

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2013 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

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

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
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 corrigenda or an amendment might have been published.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

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: csc@iec.ch.

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

Liens utiles:

Recherche de publications CEI - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

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

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1214-1

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

CONTENTS

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

This third edition cancels and replaces the second edition, published in 2004. Consideration has been given to new IEC standards, amendments to existing IEC standards, developments in technology and clinical usage, and various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first and second editions. This edition constitutes a technical revision which brings this standard in line with IEC 60601-1:2005+A1:2012 and its collateral standards.

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

FDIS	Report on voting
62C/575/FDIS	62C/579/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-17:2013

INTRODUCTION

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

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

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

The use of AFTERLOADING ME EQUIPMENT for BRACHYTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the ME EQUIPMENT fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the ME EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The ME EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the ME EQUIPMENT itself fails to contain the RADIOACTIVE SOURCE(S) adequately within the STORAGE CONTAINER(S), if the X-RAY TUBE is energized inappropriately, or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This particular standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of AFTERLOADING ME EQUIPMENT for use in temporary BRACHYTHERAPY procedures; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such ME EQUIPMENT. It places limits on the degradation of ME EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and at which an INTERLOCK then operates to disable the X-RAY TUBE(S) or return the RADIOACTIVE SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER(S) and afterwards to prevent continued operation of the ME EQUIPMENT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

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

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

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

NOTE See also 4.2 of the general standard.

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

This standard specifies requirements

a) for automatically-controlled AFTERLOADING ME EQUIPMENT

- 1) which contains and uses only beta, gamma, or NEUTRON-emitting SEALED RADIOACTIVE SOURCES, or BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES designed and constructed for use with automatically-controlled AFTERLOADING ME EQUIPMENT,
- 2) which automatically drives the RADIATION SOURCE(S) from a STORAGE CONTAINER or, in the case of BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES, a reference location outside the PATIENT, to a treatment position inside the SOURCE APPLICATOR(S) and returns the RADIATION SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER or the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) to the reference location,
- 3) which is designed for connection to a PATIENT, and
- 4) with which movements of the RADIATION SOURCE(S) are carried out automatically by the ME EQUIPMENT according to a prescribed programme using a powered mechanism whose changes are controlled by the CONTROLLING TIMER(S) and TIMING DEVICES that are either PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUB-SYSTEMS (PESS) (computer or microprocessors) or non-programmable systems and

b) for ME EQUIPMENT intended to be

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

- 1) for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. remote AFTERLOADING BRACHYTHERAPY;
- 2) maintained in accordance within the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE;
- 3) subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

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

The requirements of this standard are based on the assumptions that:

- a TREATMENT PLAN is available that prescribes appropriate values of the TREATMENT PARAMETERS, and
- the SOURCE STRENGTH(S) or the REFERENCE AIR-KERMA RATE of the RADIATION SOURCE(S) used by the ME EQUIPMENT is (are) known.

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

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

201.1.2 Object

Replacement:

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

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

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

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

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

"Replacement" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

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

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

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

201.2 Normative references

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

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

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

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

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this particular standard, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012 and IEC/TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE 1 An index of defined terms is found beginning on page 43.

NOTE 2 In this particular standard, IRRADIATION refers to the entire process of exposing the PATIENT to RADIATION SOURCES in positions and for periods of time appropriate for TREATMENT. TRANSIT times are explicitly excluded from the TREATMENT TIME.

Addition:

201.3.201

AFTERLOADING

automatically-controlled transfer of one or more SEALED RADIOACTIVE SOURCES or X-ray sources between a STORAGE CONTAINER or, in the case of X-ray sources, a reference position, and pre-positioned SOURCE APPLICATORS for BRACHYTHERAPY

201.3.202

ALARM SIGNAL

signal, the purpose of which is to alert the OPERATOR to an abnormal condition in the PATIENT or the equipment that may develop into a safety HAZARD which requires OPERATOR awareness or action

201.3.203

BETA SOURCE STRENGTH

ABSORBED DOSE RATE in water at 2 mm along the perpendicular bisector from a RADIATION SOURCE emitting beta RADIATION

Note 1 to entry: The unit of beta source strength is Gy s^{-1} at 2 mm.

Note 2 to entry: Multiples (milli, mega, etc.) are permitted.

201.3.204

BRACHYTHERAPY

RADIOTHERAPY using one or more RADIATION SOURCES with the RADIATION SOURCE/SOURCES inside or close to the TARGET VOLUME

Note 1 to entry: Brachytherapy techniques include interstitial, intracavitary, superficial or intraluminal radiotherapy.

201.3.205**CONTINUATION OF IRRADIATION****CONTINUATION**

<RADIOTHERAPY> re-starting IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION without re-selection of operating conditions

201.3.206**DWELL TIME**

time a RADIATION SOURCE or a RADIATION SOURCE TRAIN remains at a selected TREATMENT position or the time the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE remains activated at a selected TREATMENT position

201.3.207**INITIATION OF IRRADIATION****INITIATION**

commencing IRRADIATION from the READY STATE when the READY STATE was attained by carrying out the selection and confirmation of the operating conditions and not by INTERRUPTION OF IRRADIATION

201.3.208**NEUTRON SOURCE STRENGTH**

ABSORBED DOSE RATE IN WATER of a RADIATION source emitting NEUTRONS

Note 1 to entry: The unit of NEUTRON SOURCE STRENGTH is, for the purposes of this standard, Gy s^{-1} at 1 cm.

Note 2 to entry: Multiples (milli, mega, etc.) are permitted.

201.3.209**PHOTON SOURCE STRENGTH**

REFERENCE AIR KERMA RATE along the perpendicular bisector from a RADIATION SOURCE emitting PHOTONS

Note 1 to entry: The unit of PHOTON SOURCE STRENGTH is Gy s^{-1} at 1 m.

Note 2 to entry: Multiples (milli, mega, etc.) are permitted.

201.3.210**RADIOACTIVE SOURCE TRAIN**

sequence of SEALED RADIOACTIVE SOURCES, possibly separated by non-RADIOACTIVE spacers, either permanently combined or selected prior to each IRRADIATION, and used in AFTERLOADING ME EQUIPMENT

Note 1 to entry: The RADIOACTIVE SOURCE TRAIN is usually selected to give a specified dose distribution.

201.3.211**REFERENCE AIR KERMA RATE**

AIR KERMA RATE in air at a reference distance of 1 m, after correction for air ATTENUATION and scattering

Note 1 to entry: The symbol for REFERENCE AIR KERMA RATE is $\dot{K}_R$.

201.3.212**SOURCE STRENGTH**

PHOTON SOURCE STRENGTH, BETA SOURCE STRENGTH, or NEUTRON SOURCE STRENGTH of a RADIATION SOURCE, whichever is applicable for the intended use of the ME EQUIPMENT

201.3.213**TRANSIT**

the process through which the RADIATION SOURCES move from the STORAGE CONTAINER(S) or, in the case of BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES, a reference position to a treatment position or move from a treatment position to the STORAGE CONTAINER(S) or reference position

201.3.214

TREATMENT PARAMETER

factor that describes one aspect of the irradiation of a PATIENT during RADIOTHERAPY, such as RADIATION ENERGY, SOURCE STRENGTH, TREATMENT TIME

201.3.215

TREATMENT TIME

the sum of the DWELL TIMES which constitute a TREATMENT

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition:

IEC 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV* applies to AFTERLOADING ME EQUIPMENT that incorporates one or more X-RAY TUBES.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Requirements of 201.10.1.2.101, 201.10.1.2.102, 201.10.2.101, and 201.10.2.102 are identified as ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

201.4.10.2 SUPPLY MAINS for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition:

SUPPLY MAINS in this standard shall be assumed to have the following characteristics:

- a sufficiently low internal impedance to prevent voltage fluctuations exceeding $\pm 5\%$ between the on-load and off-load steady states.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

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

Addition:

201.5.101 TYPE TESTS

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

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies, except as follows:

201.6.6 Mode of operation

Replacement:

ME EQUIPMENT within the scope of this standard shall be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.20 Removable protective means

Replacement:

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Addition:

201.7.2.101 General

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

- a) the maximum total SOURCE STRENGTHS of each of the RADIONUCLIDES for which the ME EQUIPMENT is designed, if the ME EQUIPMENT uses one or more RADIOACTIVE SOURCES;
- b) the symbol ISO 361 indicating possible radiation hazard;
- c) the requirement for the STORAGE CONTAINER(S) to be located only in a treatment room with restricted access, if this is specified (see 201.10.2.101.2);
- d) additional external supply requirements (e.g. compressed air), if any.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.102 ME EQUIPMENT with more than one RADIATION SOURCE

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

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT or the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.103 ME EQUIPMENT with RADIOACTIVE SOURCES

Where the ME EQUIPMENT uses RADIOACTIVE SOURCES, it shall be provided with a permanently affixed means by which either the RESPONSIBLE ORGANIZATION or the MANUFACTURER can indicate the RADIONUCLIDE(S) that are being kept in the STORAGE CONTAINER(S) and its/their SOURCE STRENGTH(S) on given date(s).

201.7.2.104 Interchangeable SOURCE APPLICATORS

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

201.7.2.105 Rigid SOURCE APPLICATORS

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

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT or the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.8 Indicator lights and controls

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replacement:

Where indicator lights are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP), or on other control panels, the colours of the lights shall accord with those shown in Table 201.101:

Table 201.101 – Colours of lights and their meanings

Colour	Meaning
Red	– Immediate action required in response to an unintended state of operation
Yellow	– RADIOACTIVE SOURCE(S) at the treatment position(s), or X-RAY TUBE(S) energized
Yellow (flashing)	– RADIOACTIVE SOURCE(S) or X-RAY TUBE(S) (if energized) in TRANSIT
Green	– READY STATE
White	– ME EQUIPMENT switched on but all the operations required to reach the READY STATE not yet carried out

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

For AFTERLOADING ME EQUIPMENT other than that intended to be operated in the vicinity of the PATIENT, indicator lights in the TREATMENT ROOM, but not on the TCP, to indicate that the RADIOACTIVE SOURCE(S) is (are) either at the treatment position(s) or in TRANSIT, or that the X-RAY TUBE(S) is (are) energized, shall be red in colour.

NOTE This colour is required because any OPERATOR in the TREATMENT ROOM observing a red light should take immediate action.

Compliance is checked by inspection of the ME EQUIPMENT.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.2 INSTRUCTIONS FOR USE

201.7.9.2.12 Cleaning, disinfection and sterilisation

Addition:

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

201.7.9.2.15 Environmental protection*Addition:*

The instructions for use shall provide instructions for the disposal of SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S).

*Additional subclauses:***201.7.9.2.101 Checking INTERLOCKS**

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain instructions for checking INTERLOCKS and recommendations for the frequency of such checks.

201.7.9.2.102 Checking the security of couplings and connections

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

201.7.9.2.103 Need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain an explanation of the need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.103.3.2 and 201.10.2.103.2 of this particular standard).

201.7.9.2.104 Failure of RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER

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

201.7.9.2.105 TRANSIT ABSORBED DOSE

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information on AIR KERMA (or ABSORBED DOSE) at relevant reference points during the TRANSIT from the STORAGE CONTAINER or reference position to the TREATMENT position and the return of a specified RADIATION SOURCE.

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

Where appropriate, INSTRUCTIONS FOR USE shall also contain a warning that the accurate achievement of the prescribed dose may be compromised if many TRANSITS of the RADIATION SOURCE(S) from the STORAGE CONTAINER or reference position are carried out during the treatment.

201.7.9.2.106 Limitations of CHANNELS and SOURCE APPLICATOR(S)

INSTRUCTIONS FOR USE shall state:

- the minimum radii of curvature for specified inside diameters of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) which are allowable for normal operation;
- the conditions of the positional arrangements of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) under which the agreement required by 201.12.1.102.1 of this particular standard is not achieved, with an explanation of the relation to the clinical purposes for which the ME EQUIPMENT is specified (see 201.1.1 of this particular standard);
- the nature of any obstacles of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) that might impede the free passage of RADIATION SOURCE(S) or RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S).

201.7.9.2.107 Check for contamination

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

201.7.9.2.108 Asymmetric SOURCE APPLICATOR check

Where appropriate (see 201.7.2.105), INSTRUCTIONS FOR USE shall contain a recommendation that radiographic or other checks be carried out on the orientation of asymmetric SOURCE APPLICATOR(S).

201.7.9.2.109 Functional checks and maintenance

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

Where appropriate, the INSTRUCTIONS FOR USE shall include recommendations to carry out tests using non-RADIOACTIVE SOURCES, or BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES that are not energized.

201.7.9.2.110 Limitations on source transitions

The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the maximum number of transitions of the RADIATION SOURCE(S) and of the inactive (dummy) source(s), if present, from the STORAGE CONTAINER or reference position to the SOURCE APPLICATOR and back to the STORAGE CONTAINER or reference position. The INSTRUCTIONS FOR USE shall also explain the necessary next steps when the limit is reached; e.g. replacement of source or cable. If no limit on number of transitions is imposed, the INSTRUCTION FOR USE shall state this.

201.7.9.2.111 Checking the SOURCE STRENGTH(s) of the RADIATION SOURCE(S)

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

201.7.9.3 Technical description

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall state:

- a) whether the ME EQUIPMENT is specified and intended for use only with the STORAGE CONTAINER(S) in a TREATMENT ROOM with restricted access (see 201.10.2.101.2);
- b) the RADIONUCLIDE(S), if any, the corresponding maximum SOURCE STRENGTH(S) of the RADIOACTIVE SOURCE(S) for which the ME EQUIPMENT is designed and the corresponding LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER;
- c) the range of permissible configurations for the RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S), if any;
- d) whether it is permissible to use RADIOACTIVE SOURCES from other suppliers, in which case dimensions and tolerances of the capsules for the RADIOACTIVE SOURCES shall be stated;
- e) whether it is permissible to use BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES from other suppliers, in which case dimensions and tolerances of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES shall be stated;

- f) the international standards whose requirements the RADIATION SOURCES should meet, together with any other specific requirements;
- g) whether it is permissible to have SOURCE APPLICATORS from other suppliers, in which case relevant dimensions and tolerances shall be stated, and a recommendation given that such SOURCE APPLICATORS should be tested for compliance with requirements on position and security of couplings;
- h) the tolerances for:
 - RADIATION SOURCE positioning during TREATMENT;
 - TRANSIT TIME;
 - DWELL TIME;
 - X-RAY TUBE VOLTAGE ramp-up and ramp-down time.
- i) for ME EQUIPMENT using one or more RADIOACTIVE SOURCES, that the requirements in this particular standard cannot guarantee that the presence of a RADIOACTIVE SOURCE outside the STORAGE CONTAINER will be indicated under all fault conditions, and therefore that the use of an independent radiation monitor appropriate for the radiation type in the vicinity of the patient is essential;
- j) that where provided, an independent RADIATION monitor adjacent to any part of the ME EQUIPMENT should be capable of giving a visible indication of RADIATION and should function properly at all RADIATION levels that might be expected in the vicinity of the ME EQUIPMENT;
- k) that the radiation monitor should continue to function and give the indication for at least two hours after a power failure (e.g. battery backup).

The technical description shall contain details for the connection of the suitable device(s) that can ensure an INTERRUPTION (see 201.10.1.2.101.7 and 201.10.2.101.8).

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

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

Compliance with the terms of 201.7.9 is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.4 Limitation of voltage, current or energy

201.8.4.2 Accessible parts and applied parts

Addition:

- aa) Accessible HIGH VOLTAGE cables designed to carry X-RAY TUBE CURRENT shall incorporate a flexible conductive screen having a maximum resistance of $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ of length, covered with a non-conductive material capable of protecting the screen against mechanical damage in NORMAL USE.

The screen shall be connected to the conductive ENCLOSURE of the HIGH VOLTAGE GENERATOR and to that of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance shall be checked by visual inspection and by measurement.

The flexible conductive screen shall not be considered to satisfy a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

- bb) Detachable HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them.

Provision shall be made to prevent the appearance of an unacceptably HIGH VOLTAGE in the MAINS PART or in any other low voltage circuit as a result of a defect or anomalous switching phenomenon in the HIGH VOLTAGE circuit.

NOTE This can be achieved for example:

- by provision of a winding layer or a conductive screen connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL between HIGH VOLTAGE and low voltage circuits;
- by provision of a voltage limiting device across terminals to which external devices are connected and between which an excessive voltage might arise if the external path becomes discontinuous.

Compliance shall be checked by inspection of design data and construction.

201.8.6 Protective earthing, functional earthing and potential equalization of ME EQUIPMENT

Addition:

201.8.6.101 PROTECTIVE EARTH TERMINAL

For special applications of X-RAY TUBE ASSEMBLIES or for RADIATION measuring devices, parts connected to the PROTECTIVE EARTH TERMINAL and intended to be inserted into body cavities are permitted to carry functional currents.

In such cases, adequate information shall be included in the INSTRUCTIONS FOR USE, explaining the particular RISKS and the conditions, such as the integrity of the PROTECTIVE EARTH CONNECTION, necessary for maintaining safe operating conditions.

Compliance is checked by inspection and test. Compliance test procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.8.8.3 Dielectric strength

Addition:

NOTE See IEC 60601-2-8:2010.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

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

201.10.1 X-RADIATION

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

Addition:

BRACHYTHERAPY EQUIPMENT that uses one or more X-RAY SOURCE(S) shall also comply with the provisions of IEC 60601-2-8:2010.

NOTE The main requirements of this subclause are grouped. The first group of subclauses (201.10.1.2.101.x) applies to NORMAL USE and NORMAL CONDITION and its objective is the safe and satisfactory achievement of the prescribed TREATMENT PARAMETERS. The second group (201.10.1.2.102.x) is designed to give protection against other than NORMAL USE. The last group (201.10.1.2.103.x) of subclauses applies to SINGLE FAULT CONDITIONS and its objective is to protect the PATIENT and the OPERATORS from HAZARD.

201.10.1.2.101 Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION

201.10.1.2.101.1 Indication of the position of BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S)

This subclause specifies the indications that are required to indicate to the OPERATOR that the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) is(are) following the prescribed programme.

Indicator lights coloured and arranged to comply with 201.7.8.1 of this particular standard or other means of indication shall be provided on the TCP and also where INITIATION is performed if this is different from the TCP:

- to indicate when the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) are in their selected treatment position(s) or carrying out their selected treatment movements within the tolerances specified in 201.12.1.102.1;
- to indicate when the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) are energized;
- to indicate when BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) are both energized and in TRANSIT.

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

201.10.1.2.101.2 Key control of possibility of setting CONTROLLING TIMER and of selection, confirmation and movement of X-RAY TUBE(S)

Setting the CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.101.4), selection and confirmation (see 201.10.1.2.101.6), and energizing the X-RAY TUBE(S) (see 201.10.1.2.101.7) shall be possible only after an operation or activation has been carried out by use of a removable special TOOL (which may be a key) and while the special TOOL or key remains in its operating position.

In addition, setting the CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.101.4), selection and confirmation (see 201.10.1.2.101.6) shall be possible only after an operation has been carried out by use of an additional key. This key may be a designated PASSWORD when control is effected by PESS.

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

201.10.1.2.101.3 Verification of output of X-RAY TUBE(S)

The design of the ME EQUIPMENT shall require the OPERATOR to measure the output of the X-RAY TUBE(S) prior to PATIENT treatment. The ME EQUIPMENT shall:

- provide facilities for measuring the X-RAY TUBE output in terms of REFERENCE AIR KERMA RATE;
- relate the measurement of output to all parameters that are proportional to output, such as the electrical current through the X-RAY TUBE;
- prevent TREATMENT if the measured output is not within the manufacturer's stated limits;
- allow the OPERATOR to correct the TREATMENT TIME based on the measurement of output.

Where IRRADIATION time is used to control ABSORBED DOSE there shall be an INTERLOCK to ensure stable and accurate X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT during IRRADIATION, or there must be a backup INTERLOCK based on FLUENCE.

201.10.1.2.101.4 TREATMENT TIME

201.10.1.2.101.4.1 CONTROLLING TIMER

ME EQUIPMENT shall be provided with a CONTROLLING TIMER for each BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE or BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE train:

- that can be set to any value of DWELL TIME in an appropriate range,
- that can implement different parts of a prescribed programme of movements and positions of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) within the TREATMENT TIME if the ME EQUIPMENT is designed for such implementation,
- that can be set or confirmed only at the TCP,
- that temporarily stops during INTERRUPTION, and
- that automatically TERMINATES IRRADIATION at a treatment position when the CONTROLLING TIMER reaches the set DWELL TIME value.

The CONTROLLING TIMER that controls DWELL TIME shall be graduated in hours, minutes, seconds and decimal fractions of a second, or a subset of these units. Decimal values shall not be used other than to indicate fractions of a second.

NOTE Where the dwell time and the total TREATMENT TIME are significantly different, the equipment can be provided with two timers.

For the provision of protection in the case of a SINGLE FAULT CONDITION of the CONTROLLING TIMER, see 201.10.1.2.103.2.

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

201.10.1.2.101.4.2 Setting of DWELL TIMES before INITIATION and prevention of changes in the set value

INITIATION shall not be possible until (see 201.10.1.2.101.5)

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

ME EQUIPMENT shall be so designed that after INITIATION no change in the set value is possible until TERMINATION OF IRRADIATION.

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

201.10.1.2.101.5 Indications by the CONTROLLING TIMER of TREATMENT TIME and DWELL TIME

201.10.1.2.101.5.1 DISPLAY of time

The value(s) at any moment of the SCALE READING(S) of the time(s) being measured by the CONTROLLING TIMER(S) required by 201.10.1.2.101.4.1, the set value(s) of DWELL TIME(S) and/or the remaining TREATMENT TIME shall be DISPLAYED on the TCP and also where the operations are made, if this is different from the TCP (see 201.10.1.2.101.7d).

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

201.10.1.2.101.5.2 Counting direction

The DISPLAYED SCALE READING(S) of the CONTROLLING TIMER(S) referred to in 201.10.1.2.101.5.1 may either increase from zero or decrease from the set DWELL TIME value.

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

NOTE In the case of long TREATMENT TIMES it is a particularly important safeguard for the OPERATOR to see directly the remaining TREATMENT TIME.

In the case of failure of the CONTROLLING TIMER the total duration of IRRADIATION at any treatment position shall be retrievable (see 201.10.1.2.103.2).

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

201.10.1.2.101.5.3 Storage and preservation of information

The SCALE READING(S) referred to in 201.10.1.2.101.5.1 shall remain DISPLAYED

- after any TERMINATION OF IRRADIATION until re-set to zero or until the setting operation of 201.10.1.2.101.4.2, or until the SUPPLY MAINS is INTERRUPTED (see 201.10.1.2.103.1), and
- after an INTERRUPTION until the subsequent CONTINUATION (see 201.10.1.2.101.7a).

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

201.10.1.2.101.6 Selection and confirmation of CHANNELS, BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(s), and positions and movements of BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(s)

In ME EQUIPMENT in which it is possible

- to select from several modes of operation,
- to select from several CHANNELS,
- to select from several individual BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES,
- to select from several positions of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES,
- to select between a stationary and a moving position for the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES, or
- to select from different programmes of intermittent movement,

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

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

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

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

201.10.1.2.101.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (OF IRRADIATION)

- a) ME EQUIPMENT shall be so designed and constructed that both INITIATION and CONTINUATION are possible only by an operation at the location required in 201.10.1.2.101.7d).

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

- b) ME EQUIPMENT shall be provided with means for INTERRUPTION by removing the HIGH VOLTAGE from the X-RAY TUBE(S),
- either by an operation at the location required in 201.10.1.2.101.7d),
 - or by the means required in 201.10.1.2.101.8.

The means that causes the removal of the HIGH VOLTAGE shall not use a PESS to cause or control the removal.

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

- c) ME EQUIPMENT shall be provided with means for TERMINATION (of IRRADIATION) additional to the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.101.4)
- that can be activated only after INTERRUPTION, and
 - that prevents subsequent energizing of the X-RAY TUBE(S) until further setting and selection operations required by subclauses 201.10.1.2.101.4.2 and 201.10.1.2.101.6 have been carried out, the means being an operation at the location required in 201.10.1.2.101.7d).

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

- d) ME EQUIPMENT shall be so designed and constructed that the operations referred to in 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) and 201.10.1.2.101.7c) (except for the means required in 201.10.1.2.101.8) for any one CHANNEL or for any one specified group of CHANNELS may be carried out only at one location that shall be:
- either at the TCP,
 - or on some single part of the ME EQUIPMENT.

Where the ME EQUIPMENT is designed for the simultaneous IRRADIATION of more than one PATIENT, the single part of the ME EQUIPMENT that is the location for all four operations of INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION and TERMINATION (of IRRADIATION) for one PATIENT may be different from the single part for another PATIENT..

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

- e) Where the operations referred to in 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) and 201.10.1.2.101.7c) are not located at the TCP, INITIATION shall be possible only after an operation specifically to attain the READY STATE has been carried out at the TCP.

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

201.10.1.2.101.8 Distant INTERRUPTION

Except when the TCP is in the TREATMENT ROOM, ME EQUIPMENT shall be provided with connections for devices (e.g. emergency switches) that can be positioned remotely from the location(s) described in 201.10.1.2.101.7d) and that can cause the de-energizing of the X-RAY TUBES and prevent them from being subsequently energized until an appropriate further operation is carried out. Technical details required for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

201.10.1.2.102 Protection against other than NORMAL USE

NOTE The following requirement is intended to provide safeguards against unauthorized use and interference.

ME EQUIPMENT shall be provided with means for preventing the ME EQUIPMENT from being operated by any person who has not been appropriately authorised by the RESPONSIBLE ORGANISATION. The means could be the removal of the TOOL or key referred to in 201.10.1.2.101.2.

Compliance is checked by inspection.

201.10.1.2.103 Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION**201.10.1.2.103.1 General**

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

- failure of the main energy supply (see 201.10.1.2.103.2);
- failure of the CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.103.3);
- failure of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE to be in its intended position (see 201.10.1.2.103.4);
- failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM (see 201.10.1.2.103.4.3);
- failure of the connections to the X-RAY TUBE (see 201.10.1.2.103.5);
- failure of INTERLOCKS (see 201.10.1.2.103.6);
- failure to de-energize an X-RAY TUBE (see 201.10.1.2.103.7);
- incomplete coupling of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS (see 201.10.1.2.103.8).

The indications of SINGLE FAULT CONDITIONS are specified in 201.10.1.2.103.11.

201.10.1.2.103.2 Protection during failure of the primary energy supply

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

- TERMINATION OF IRRADIATION shall be automatically induced no later than the end of the TREATMENT TIME;
- the provisions required by subclauses 201.10.1.2.101.2, 201.10.1.2.101.7 (with the exception of INITIATION and CONTINUATION), 201.10.1.2.101.8 and 201.10.1.2.103 shall remain in force until all X-RAY TUBES are de-energized.

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

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

Compliance is checked by inspection and operation of the ME EQUIPMENT with interruption of the SUPPLY MAINS.

201.10.1.2.103.3 Protection during failure of CONTROLLING TIMER**201.10.1.2.103.3.1 General**

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

201.10.1.2.103.3.2 Limitation of IRRADIATION

The ME EQUIPMENT shall be so designed and constructed that:

- a failure of the CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.101.4.1) or the electrical supply to a CONTROLLING TIMER controlling the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) in any CHANNEL or group of CHANNELS such that ceasing of IRRADIATION at the current TREATMENT position either is not or will not be induced by the CONTROLLING TIMER at the end of the selected DWELL TIME shall be automatically detected before the PATIENT receives an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy over the intended ABSORBED DOSE at 10 mm; and
- the X-RAY TUBES shall automatically be de-energized as soon as the failure is detected.

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

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

201.10.1.2.103.3.3 Check of correct function

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

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

201.10.1.2.103.4 Protection during failure of the positional accuracy and movement of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) and of the SOURCE DRIVE MECHANISM

201.10.1.2.103.4.1 Protection during failure of the positional accuracy of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) during TREATMENT

ME EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE at any time during TREATMENT fails to be in its intended position (within the tolerances specified by the MANUFACTURER),

- such failure shall be detected, and
- as soon as failure is detected, the X-RAY TUBE(S) shall be automatically de-energized.

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

201.10.1.2.103.4.2 Protection during failure of movement of a BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE during TRANSIT

ME EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE at any time during TRANSIT fails to move to its intended position (within the tolerances for both time and position specified by the MANUFACTURER),

- such failure shall be detected, and
- as soon as the failure has been detected, energizing of the HIGH-VOLTAGE circuit shall be automatically prevented.

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

201.10.1.2.103.4.3 Protection during failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM

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

- independent of the normal electrical part of the SOURCE DRIVE MECHANISMS, and
- capable of being operated to de-energize the X-RAY TUBE(S).

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

201.10.1.2.103.5 Protection against failure of the connections (if any) to the X-RAY TUBE(S)

Where the ME EQUIPMENT has demountable mechanical connections between the X-RAY TUBE(S) and the SOURCE DRIVE MECHANISM, means shall be provided to test automatically the mechanical connection after this connection is made before TREATMENT is initiated.

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

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

201.10.1.2.103.6 Protection against failure of INTERLOCKS

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

Compliance is checked by inspection.

201.10.1.2.103.7 Detection of failure to de-energize an X-RAY TUBE

ME EQUIPMENT shall be provided with means to detect failure to de-energize the supply to an X-RAY TUBE. When such failure is detected, the X-RAY TUBE(S) shall be automatically de-energized.

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

201.10.1.2.103.8 Protection against incomplete coupling of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS

- a) Where the parts of the CHANNELS or SOURCE APPLICATORS are designed to allow uncoupling by the OPERATOR, the ME EQUIPMENT shall incorporate means for verifying that the parts are completely coupled and, if this is not the case, either
- prevent the X-RAY TUBE(S) from being energized, or
 - ensure that the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) do not move past the point of coupling and are automatically returned to the reference position if they are not properly coupled.

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

- b) Procedures for initiation and continuation of irradiation shall be addressed in the instructions for use.

Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE.

201.10.1.2.103.9 Availability of information regarding the CONTINUATION of IRRADIATION

In the event of any failure described in 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 or 201.10.1.2.103.8 information necessary to resume IRRADIATION according to the preset parameters shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of failure or until a permanent record has been made (see also 201.12.1.102.3).

Compliance is checked in the same way as for 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 and 201.10.1.2.103.8.

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

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.10.1.2.103.10 Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failures described in 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 and 201.10.1.2.103.3.3, neither INITIATION nor CONTINUATION shall be possible by NORMAL USE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- specific instructions on corrective actions for each of the failures described in 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 and 201.10.1.2.103.3.3;
- an explanation of any special procedures(s) such as radiation surveys, source output measurement, etc., that should be carried out.

Compliance is checked in the same way as for 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 and 201.10.1.2.103.3.3.

201.10.1.2.103.11 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS

201.10.1.2.103.11.1 Indication(s) of failure

ME EQUIPMENT shall be provided with visible ALARM SIGNALS such as indicator lights complying with 201.7.8.1 or other means of indication that are activated when any of the following failures has occurred:

- failure of a CONTROLLING TIMER (see 201.10.1.2.103.3);
- failure of movement of a BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE (see 201.10.1.2.103.4);
- failure of a SOURCE DRIVE MECHANISM (see 201.10.1.2.103.4.3);
- failure of the connection to an X-RAY TUBE (see 201.10.1.2.103.5);
- failure of an INTERLOCK when ME EQUIPMENT has the means to detect failure of the radiation safety INTERLOCK (see 201.10.1.2.103.6);
- failure to de-energize an X-RAY TUBE (see 201.10.1.2.103.7).
- failure of a coupling of the CHANNEL and the SOURCE APPLICATOR (see 201.1.1.2.103.8);

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

201.10.1.2.103.11.2 Indication of failure of movement of an BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE

Following an INITIATION of movement, if any BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE does not arrive at its intended position, an audible ALARM SIGNAL and a visible ALARM SIGNAL at the location required by 201.10.1.2.101.7d) shall be activated within a time interval specified by the MANUFACTURER in the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE: Requirements for clearing of ALARMS are given in IEC 60601-1-8.

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

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

ME EQUIPMENT shall be provided with a visible ALARM SIGNAL to indicate when normal movement of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE(S) has been prevented by any of the conditions referred to in subclauses 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2, 201.10.1.2.103.3.3 and 201.10.1.2.103.4.

Compliance is checked by inspection.

201.10.2 ALPHA, BETA, GAMMA, NEUTRON RADIATION and other particle radiation

Addition:

NOTE The main requirements of this subclause are grouped. The first group of subclauses (201.10.2.101.x) applies to NORMAL USE and NORMAL CONDITION and its objective is the safe and satisfactory achievement of the prescribed TREATMENT PARAMETERS. The second group (201.10.2.102.x) is designed to give protection against other than NORMAL USE. The last group of subclauses (201.10.2.103.x) applies to SINGLE FAULT CONDITIONS and its objective is to protect the PATIENT and the OPERATORS from hazard.

201.10.2.101 Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION

201.10.2.101.1 General

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

201.10.2.101.2 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER(S)

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

a) General use of the STORAGE CONTAINER(S)

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

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

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

Compliance is checked by the following tests:

- *for measurements at 50 mm the DOSE EQUIVALENT RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 10 cm^2 ;*
- *for measurements at 1 m the DOSE EQUIVALENT RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 cm^2 ;*

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

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

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

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

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

Compliance is checked as specified in 201.10.2.101.2a).

201.10.2.101.3 Indication of the position of RADIOACTIVE SOURCES

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

a) Indication at the STORAGE CONTAINER(S)

Indicating lights coloured to comply with 201.7.8.1 of this particular standard or other means of visible indication shall be provided at the STORAGE CONTAINER, arranged to give an indication whenever any RADIOACTIVE SOURCE is in TRANSIT from the STORAGE CONTAINER, and to continue that indication until all the RADIOACTIVE SOURCES have returned to the STORAGE CONTAINER.

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

b) Distant warning indication

Where appropriate, ME EQUIPMENT shall be provided with connections for devices with indicating lights remote from the location described in 201.10.2.101.8d) arranged to give indications of the conditions referred to in 201.10.2.101.3a) and coloured to comply with 201.7.8.1 of this particular standard.

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

c) Indication for the operator at the TCP

Indicator lights coloured and arranged to comply with 201.7.8.1 of this particular standard or other means of indication shall be provided on the TCP and also where the operations referred to in 201.10.2.101.8 d) are made, if this is different from the TCP:

- to indicate when the RADIOACTIVE SOURCES are in their selected treatment position(s) or carrying out their selected treatment movements within the tolerances specified in 201.12.1.102.1;
- to indicate when all RADIOACTIVE SOURCES are correctly positioned in the STORAGE CONTAINER;
- to indicate when RADIOACTIVE SOURCE(S) are in TRANSIT.

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

201.10.2.101.4 Key control of possibility of setting CONTROLLING TIMER and of selection, confirmation and movement of RADIOACTIVE SOURCES

ME EQUIPMENT shall be provided with means whereby setting the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.101.5.1), selection and confirmation (see 201.10.2.101.7), and movement of RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER (see 201.10.2.101.8) are possible only after an operation or activation has been carried out by use of a removable special TOOL (which may be a key) and while the special TOOL or key remains in its operating position.

In addition, setting the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.101.5.1), selection and confirmation (see 201.10.2.101.7) shall be possible only after an operation has been carried out by use of an additional key. This key may be a designated PASSWORD when control is affected by PESS.

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

201.10.2.101.5 TREATMENT TIME

201.10.2.101.5.1 CONTROLLING TIMER

ME EQUIPMENT shall be provided with a CONTROLLING TIMER for each RADIOACTIVE SOURCE or each RADIOACTIVE SOURCE train that

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

The CONTROLLING TIMER that controls DWELL TIME shall be graduated in hours, minutes, seconds and decimal seconds, or a subset of these units. Decimal values shall not be used other than to indicate fractions of a second.

NOTE Where the dwell time and the total TREATMENT time are significantly different, the equipment can be provided with two timers.

For the provision of protection in the case of a SINGLE FAULT CONDITION of the CONTROLLING TIMER see 201.10.2.103.3.

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

201.10.2.101.5.2 Setting of DWELL TIMES before INITIATION and prevention of changes in the set value

INITIATION shall not be possible until (see 201.10.2.101.6)

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

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

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

201.10.2.101.6 Indications by the CONTROLLING TIMER of TREATMENT TIME and DWELL TIME

201.10.2.101.6.1 Display of time

The value(s) at any moment of the SCALE READING(S) of the time(s) being measured by the CONTROLLING TIMER(S) required by 201.10.2.101.5.1, the set value(s) of DWELL TIME(S) and/or the remaining TREATMENT TIME shall be displayed on the TCP and also where the operations are made, if this is different from the TCP (see 201.10.2.101.8d).

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

201.10.2.101.6.2 Counting direction

The displayed SCALE READING(S) of the CONTROLLING TIMER(S) referred to in 201.10.2.101.6.1 may either increase from zero or decrease from the set DWELL TIME value.

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

NOTE In the case of long TREATMENT TIMES it is a particularly important safeguard for the OPERATOR to see directly the remaining TREATMENT TIME.

In the case of failure of the CONTROLLING TIMER the total duration of IRRADIATION at any treatment position shall be retrievable (see 201.10.2.103.3.2).

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

201.10.2.101.6.3 Storage and preservation of information

The SCALE READING(S) referred to in 201.10.2.101.6.1 shall remain DISPLAYED

- after any TERMINATION OF IRRADIATION until re-set to zero or until the setting operation of 201.10.2.101.5.2 or until the SUPPLY MAINS is INTERRUPTED (see 201.10.2.103.1), and
- after an INTERRUPTION until the subsequent CONTINUATION (see 201.10.2.101.8a)).

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

201.10.2.101.7 Selection and confirmation of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES

In ME EQUIPMENT in which it is possible

- to select from several modes of operation,
- to select from several CHANNELS,
- to select from several individual RADIOACTIVE SOURCES, or from RADIOACTIVE SOURCES of different SOURCE STRENGTHS, or from RADIOACTIVE SOURCES with different radionuclides, or from several RADIOACTIVE SOURCE TRAINS,
- to select from several positions of the RADIOACTIVE SOURCES,
- to select between a stationary and a moving position for the RADIOACTIVE SOURCES, or
- to select between different programmes of intermittent movement,

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

- after operations to make such selections have been carried out at the TCP, or

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

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

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

201.10.2.101.8 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (OF IRRADIATION)

The following requirements apply:

- a) ME EQUIPMENT shall be designed and constructed so that both INITIATION and CONTINUATION are possible only by an operation at the location specified by 201.10.2.101.8d).

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

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

- either by an operation at the location required in 201.10.2.101.8d),
- or by the means required in 201.10.2.101.9.

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

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

- c) ME EQUIPMENT shall be provided with means for TERMINATION (of IRRADIATION) additional to the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.101.5)

- that can be activated only after INTERRUPTION, and
- that prevents subsequent movement of the RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER until further setting and selection operations required by Subclauses 201.10.2.101.5.2 and 201.10.2.101.7 have been carried out, the means being an operation at the location required in 201.10.2.101.8d).

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

- d) ME EQUIPMENT shall be designed and constructed so that the operations referred to in 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) and 201.10.2.101.8c) (except for the means required in 201.10.2.101.9) for any one CHANNEL or for any one specified group of CHANNELS may be carried out only at one location that shall be:

- either at the TCP,
- or on some single part of the ME EQUIPMENT,

and that, except for ME EQUIPMENT designed to be operated in the vicinity of the PATIENT,

- either the TCP, or
- the single part of the ME EQUIPMENT, whichever is the location of the operations referred to in 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) and 201.10.2.101.8c),

can be situated remotely from the STORAGE CONTAINER.

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

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

- e) Where the operations referred to in Subclauses 201.10.2.101.8a), 201.10.2.101.8b) and 201.10.2.101.8c) are not located at the TCP, INITIATION shall be possible only after an operation specifically to attain the READY STATE has been carried out at the TCP.

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

201.10.2.101.9 Distant INTERRUPTION

Except where the device is intended to be operated by an operator in the TREATMENT ROOM, ME EQUIPMENT shall be provided with connections for devices (e.g. emergency switches) that can be positioned remotely from the location(s) described in 201.10.2.101.8d) and that can cause the return to the STORAGE CONTAINER of the RADIOACTIVE SOURCES and prevent their leaving the STORAGE CONTAINER until an appropriate further operation is carried out. Technical details required for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

201.10.2.101.10 Limitation of SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(s)

The total PHOTON SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) outside the STORAGE CONTAINER during treatment shall not exceed 100 mGy h^{-1} at 1 m.

The total BETA SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) outside the STORAGE CONTAINER during treatment shall not exceed 2 Gy s^{-1} at 2 mm.

The total NEUTRON SOURCE STRENGTH of the RADIOACTIVE SOURCE(S) outside the STORAGE CONTAINER during treatment shall not exceed 100 mGy h^{-1} at 1 m.

Compliance is checked by inspection of the technical description (see 201.7.9.3.1) and by inspection of the marking required by 201.7.2.101.

201.10.2.101.11 Recording of the number of RADIOACTIVE SOURCE TRANSIT cycles

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

Compliance is checked by inspection.

These requirements also apply to any inactive ("dummy") source that is provided for testing applicator connections before treatment.

Compliance is checked by inspection.

201.10.2.102 Protection against other than NORMAL USE

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

201.10.2.102.1 Rendering the TREATMENT CