qui sont reliés physiquement

201.3.225**RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE****IGRT**

processus de RADIOTHERAPIE par lequel le positionnement d'un faisceau de RADIOTHERAPIE par rapport au VOLUME CIBLE prévu dans l'anatomie du PATIENT est déterminé par l'imagerie du VOLUME CIBLE et des structures anatomiques environnantes au moment du TRAITEMENT, de manière à permettre toutes corrections de position nécessaires au positionnement relatif prévu du faisceau par rapport au VOLUME CIBLE

Note 1 à l'article: La période qui correspond au "moment du TRAITEMENT" est spécifiée dans les définitions des termes IGRT EN TEMPS REEL, IGRT EN LIGNE et IGRT HORS LIGNE.

Note 2 à l'article: L'abréviation "IGRT" est dérivée du terme anglais développé "image guided radiotherapy".

[SOURCE: IEC 60601-2-68:2014, 201.3.209 modifiée – La Note 1 a été remplacée.]

201.3.226**RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE****IMRT**

procédure de traitement nécessitant, en général, le contrôle coordonné de la FLUENCE DES PHOTONS ou des ELECTRONS, de l'orientation du faisceau par rapport au PATIENT, et de la taille du faisceau externe, d'une manière continue ou discrète et telle que prédéterminée par un PLAN DE TRAITEMENT

Note 1 à l'article: L'abréviation "IMRT" est dérivée du terme anglais développé correspondant "intensity-modulated radiation therapy".

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.9, modifiée – L'adjectif "externe" a été ajouté à la définition, et la note a été supprimée.]

201.3.227**INTERRUPTION DE L'IRRADIATION**

arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec la possibilité de reprendre l'irradiation sans resélectionner les conditions de fonctionnement

201.3.228

MACHOIRE

DLF utilisé pour collimater le FAISCEAU DE RAYONNEMENT primaire et former une seule forme géométrique simple de taille réglable

Note 1 à l'article: Par exemple, les formes peuvent être des rectangles et des cercles.

201.3.229

DELAI

intervalle de temps entre l'apparition ou le déclenchement d'un événement et sa détection ou son effet

201.3.230

COLLIMATEUR MULTILAME

MLC

DLF à plusieurs éléments capable de définir des CHAMPS DE RAYONNEMENT de formes irrégulières

Note 1 à l'article: La position des différents éléments peut être statique ou peut être modifiée de manière dynamique pendant l'IRRADIATION.

Note 2 à l'article: L'abréviation "MLC" est dérivée du terme anglais développé correspondant "multileaf collimator".

201.3.231

ENERGIE NOMINALE

valeur numérique déclarée par le FABRICANT pour identifier le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.3.232

RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE HORS LIGNE

processus où le positionnement du PATIENT ou le PLAN DE TRAITEMENT est ajusté en vue des séances de délivrance ultérieures du TRAITEMENT

201.3.233

RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN LIGNE

processus où le positionnement du PATIENT ou le PLAN DE TRAITEMENT est ajusté immédiatement avant ou pendant la séance d'IRRADIATION thérapeutique nécessitant des ajustements à l'initiative de l'OPERATEUR

Note 1 à l'article: Le PATIENT reste sur le POSITIONNEUR DE PATIENT et demeure immobile pendant et entre les calculs d'adaptation et le TRAITEMENT.

201.3.234

MOT DE PASSE

<RADIOTHERAPIE> séquence d'appui sur des touches qui permet à l'OPERATEUR d'avoir accès à l'UTILISATION NORMALE ou de réarmer des VERROUILLAGES et, par d'autres séquences d'appui sur des touches, d'avoir accès à la maintenance et au réglage

201.3.235

POSITIONNEUR DE PATIENT

<RADIOTHERAPIE> ensemble d'appareils sur lequel le PATIENT est placé et positionné pour la RADIOTHERAPIE

Note 1 à l'article: Le POSITIONNEUR DE PATIENT se compose du PLATEAU DE TABLE et du SUPPORT DE TABLE.

201.3.236

ETAT PREPARATOIRE

état du matériel nécessaire pour établir les conditions de fonctionnement essentielles si, dans l'ETAT D'ATTENTE, l'établissement de ces conditions n'est pas possible

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-84-04]

201.3.237

SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE dont la fonction est de FINIR L'IRRADIATION lorsqu'une valeur présélectionnée est atteinte

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-03]

201.3.238**CHAMP PROGRAMMABLE EN COIN****PWF**

génération d'un CHAMP DE RAYONNEMENT avec un PROFIL DE DOSE en forme de coin, avec ou sans l'utilisation d'un FILTRE EN COIN métallique fixe placé dans le faisceau de rayonnement X, où le PROFIL DE DOSE en coin programmé peut être généré en contrôlant la relation entre l'intensité du faisceau et un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU mobile

Note 1 à l'article: L'abréviation "PWF" est dérivée du terme anglais développé correspondant "programmable wedge field".

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.18, modifiée – Les mots "un CHAMP DE RAYONNEMENT avec" ont été ajoutés à la définition.]

201.3.239**PERSONNE QUALIFIEE**

personne reconnue par une autorité compétente comme ayant les connaissances et la formation requises pour accomplir des fonctions particulières

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-04, modifiée – En anglais, le mot "specified" a été remplacé par "particular" dans la définition.]

201.3.240**ASSURANCE QUALITE****QA**

partie du management de la qualité dont l'objet est d'attester que les exigences de qualité sont remplies

Note 1 à l'article: Si les exigences données ne reflètent pas entièrement les besoins de l'ORGANISME RESPONSABLE, l'ASSURANCE QUALITE n'est pas complète.

Note 2 à l'article: Pour être efficace, l'ASSURANCE QUALITE exige une évaluation continue des facteurs qui affectent l'adéquation de la conception ou les spécifications aux applications prévues, ainsi que des VERIFICATIONS et des audits de la production, des opérations d'installation et d'examen. L'établissement de la confiance peut impliquer la production de preuves.

Note 3 à l'article: Au sein d'une organisation, l'ASSURANCE QUALITE permet également d'établir la confiance vis-à-vis du fournisseur.

Note 4 à l'article: L'abréviation "AQ" est dérivée du terme anglais développé correspondant "quality assurance".

[SOURCE: IEC TR 61258:2008, 2.5]

201.3.241**TETE RADIOGENE**

structure à partir de laquelle est émis le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-20-06]

201.3.242**TYPE DE RAYONNEMENT**

nature des ondes ou corpuscules qui constituent le RAYONNEMENT

EXEMPLE RAYONNEMENT X ou RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.243**RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL**

RADIOTHERAPIE qui, tout au long de l'IRRADIATION thérapeutique, surveille l'anatomie ou la physiologie du PATIENT et qui permet, en fonction des informations obtenues, d'apporter des réglages autonomes aux PARAMETRES DE TRAITEMENT tout au long de l'IRRADIATION thérapeutique sans intervention de l'OPERATEUR

201.3.244

COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

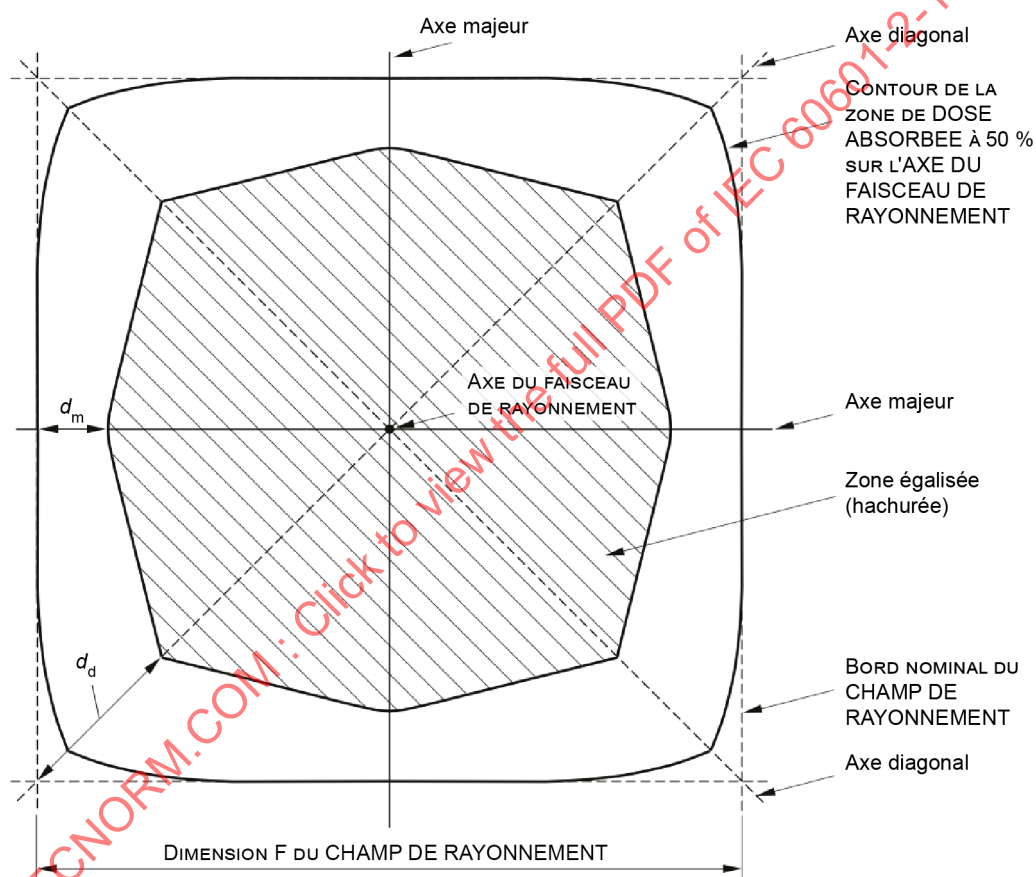
combinaison de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dans laquelle les deux systèmes sont agencés pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.21, modifiée – Les mots "pour être le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE" ont été remplacés par "pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint".]

201.3.245

DOSE ABSORBEE DE REFERENCE

moyenne, pondérée en fonction de la surface, de la DOSE ABSORBEE dans la zone hachurée, de la Figure 201.101 et mesurée à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE à une profondeur contenant la DOSE ABSORBEE maximale mesurée sur l'AXE DE REFERENCE dont la zone de mesure est définie par les dimensions de la Tableau 201.101



IEC

Figure 201.101 – Zone égalisée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

**Tableau 201.101 – Dimensions définissant
la zone égalisée en fonction de la Figure 201.101**

CHAMP DE RAYONNEMENT carré F c_m	Dimensions qui définissent la zone de mesure	
	d_m	d_d
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 < F \leq 30$	$0,1 F$	$0,2 F$
$30 < F$	3 cm	6 cm

Note 1 à l'article: A défaut, il est admis d'utiliser des points de mesure disposés en carrés de manière équidistante, avec une distance maximale de 1 cm entre chaque point.

Note 2 à l'article: Les moyennes pondérées en fonction de la surface sont définies comme suit:

$$\bar{D}_{\text{zone}} = \frac{1}{\text{zone}} \int_{\text{zone}} D(x, y) dx dy, \bar{D}_{\text{zone}} = \frac{1}{\text{zone}} \int_{\text{zone}} D(r, \varphi) r dr d\varphi, \bar{D}_{\text{zone}} = \sum_{i=1}^n D_i A_i / \sum_{i=1}^n A_i$$

201.3.246

AXE DE REFERENCE

ligne qui traverse le centre d'une SOURCE DE RAYONNEMENT perpendiculairement au plan de la surface frontale de la CIBLE pour le RAYONNEMENT X ou de la fenêtre de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.247

CONDITIONS DE REFERENCE

conditions dans lesquelles toutes les grandeurs d'influence et tous les paramètres de l'appareil ont leurs valeurs de référence

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-70-12]

201.3.248

DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE

DTR

distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE DE REFERENCE qui est, pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, mesurée entre la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et l'extrémité distale de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS ou selon un plan SPECIFIE contenant le POINT DE REFERENCE DES APPAREILS ou, pour les rayonnements X, entre la surface CIBLE du faisceau sortant et un plan SPECIFIE contenant le POINT DE REFERENCE DES APPAREILS

Note 1 à l'article: Le terme DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE remplace le terme DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT utilisé dans les éditions précédentes de l'IEC 60601-2-1.

201.3.249

PLAN DE TRAITEMENT DE REFERENCE

PTR

plan qui contient le POINT DE REFERENCE DES APPAREILS et qui est perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE thérapeutique

201.3.250

DOSE RELATIVE EN SURFACE

rapport entre la DOSE ABSORBEE sur l'AXE DE REFERENCE à 0,5 mm de profondeur et la DOSE ABSORBEE maximale sur l'AXE DE REFERENCE, les deux mesures étant réalisées dans un FANTOME d'eau ou équivalent eau dont la surface est à une distance SPECIFIEE

201.3.251

SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE dont la fonction est FINIR L'IRRADIATION en cas de défaillance du SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-33-04]

201.3.252

SEGMENT

écart entre deux POINTS DE CONTROLE consécutifs

201.3.253

ESSAI SUR LE SITE

essai, après installation, d'un dispositif individuel ou d'un APPAREIL EM pour vérifier leur conformité aux critères SPECIFIES

Note 1 à l'article: Il est admis que les essais sur le site doivent être effectués, mais qu'ils peuvent ne pas être effectués par le FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'ORGANISME RESPONSABLE.

201.3.254

PLATEAU DE TABLE

dispositif fixé au SUPPORT DE TABLE auquel les dispositifs d'enregistrement ou d'immobilisation sont fixés et sur lequel est placé le PATIENT

Note 1 à l'article: Le PLATEAU DE TABLE peut être échangeable.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.238, modifiée – Les mots "dispositif échangeable fixé à l'appareil de maintien du patient" ont été remplacés par "dispositif fixé au SUPPORT DE TABLE" et une note a été ajoutée.]

201.3.255

SUPPORT DE TABLE

dispositif utilisé en conjonction avec le PLATEAU DE TABLE pour soutenir et positionner le PATIENT pendant la RADIOTHERAPIE

201.3.256

FIN DE L'IRRADIATION

arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, sans possibilité de reprendre l'irradiation sans resélectionner toutes les conditions de fonctionnement

Note 1 à l'article: A savoir le retour à l'ETAT PREPARATOIRE.

Note 2 à l'article: Les événements suivants provoquent la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements:

- FIN DE L'IRRADIATION normale:
 - lorsque la valeur présélectionnée des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte;
 - lorsque la valeur présélectionnée du temps écoulé est atteinte;
 - lorsque la valeur présélectionnée d'une dimension angulaire ou linéaire est atteinte;
- fin d'IRRADIATION normale:
 - action manuelle volontaire;
 - actionnement d'un VERROUILLAGE qui n'est pas dû à une valeur présélectionnée atteinte;
 - lorsque la valeur présélectionnée d'une dimension angulaire ou linéaire est dépassée

201.3.257

DETECTEUR A TRANSMISSION

DETECTEUR DE RAYONNEMENT qui est traversé par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.3.258

PARAMETRE DE TRAITEMENT

facteur décrivant un aspect de l'IRRADIATION d'un PATIENT pendant une RADIOTHERAPIE

Note 1 à l'article: L'ENERGIE DE RAYONNEMENT, l'INTENSITE DE SOURCE et le TEMPS DE TRAITEMENT sont des exemples de PARAMETRES DE TRAITEMENT.

[SOURCE: IEC 60601-2-17:2013, 201.3.214, modifiée – Les exemples de la définition ont été déplacés dans la nouvelle note.]

201.3.259

VOLUME TRAITE

<RADIOTHERAPIE> région de l'anatomie du PATIENT à laquelle est délivrée la DOSE ABSORBEE prescrite

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Addition:

201.5.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et trois méthodes d'ESSAIS SUR SITE sont SPECIFIEES comme suit, et utilisées dans le présent document:

- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL EM en relation avec les dispositions de sécurité SPECIFIEES concernant le rayonnement qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant que l'exigence est respectée par le principe de fonctionnement ou par la construction.
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Examen visuel, mesure ou essai fonctionnel de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon la méthode SPECIFIEE dans la présente norme particulière et doit être réalisé uniquement dans des conditions de fonctionnement (y compris des conditions de défaut), qui sont obtenues sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM.
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Mesure ou essai fonctionnel de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIE dans la présente norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement qui nécessitent des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il convient que l'essai soit réalisé par le FABRICANT ou son représentant, ou sous leur supervision directe.

201.5.4 Autres conditions

Le point a) ne s'applique pas.

Remplacement du point d):

- d) Lorsque de l'eau de refroidissement est nécessaire, l'eau utilisée doit être conforme à la description technique.

Addition:

Le FABRICANT doit indiquer toute exigence supplémentaire d'essai dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Si la nature de l'installation rend des parties inaccessibles au doigt d'essai normalisé et qu'elles peuvent uniquement être rendues accessibles par l'utilisation d'un OUTIL, ces parties ne sont pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire de telles situations.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.1.1 APTITUDE A L'UTILISATION de l'identification, du marquage et de la documentation

Addition:

Tous les sous-ensembles, composants et ACCESSOIRES des ACCELERATEURS d'ELECTRONS qui peuvent être retirés en UTILISATION NORMALE, et sont pertinents pour la conformité au présent document, doivent être marqués pour s'assurer

- qu'ils puissent être identifiés aisément et mis en corrélation avec leur DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT;
- que l'OPERATEUR puisse distinguer les dispositifs interchangeables en UTILISATION NORMALE et aussi pour obtenir des pièces de rechange.

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF) et APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS qui sont interchangeables et non réglables doivent être marqués, sur leur partie externe, afin d'indiquer clairement les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE (DTR) et la distance entre leur extrémité distale et la DTR.

Les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la DTR doivent être clairement indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour tous les DLF non réglables.

Pour les dispositifs réglables, les dimensions minimale et maximale du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE au PLAN DE TRAITEMENT DE REFERENCE doivent être SPECIFIEES dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour tout ACCESSOIRE fourni par le FABRICANT, les limites de chaque dispositif doivent être SPECIFIEES dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

Chaque FILTRE DE RAYONNEMENT manuellement interchangeable et chaque DLF doivent être marqués pour indiquer clairement son identité.

Tout ACCESSOIRE qui peut présenter un RISQUE de collision lorsqu'il est raccordé à l'APPAREIL EM doit être marqué, sur sa partie externe, pour indiquer clairement la distance le long de l'AXE DE REFERENCE entre son extrémité distale et la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.2.20 Moyens de protection amovibles

Addition:

Lorsque, de par la nature de l'installation, les exigences de 7.2.20 de la norme générale sont respectées complètement ou partiellement, il convient d'en vérifier la conformité par examen lors de l'installation. Il convient de consigner les résultats dans le rapport d'ESSAI SUR LE SITE.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe supplémentaire:

201.7.3.101 TETE RADIOGENE

Le démontage des capots de la TETE RADIOGENE doit faire apparaître le signe de sécurité 10 du Tableau D.2 de la norme générale, qui signifie "Suivre les instructions d'utilisation".

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe supplémentaire:

201.7.4.101 ECHELLES ET INDICATIONS DE POSITION DES PARTIES MOBILES

D'autres moyens que les dispositifs à rayonnement X doivent être fournis, notamment:

- a) un dispositif qui permet d'aligner le PATIENT sur le POINT DE REFERENCE de l'APPAREIL EM (CHAMP LUMINEUX, lasers, systèmes d'imagerie);

NOTE Pour un appareil ISOCENTRIQUE, le POINT DE REFERENCE DES APPAREILS est l'ISOCENTRE de l'APPAREIL EM.

- b) un dispositif qui permet de déterminer la DISTANCE DE LA SOURCE DE RAYONNEMENT A LA PEAU (échelle, indication numérique, lasers, systèmes d'imagerie).

Pour a) et b) ci-dessus, si l'APPAREIL EM ne permet que des traitements IGRT X EN LIGNE, l'utilisation d'un système d'imagerie à rayonnement X peut être le seul moyen proposé.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir une déclaration indiquant l'exactitude de chaque échelle ou indication numérique de la géométrie de TRAITEMENT de l'APPAREIL EM.

Les éléments suivants doivent être fournis pour l'ensemble des ACCESSOIRES fixés mécaniquement ou électriquement à l'APPAREIL EM qui sont fournis par le FABRICANT:

- c) une échelle mécanique, une indication numérique ou un indicateur d'état doit être présenté à l'OPERATEUR si l'ANALYSE DES DANGERS du FABRICANT détermine que l'information est nécessaire pour un fonctionnement sûr;
- d) lorsqu'une échelle mécanique, un affichage numérique ou un indicateur d'état s'aligne sur un axe selon l'IEC 61217, alors l'axe selon l'IEC 61217 doit être utilisé pour chaque mouvement disponible dans l'IEC 61217;
- e) lorsqu'une échelle mécanique, un affichage numérique ou un indicateur d'état ne s'aligne pas sur un axe selon l'IEC 61217, alors le FABRICANT doit indiquer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT une méthode pour transformer ces coordonnées en coordonnées IEC 61217.

La dénomination, la direction des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à l'IEC 61217 (voir Figure 201.108).

Lorsque tous les déplacements linéaires le long de tous les axes de coordonnées et tous les angles de rotation selon l'IEC 61217 sont réglés à zéro, l'AXE DE REFERENCE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être dirigé verticalement vers le bas et traverser l'ERP.

La conformité est vérifiée comme suit:

- *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant l'exactitude de chaque échelle ou indication numérique de la géométrie de TRAITEMENT de l'APPAREIL EM.*
- *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

Lorsque des voyants lumineux (voyants, AFFICHAGES ou icônes) sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (TCP) ou sur d'autres panneaux de commande associés à l'APPAREIL EM, les couleurs des voyants doivent être conformes aux indications suivantes:

FAISCEAU DE RAYONNEMENT "activé"	jaune
ETAT PRET	vert
Action immédiate exigée pour répondre à une situation imprévue de fonctionnement	rouge
ETAT PREPARATOIRE	autre couleur

Lorsque l'APPAREIL EM ne peut pas corriger automatiquement un mauvais alignement pendant la RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL, la couleur rouge doit être utilisée pour indiquer qu'une action immédiate de l'OPERATEUR est nécessaire.

NOTE 1 Dans la SALLE DE TRAITEMENT ou à d'autres emplacements, ces états peuvent exiger une action immédiate ou de la prudence; des couleurs différentes, indiquées dans le Tableau 2 de la norme IEC 60601-1:2005 peuvent donc être utilisées à ces emplacements.

NOTE 2 Lorsqu'elles sont générées par ordinateur, la teinte des couleurs indiquées ci-dessus est déterminée par des essais d'aptitude à l'utilisation pour s'assurer qu'elles s'affichent correctement.

NOTE 3 Les icônes affichées sur un ECRAN d'ordinateur et dont la couleur change en fonction des états de l'APPAREIL EM décrits ci-dessus sont considérées comme des voyants lumineux, indépendamment du texte qui peut être associé à l'icône.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Le Tableau 201.102 récapitule les résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE à indiquer dans la description technique.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2020

Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à indiquer dans la description technique

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.7.4.101	†				
201.7.9.2.5	†				
201.9.2.4.101		†			
201.9.2.5	†				
201.110	a) d) c)			a) b) e) f) g)	
201.10.1.1			†		
201.10.101.1.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.101.1.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.101.1.1.4	d) f) g)			a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.101.1.1.5	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.101.1.1.6	a)				b)
201.10.101.1.7	d) e)			a)	b)
201.10.101.1.8				b) c) d) e)	
201.10.101.1.9	a) b) c) d) e)	d)	b)		c)
201.10.101.1.10	d) e)		f)	a) b) c) e) g)	
201.10.101.1.11	c) e)		a)		b) d)
201.10.101.1.12	a) b) c) d)				c) d)
201.10.101.1.13		†			
201.10.101.1.14	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.101.1.15	†				
201.10.101.1.16	a)			a) b)	
201.10.101.1.17	a)		d)	a) b)	c) e)
201.10.101.1.18	a) c)			d)	a) c)
201.10.101.2.1	†			†	
201.10.101.2.2		†		†	
201.10.101.2.3			†		

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.101.3.2.1		a) b) c) d)		a) b) d)	
201.10.101.3.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.101.3.3		†			†
201.10.101.3.4		†			
201.10.101.3.5	† ← essai de catégorie A ou C →		†		†
201.10.101.4.1		a) b)		a) b)	
201.10.101.4.2			†		
201.10.101.4.3	b)	a)			
201.10.101.4.4	†			†	
201.10.101.4.5	c)	a)		a) b)	
201.10.101.5.1	†		†		†
201.10.101.5.2	b)	a) b)			
201.105.2	f)	a) b)		c) d) e)	
201.105.3		†		†	
201.106				†	
201.107	†			†	
201.108.2	†			†	
201.108.3	†			†	
201.14.101	†				†
NOTE Le symbole † indique que l'exigence du paragraphe n'a pas d'autre identification spécifique.					

Le Tableau 201.103 répertorie les articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique.

Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique

Numéro de référence	DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.2.4		
5		201.7.3.101	
6	201.7.4.101, deuxième alinéa après b), e)		
7			201.7.9
8	201.7.9.2.2		
9	201.7.9.2.2.101		
10	201.7.9.2.5		
11		201.7.9.2.15	
12	201.7.9.2.17		
13	201.8.4.2		
14			201.8.11.1
15	201.9.2.4.101		
16	201.9.2.5		
17		201.9.2.5	
18		201.9.2.101 a) 1)	
19	201.9.2.101	201.9.2.101	
20		201.9.2.102	
21		201.9.2.103 e)	
22	201.110 a) c) d)		
23	201.9.8.101 b)		
24	201.9.8.102	201.9.8.102	
25			201.10 (voir Tableau 201.101)
26	201.10.101.1.1.2 c) Note		
27			201.10.101.1.1.2 d)
28			201.10.101.1.3 b), c), f)
29			201.10.101.1.4 e)
30		201.10.101.1.5 b)	
31	201.10.101.1.9 e)		
32			201.10.101.1.10 e)
33	201.10.101.1.11 c)		
34		201.10.101.1.11 c)	
35		201.10.101.1.14 e)	
36		201.10.101.1.16 a)	
37		201.10.101.1.17 a)	

Numéro de référence	DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
38	201.10.101.1.17 f)		
39		201.10.101.1.18 a)	
40	201.10.101.4.5		
41		201.10.101.5.2 b)	
	201.10.101.5.2		
42	201.10.101.5.3		
43	201.10.101.5.4		
44	201.10.101.5.5		
45	201.103.2.3 a) b)		
46			201.10.101.4.1 b)
47			201.10.101.4.3 b)
48		201.14.101 e)	
49	201.16.2 Note, a), b)		
50	201.17		
51	201.17.101		
52	201.103.1		
53	201.103.2.3 a) b)		
54	201.104 a) b) d) e) f) g) h) i)		
55			201.105.1 a) b)
56	201.105.2 f)		
57	201.105.3	201.106	
58	201.108.2		
59	201.108.3		
NOTE Le numéro de référence est indiqué pour vérifier la disponibilité de la documentation de conformité.			

201.7.9.2.2 Avertissements et consignes de sécurité

Addition:

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire les dispositifs ou les systèmes fournis ou reconnus par le FABRICANT DE L'APPAREIL EM à utiliser avec l'APPAREIL EM.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit signaler que les dispositifs ou systèmes non décrits par le FABRICANT DE L'APPAREIL EM doivent être évalués par l'ORGANISME RESPONSABLE afin d'attester le bon fonctionnement et la sécurité du système.

201.7.9.2.2.101 Interaction du RAYONNEMENT avec les dispositifs médicaux actifs

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir une déclaration de mise en garde concernant le potentiel d'interaction néfaste du RAYONNEMENT d'imagerie et thérapeutique sur les dispositifs médicaux actifs implantables ou portés sur le corps et indiquer que:

- il convient de contacter le FABRICANT de ces dispositifs pour obtenir des informations complémentaires,
- il convient de vérifier le bon fonctionnement du dispositif après l'IRRADIATION.

201.7.9.2.5 Description de l'APPAREIL EM

Addition:

Le FABRICANT doit indiquer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT la méthode à appliquer pour localiser la position de l'ERP et des AXES DE REFERENCE de l'APPAREIL EM.

L'exactitude de la relation entre tous les axes de l'APPAREIL EM et l'ERP doit être indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

L'exactitude de la détermination de la relation entre les axes et l'ERP, ainsi que la technique de mesure utilisée pour établir ces valeurs, doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

La stabilité prévue de l'ERP et du SYSTEME DE COORDONNEES DE REFERENCE DES APPAREILS par rapport à l'APPAREIL EM au moment du dernier étalonnage, ainsi que la fréquence recommandée de l'ASSURANCE DE QUALITE (AQ) doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Exemple d'éléments à prendre en considération:

- la dérive mécanique à long terme;
- la dérive à court terme pendant une fraction (par exemple, rotation);
- les changements liés aux activités de l'OPERATEUR (montage des accessoires, déploiement/retrait du matériel, etc.);
- les changements liés à la position et à la configuration de la machine.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant la géométrie de TRAITEMENT, y compris la précision, la technique de mesure et l'importance de la réévaluation périodique.

201.7.9.2.10 Messages

Addition:

Tous les messages système, messages d'erreur et messages de défaut exigés par le 7.9.2.10 de la norme générale qui sont destinés à l'OPERATEUR pendant l'utilisation clinique et qui sont affichés au TCP doivent indiquer la raison du message et donner les actions possibles pour permettre à l'OPERATEUR de répondre au message de manière rapide et appropriée.

NOTE Par hypothèse, l'OPERATEUR possède toutes les informations nécessaires pour prendre une décision éclairée concernant la poursuite ou la FIN du TRAITEMENT sans nécessiter d'autres informations.

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des recommandations et des conseils sur les précautions à prendre en ce qui concerne l'identification, la manipulation et la mise au rebut de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM qui peuvent présenter un certain niveau de RADIOACTIVITE.

201.7.9.2.17 APPAREIL EM émettant un RAYONNEMENT

Remplacement:

Afin d'aider le conseiller en PROTECTION RADIOLOGIQUE de l'ORGANISME RESPONSABLE, les informations suivantes doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT:

- Pour chaque ENERGIE NOMINALE:
 - énergie des électrons maximale qui frappe la CIBLE ou la FENETRE DES ELECTRONS et qui correspond aux DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux à la DTR en conditions d'UTILISATION NORMALE pour
 - le RAYONNEMENT X avec et sans FILTRE ADDITIONNEL si l'UTILISATION NORMALE est possible dans ces deux états, et
 - le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
 - formes et dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT maximaux à la DTR pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
 - repère(s) situé(s) en des points accessibles de la TETE RADIOGENE, donnant les emplacements:
 - de la surface de la CIBLE face au PATIENT, et
 - de la fenêtre de RAYONNEMENT DU FAISCEAU D'ELECTRONS;
 - orientations disponibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT
- Pour chaque ENERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT X, si un bouclier de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT primaire ("dispositif d'arrêt de faisceau") est intégré, son facteur de transmission doit être indiqué dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES et PARTIES APPLIQUEES

Addition au point d):

Ces exigences ne sont pas applicables si l'installation empêche l'insertion de la tige d'essai ou de la broche d'essai dans les ouvertures concernées. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer les cas, où ces conditions sont applicables.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition au point b):

- avec l'APPAREIL EM sous tension dans l'ETAT PREPARATOIRE et avec la combinaison de fonctionnement simultané des mouvements motorisés la plus défavorable.

201.8.7.3 Valeurs admissibles

Remplacement du point d):

Le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT ne doit pas dépasser 10 mA.

NOTE La réglementation locale peut établir des limites pour les courants de terre de protection de l'installation. Voir aussi l'IEC 60364-7-710.

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE A LA TERRE sont admises pour chaque sous-ensemble de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS qui est alimenté par sa propre connexion au RESEAU D'ALIMENTATION ou à un point de connexion central, si ce dernier est fixe et INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE.

Une BORNE DE TERRE DE PROTECTION centrale fixe et INSTALLEE DE FAÇON PERMANENTE peut être fournie à l'intérieur de l'ENVELOPPE extérieure ou du capot de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS. Si d'autres sous-ensembles ou APPAREILS ASSOCIES sont connectés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION, le COURANT DE FUITE A LA TERRE entre ce point de connexion central et le système de protection externe peut dépasser les valeurs admissibles pour l'un des dispositifs connectés.

L'emploi d'une BORNE DE TERRE DE PROTECTION centrale est toléré, car pour un APPAREIL EM fixe et INSTALLEE DE FAÇON PERMANENTE, l'interruption du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION n'est pas considérée comme une CONDITION DE PREMIER DEFAUT. Toutefois, dans de tels cas, les informations adéquates sur la combinaison des APPAREILS ASSOCIES doivent être fournies conformément au 7.9.3.1 de la norme générale.

ESSAI DE TYPE catégorie C: La conformité est vérifiée par examen et essai.

Addition au point e):

Pour les ACCELERATEURS D'ELECTRONS INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE, quelles que soient la forme d'onde et la fréquence, le COURANT DE FUITE A LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DEFAUT ne doit pas dépasser 20 mA, mesuré avec un dispositif non pondéré en fréquence.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie A: Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

La conformité est vérifiée par examen et essai.

201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du point b):

Des moyens doivent être prévus pour séparer les circuits du réseau d'alimentation, à l'exception de ceux qui doivent rester connectés pour des raisons de sécurité (pompes à vide, éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité, par exemple). Ces moyens doivent faire partie de l'APPAREIL EM ou être situés à l'extérieur en tout emplacement qui peut être jugé nécessaire. Lorsque ces moyens doivent faire totalement ou partiellement partie de l'installation du site, ces exigences doivent être indiquées dans la description technique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties mobiles

201.9.2.1 Généralités

Addition:

NOTE 101 Les expressions "mettre en place automatiquement" ou "mise en place automatique" sont utilisées pour décrire les situations, où les parties mobiles d'un APPAREIL EM se déplacent automatiquement dans la position nécessaire pour commencer le TRAITEMENT d'un PATIENT, que les mouvements soient à l'initiative de l'OPERATEUR ou non.

NOTE 102 L'expression "mouvement préprogrammé" est utilisée lorsque, pendant le TRAITEMENT d'un PATIENT, les mouvements de parties de l'APPAREIL EM s'effectuent sans intervention de l'OPERATEUR et selon un programme préalablement enregistré; ce TRAITEMENT est appelé "TRAITEMENT préprogrammé".

NOTE 103 L'expression "mouvement autonome" est utilisée lorsque, pendant le TRAITEMENT d'un PATIENT, les mouvements de parties de l'APPAREIL EM s'effectuent selon des corrections calculées par l'APPAREIL EM, sans intervention de l'OPERATEUR.

201.9.2.2.5 * Activation continue

Le point b) n'est pas applicable.

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Addition:

201.9.2.4.101 Arrêt d'urgence des moteurs

Des dispositifs facilement identifiables et accessibles doivent être montés en CIRCUITS CABLES pour arrêter tous les mouvements dans les limites indiquées en 201.9.2.101 ou comporter une fonction de coupure de sécurité équivalente. Ces dispositifs doivent se trouver à proximité de ou sur le POSITIONNEUR DE PATIENT et le TCP. Les dispositifs prévus à proximité de ou sur le TCP doivent aussi provoquer la FIN DE L'IRRADIATION. Le temps nécessaire pour effectuer ces coupures ne doit pas dépasser 100 ms. Lorsque l'un des dispositifs doit être installé sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les méthodes d'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPECIFIEES dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et il convient de consigner les résultats dans le rapport d'ESSAI SUR LE SITE.

Si un SSEP est impliqué, alors la technologie ne doit pas présenter de RISQUE inacceptable, comme indiqué dans la GESTION DES RISQUES.

Si une interface est fournie pour connecter un dispositif tiers, les exigences concernant les mouvements et les limites d'arrêt indiquées en 201.9.2.101 doivent figurer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

Si un dispositif est fourni en vue de contrôler les mouvements des moteurs des EBE à l'aide d'un autre appareil que l'EBE, alors l'interface doit au minimum être capable de recevoir un arrêt d'urgence des moteurs, ainsi qu'un signal indiquant qu'un arrêt d'urgence des moteurs s'est produit. Les limites de temps et de déplacement indiquées en 201.9.2.4.101 doivent s'appliquer dès leur réception.

Si un dispositif est fourni en vue de surveiller les RISQUES de collision de l'APPAREIL EM à l'aide d'un autre appareil que l'EBE, alors l'interface doit au minimum être capable de recevoir un arrêt d'urgence des moteurs, ainsi qu'un signal indiquant qu'un arrêt d'urgence des moteurs s'est produit. Les limites de temps et de déplacement indiquées en 201.9.2.4.101 doivent s'appliquer dès leur réception.

Si des moyens sont fournis pour atténuer les RISQUES de collision de l'APPAREIL EM par un autre appareil que l'EBE, alors l'interface fournie dans le cadre de l'APPAREIL EM doit pouvoir recevoir un arrêt d'urgence des moteurs. Les limites de temps et de déplacement indiquées en 201.9.2.4.101 doivent s'appliquer dès leur réception.

Si un dispositif est fourni en vue de surveiller ou de contrôler l'appareil à l'aide de l'EBE, alors l'interface doit pouvoir au minimum être capable d'envoyer un arrêt d'urgence des moteurs et de recevoir un signal indiquant qu'un arrêt d'urgence des moteurs s'est produit.

Si l'une des interfaces décrites en 201.9.2.4.101 est fournie, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire chaque interface.

Pour le POSITIONNEUR DE PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsqu'il est à vide et lorsqu'il est chargé avec une masse distribuée conforme à la charge maximale du POSITIONNEUR DE PATIENT SPECIFIEE par le FABRICANT et distribuée selon la Figure A.19 de l'IEC 60601-1:2005.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie A: Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

ESSAI DE TYPE catégorie B: Examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de coupure à l'aide d'appareils de mesure appropriés. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesurages doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes.

201.9.2.5 Dégagement du PATIENT

Addition:

Dans les conditions de fonctionnement normales, l'OPERATEUR doit être en mesure de libérer le PATIENT de la position normale de TRAITEMENT en moins de 30 s dans les situations d'urgence.

Si une défaillance d'un mouvement motorisé survenant pendant l'UTILISATION NORMALE peut avoir pour conséquence que le PATIENT soit piégé ou incapable de sortir par les chemins habituels, des moyens doivent être prévus pour permettre de libérer le PATIENT sans nécessiter l'intervention du personnel de service. Ces dispositifs doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Le FABRICANT doit indiquer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT les moyens par lesquels l'OPERATEUR peut libérer le PATIENT en moins de 60 s dans une situation d'urgence lorsque la TENSION DU SECTEUR est coupée.

NOTE 1 L'expression "incapable de sortir par les chemins habituels" comprend le fait que le PATIENT se trouve trop haut par rapport au sol pour pouvoir sortir sans aide, le fait que ses mouvements sont entravés par des dispositifs d'immobilisation et qu'il se trouve dans un dispositif cylindrique (appareil de tomographie ou IRM, par exemple).

NOTE 2 La déclaration "libérer le PATIENT" désigne le processus qui consiste à faire passer le PATIENT de sa position actuelle à l'état, où il peut quitter la pièce par le chemin habituel.

NOTE 3 Le temps nécessaire à l'OPERATEUR pour entrer dans la SALLE DE TRAITEMENT et se positionner à côté du POSITIONNEUR DE PATIENT n'est pas inclus dans l'exigence de temps de ce paragraphe.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie A: La conformité est vérifiée par examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

ESSAI DE TYPE catégorie B: Lorsque le PLATEAU DE TABLE est positionné 10 cm au-dessous du PLAN DE TRAITEMENT DE REFERENCE et déployé jusqu'à la position de TRAITEMENT clinique, couper la TENSION DE SECTEUR et mesurer le temps nécessaire pour rétracter et abaisser le PLATEAU DE TABLE jusqu'à 65 cm ou jusqu'à la hauteur la plus faible possible.

Paragraphes supplémentaires:

201.9.2.101 SUPPORT, TETE RADIOGENE et POSITIONNEUR DE PATIENT

a) Généralités

- 1) Lorsque LA TETE RADIOGENE, LE SUPPORT, LE POSITIONNEUR DE PATIENT ou tout autre élément (y compris les éléments d'ACCESSOIRES) comporte un dispositif de commande qui permet de réduire, en UTILISATION NORMALE, le RISQUE de collision, y compris avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 2) Lorsque LA TETE RADIOGENE, LE SUPPORT, LE POSITIONNEUR DE PATIENT ou toute autre partie (y compris les éléments d'ACCESSOIRES) ne comporte pas de dispositif de commande pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le RISQUE de collision, ces RISQUES doivent être indiqués dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Les mouvements de rotation ou les mouvements linéaires des DLF ne sont pas susceptibles d'engendrer des blessures au PATIENT si les ACCESSOIRES qui y sont fixés comportent un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils constituent une SITUATION DANGEREUSE (cas de certains types d'APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, par exemple).

- 3) Lorsque la GESTION DES RISQUES est utilisée pour justifier le dépassement des limites SPECIFIEES en 201.9.2.101, tout en montrant que les nouvelles valeurs ne présentent aucun RISQUE inacceptable supplémentaire pour l'appareil, pour le PATIENT ou pour l'OPERATEUR, alors les limites utilisées et leur justification doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

- 4) Les appareils qui se trouvent à l'intérieur de la TETE RADIOGENE ou derrière des capots de protection, où les collisions sont impossibles, ne sont pas soumis aux limites de vitesse indiquées en 201.9.2.101, b) et c).
- 5) Les sous-systèmes hydrauliques, pneumatiques et mécaniques du SUPPORT, de la TETE RADIOGENE ou du POSITIONNEUR DE PATIENT ne doivent pas provoquer de mouvements involontaires en CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

b) SUPPORT et TETE RADIOGENE

- 6) Lors de la mise en place automatique et lors de la vérification des mouvements préprogrammés avant le TRAITEMENT, le dépassement ne doit pas dépasser 2° autour de l'ERP ou 5 mm dans le sens du mouvement après la position d'arrêt prévue.
- 7) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées aux points 8), 9) et 10).

8) Mouvements de rotation du SUPPORT ou de la TETE RADIOGENE

- Une vitesse minimale doit être disponible pour chaque mouvement du SUPPORT ou de la TETE RADIOGENE; elle ne doit pas dépasser $1^\circ \times s^{-1}$ autour de l'ERP.
- Aucune vitesse ne doit dépasser $7^\circ \times s^{-1}$ autour de l'ERP, à moins qu'elle n'ait été identifiée comme un RISQUE acceptable dans l'ANALYSE DE RISQUE du FABRICANT. Cette analyse doit vérifier que les distances parcourues pendant le temps de réaction de l'opérateur et jusqu'à l'arrêt de l'APPAREIL EM ne présentent pas un RISQUE inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPERATEUR.
- Lorsque le SUPPORT ou la TETE RADIOGENE tourne à une vitesse proche de $1^\circ \times s^{-1}$ autour de l'ERP, mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment, où l'une des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$. Pour les vitesses supérieures à $1^\circ \times s^{-1}$, cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3° .

EXEMPLE Un changement d'angle du collimateur sur un accélérateur linéaire ISOCENTRIQUE n'est pas considéré comme un mouvement "autour de l'ERP", contrairement au changement de position du SUPPORT qui est considéré comme un mouvement "autour de l'ERP".

9) Mouvements linéaires du SUPPORT ou de la TETE RADIOGENE

- Aucune vitesse ne doit dépasser $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ pour un déplacement relatif du SUPPORT ou de la TETE RADIOGENE vers le POSITIONNEUR DE PATIENT, à moins qu'elle n'ait été identifiée comme un RISQUE acceptable dans l'ANALYSE DE RISQUE DU FABRICANT.
- La distance parcourue par la partie mobile entre le moment, où l'une des commandes d'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser 10 mm pour un mouvement relatif du SUPPORT ou de la TETE RADIOGENE vers le POSITIONNEUR DE PATIENT et pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, et 3 mm pour toute vitesse inférieure ou égale à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

10) Rotation de la TETE RADIOGENE par rapport au point de connexion au SUPPORT

- Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$ autour du point de rotation.
- Aucune vitesse ne doit être supérieure à $7^\circ \times s^{-1}$ autour du point de rotation, à moins qu'elle n'ait été identifiée comme un RISQUE acceptable dans l'ANALYSE DE RISQUE DU FABRICANT. L'ANALYSE DE RISQUE doit inclure au minimum l'analyse que les distances parcourues pendant le temps de réaction de l'opérateur et jusqu'à l'arrêt de l'APPAREIL EM ne présentent pas un RISQUE inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPERATEUR.
- Lorsque la vitesse de rotation est proche de $1^\circ \times s^{-1}$ autour du point de rotation, mais sans dépasser cette vitesse, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment, où l'une des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$. Pour les vitesses supérieures à $1^\circ \times s^{-1}$, cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3° .

c) POSITIONNEUR DE PATIENT

- 11) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées aux points 14) et 15).
- 12) Pour le POSITIONNEUR DE PATIENT, l'accélération maximale appliquée au PATIENT pour tous les mouvements linéaires et de rotation doit être indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- 13) Pour le POSITIONNEUR DE PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsqu'il est à vide et lorsqu'il est chargé avec une masse distribuée conforme à la charge maximale du POSITIONNEUR DE PATIENT SPECIFIEE par le FABRICANT et distribuée selon la Figure A.19 de l'IEC 60601-1:2005.
- 14) Mouvements de rotation:
- Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$ autour du point de rotation.
 - Aucune vitesse ne doit dépasser $7^\circ \times s^{-1}$ autour du point de rotation pour un déplacement relatif du POSITIONNEUR DE PATIENT vers la TETE RADIOGENE ou le SUPPORT.
 - Lorsque la vitesse de rotation est proche de $1^\circ \times s^{-1}$, mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment, où l'une des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$ pour un mouvement relatif du POSITIONNEUR DE PATIENT vers la TETE RADIOGENE ou le SUPPORT. Pour une vitesse supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$, elle ne doit pas dépasser 3° pour un mouvement relatif du POSITIONNEUR DE PATIENT vers la TETE RADIOGENE ou le SUPPORT.
- 15) Déplacements linéaires
- La vitesse minimale disponible pour les déplacements du PLATEAU DE TABLE ne doit pas dépasser $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
 - Aucune vitesse ne doit dépasser $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ pour un déplacement relatif du POSITIONNEUR de PATIENT vers la TETE RADIOGENE ou le SUPPORT, à moins qu'elle n'ait été identifiée comme un RISQUE acceptable dans l'ANALYSE DE RISQUE DU FABRICANT.
 - La distance parcourue par la partie mobile entre le moment, où l'une des commandes d'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser 10 mm pour un mouvement relatif du POSITIONNEUR de PATIENT vers la TETE RADIOGENE ou le SUPPORT et pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, et 3 mm pour toute vitesse inférieure ou égale à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie A: Examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION, DE LA DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT et des installations fournies.

ESSAI DE TYPE catégorie B: Interruption du RESEAU D'ALIMENTATION a) des mouvements motorisés, b) de l'APPAREIL EM et mesure des distances d'arrêt. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesurages doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour déterminer une distance d'arrêt, la mesure doit être répétée cinq fois; la partie en mouvement doit s'arrêter en respectant la distance admissible à chaque fois;

ESSAI DE TYPE catégorie B: Examen et mesure.

201.9.2.102 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il ne doit pas être possible d'actionner les mouvements motorisés de parties de l'APPAREIL EM qui peuvent causer des dommages corporels au PATIENT si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement. Un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

NOTE Les mouvements de rotation ou les mouvements linéaires des DLF ne sont pas susceptibles d'engendrer des blessures au PATIENT si les ACCESSOIRES qui y sont fixés comportent un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils constituent une SITUATION DANGEREUSE (cas de certains types d'APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, par exemple).

- b) Pour les APPAREILS EM qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements associés à cette condition, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la grandeur du déplacement et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limitées pour éviter un RISQUE inacceptable pour l'appareil, pour le PATIENT ou pour l'OPERATEUR.
- c) Les interrupteurs exigés en a) et b) ci-dessus doivent être situés à proximité du POSITIONNEUR DE PATIENT de telle sorte que, par une observation attentive, l'OPERATEUR puisse éviter tout risque de blessure pour le PATIENT. Au moins l'un des interrupteurs exigés en a) et b) doit être monté en CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de coupure de sécurité équivalente comme indiqué par la GESTION DES RISQUES.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser que, lorsque le PLAN de TRAITEMENT prévoit d'effectuer soit des mouvements commandés à distance depuis le TCP, soit des mouvements préprogrammés, il convient que l'OPERATEUR, avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés, le PATIENT étant dans la position prévue pour le traitement.

ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.9.2.103 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il ne doit pas être possible de démarrer ou de continuer les mouvements associés à la mise en place automatique démarrée par l'OPERATEUR si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la grandeur du déplacement et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limitées pour éviter toute blessure au PATIENT. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Au moins l'un de ces interrupteurs doit être monté en CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de coupure de sécurité équivalente.
- b) Après la mise en place automatique ou préprogrammée des parties de l'APPAREIL EM, il doit être impossible pour l'OPERATEUR de modifier le paramètre d'un mouvement avant la fin du TRAITEMENT qui a été préprogrammé, sans provoquer la FIN DE L'IRRADIATION, à moins que ce mouvement se limite au déplacement du POSITIONNEUR DE PATIENT en vue du réalignement du VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport à l'APPAREIL EM. Dans ce cas, le mouvement peut causer une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- c) Lorsqu'un APPAREIL EM n'a pas été préprogrammé, il doit être impossible pour l'OPERATEUR de modifier le paramètre d'un mouvement pendant l'IRRADIATION, sans provoquer la FIN DE L'IRRADIATION, à moins que ce mouvement se limite au déplacement du POSITIONNEUR DE PATIENT en vue du réalignement du VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport à l'APPAREIL EM. Dans ce cas, le mouvement peut causer une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.

- d) Pour un APPAREIL EM qui n'a pas été préprogrammé, il doit être possible d'effectuer des mouvements avant l'IRRADIATION ou après la FIN DE L'IRRADIATION seulement si l'OPERATEUR exerce une action individuelle et continue sur deux interrupteurs simultanément, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la grandeur du déplacement et la vitesse maximale de mouvement sont suffisamment limitées pour éviter toute blessure au PATIENT. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Un interrupteur doit être monté en CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de coupure de sécurité équivalente et doit être commun à tous les mouvements. Si le mouvement se limite au déplacement du POSITIONNEUR DE PATIENT en vue du réalignement du VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport à l'APPAREIL EM, alors dans ce cas le mouvement peut être possible pendant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation suivante: il convient que l'OPERATEUR dispose d'un contact audio et d'une vue dégagée du PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.
- f) Toute INTERRUPTION DE L'IRRADIATION ou FIN D'IRRADIATION doit entraîner l'arrêt de toutes les parties de l'APPAREIL EM qui sont en mouvement, et ce, dans les limites indiquées en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) b) c) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Comme exigé en 201.9.2.101.*

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Paragraphe supplémentaire:

201.9.7.101 Variation de pression

Si une SITUATION DANGEREUSE peut résulter d'une variation de pression dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, tout mouvement de quelque vitesse que ce soit doit s'arrêter dans les limites SPECIFIEES en 201.9.2.101.

ESSAI DE TYPE catégorie B – La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, par vérification du fonctionnement des dispositifs de protection et par mesure des distances d'arrêt.

201.9.8 DANGERS MECANQUES associés aux systèmes de support

Paragraphes supplémentaires:

201.9.8.101 Fixation des ACCESSOIRES

- a) Les dispositifs prévus pour permettre la fixation d'ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT, en particulier ceux utilisés pour conformer le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou modifier la distribution de DOSE ABSORBEE, doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

ESSAI DE TYPE/SUR LE SITE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen et par analyse des données de conception et des coefficients de sécurité utilisés.

- b) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir des exigences de maintenance et indiquer les conditions et limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Il convient qu'elle contienne également des recommandations concernant les limites de conception pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'ORGANISME RESPONSABLE.

ESSAI DE TYPE/SUR LE SITE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen.

201.9.8.102 Mouvement relatif entre les dispositifs d'immobilisation et le PLATEAU DE TABLE

- a) Les FABRICANTS d'APPAREILS EM qui fournissent les dispositifs d'immobilisation doivent effectuer une ANALYSE DE RISQUE pour déterminer quels facteurs sont susceptibles d'entraîner un mouvement relatif entre le dispositif d'immobilisation (par exemple, un montant de tête) et le PLATEAU DE TABLE. Cette analyse doit au minimum prendre en considération:
- la résistance du dispositif d'immobilisation et son aptitude à fléchir sous le poids du PATIENT, et
 - la possibilité que les fixations du dispositif d'immobilisation au PLATEAU DE TABLE deviennent lâches ou se détachent.

ESSAI DE TYPE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen du dossier de GESTION DES RISQUES.

- b) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir les exigences d'entretien et définir les limites d'utilisation des dispositifs d'immobilisation fournis par le FABRICANT.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit signaler qu'un dispositif d'immobilisation ou POSITIONNEUR DE PATIENT non décrit par le FABRICANT doit être évalué par l'ORGANISME RESPONSABLE afin d'attester son bon fonctionnement et la sécurité du système lorsqu'il est utilisé avec l'APPAREIL EM.

ESSAI DE TYPE/SUR LE SITE catégorie A – La conformité est vérifiée par examen.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE Tout au long de cet article, les données nécessaires pour déterminer le pourcentage exigé de DOSE ABSORBÉE sont obtenues par des mesurages réalisés avec des réglages identiques d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE, sauf si des modifications sont indispensables pour établir les comparaisons.

201.10.1.1 APPAREILS EM non destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacement:

Pour un APPAREIL EM ou les parties d'un APPAREIL EM qui ne sont pas destinés à produire du RAYONNEMENT IONISANT à des fins de RADIOTHERAPIE et qui font partie d'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS, le RAYONNEMENT IONISANT provoqué par des tensions élevées ne doit pas produire, à 5 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE, un EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE, $H^*(10)$, supérieur à 5 μ Sv pendant 1 h.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Méthode: effectuer des mesurages et enregistrer les méthodes, les résultats et la localisation des points où sont réalisés ces mesurages, en moyennant les valeurs mesurées sur une surface inférieure ou égale à 10 cm², afin d'évaluer la dose provoquée par des faisceaux d'angle réduit; utiliser un détecteur de rayonnement adapté à l'ENERGIE du RAYONNEMENT émis.

Les commandes et réglages sont ajustés pour obtenir l'EMISSION DE RAYONNEMENT X maximale. Les défaillances des composants qui causent la situation la plus défavorable sont soumises à l'essai tour à tour.

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacement:

Les dispositions du 201.10.101 s'appliquent.

201.10.2 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

Remplacement:

Les dispositions du 201.10.101 s'appliquent.

Paragraphes supplémentaires:

201.10.101 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES thérapeutiques**201.10.101.1 Protection contre l'IRRADIATION incorrecte****201.10.101.1.1 Surveillance et contrôle de la délivrance de la DOSE ABSORBEE****201.10.101.1.1.1 Types de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE**

Deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus.

201.10.101.1.1.2 SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT SPECIFIES en 201.10.101.1.1.3 doivent faire partie de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont les valeurs affichées en tant qu'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE peuvent permettre de calculer la DOSE ABSORBEE en un point de référence dans les CONDITIONS DE REFERENCE.

Les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) Le dysfonctionnement d'un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas compromettre le bon fonctionnement de l'autre.
- b) La défaillance de tout élément commun qui peut changer la réponse de l'un des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE de plus de 5 % doit FINIR L'IRRADIATION.
- c) Lorsque des alimentations électriques séparées sont utilisées, la défaillance d'une alimentation doit FINIR L'IRRADIATION et empêcher de nouvelles IRRADIATIONS.
NOTE Une alimentation est défaillante lorsque les tensions ou courants qu'elle délivre sont en dehors des tolérances nécessaires au fonctionnement correct des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, comme SPECIFIE dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- d) L'alimentation des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être surveillée pour assurer une puissance correcte. Une puissance en dehors de la plage SPECIFIEE doit entraîner la FIN DE L'IRRADIATION.
- e) Les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être configurés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, soit comme une combinaison d'un SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE et d'un SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent être capables d'assurer les performances déclarées dans la description technique. Dans le cas d'une combinaison associant un SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE et un SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, au moins le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable d'assurer les performances déclarées. Quelle que soit la combinaison retenue, la description technique doit indiquer ses caractéristiques pour des DEBITS DE DOSE ABSORBEE atteignant jusqu'à deux fois la valeur maximale SPECIFIEE.
- f) Si certains paramètres des circuits des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont commutés automatiquement avec des changements de TYPE DE RAYONNEMENT ou d'ENERGIE NOMINALE, les commutations dans un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être indépendantes de celles de l'autre système.
- g) La description des VERROUILLAGES figurant en a) et les résultats de l'ESSAI DE TYPE doivent figurer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le bon fonctionnement de chaque SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE en provoquant ou en simulant un dysfonctionnement de l'autre système.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant les éléments communs aux deux systèmes et expliquant comment une défaillance de chacun des éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE qui provoque la FIN D'IRRADIATION en simulant une défaillance de chaque élément commun.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher une description des VERROUILLAGES et de leur redondance, en plus des résultats de l'ESSAI DE TYPE ci-dessus.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE qui entraîne la FIN DE L'IRRADIATION en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher une description des VERROUILLAGES et de leur redondance, en plus des résultats de l'ESSAI DE TYPE ci-dessus.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE qui entraîne la FIN DE L'IRRADIATION lorsque la puissance de l'alimentation est de 10 % en dehors de sa plage SPECIFIEE.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE jusqu'au double des DEBITS DE DOSE ABSORBÉE SPECIFIES pour l'APPAREIL EM dans lequel ils sont utilisés. Ce fonctionnement peut aussi être vérifié lorsque les systèmes sont retirés de l'APPAREIL EM en utilisant d'autres méthodes d'essai.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les performances de la combinaison choisie de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'indépendance des changements de paramètres dans les circuits.*
- g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher une description des VERROUILLAGES et de leur redondance, en plus des résultats de l'ESSAI DE TYPE décrit en a).*

201.10.101.1.1.3 DETECTEURS DE RAYONNEMENT

- a) Deux DETECTEURS DE RAYONNEMENT ou plus doivent être prévus à l'intérieur de la TETE RADIOGENE. Au moins l'un des deux doit être un DETECTEUR A TRANSMISSION centré sur l'AXE DE REFERENCE et il doit être placé côté PATIENT par rapport à tout FILTRE EGALISATEUR ou tout DIFFUSEUR DE FAISCEAU.
- b) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT peuvent être de type mobile ou fixe. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT fixes ne doivent être démontables qu'à l'aide d'outils. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT mobiles doivent être VERROUILLES pour empêcher l'IRRADIATION s'ils ne sont pas positionnés correctement; des moyens doivent être prévus pour s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES est vérifié avant chaque IRRADIATION. Pendant l'IRRADIATION, le déplacement d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT par rapport à la position prévue doit FINIR L'IRRADIATION.
- c) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT hermétiquement scellés doivent l'être indépendamment les uns des autres. Chaque DETECTEUR DE RAYONNEMENT fourni, y compris ceux de rechange, doit être accompagné d'un certificat d'intégrité du scellement à la date de l'essai.

NOTE Si un certificat est fourni, l'ORGANISME RESPONSABLE est invité à enregistrer la date de l'essai d'intégrité lors de la mise en place du DETECTEUR DE RAYONNEMENT de remplacement.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le centrage du DETECTEUR DE RAYONNEMENT sur l'axe et sa position par rapport aux FILTRES EGALISATEURS et aux DIFFUSEURS DE FAISCEAU.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES et expliquant comment vérifier leur fonctionnement avant chaque IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que*
- *le déplacement, provoqué tour à tour, de chacun des DETECTEURS DE RAYONNEMENT par rapport à sa position prévue empêche l'IRRADIATION, et*
 - *les DETECTEURS DE RAYONNEMENT étant positionnés correctement, la FIN DE L'IRRADIATION se produit pour toutes les ENERGIES NOMINALES du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et du RAYONNEMENT X lorsque l'un des DETECTEURS DE RAYONNEMENT est déplacé par rapport à sa position prévue.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Si les DETECTEURS DE RAYONNEMENT sont de type mobile, vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES en provoquant ou en simulant la condition de défaut.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier l'intégrité des scellements.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.101.1.1.4 Sélection et AFFICHAGE des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE

- a) Au TCP, les AFFICHAGES de chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être facilement lisibles, de même conception, placés l'un près de l'autre et près de l'AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE. Chaque AFFICHAGE ne doit comporter qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.

Lorsqu'elle est affichée par l'APPAREIL EM, la relation entre les UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBEE doit être identique pour la même IRRADIATION et être exprimée par un simple rapport.

- b) Lorsque des AFFICHAGES sur écran de visualisation sont utilisés, deux écrans d'AFFICHAGE indépendants doivent être prévus ou, si les deux AFFICHAGES des mesures des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE s'effectuent sur le même écran, l'EBE doit donner au moins l'un des affichages selon l'une des méthodes suivantes:

- 1) un écran de VISUALISATION de secours indépendant;
- 2) un AFFICHAGE classique; ou
- 3) un dispositif de stockage en temps réel non volatile, sur un appareil amovible indépendant.

NOTE 1 Deux écrans d'AFFICHAGE connectés au même ordinateur ne sont pas considérés comme indépendants.

- c) Dans le cas d'une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou d'un composant qui entraîne l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION, les UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE ou les informations relatives au temps d'IRRADIATION affichées à l'instant de la défaillance doivent être AFFICHEES sur au moins un système, pendant au moins 20 min.

NOTE 2 L'AFFICHAGE exigé en c) peut être l'un des AFFICHAGES en b).

- d) Toute combinaison associant un SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE et un SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit comporter deux AFFICHAGES séparés et clairement identifiés.
- e) Le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doit commencer à compter lorsque l'IRRADIATION est lancée et s'arrêter lorsque l'IRRADIATION est terminée.
- f) Les AFFICHAGES des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent restituer des nombres croissants et, conjointement avec l'AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE, ils doivent être maintenus après l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION.

- g) Avant de pouvoir démarrer une nouvelle IRRADIATION, il doit être nécessaire de remettre l'AFFICHAGE à zéro. L'IRRADIATION ne doit pas être possible tant qu'aucune UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE n'a été sélectionnée au TCP.

NOTE 3 Les UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE peuvent être sélectionnées manuellement ou en téléchargeant des données.

NOTE 4 Une nouvelle IRRADIATION n'inclut pas la poursuite de l'IRRADIATION après une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.

- h) Des moyens doivent être prévus pour permettre à un OPERATEUR qualifié (choisi par l'ORGANISME RESPONSABLE) de définir le rapport entre la DOSE ABSORBÉE et l'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE pour les CONDITIONS DE REFERENCE. Dès qu'il a été paramétré, l'APPAREIL EM doit enregistrer les éléments suivants automatiquement ou par une saisie de l'OPERATEUR:

- rapport entre la DOSE ABSORBÉE et l'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE;
- profondeur du point de référence d'étalonnage;
- taille du champ pour lequel l'étalonnage est valide;
- distance entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et la surface pour laquelle l'étalonnage est valide.

EXEMPLE 1 1 cGy/UM à une DSS de 100 cm pour un champ de 10 cm x 10 cm à une profondeur de 1,5 cm.

EXEMPLE 2 0,0067 Gy/UM à une DSP de 90 cm pour un champ de 10 cm x 10 cm à une profondeur de 10 cm.

Lorsque l'OPERATEUR définit le rapport entre la DOSE ABSORBÉE et l'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE, un message doit signaler à l'OPERATEUR que les informations en h) doivent être conformes aux informations chargées pour la DELIVRANCE DU TRAITEMENT afin de démarrer le traitement en mode clinique.

Des moyens doivent être prévus pour s'assurer que ces informations ont été saisies avant de pouvoir commencer l'IRRADIATION en mode clinique.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) b) c) d) f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen des AFFICHAGES.*
- c) f) g) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les AFFICHAGES et les conditions de dépassement de dose.*
- e) f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen de l'AFFICHAGE des indications après l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et après la FIN DE L'IRRADIATION.*
- g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE et pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, démarrer une IRRADIATION et observer le fonctionnement des trois AFFICHAGES. Sans remettre à zéro les AFFICHAGES, essayer de recommencer une IRRADIATION. Mettre à zéro les AFFICHAGES et, sans sélectionner un nombre d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE, essayer à nouveau de commencer une IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: obtenir un AFFICHAGE des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RESEAU D'ALIMENTATION et vérifier que l'information de la dose affichée est conservée pendant au moins 20 min.*
- h) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- h) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: pour chaque ENERGIE et pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, avant de définir le rapport entre la DOSE ABSORBÉE et l'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE ainsi que les informations d'accompagnement, vérifier qu'il n'est pas possible de DEMARRER UNE IRRADIATION en mode clinique.*

201.10.101.1.1.5 FIN DE L'IRRADIATION par le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) Chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante. Des dispositifs doivent être prévus pour soumettre les différents SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE à l'essai entre ou avant chaque IRRADIATION afin de vérifier leur aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

b) Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun des deux systèmes doit FINIR L'IRRADIATION lorsque la quantité totale d'IRRADIATION préprogrammée a été délivrée.

Le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE d'une combinaison SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être réglé pour finir l'IRRADIATION lorsque l'IRRADIATION préprogrammée est atteinte; le SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être réglé pour FINIR L'IRRADIATION lorsque la dose d'IRRADIATION a été dépassée, soit de moins de 5 % si une marge relative est utilisée, soit de moins de l'équivalent de 0,1 Gy de la DOSE ABSORBEE à la DTR si une marge fixe est utilisée. S'il est possible de choisir entre marge fixe ou marge relative, celle qui correspond à l'écart le plus important doit être utilisée. Lorsqu'une combinaison de marge fixe et de marge relative est utilisée, la méthode utilisée doit être décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

c) Des VERROUILLAGES doivent veiller à ce qu'un système qui n'a pas provoqué la FIN DE L'IRRADIATION soit soumis à l'essai entre ou avant chaque IRRADIATION, afin de vérifier qu'il est capable de FINIR L'IRRADIATION, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la conception du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne permet pas qu'une CONDITION DE PREMIER DEFECT empêche la FIN DE L'IRRADIATION.

d) La FIN DE L'IRRADIATION peut être obtenue par d'autres moyens que des SYSTEMES PRIMAIRES DE SURVEILLANCE DE DOSE (par exemple, position angulaire du SUPPORT, temps), auquel cas les autres moyens sont considérés comme le système primaire de FIN et le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE fournit alors les moyens secondaires de FIN. Le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être réglé pour FINIR l'IRRADIATION à une valeur correspondante de dose inférieure ou égale à 105 % de la délivrance totale de la dose d'IRRADIATION préprogrammée.

e) Le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, qu'il s'agisse d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, ou d'une combinaison associant un SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE et un SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, doit FINIR l'IRRADIATION si, entre le démarrage et la délivrance complète de l'IRRADIATION préprogrammée sélectionnée, la différence entre les deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dépasse 5 % ou 0,1 Gy. Celui qui fournit la différence la plus grande doit être utilisé. Lorsqu'une combinaison de marge fixe et de marge relative est utilisée, la méthode utilisée doit être décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Pour les APPAREILS EM qui délivrent une RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL, l'IRRADIATION préprogrammée peut être déterminée immédiatement avant la délivrance de chaque SEGMENT ou faisceau si le PLAN DE TRAITEMENT a été validé par l'OPERATEUR en tant que plan de RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL avant le début du TRAITEMENT du PATIENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

a) b) c) e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*

b) d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement de la FIN DE L'IRRADIATION déclenchée par chaque système lorsque l'autre système est désactivé. Essai à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT. Vérifier qu'aucune autre IRRADIATION ne peut être démarrée.*

c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*

b) d) *Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher la description des ESSAIS DE TYPE, de leurs résultats et des marges établies pendant l'utilisation clinique.*

- d) e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration décrivant les moyens pour effectuer la FIN DE L'IRRADIATION et les marges admises.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement de la FIN DE L'IRRADIATION déclenchée par chaque système lorsque l'autre système est désactivé. Essai à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT. Vérifier qu'aucune autre IRRADIATION ne peut être démarrée.*

201.10.101.1.1.6 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBEE

Pour empêcher une altération importante de la distribution de DOSE ABSORBEE faisant suite par exemple à une défaillance des FILTRES ADDITIONNELS fixes, des systèmes de contrôle électronique ou des systèmes de contrôle par ordinateur.

- a) les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.101.1.1.3 ou d'autres DETECTEURS DE RAYONNEMENT doivent surveiller différentes parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT afin de détecter des variations symétriques ou asymétriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et
- b) des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée lorsque, dans les CONDITIONS DE REFERENCE, la distribution de DOSE ABSORBEE est altérée de plus de 10 %, ou lorsque les signaux des DETECTEURS DE RAYONNEMENT indiquent une variation de la distribution de DOSE ABSORBEE supérieure à 10 %.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment s'assurer que les DETECTEURS DE RAYONNEMENT surveillent les différentes parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – A moins qu'il ne puisse être démontré par un ESSAI DE TYPE et une analyse de conception que la distribution de la DOSE ABSORBEE ne peut pas varier de plus de 10 %, vérifier qu'un VERROUILLAGE permet de FINIR L'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE supplémentaire de 0,25 GY ne soit délivrée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la profondeur SPECIFIEE pour les mesurages du profil de faisceau dans un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm x 10 cm lorsqu'une altération équivalant à une variation supérieure à 10 % dans la distribution de DOSE ABSORBEE est provoquée en utilisant les moyens SPECIFIES. Un délai d'au moins 2 s doit être prévu entre le démarrage du RAYONNEMENT et la création de l'altération. Cet essai doit être effectué à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X disponibles et aux ENERGIES de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE minimale et maximale.*

201.10.101.1.2 Système de fin indépendant (SFI)

- a) Une méthode indépendante du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE décrit en 201.10.101.1.1.2 doit être disponible pour FINIR L'IRRADIATION à l'aide de valeurs prédéfinies.

NOTE Le système qui fournit la méthode de fin indépendante peut être une MINUTERIE.

- b) Le système qui fournit la méthode indépendante doit disposer d'un AFFICHAGE au TCP et
 - 1) doit compter par valeurs croissantes,
 - 2) doit commencer à compter lorsque l'IRRADIATION est lancée et s'arrêter lorsque l'IRRADIATION est terminée,
 - 3) après une INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION, ses indications doivent être conservées visuellement pendant au moins 20 min ou jusqu'à l'IRRADIATION suivante, selon la première échéance,
 - 4) doit obligatoirement être remis à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION pour qu'une nouvelle IRRADIATION soit possible,
 - 5) doit être indépendant de tout autre système ou sous-système qui contrôle la FIN DE L'IRRADIATION,

- 6) doit prévenir les effets d'une défaillance des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE en FINISSANT L'IRRADIATION lorsqu'une quantité prédéfinie par rapport à la dose atteint une valeur prédéfinie du comptage, et
- 7) doit être utilisé pour l'ensemble de la délivrance ou pour chaque SEGMENT délivré selon le type de délivrance.

Lorsqu'une MINUTERIE est utilisée, elle peut ne pas tenir compte de la durée de la SUSPENSION DU FAISCEAU D'IRRADIATION.

- c) La méthode indépendante doit être analysée selon une procédure de GESTION DES RISQUES. L'analyse doit démontrer que la FIN DE L'IRRADIATION se produit avant d'atteindre la plus grande des deux valeurs suivantes: 120 % de la dose prévue ou une DOSE ABSORBEE supplémentaire de 0,5 Gy, pour l'IRRADIATION présélectionnée et pour cette fraction de TRAITEMENT. Lorsque la délivrance est identifiée comme une RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL, la valeur présélectionnée peut être déterminée immédiatement avant la délivrance de chaque faisceau ou SEGMENT, selon le type de délivrance.
- d) Des VERROUILLAGES doivent veiller à ce que la capacité du SFI à FINIR L'IRRADIATION soit soumise à l'essai entre ou avant chaque IRRADIATION, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la conception du SFI ne permet pas qu'une CONDITION DE PREMIER DEFECT autorise l'IRRADIATION en cas de défaillance du SFI.
- e) Si une MINUTERIE est utilisée, elle doit être graduée soit
 - 8) en minutes et en décimales de minute, soit
 - 9) en secondes,mais sans combinaison possible de 8) et 9).

EXEMPLE 1 Formats acceptables: "5,1 min", "306 sec"

EXEMPLE 2 Format inacceptable: "5 min 6 sec"

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant 5): l'indépendance de la FIN DE L'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier que le SFI*
 - 1) *compte par valeurs croissantes pendant l'IRRADIATION,*
 - 2) *démarre et s'arrête en même temps que l'IRRADIATION,*
 - 3) *conserve ses indications pendant au moins 20 min après l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION,*
 - 4) *nécessite d'être remis à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION avant de pouvoir démarrer l'IRRADIATION suivante,*
 - 6) *FINIT L'IRRADIATION lorsque la valeur présélectionnée est atteinte, et*
 - 7) *est actif pendant toute la délivrance ou tout le SEGMENT suivant le type de délivrance.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la détermination de la marge prédéfinie.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier la valeur limite utilisée.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Si une MINUTERIE est utilisée, vérifier les graduations de la MINUTERIE.*

201.10.101.1.3 DEBIT DE DOSE ABSORBEE

- a) Un SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE doit être fourni. Il doit y avoir un AFFICHAGE des indications de ce système au TCP (nombre d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE par seconde ou par minute) pour pouvoir calculer le DEBIT DE DOSE ABSORBEE en un point de référence dans les CONDITIONS DE REFERENCE. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.101.1.1.3 peuvent faire partie de ce SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE.
- b) Si, dans une condition de défaut, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DTR un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur au double de la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dépasse une valeur supérieure ou égale à deux fois la valeur maximale SPECIFIEE. La valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION doit être indiquée dans la description technique.
- c) Si, dans une condition de défaut, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DTR un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur à 10 fois la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, un dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, qui doit utiliser un circuit indépendant de celui du SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE, doit être prévu et situé entre le collimateur primaire et l'ERP. Ce dispositif doit limiter le dépassement de DOSE ABSORBEE autorisé en tout point du CHAMP DE RAYONNEMENT au PLAN DE TRAITEMENT DE REFERENCE à moins de 4 Gy. La valeur de ce dépassement de DOSE ABSORBEE doit être indiquée dans la description technique.
- d) Lorsqu'un APPAREIL EM est capable de délivrer les deux types de rayonnements (rayonnement X et rayonnement électronique), l'irradiation doit être terminée avant l'émission de l'impulsion de rayonnement suivante.

NOTE 1 Les points a) et b) nécessitent un seul SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE. Par conséquent, le deuxième SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE peut être utilisé pour répondre aux exigences du c).

- e) Le dispositif qui assure la protection contre un éventuel dépassement de dose du fait d'un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur au double de la valeur maximale SPECIFIEE, et qui limite le dépassement de DOSE ABSORBEE à moins de 4 Gy, conformément aux dispositions des points b) et c) ci-dessus respectivement, doit être soumis à l'essai avant ou entre les IRRADIATIONS afin de vérifier son bon fonctionnement, à moins que la GESTION DES RISQUES ne puisse démontrer que la conception du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne permet pas qu'une CONDITION DE PREMIER DEFAT empêche la FIN DE L'IRRADIATION.
- f) La FIN DE L'IRRADIATION doit se produire si la valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE à la DTR, moyennée sur une période continue inférieure ou égale à 5 s, est inférieure à celle du DEBIT DE DOSE ABSORBEE prévu selon un facteur indiqué dans la description technique.

NOTE 2 Pendant les 10 premières secondes de l'IRRADIATION, ce facteur peut être différent de celui fixé pour le reste de l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier l'AFFICHAGE des lectures à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les valeurs du DEBIT DE DOSE ABSORBEE maximal SPECIFIE et du dépassement de DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoquent la FIN DE L'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du dispositif qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la conception du DISPOSITIF DE SURVEILLANCE du faisceau de rayonnement et la valeur du dépassement de DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT en provoquant ou en simulant un accroissement du courant du FAISCEAU D'ELECTRONS.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la vérification entre ou avant les IRRADIATIONS.*

- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du ou des VERROUILLAGES en essayant de démarrer une IRRADIATION lorsque les dispositifs de limitation du DEBIT DE DOSE ABSORBEE et de DOSE ABSORBEE n'ont pas été vérifiés.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier la FIN DE L'IRRADIATION en provoquant ou en simulant une variation du DEBIT DE DOSE ABSORBEE égale au facteur indiqué.*

201.10.101.1.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM capables de délivrer des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Après la FIN D'UNE IRRADIATION, toute IRRADIATION ultérieure doit être empêchée tant que le TYPE DE RAYONNEMENT n'a pas été sélectionné de nouveau au TCP.

NOTE La sélection du TYPE DE RAYONNEMENT peut s'effectuer manuellement ou en téléchargeant des données.

- b) Le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné doit être affiché au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.
- c) Un VERROUILLAGE doit permettre de s'assurer que seul le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné peut être délivré.
- d) Des VERROUILLAGES doivent empêcher l'IRRADIATION X lorsque des ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS sont en place, par exemple des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, et doivent empêcher l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque des ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION X sont en place, par exemple des FILTRES EN COIN.

Lorsque le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE est sélectionné, une quantité limitée de DOSE ABSORBEE D'IRRADIATION-X peut être délivrée pour l'imagerie portale du CHAMP DE RAYONNEMENT.

- e) Lorsqu'il est possible d'acquérir des images portales du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE à l'aide du RAYONNEMENT X, une procédure type et les valeurs limites correspondantes de DOSE ABSORBEE doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- f) L'IRRADIATION X doit être empêchée si des dispositifs de contrôle du FAISCEAU DE RAYONNEMENT SPECIFIES pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS sont en place, par exemple des DIFFUSEURS DE FAISCEAU D'ELECTRONS ou des dispositifs de balayage de faisceau de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE. L'IRRADIATION PAR ELECTRONS doit être empêchée si les dispositifs de contrôle du FAISCEAU DE RAYONNEMENT SPECIFIES pour l'IRRADIATION X sont en place, par exemple des FILTRES EGALISATEURS DU RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) à f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la description des moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélectionner un TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour toutes les sélections possibles.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des verrouillages SPECIFIES.*
- d) f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES lorsque les ACCESSOIRES modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installés ne sont pas corrects.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES lorsque les dispositifs de contrôle du FAISCEAU DE RAYONNEMENT installés ne sont pas corrects.*

201.10.101.1.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ENERGIE NOMINALE

Pour les APPAREILS EM capables de délivrer plusieurs ENERGIES NOMINALES, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Après la FIN DE L'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que l'ENERGIE NOMINALE n'a pas été sélectionnée de nouveau au TCP.

NOTE La sélection de l'ENERGIE NOMINALE peut s'effectuer manuellement ou en téléchargeant des données.

- b) Pour les APPAREILS EM capables de délivrer des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT d'ENERGIES NOMINALES différentes, l'ENERGIE NOMINALE sélectionnée doit être AFFICHEE au TCP avant et pendant l'IRRADIATION, sous la forme SPECIFIEE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

- c) L'IRRADIATION doit être ARRETEE si l'énergie moyenne, E_i^2 , des ELECTRONS frappant

– la CIBLE DU RAYONNEMENT X s'écarte de plus de $\pm 20\%$ de la valeur prévue pendant l'IRRADIATION X, ou

– la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE s'écarte de la plus faible des deux valeurs $\pm 20\%$ ou ± 2 MeV, pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS,

lorsque l'écart doit être mesuré par rapport à la valeur de l'énergie moyenne qui serait normalement obtenue à l'ENERGIE NOMINALE et au mode de fonctionnement sélectionnés.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer un RAYONNEMENT sans sélectionner une ENERGIE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le bon fonctionnement du VERROUILLAGE pendant l'IRRADIATION lorsqu'elle est effectuée dans les conditions des écarts d'énergie moyenne SPECIFIES pour chaque ENERGIE NOMINALE et TYPE DE RAYONNEMENT disponible.*

201.10.101.1.6 Systèmes de production et de modification de la distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.10.101.1.6.1 Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM qui disposent de CIBLES ou d'autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT interchangeables, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Si plus d'un dispositif de même nature est disponible pour être utilisé à une ENERGIE NOMINALE pour un TYPE DE RAYONNEMENT, le démarrage d'une IRRADIATION doit être empêché tant qu'un dispositif SPECIFIQUE n'a pas été sélectionné et que son identité ne s'est pas affichée au TCP.
- b) Deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION lorsque l'un des éléments du dispositif n'est pas positionné correctement.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélectionner un dispositif SPECIFIQUE; vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Essayer de DEMARRER UNE IRRADIATION avec l'un des VERROUILLAGES désactivés et chaque dispositif mal positionné; répéter avec le second VERROUILLAGE désactivé.*

² Voir Rapport ICRU 35:1984, 3.3 (Energy).

201.10.101.1.6.2 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EGALISATEURS et des DIFFUSEURS DE FAISCEAU

Pour les APPAREILS EM qui comportent des FILTRES EGALISATEURS ou des DIFFUSEURS DE FAISCEAU mobiles, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Si plus d'un système de FILTRE est disponible pour être utilisé à une ENERGIE NOMINALE pour un TYPE DE RAYONNEMENT,
 - 1) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un FILTRE EGALISATEUR SPECIFIQUE ou un DIFFUSEUR DE FAISCEAU spécifique n'a pas été sélectionné de nouveau au TCP, et
 - 2) l'identité du ou des FILTRES utilisés ou leur absence doit être affichée au TCP.
- b) Deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION si le ou les FILTRES sélectionnés ne sont pas positionnés correctement.
- c) Tout FILTRE amovible manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:*
 - 1) *essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE SPECIFIQUE;*
 - 2) *vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Essayer de DEMARRER L'IRRADIATION avec l'un des VERROUILLAGES désactivés et chaque FILTRE mal positionné; répéter avec le second VERROUILLAGE désactivé.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examiner visuellement les marquages d'identification de tous les FILTRES et les comparer aux AFFICHAGES de a) 2) ci-dessus.*

201.10.101.1.7 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des PARAMETRES DE TRAITEMENT qui varient au cours de l'IRRADIATION

- a) Après la FIN D'UNE IRRADIATION, le démarrage de l'IRRADIATION suivante doit être empêché tant que tous les PARAMETRES DE TRAITEMENT n'ont pas été sélectionnés de nouveau au TCP.
- b) Le mode de fonctionnement doit être affiché au TCP.
- c) LE DEMARRAGE DE L'IRRADIATION doit être empêché si la valeur d'un ou de plusieurs PARAMETRES DE TRAITEMENT ne correspond pas aux valeurs de démarrage prévues.

NOTE 1 Le DELAI d'application des réglages de position ou du débit de dose est traité à l'Article 201.104.

- d) Pour les APPAREILS EM capables de se déplacer pendant l'IRRADIATION:
 - 1) SUPPORT ou TETE RADIOGENE: pour les positions de rotation ou les positions linéaires qui changent après le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION, les AFFICHAGES des positions prévue et réelle doivent être mis à jour au niveau du PC et entre chaque PC pendant l'IRRADIATION;
NOTE 2 Ce point 1) concerne les changements de position, les mouvements de rotation, les mouvements linéaires et la SOURCE DE RAYONNEMENT.
NOTE 3 Le 201.10.101.1.8 s'applique aux SUPPORTS ISOCENTRIQUES.
 - 2) TETE RADIOGENE: pour les positions de rotation qui changent après le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION, les AFFICHAGES des rotations prévue et réelle doivent être mis à jour au niveau du PC et entre chaque PC pendant l'IRRADIATION.
NOTE 4 Ce point 2) porte sur les changements de direction de l'AXE DE REFERENCE, ainsi que sur les changements de position angulaire du BLS.
NOTE 5 Les changements linéaires de la position des lames et des MACHOIRES du MLC sont traités en 201.10.101.1.9.
 - 3) Pour 1) et 2), l'AFFICHAGE au TCP des positions prévue et réelle doit être mis à jour tout au long de l'IRRADIATION à une fréquence supérieure ou égale à 1 Hz.
 - 4) Pour 1) et 2), la tolérance concernant l'accord entre les valeurs réelles et prévues doit être spécifiée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
NOTE 6 Les changements linéaires et de rotation de la position du POSITIONNEUR DE PATIENT sont traités en 201.10.101.1.10.

- e) Pour les APPAREILS EM capables de changer le débit de dose au cours de L'IRRADIATION, la tolérance concernant l'accord entre les valeurs réelles et prévues doit être indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 7 Les changements de débit de dose sont traités en 201.10.101.5.5.

- f) Pour les APPAREILS EM qui permettent de changer le débit de dose au cours de l'IRRADIATION, l'AFFICHAGE au TCP du débit de dose prévu et réel doit être mis à jour tout au long de l'IRRADIATION à une fréquence supérieure ou égale à 1 Hz.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: tenter de démarrer une IRRADIATION sans sélectionner à nouveau les PARAMETRES DE TRAITEMENT, à une ENERGIE NOMINALE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'écart autorisé pour chaque paramètre avant que le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION ne soit neutralisé.*
- d) f) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Vérifier la mise à jour des AFFICHAGES à une fréquence supérieure ou égale à 1 Hz.*
- d) 4), e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – VERIFIER que les valeurs sont indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.101.1.8 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE de la position angulaire du SUPPORT

Pour les APPAREILS EM équipés d'un SUPPORT ISOCENTRIQUE et capables de réaliser une RADIOTHERAPIE rotationnelle, les éléments suivants s'appliquent en plus de 201.10.101.1.7.

- a) Lorsque la RADIOTHERAPIE rotationnelle a été sélectionnée ou chargée au TCP, la position de départ du SUPPORT doit être affichée dans la SALLE DE TRAITEMENT.
- b) La position angulaire sélectionnée du SUPPORT et la position angulaire réelle du SUPPORT doivent être affichées sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION.
- c) Lorsque le PLAN DE TRAITEMENT peut être sélectionné par l'OPERATEUR ou téléchargé, le mode de fonctionnement et les directions de déplacement doivent être affichés au TCP.
- d) Il doit être impossible de DEMARRER l'IRRADIATION si la position angulaire du SUPPORT ne correspond pas à la position angulaire prescrite avec une marge de 0,5°.
- e) Si la position angulaire du SUPPORT ne correspond pas à la position prescrite avec une marge de 0,5° pendant l'IRRADIATION, alors l'IRRADIATION doit être INTERROMPUE.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) b) c) d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Vérifier que la position angulaire du SUPPORT est affichée au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Vérifier que la direction de déplacement est affichée au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier qu'il doit être impossible de DEMARRER L'IRRADIATION lorsque la position du SUPPORT diffère de la position prescrite d'une valeur supérieure ou égale à 0,5°.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Lorsque la position du SUPPORT peut être modifiée manuellement, vérifier que le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION doit être impossible lorsque la position du SUPPORT diffère de la position prescrite d'une valeur supérieure ou égale à 0,5°.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION est INTERROMPUE lorsque la position du SUPPORT ne correspond pas à la position prescrite avec une marge de 0,5° pendant l'IRRADIATION.*

201.10.101.1.9 VERIFICATION et AFFICHAGE des formes du COLLIMATEUR MULTILAME

- a) Lorsqu'un MLC est utilisé pour fournir des formes préconfigurées, la forme du MLC doit être affichée avant de démarrer l'IRRADIATION.
- b) Lorsque la position des lames du MLC change après le DEMARRAGE de l'IRRADIATION, l'AFFICHAGE des positions prévue et réelle des lames du MLC doit être mis à jour au niveau du PC et entre chaque POINT DE CONTROLE pendant l'IRRADIATION.

Les informations concernant la position du MLC doivent être affichées sous forme graphique pour l'OPERATEUR. Si l'APPAREIL EM prend également en charge l'utilisation de MACHOIRES pendant l'utilisation du MLC, alors la position réelle des MACHOIRES doit également être affichée.

Pour les MLC binaires qui peuvent uniquement être ouverts ou fermés, cette exigence (b) ne s'applique pas.

- c) Pour a) et b), l'AFFICHAGE au TCP des positions prévue et réelle doit être mis à jour pendant toute l'IRRADIATION à une fréquence supérieure ou égale à 1 Hz.
- d) Il doit être impossible de DEMARRER l'IRRADIATION si la configuration du MLC ne correspond pas à la configuration de démarrage prévue.
- e) Si les positions des lames du MLC ne correspondent pas aux positions prévues pendant l'IRRADIATION, alors cela doit provoquer la FIN de l'IRRADIATION.
- f) Pour b) à d), la tolérance concernant l'accord entre la configuration réelle et prévue doit être indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- g) Deux dispositifs indépendants doivent être utilisés pour surveiller la position des lames pendant l'IRRADIATION, à moins que le FABRICANT ne démontre par le biais de la GESTION DES RISQUES qu'une seule méthode assurer un niveau de sécurité acceptable. Si la GESTION DES RISQUES justifie l'utilisation d'une seule méthode, cette méthode doit être décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- b) à e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) et b) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que la forme du MLC est affichée avant l'IRRADIATION, ou avant chaque POINT DE CONTROLE pour les IRRADIATIONS segmentées.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas être démarrée si la configuration du MLC est incorrecte.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Lorsque le MLC peut être défini indépendamment des paramètres de TRAITEMENT chargés, vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas être démarrée si la configuration du MLC est incorrecte.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Démontrer à l'utilisation que la VERIFICATION des positions de la lame du MLC est opérée pendant l'IRRADIATION et qu'elle provoque la FIN de l'IRRADIATION en cas de disparité.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- g) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES ou de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.101.1.10 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des positions du PLATEAU DE TABLE et du SUPPORT DE TABLE

Si la position du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE (position linéaire ou de rotation) fait partie des PRESCRIPTIONS du TRAITEMENT PAR IRRADIATION, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Les paramètres initiaux du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE doivent être affichés dans la SALLE DE TRAITEMENT et au TCP.
- b) Lorsque les paramètres du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE changent après le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION, l'AFFICHAGE des positions prévue et réelle doit être mis à jour au niveau du PC et entre chaque POINT DE CONTROLE pendant l'IRRADIATION.

- c) Lorsque les paramètres du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE ne sont pas programmés pour changer après le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION, l'AFFICHAGE au TCP des positions prévue et réelle doit être mis à jour à une fréquence supérieure ou égale à 1 Hz.
- d) Le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION doit être empêché si les positions du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE ne correspondent pas aux positions linéaires et de rotation prévues avec un écart de 1 mm ou 0,5°, respectivement, sauf dans les cas suivants
 - 1) les disparités observées sont clairement AFFICHEES à l'attention de l'OPERATEUR,
 - 2) une fonction permet à l'OPERATEUR de modifier ou d'accepter les disparités observées, et
 - 3) l'IDENTIFIANT DE L'OPERATEUR est enregistré dans le dispositif du point 2).
- e) S'il est possible de télécharger les tolérances limites avec le PLAN DE TRAITEMENT, alors les limites indiquées en d) doivent être remplacées par les limites téléchargées.
- f) Si les positions du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE ne correspondent pas aux positions prévues pendant l'IRRADIATION, alors cet incident doit provoquer l'INTERRUPTION de l'IRRADIATION.
- g) Pour b), c), e) et f), la tolérance concernant l'exactitude des mouvements prévus pour atteindre la nouvelle position doit être indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- h) Si le PLAN DE TRAITEMENT peut être sélectionné par l'OPERATEUR ou téléchargé, le mode de fonctionnement et les directions de déplacement doivent être affichés au TCP.

Si un seul dispositif, le PLATEAU DE TABLE et le SUPPORT DE TABLE, est inclus dans les prescriptions du TRAITEMENT PAR IRRADIATION, alors seuls les réglages de ce dispositif doivent satisfaire aux exigences du 201.10.101.1.10.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que les coordonnées du PLATEAU DE TABLE et du SUPPORT DE TABLE nécessaires au positionnement du PATIENT sont affichées dans la SALLE DE TRAITEMENT et au TCP.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que les coordonnées prévue et réelle du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE sont téléchargées et affichées au TCP.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la documentation de conception.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: télécharger un PLAN DE TRAITEMENT et essayer de démarrer l'IRRADIATION alors que le PLATEAU DE TABLE ou le SUPPORT DE TABLE se trouve à 1 mm ou 0,5° de la position exigée par le PLAN DE TRAITEMENT. Vérifier que l'IRRADIATION est interdite. Vérifier que, lorsque les points 1), 2) et 3) de l'alinéa d) sont respectés, l'IRRADIATION est autorisée. Répéter pour l'autre dispositif.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Lorsqu'un tableau de tolérances est téléchargé avec le PLAN DE TRAITEMENT, vérifier que les conditions du point d) sont respectées, excepté que les limites de 1 mm et 0,5° sont remplacées par les valeurs du tableau de tolérances.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION a lieu lorsque les positions du PLATEAU DE TABLE ou du SUPPORT DE TABLE ne correspondent pas aux positions prévues pendant l'IRRADIATION. Répéter pour l'autre dispositif.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher la description des VERROUILLAGES utilisés.*
- g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- h) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Vérifier par examen que, lorsque le mode de fonctionnement ou les directions de déplacement peuvent être sélectionnés par l'OPERATEUR ou téléchargés avec le PLAN DE TRAITEMENT, les valeurs sélectionnées sont affichées au TCP.*

201.10.101.1.11 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installés par l'OPERATEUR et fournis par le FABRICANT

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il ne doit pas être possible de démarrer l'IRRADIATION suivante sans avoir effectué de nouveau au TCP la sélection d'un dispositif SPECIFIQUE modifiant le faisceau ou une opération "sans dispositif modifiant le faisceau".

- b) Si un dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est sélectionné, l'IRRADIATION doit être impossible tant que tous les points suivants n'ont pas été respectés:
- 1) un dispositif SPECIFIQUE modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été sélectionné au TCP;
 - 2) la sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT correspond à la sélection effectuée au TCP;
 - 3) le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé correspond au dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT sélectionné; et
 - 4) le positionnement de la MACHOIRE ou du MLC est valable pour le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé par l'OPERATEUR.
- c) L'identité du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé par l'OPERATEUR doit être affichée au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent mettre l'OPERATEUR en garde contre le RISQUE d'erreur de sélection des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT si les dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne sont pas codés.
- e) Si le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé par l'OPERATEUR (ou ses composants) n'est pas apposé correctement, le DEMARRAGE de l'IRRADIATION doit être empêché. Si deux systèmes indépendants permettant de contrôler que le dispositif est correctement fixé ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer que la méthode unique assure un niveau acceptable de sécurité par le biais de la GESTION DES RISQUES. Si la GESTION DES RISQUES justifie l'utilisation d'une seule méthode, cette méthode doit être décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- f) Si, pendant l'IRRADIATION, le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé par l'OPERATEUR n'est plus apposé correctement, alors cet événement doit provoquer la FIN de l'IRRADIATION.
- g) Les APPAREILS EM fournis avec un ensemble de dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doivent comporter un AFFICHAGE au TCP qui indique quel dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est en service (ou "sans dispositif modifiant le faisceau"); tout dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être clairement identifié par son marquage.
- h) L'IRRADIATION doit être empêchée si un dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installé par l'OPERATEUR est mal positionné.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélectionner un dispositif modifiant le faisceau de rayonnement SPECIFIQUE ou "sans dispositif modifiant le faisceau".*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'identification, la sélection et le codage des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT installés par l'OPERATEUR et des VERROUILLAGES associés prévus pour fournir un AFFICHAGE convenable et empêcher le démarrage de l'IRRADIATION lorsque leur sélection ou leur position est incorrecte.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT sélectionné par l'OPERATEUR est affiché avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) et e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas démarrer si un dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas correctement installé ou s'il ne correspond pas au dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT sélectionné.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Si deux systèmes indépendants permettant de contrôler que le dispositif est correctement fixé ne sont pas utilisés, vérifier que l'analyse de la ou des mesures d'atténuation mises en œuvre est décrite dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*

- f) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Démontrer qu'une VERIFICATION de la position du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT a lieu pendant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION s'arrête si le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est plus apposé correctement.*
- h) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Démontrer qu'une VERIFICATION de l'orientation ou de la position du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT a lieu et que l'IRRADIATION est empêchée si le dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est mal positionné.*
- g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examiner le marquage d'identification des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT et vérifier que les AFFICHAGES correspondent.*
- c) et g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES.*

201.10.101.1.12 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des FILTRES EN COIN et des champs programmables en coin (PWF)

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante sans avoir effectué de nouveau, au TCP, la sélection d'un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE, d'un PWF, voire "aucun FILTRE EN COIN".
- b) Les APPAREILS EM capables de délivrer le PWF doivent comporter un AFFICHAGE au TCP, qui indique quel PWF est en service, avec un AFFICHAGE de l'orientation du PWF concerné.
- c) Si un FILTRE EN COIN ou un PWF est sélectionné, l'IRRADIATION doit être empêchée tant que
 - 1) la sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au TCP,
 - 2) la position angulaire d'un FILTRE EN COIN ou d'un PWF SPECIFIQUE n'a pas été sélectionnée au TCP,
 - 3) le FILTRE EN COIN monté ne correspond pas au FILTRE EN COIN sélectionné, et
 - 4) le positionnement de la MACHOIRE et du MLC n'est pas cohérent avec le FILTRE EN COIN installé par l'OPERATEUR.
- d) L'identité du FILTRE EN COIN ou de la position angulaire du PWF sélectionné(e) par l'OPERATEUR doit être affichée au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.
- e) Les FILTRES EN COIN installés par l'OPERATEUR et fournis par le FABRICANT de l'EBE doivent être codés afin de permettre une bonne identification du FILTRE EN COIN et de l'orientation du FILTRE EN COIN par l'EBE.
- f) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent mettre l'OPERATEUR en garde contre le RISQUE d'erreur de sélection des FILTRES EN COIN si les FILTRES EN COIN ne sont pas codés.
- g) Si le FILTRE EN COIN installé par l'OPERATEUR (ou ses composants) n'est pas apposé correctement, le DEMARRAGE DE L'IRRADIATION doit être empêché. Si deux systèmes indépendants permettant de contrôler que le dispositif est correctement fixé ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer que la méthode unique assure un niveau acceptable de sécurité par le biais de la GESTION DES RISQUES. Si la GESTION DES RISQUES justifie l'utilisation d'une seule méthode, cette méthode doit être décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- h) Si, pendant l'IRRADIATION, le FILTRE EN COIN installé par l'OPERATEUR n'est plus apposé correctement, alors cet événement doit provoquer la FIN de l'IRRADIATION.
- i) Les APPAREILS EM fournis avec des FILTRES EN COIN ou un PWF doivent comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel FILTRE EN COIN est en service (ou "sans FILTRE EN COIN"); tout FILTRE EN COIN amovible doit être clairement identifié par son marquage.
- j) L'IRRADIATION doit être empêchée si un FILTRE EN COIN installé par l'OPERATEUR est mal positionné.
- k) La SALLE DE TRAITEMENT doit comporter une indication bien visible de l'orientation du bord mince du FILTRE EN COIN qui, pour la position angulaire 0° du BLS et du FILTRE EN COIN, doit être dirigé vers le SUPPORT ou s'aligner sur la direction +Y du système fixe de coordonnées de référence (voir Figure 201.108, axe 4, et Figures 2, 5 et 7 de l'IEC 61217:2011).

- l) Pour les APPAREILS EM équipés d'un système d'insertion et de rétractation automatique des FILTRES EN COIN qui peut être retiré uniquement à l'aide d'outils, les AFFICHAGES du TCP doivent indiquer:
- 5) que le FILTRE EN COIN sélectionné est correctement inséré; et
 - 6) soit i) le nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre correspondant [b] lorsque le FILTRE EN COIN est retiré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [b], soit
 - ii) le nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le rapport $[a]/[a+b]$ entre le nombre d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre total d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de $[a]/[a+b]$, soit
 - iii) le nombre total présélectionné $[a+b]$ d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE et le nombre correspondant [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré; c'est-à-dire AFFICHAGE de $[a+b]$ et [a].
- m) Lorsqu'un FILTRE EN COIN peut être placé dans une autre position que celle indiquée en k) ci-dessus (voir IEC 61217:2011, 3.6 et Figure 7), en plus des exigences de j), il doit y avoir un AFFICHAGE dans la SALLE DE TRAITEMENT et au TCP indiquant:
- 1) la position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN par rapport à la position 0° SPECIFIEE en b), et
 - 2) l'écart ou les écarts de déplacement linéaire de l'axe de rotation du FILTRE EN COIN par rapport à l'axe de rotation du BLS.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélectionner un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE ou "sans FILTRE EN COIN".*
- f) et g) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'identification, la sélection et le codage des FILTRES EN COIN installés par l'OPERATEUR et des VERROUILLAGES associés prévus pour fournir un AFFICHAGE convenable et empêcher le démarrage de L'IRRADIATION lorsque leur sélection ou leur position est incorrecte.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que le FILTRE EN COIN sélectionné par l'OPERATEUR est affiché avant et pendant L'IRRADIATION.*
- c) et g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas démarrer si le FILTRE EN COIN n'est pas correctement installé ou qu'il ne correspond pas au FILTRE EN COIN sélectionné.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- g) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Si deux systèmes indépendants permettant de contrôler que le dispositif est correctement fixé ne sont pas utilisés, vérifier que l'analyse de la ou des mesures d'atténuation mises en œuvre est décrite dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*
- h) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Démontrer qu'une VERIFICATION de la position du FILTRE EN COIN a lieu pendant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION s'arrête si le FILTRE EN COIN n'est plus apposé correctement.*
- i) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examiner le marquage d'identification des FILTRES EN COIN et vérifier que les AFFICHAGES correspondent.*
- k) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que la position du bord mince du FILTRE EN COIN peut être distinguée clairement et que son orientation est correcte.*

- m) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, pour chacun des angles d'insertion et pour trois déplacements linéaires, que les indications de l'orientation du bord mince du FILTRE EN COIN et de ses déplacements sont affichées aux deux emplacements.*
- b) et l) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des VERROUILLAGES.*

201.10.101.1.13 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des ACCESSOIRES fournis par l'ORGANISME RESPONSABLE

Lorsque le FABRICANT fournit une interface codée pour relier un ACCESSOIRE fourni par l'ORGANISME RESPONSABLE à l'APPAREIL EM, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Un code correspondant sans ambiguïté aux ACCESSOIRES fournis et installés par l'ORGANISME RESPONSABLE, s'ils affectent la distribution de la dose, doit être affiché au TCP avant et pendant l'IRRADIATION.
- b) Un dispositif doit être prévu pour empêcher le DEMARRAGE de l'IRRADIATION si les ACCESSOIRES installés ne correspondent pas aux ACCESSOIRES sélectionnés au TCP.
- c) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION fournies dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doivent mettre l'OPERATEUR en garde contre le RISQUE d'erreur de sélection des ACCESSOIRES si les ACCESSOIRES ne sont pas codés.
- d) Si les ACCESSOIRES sélectionnés et installés par l'OPERATEUR ne sont pas apposés correctement, le DEMARRAGE de l'IRRADIATION doit être empêché.
- e) Si, pendant l'IRRADIATION, les ACCESSOIRES sélectionnés et installés par l'OPERATEUR ne sont plus apposés correctement, alors cet événement doit provoquer la FIN de l'IRRADIATION.
- f) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir la description et les conditions d'utilisation de l'interface.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Vérifier que les codes des ACCESSOIRES sélectionnés par l'OPERATEUR sont affichés avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) et d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas démarrer à moins que les ACCESSOIRES installés par l'OPERATEUR ne soient correctement apposés et qu'ils correspondent aux ACCESSOIRES sélectionnés.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Démontrer, par l'analyse, que la VERIFICATION de la position de chaque ACCESSOIRE a lieu pendant l'IRRADIATION et que l'ARRET de l'IRRADIATION a lieu lorsque l'ACCESSOIRE n'est plus apposé correctement.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.101.1.14 Contrôle du fonctionnement de l'APPAREIL EM

NOTE 1 Pour les appareils commandés par un SSEP, le 201.14.101 f) autorise l'emploi de MOTS DE PASSE ou de dispositifs biométriques en lieu et place d'une commande par clé.

- a) Une commande par clé doit
 - 1) permettre de déverrouiller l'APPAREIL EM et de le mettre à l'ETAT D'ATTENTE puis à l'ETAT PREPARATOIRE; dès que tous les PARAMETRES DE TRAITEMENT ont été sélectionnés, l'ETAT PREPARATOIRE peut être obtenu sans autre action sur la clé; l'IRRADIATION ou une séquence d'IRRADIATIONS doit être empêchée tant qu'elle n'a pas été activée par un MOT DE PASSE ou par l'emploi d'une clé mécanique particulière;
 - 2) sélectionner le mode d'UTILISATION NORMALE, tous les modes de maintenance, tout autre mode et la mise en position verrouillée.
- b) L'état des VERROUILLAGES extérieurs doit être indiqué au TCP.
- c) Des moyens doivent être prévus pour indiquer l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT par la connexion d'un signal sonore et pour signaler l'ETAT PRET en d'autres emplacements.

- d) Pendant l'IRRADIATION, outre l'AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT exigé en 201.10.101.1.4 b), un AFFICHAGE au TCP doit indiquer que l'IRRADIATION est en cours; des moyens doivent être prévus pour restituer cet AFFICHAGE à d'autres emplacements. Le signal sonore de l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT et sa signalisation en d'autres emplacements, comme indiqué en c) ci-dessus, doivent continuer pendant l'IRRADIATION; la tonalité peut en être différente.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure ce qui suit:
- 1) une liste des installations prévues pour le raccordement de VERROUILLAGES externes destinés à empêcher, à INTERROMPRE ou à FINIR L'IRRADIATION à partir d'emplacements déterminés, par exemple lorsque les portes de la SALLE DE TRAITEMENT ou les autres dispositifs d'accès à des ZONES CONTROLEES ne sont pas fermés ou s'ils sont ouverts, ainsi que les dispositions prévues par les exigences de d) ci-dessus;
 - 2) une recommandation selon laquelle il convient de ne pouvoir réarmer les VERROUILLAGES externes exigés en 1) ci-dessus que de l'intérieur des ZONES CONTROLEES qu'ils protègent, par exemple en utilisant un dispositif de temporisation qui permet de sortir et de fermer la porte après avoir vérifié que, à l'exception du PATIENT, il n'y a personne d'autre dans les ZONES CONTROLEES;
 - 3) la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par l'emploi d'une ou de plusieurs clés mécaniques particulières et amovibles;
- NOTE 2 Toute clé mécanique particulière en e) 3) ci-dessus est à fournir en plus de celle exigée en a) 1).
- 4) les conditions que doit respecter l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer un fonctionnement correct
- des VERROUILLAGES externes,
 - des indications sonores dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'ETAT PRET et pendant l'IRRADIATION, et
 - un AFFICHAGE, à d'autres emplacements, des indications de l'ETAT PRET et de la présence de RAYONNEMENT IONISANT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: pour 1) et 2), vérifier que la commande par clé est prévue et que chacun des états et conditions sélectionnés est indiqué successivement au TCP; vérifier le fonctionnement de la clé mécanique particulière.*
- b) c) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, selon le cas, les indications visuelles et sonores.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le raccordement des VERROUILLAGES, les instructions à respecter par l'ORGANISME RESPONSABLE, les conseils de réarmement des VERROUILLAGES externes et la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par l'utilisation de clés mécaniques particulières.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement et le réarmement des VERROUILLAGES externes.*

201.10.101.1.15 Conditions de démarrage

Il ne doit être possible de démarrer l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE que par une action de l'OPERATEUR au TCP lorsque l'ETAT PRET est indiqué, et après activation par un MOT DE PASSE ou par l'emploi d'une clé mécanique particulière – voir 201.10.101.1.14 a) 1).

NOTE 1 Pour les APPAREILS commandés par un SSEP, le 201.14.101f) autorise l'emploi de mots de passe en lieu et place d'une commande par clé.

NOTE 2 La même condition de démarrage peut être utilisée pour les APPAREILS D'IGRT PAR RAYONS X de haute énergie.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant que l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE ne peut être démarrée qu'au TCP.

201.10.101.1.16 INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

- a) A tout instant, il doit être possible d'INTERROMPRE L'IRRADIATION et, simultanément, les mouvements de l'APPAREIL EM à partir du TCP et à partir d'autres emplacements, comme SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) A la suite d'une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, sans modification ou resélection des PARAMETRES DE TRAITEMENT qui existaient immédiatement avant cette INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, il doit être possible de reprendre l'IRRADIATION. Si le mouvement se limite au déplacement du POSITIONNEUR DE PATIENT en vue du réalignement du VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport à l'APPAREIL EM, alors il doit également être possible de reprendre l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION à partir d'autres emplacements et ESSAIS SUR LE SITE recommandés pour chaque APPAREIL EM.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT:*
 - 1) *vérifier la simultanéité de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et de l'arrêt des mouvements à partir*
 - *du TCP, et*
 - *des autres emplacements prévus;*
 - 2) *effectuer les autres essais tels qu'ils peuvent être recommandés par le FABRICANT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le redémarrage de l'IRRADIATION après une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.*

201.10.101.1.17 FIN DE L'IRRADIATION

- a) Il doit être possible de FINIR L'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements à tout moment à partir du TCP et à partir d'autres emplacements, comme SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Ce dispositif de commande doit être monté en CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de coupure de sécurité équivalente, et être indépendant de tout SSEP.
- b) Les valeurs des PARAMETRES DE TRAITEMENT peuvent être modifiées pendant la RADIOTHERAPIE uniquement si cela a été programmé avant le début de l'IRRADIATION ou si cela peut être admis suivant l'exception donnée en 201.108.3. Pendant une RADIOTHERAPIE, la modification de l'un des PARAMETRES DE TRAITEMENT doit entraîner la FIN DE L'IRRADIATION. Si le mouvement se limite au déplacement du POSITIONNEUR DE PATIENT en vue du réalignement du VOLUME CIBLE sur l'emplacement prévu par rapport à l'APPAREIL EM, alors au lieu de provoquer la FIN DE L'IRRADIATION, il doit également être possible d'INTERROMPRE L'IRRADIATION et de reprendre l'IRRADIATION (voir aussi 201.10.101.1.16).
- c) Pour les APPAREILS EM capables de se déplacer pendant l'IRRADIATION, la FIN D'IRRADIATION doit se produire si la position réelle d'une partie en mouvement diffère de plus de 10 mm à la DTR ou de 5° de la position calculée en fonction des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE délivrées; les informations nécessaires pour reprendre l'IRRADIATION doivent être disponibles pendant au moins 20 min – voir aussi 201.10.101.1.1.4 c).
- d) Les VERROUILLAGES nécessaires pour c) doivent comporter deux capteurs de position ou d'autres moyens pour s'assurer que toute défaillance de premier défaut des capteurs exigés par c) empêche l'IRRADIATION ou, dans l'éventualité d'une défaillance de la surveillance de position au cours du TRAITEMENT, FINIT l'IRRADIATION;
- e) Pour les APPAREILS EM capables d'assurer une SUSPENSION DU FAISCEAU, la FIN DE L'IRRADIATION doit avoir lieu avant la délivrance d'une DOSE ABSORBEE de 0,25 Gy supplémentaire si l'IRRADIATION DE TRAITEMENT continue après l'application d'une SUSPENSION DU FAISCEAU.
- f) En dehors des tolérances définies dans les 201.10.101.1.7, 201.10.101.1.8 et 201.10.101.1.10 pour LE SUPPORT, la TETE RADIOGENE ou le POSITIONNEUR DE PATIENT pendant l'IRRADIATION, tout mouvement qui ne fait pas partie des déplacements préprogrammés ou autonomes pour la RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL doit provoquer la FIN DE L'IRRADIATION.

- g) Pour les APPAREILS EM capables de modifier les PARAMETRES DE traitement pendant l'IRRADIATION, des informations suffisantes doivent être disponibles pour permettre la poursuite de l'IRRADIATION pendant au moins 20 min après une FIN D'IRRADIATION anormale ou après l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION – voir aussi 201.10.101.1.1.4 c).
- h) Les tolérances spécifiées en g) doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION à partir d'autres emplacements.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE NOMINALE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements à partir du TCP et de tout autre emplacement prévu.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le passage en FIN D'IRRADIATION lorsque l'un des paramètres de fonctionnement est modifié pendant la RADIOTHERAPIE.*
- c) f) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement du dispositif qui permet de FINIR L'IRRADIATION en cas de mouvement involontaire.*
- c) f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT pour rechercher la description et les résultats des ESSAIS DE TYPE effectués.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier le fonctionnement indépendant de chaque capteur de position.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier la FIN DE L'IRRADIATION dans les 0,25 Gy lorsque l'IRRADIATION DE TRAITEMENT continue de se produire après l'application d'une SUSPENSION DU FAISCEAU.*
- g) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE NOMINALE pour un TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier que l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION préserve les paramètres nécessaires pour continuer l'IRRADIATION pendant 20 min. Répéter cette opération pour la FIN DE L'IRRADIATION.*
- h) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.101.1.18 FIN D'IRRADIATION anormale

Si la FIN DE L'IRRADIATION est provoquée par un autre événement que le fonctionnement normal du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, les éléments suivants s'appliquent.

- a) Un AFFICHAGE SPECIFIQUE doit l'indiquer au TCP. Pour les APPAREILS EM dont les AFFICHAGES sont effectués sur écran de visualisation, un message doit décrire la cause de chaque FIN D'IRRADIATION; les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des mises en garde contre les DANGERS de sécurité associés encourus.
- b) L'APPAREIL EM doit enregistrer les données du TRAITEMENT. Si les données du TRAITEMENT sont destinées à être enregistrées dans un autre appareil que l'APPAREIL EM, l'APPAREIL EM doit stocker les informations en local jusqu'à la VERIFICATION que les données ont bien été transférées.
- c) Une nouvelle IRRADIATION ne doit être possible qu'après réarmement du VERROUILLAGE qui a provoqué la FIN D'IRRADIATION anormale, par utilisation d'une clé mécanique particulière au TCP.

NOTE 1 Pour les APPAREILS commandés par un SSEP, le 201.14.101 f) autorise l'emploi de mots de passe en lieu et place d'une commande par clé.

NOTE 2 La clé mécanique particulière est à fournir en plus de celle exigée en 201.10.101.1.14 a) 1).

- d) En cas de redémarrage après une fin d'irradiation anormale, l'APPAREIL EM doit vérifier que l'ensemble de données nécessaire pour terminer le TRAITEMENT est cohérent, correct et complet avant de pouvoir l'accepter pour le TRAITEMENT.

Si l'ensemble de données chargé est incohérent, incorrect ou incomplet, le TRAITEMENT ne doit pas pouvoir démarrer sans

- 1) l'AFFICHAGE explicite à l'OPERATEUR des lacunes identifiées,
- 2) l'exigence pour l'OPERATEUR de modifier ou d'accepter les lacunes observées, et
- 3) l'enregistrement de l'IDENTIFIANT de l'OPERATEUR qui effectue l'opération en 2).

NOTE 3 Tant que les informations en d) sont enregistrées et peuvent être associées à d'autres informations concernant l'IRRADIATION, il n'est pas nécessaire que l'APPAREIL EM stocke l'ensemble de ces informations. Par exemple, l'enregistrement des données peut être assuré par un autre système, tel qu'un SYSTEME D'ENREGISTREMENT ET DE VERIFICATION en communication avec l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les mises en garde contre les DANGERS de sécurité encourus.*
- a) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Vérifier que l'AFFICHAGE informe l'OPERATEUR de la cause de la FIN DE L'IRRADIATION par l'activation des VERROUILLAGES afin de provoquer une FIN D'IRRADIATION non planifiée. Répéter en utilisant une autre cause et vérifier que l'AFFICHAGE indique la nouvelle cause de la FIN DE L'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Comparaison des données de TRAITEMENT enregistrées aux conditions de l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Lorsque les données de TRAITEMENT sont destinées à être enregistrées sur un autre appareil que l'APPAREIL EM, interrompre le stockage à distance sur l'appareil récepteur et vérifier que les données de TRAITEMENT sont stockées en local jusqu'à la vérification que les données ont été correctement transférées.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par l'emploi de la clé mécanique particulière.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Provoquer la FIN DE L'IRRADIATION en utilisant les moyens SPECIFIES et essayer de REDEMARRER L'IRRADIATION sans utiliser une clé mécanique particulière.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Essayer d'importer un ensemble de données rejeté à l'essai visant à vérifier qu'il est cohérent, correct et complet, puis vérifier que le TRAITEMENT ne peut pas commencer. Si la conception est telle que l'ensemble de données en condition de défaut ne peut pas être créé sur place, alors cet essai doit être un ESSAI DE TYPE.*

201.10.101.2 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.101.2.1 RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS

Sur l'AXE DE REFERENCE, à une profondeur de 100 mm au-dessus du parcours pratique des ELECTRONS, le pourcentage de la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser les valeurs limites indiquées à la Figure 201.102³.

Les mesurages doivent être réalisés dans un FANTOME d'eau ou équivalent eau dont la surface d'incidence doit être à la DTR et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE. Les dimensions du FANTOME doivent lui permettre de s'étendre au moins 5 cm au-dessus de chaque bord du CHAMP DE RAYONNEMENT, à une profondeur supérieure d'au moins 5 cm à la profondeur du point de mesure.

³ Voir Rapport ICRU 35:1984, Section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

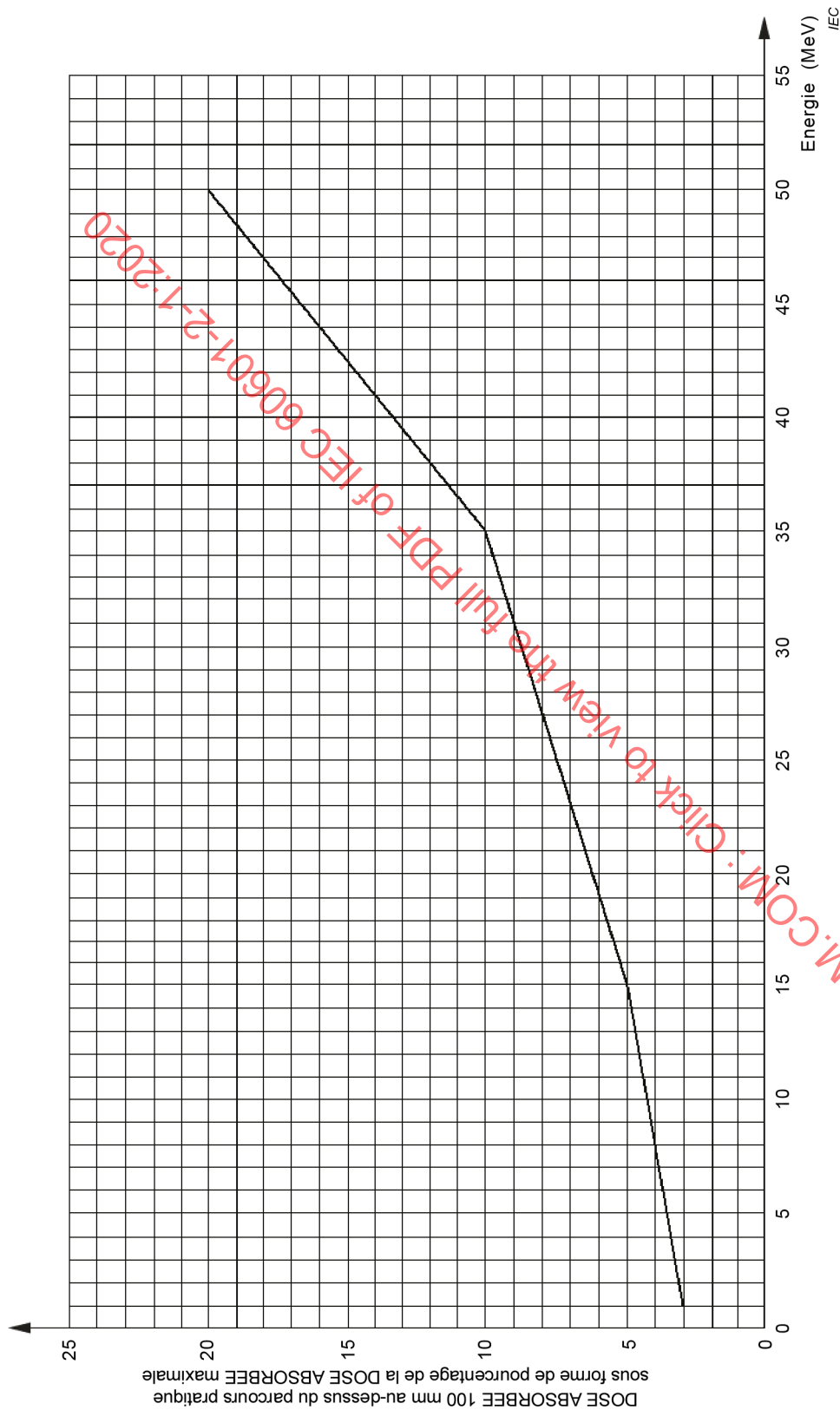


Figure 201.102 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le taux de RAYONNEMENT X parasite pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS pour tous les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et toutes les ENERGIES.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: réaliser les mesurages, comme décrit dans le présent document, pour une taille de CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm et la taille de CHAMP DE RAYONNEMENT déclarée du FABRICANT qui donne les valeurs les plus défavorables. Répéter pour toutes les ENERGIES.

201.10.101.2.2 DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X

La DOSE RELATIVE EN SURFACE ne doit pas dépasser les valeurs données dans le Tableau 201.105, comme représenté à la Figure 201.103 pour

- a) un CHAMP DE RAYONNEMENT de 30 cm × 30 cm, ou le plus grand CHAMP DE RAYONNEMENT disponible à moins de 30 cm × 30 cm, et
- b) un CHAMP DE RAYONNEMENT de 1 cm × 1 cm, ou le CHAMP DE RAYONNEMENT disponible le plus proche.

Le mesurage doit être réalisé dans un FANTOME dimensionné et positionné comme indiqué en 201.10.101.2.1. Tous les dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT amovibles sans l'aide d'un outil doivent être retirés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Tous les FILTRES EGALISATEURS, s'ils sont fournis, doivent rester dans la position SPECIFIEE pour l'utilisation prévue.

Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.103)

ENERGIE NOMINALE, MV	1	2	5	8 à 30	40 à 50
DOSE RELATIVE EN SURFACE, %	80	70	60	50	65

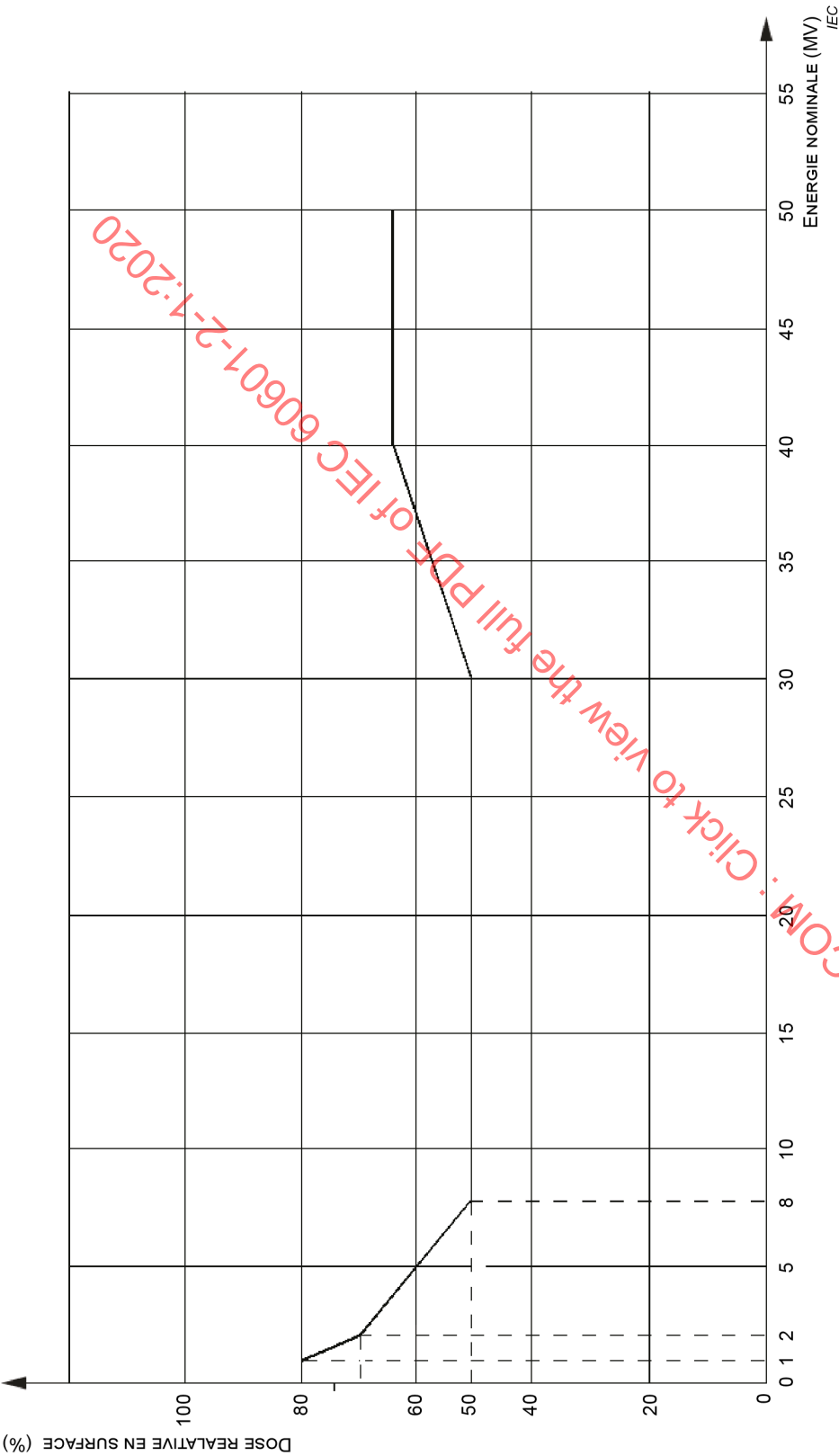


Figure 201.103 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES NOMINALES, comme SPECIFIE ci-dessus.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES NOMINALES, comme SPECIFIE ci-dessus.

201.10.101.2.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE parasite

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE des ELECTRONS en un point de l'ACCELERATEUR LINEAIRE est supérieure à 10 MeV.

Une estimation de la répartition en énergie des NEUTRONS et une valeur du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE doivent être déduites des mesures moyennées sur une surface inférieure ou égale à 800 cm²:

- soit de la DOSE ABSORBEE de NEUTRONS à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE, en pourcentage de la DOSE ABSORBEE DE REFERENCE DU RAYONNEMENT X mesurée à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE dans un CHAMP DE RAYONNEMENT de 20 cm × 20 cm, ou
- soit du DEBIT DE FLUENCE maximal DE NEUTRONS auquel on doit s'attendre à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE pour un DEBIT DE DOSE ABSORBEE DE RAYONNEMENT X indiqué.

Si aucun CHAMP DE RAYONNEMENT de 20 cm x 20 cm n'est disponible, le CHAMP DE RAYONNEMENT dont les dimensions sont les plus proches doit être utilisé pour déterminer les valeurs spécifiées en 201.10.101.2.3.

Les valeurs déterminées sont incluses dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Pour toutes les ENERGIES NOMINALES de RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, pour l'ENERGIE NOMINALE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE qui produit la DOSE ABSORBEE maximale ou le DEBIT DE FLUENCE maximal en raison du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE, effectuer les mesures pour obtenir les valeurs exigées. Les méthodes, conditions et résultats selon l'alternative choisie doivent être indiqués. L'émission en impulsions du RAYONNEMENT, le spectre d'ENERGIE DES NEUTRONS, les effets du RAYONNEMENT X associé et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes doivent être pris en compte. Les mesurages doivent être réalisés avec les DLF complètement fermés et complètement ouverts.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Examen de la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

201.10.101.3 Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.101.3.1 Généralités

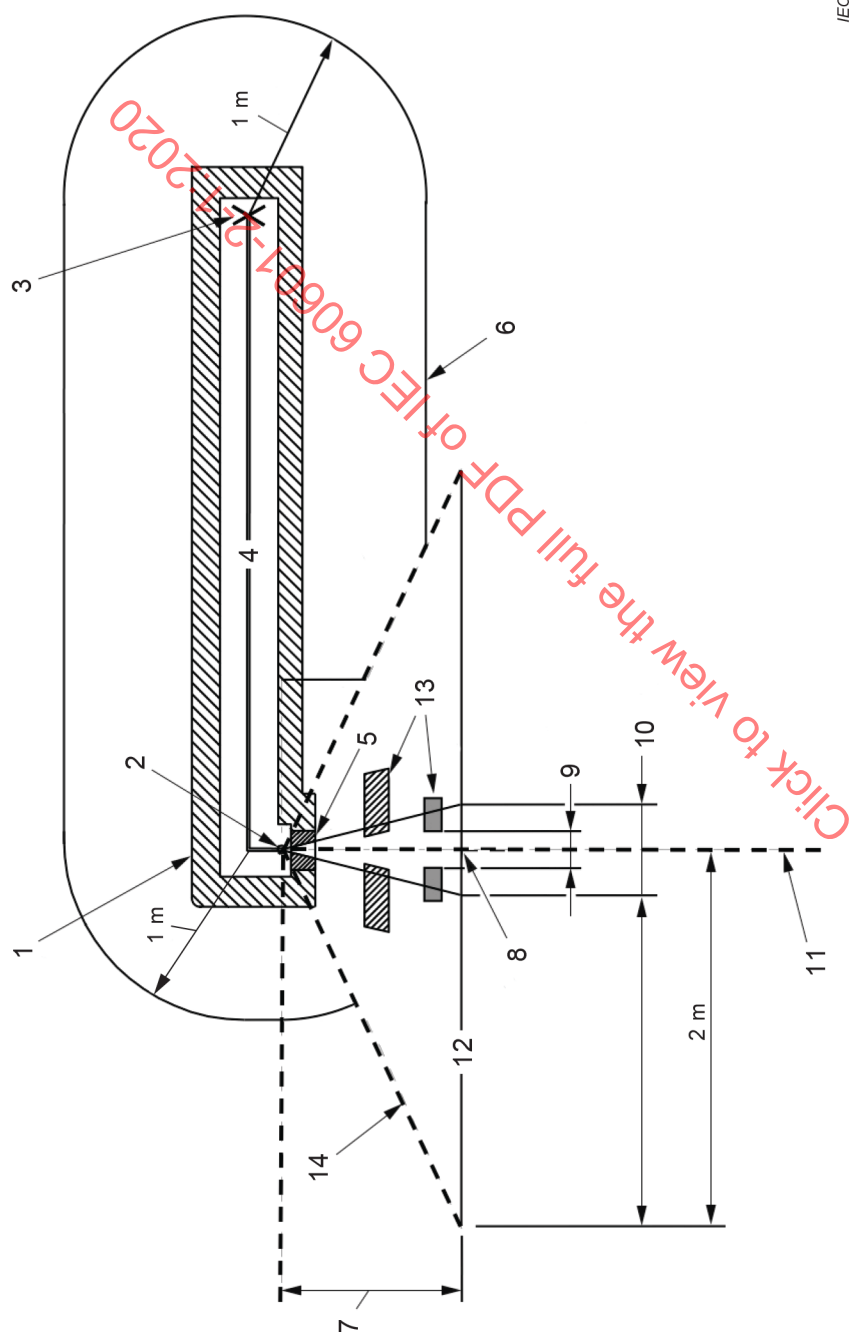
Sauf mention contraire, les exigences de 201.10.101.3 doivent s'appliquer lorsque l'APPAREIL EM fonctionne dans des conditions de TRAITEMENT normales.

Si l'APPAREIL EM comporte un FILTRE ADDITIONNEL, et que le fonctionnement peut s'effectuer avec et sans ce FILTRE ADDITIONNEL, les exigences du 201.10.101.3 doivent être respectées dans les deux cas.

Sauf spécification contraire en 201.10.101.3, un CHAMP DE RAYONNEMENT de 20 cm × 20 cm doit être utilisé pour les mesurages. La DOSE ABSORBEE DE REFERENCE doit être utilisée pour tous les calculs de RAYONNEMENT DE FUITE. Si aucun CHAMP DE RAYONNEMENT de 20 cm×20 cm n'est disponible, le CHAMP DE RAYONNEMENT dont les dimensions sont les plus proches doit être utilisé pour déterminer les valeurs spécifiées en 201.10.101.3.

Les contours pour lesquels s'appliquent les exigences du 201.10.101.3 sont indiqués à la Figure 201.104.

NOTE La DOSE ABSORBEE DE REFERENCE est une moyenne pondérée en fonction de la surface (voir 201.3.245).



IEC

Légende

- 1 BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE
- 2 fenêtre CIBLE/RAYONNEMENT ELECTRONIQUE
- 3 canon à ELECTRONS
- 4 trajectoire ELECTRONIQUE
- 5 DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU primaire
- 6 limites de mesure du RAYONNEMENT DE FUITES
PATIENT
- 7 DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE

- 8 POINT DE REFERENCE DES APPAREILS
- 9 CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE produit par le DISPOSITIF DE
LIMITATION DU FAISCEAU
- 10 surface M (ou M_{10})
- 11 AXE DE REFERENCE
- 12 plan de l'ERP perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE
- 13 DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable
- 14 surface conique

Figure 201.104 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE

201.10.101.3.2 RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU

NOTE 1 Tous les mesurages de RAYONNEMENT DE FUITE s'effectuent à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT résiduel.

NOTE 2 Pour les APPAREILS EM utilisant, comme BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, un DLF primaire non réglable situé entre la CIBLE OU FENETRE DES ELECTRONS et les DLF réglables ou interchangeables, M est la surface du PLAN DE TRAITEMENT DE REFERENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE OU FENETRE DES ELECTRONS, qui est délimitée par la projection géométrique de l'extrémité de ce DLF primaire (voir Figure 201.104).

NOTE 3 Un même ACCELERATEUR D'ELECTRONS peut comporter des DTR différentes pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et pour le RAYONNEMENT X. Pour cette raison, ainsi que celle indiquée en 201.10.101.3.2.2 a) ci-après, les surfaces M peuvent être différentes.

201.10.101.3.2.1 RAYONNEMENT X

Les mesurages du RAYONNEMENT DE FUITE à travers toutes les combinaisons de DLF doivent être réalisés avec toute ouverture résiduelle obturée par au moins deux COUCHES DE DECITRANSMISSION d'un matériau absorbant le rayonnement X⁴. Pour les DLF dont les éléments ne se recouvrent pas, les mesurages doivent être réalisés avec les dimensions minimales du CHAMP DE RAYONNEMENT.

Des DLF réglables ou interchangeables doivent être prévus. Lorsqu'une configuration ou une combinaison de DLF comporte des éléments qui peuvent se recouvrir, les exigences suivantes doivent s'appliquer à chaque configuration ou combinaison indépendante mesurée à la fois:

- chaque DLF doit atténuer le RAYONNEMENT X de sorte qu'en tout point de la surface M , à l'exception du CHAMP DE RAYONNEMENT résiduel, la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE ne dépasse pas 2 % de la DOSE ABSORBEE de REFERENCE;
- quelle que soit la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT, la DOSE ABSORBEE moyenne D_{LX} , produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les MLC, sur la surface M , ne doit pas dépasser 0,75 % de la DOSE ABSORBEE de REFERENCE;
- lorsqu'un MLC lui-même ne respecte pas les exigences de a) et b) ci-dessus et, de ce fait, nécessite la présence de MACHOIRES en secours, ces dernières doivent être réglées automatiquement au CHAMP DE RAYONNEMENT le plus faible qui circonscrit le CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par le MLC, à la fois pour l'IMRT statique et dynamique. La DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les parties du MLC qui se trouvent à l'intérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par les MACHOIRES de secours ne doit pas dépasser 5 % de la DOSE ABSORBEE de REFERENCE;
- pour le matériel SPECIFIE par le FABRICANT et à utiliser dans le cadre des techniques de délivrance de dose nécessitant l'augmentation des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE par rapport aux thérapies conventionnelles, par exemple l'IMRT, les limites de RAYONNEMENT données en 201.10.101.3.2.1 doivent être abaissées d'un facteur supérieur ou égal à 2.

La conformité est vérifiée comme suit:

a) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- localiser les zones de RAYONNEMENT DE FUITE maximal à partir des évaluations de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS obtenus à la DTR, à l'ENERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT X maximale, avec les réglages du DLF qui produisent un CHAMP DE RAYONNEMENT de dimensions maximale FX_{max} et minimale Fy_{min} . Répéter les mesurages avec les dimensions FX_{min} et FY_{max} ;
- réaliser un mesurage avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. La section transversale du DETECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 1 cm²; les mesurages doivent être réalisés dans un FANTOME à la profondeur de la DOSE ABSORBEE maximale. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES NOMINALES DE RAYONNEMENT X.

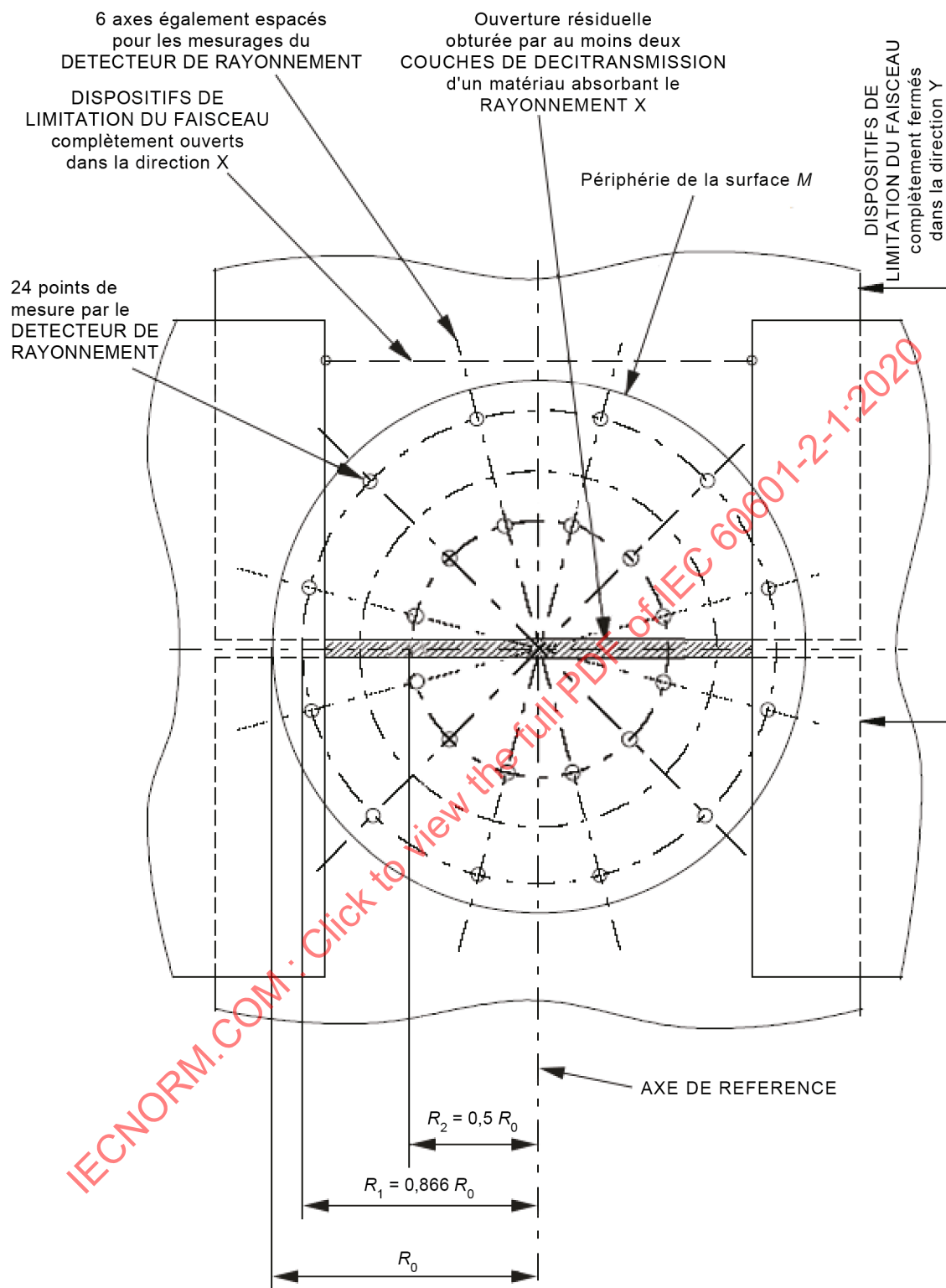
a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: réaliser un mesurage avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué pour les données d'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus, à l'ENERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT X qui correspond au RAYONNEMENT DE FUITE maximal.

⁴ Voir ICRP 33:1982, 234 et ult.

- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: réaliser des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué en a) 2) ci-dessus, en chacun des 24 points indiqués à la Figure 201.105, avec des réglages du DLF définissant un champ de rayonnement symétrique des DLF prévus pour produire des CHAMPS DE RAYONNEMENT de dimensions FX_{max} et FY_{min} . Déterminer la moyenne de ces mesures D_{LX} et l'exprimer en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE DE RÉFÉRENCE à la DTR pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de $20\text{ cm} \times 20\text{ cm}$. Répéter les mesures pour un champ de rayonnement symétrique de dimensions FX_{min} et FY_{max} . Répéter les mesures à toutes les ENERGIES NOMINALES DE RAYONNEMENT X.*

NOTE Lorsqu'un ensemble bidimensionnel de DETECTEURS DE RAYONNEMENT est utilisé, un plus grand nombre de points peut être utilisé pour déterminer la moyenne pondérée en fonction de la surface D_{LX} à condition que la surface couverte soit identique à la surface couverte par les 24 points de la Figure 201.105.

- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: comme pour l'ESSAI DE TYPE.*
- c) *ESSAI de type catégorie B – Méthode: si un MLC existe, ouvrir les DLF réglables ou interchangeables à un CHAMP DE RAYONNEMENT carré ou circulaire d'une surface de 300 cm^2 et fermer le MLC à l'ouverture la plus faible correspondant à cette surface (par exemple, en utilisant un champ mince en forme de T ou de +). Réaliser des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT dans la zone protégée par le MLC. À partir de ces mesures, calculer la moyenne pondérée de la DOSE ABSORBÉE en fonction de la surface D_{LX} produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les DLF multiéléments, sur la surface M.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour démontrer l'aptitude au réglage automatique des DLF réglables ou interchangeables.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour confirmer l'aptitude au réglage automatique de l'appareil.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:*
- 3) *Rétracter entièrement les MACHOIRES de secours, si elles sont présentes, puis fermer tous les éléments du MLC. À partir de l'évaluation des radiogrammes directs ou indirects, localiser le point de rayonnement de fuite maximal. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES NOMINALES DE RAYONNEMENT X. S'il n'est pas possible de fermer complètement les lames ni de rétracter entièrement les MACHOIRES de secours, fermer tous les éléments opposés pour obtenir l'ouverture symétrique minimale. Ouvrir deux paires d'éléments qui se trouvent les plus éloignées de l'AXE DE RÉFÉRENCE AXIS, l'une complètement, l'autre partiellement. À partir de l'évaluation de radiogrammes DIRECTS ou INDIRECTS, localiser, à l'extérieur de l'ouverture minimale qui est en forme de T, le point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES NOMINALES DE RAYONNEMENT X.*
 - 4) *Réaliser des mesures avec un détecteur de rayonnement dans les conditions indiquées pour l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au point déterminé par l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus, où le RAYONNEMENT DE FUITE est le plus élevé et dans les mêmes conditions.*



IEC

NOTE 1 La surface $M = \pi R_0^2$ est définie dans la Note 2 du 201.10.101.3.2.

NOTE 2 Les dimensions sont données dans le plan du PATIENT à la DISTANCE DE TRAITEMENT DE REFERENCE.

NOTE 3 La deuxième série de mesurages est réalisée avec les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU complètement fermés dans la direction X et complètement ouverts dans la direction Y.

NOTE 4 La surface M est centrée perpendiculairement sur l'AXE DE REFERENCE.

Figure 201.105 – 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X

201.10.101.3.2.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

- a) Des DLF et/ou des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS réglables ou interchangeables doivent être prévus. Chaque DLF et APPLICATEUR DU FAISCEAU d'électrons doit atténuer tout RAYONNEMENT IONISANT (à l'exception du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE) incident sur les DLF, sur les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et sur d'autres parties de la TETE RADIOGENE, et doit limiter le RAYONNEMENT DIFFUSE à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, sur la surface M , ou sur la surface M_{10} . Celle-ci se compose de M et de toute surface extérieure à M obtenue en ajoutant 10 cm au contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE, de telle sorte que

NOTE Dans le 201.10.101.3 ci-après et ses alinéas, M représente M ou M_{10} , selon le cas.

- 1) sur la surface comprise entre une ligne située à 2 cm de l'extérieur du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de M , la DOSE ABSORBEE exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBEE maximale sur l'AXE DE REFERENCE à la DTR ne doit pas dépasser 10 % maximum, et
- 2) sur la surface comprise entre une ligne située à 4 cm de l'extérieur du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de la surface M , la DOSE ABSORBEE moyenne D_{LE} due au RAYONNEMENT DE FUITE ne doit pas dépasser les limites admissibles pour le RAYONNEMENT DE FUITE, qui sont de 1 % pour les ENERGIES NOMINALES DES ELECTRONS inférieures ou égales à 10 MeV, et qui atteignent 1,8 % pour les ENERGIES NOMINALES DES ELECTRONS comprises entre 35 MeV et 50 MeV, comme représenté à la Figure 201.106.

Les mesurages des RAYONNEMENTS DE FUITE doivent être réalisés en dirigeant le FAISCEAU D'ELECTRONS dans l'air et en utilisant un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de section inférieure ou égale à 1 cm² et qui dispose d'une protection adaptée contre les RAYONNEMENTS diffusés par les matériaux situés en dehors du DETECTEUR DE RAYONNEMENT.

- b) Sur la surface située à 2 cm de l'extérieur de la surface délimitée par le volume de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS depuis son extrémité jusqu'à 10 cm de l'ENVELOPPE, la DOSE ABSORBEE ne doit pas dépasser 10 % de la DOSE ABSORBEE maximale sur l'AXE DE REFERENCE à la DTR.
- c) Lorsque les DLF pour l'IRRADIATION X sont utilisés comme éléments du BLS pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS, ils doivent être VERROUILLES pour empêcher l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque, à la DTR, leur position réelle s'écarte de plus de 1 cm de leur position exigée.

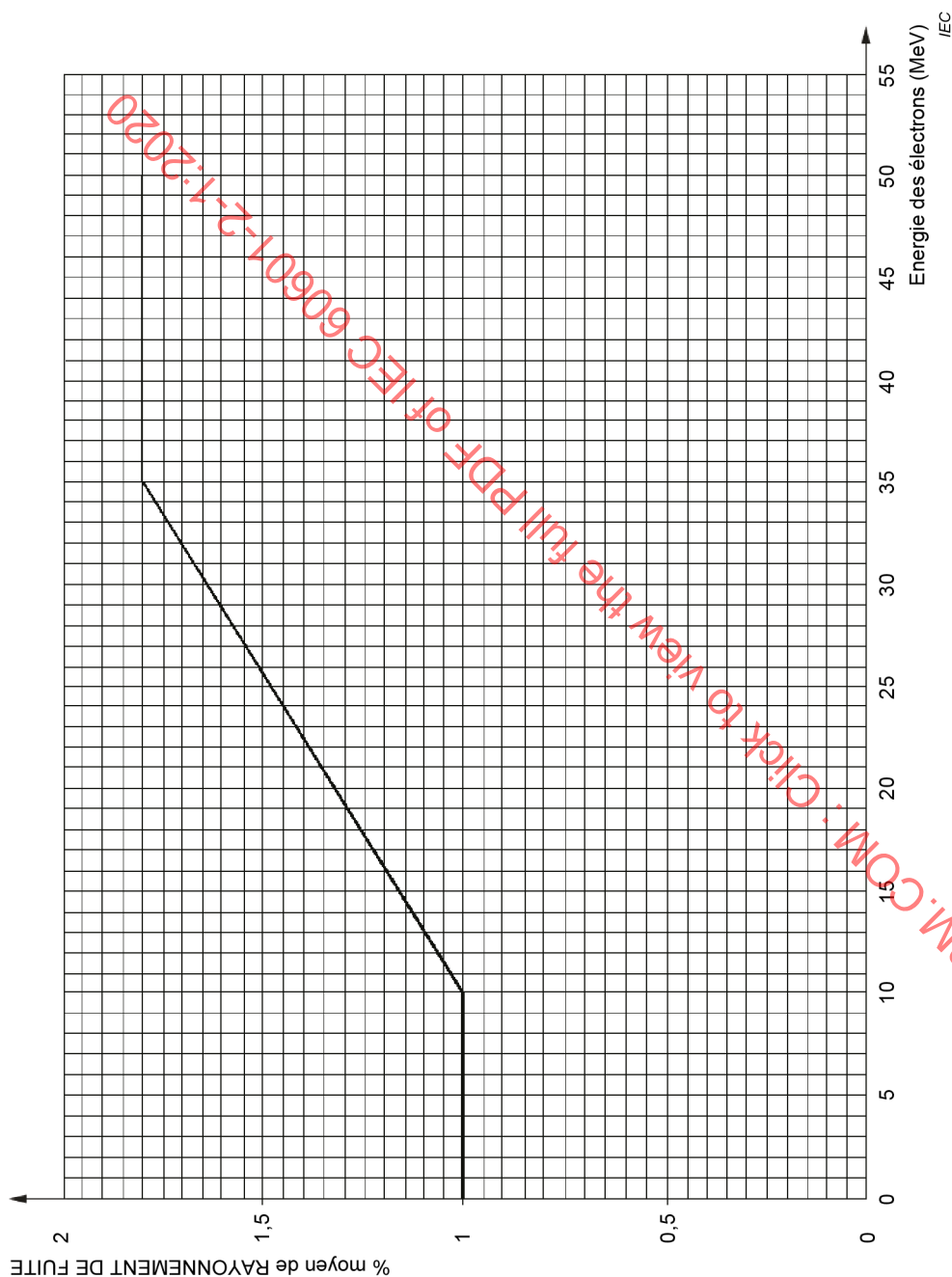


Figure 201.106 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS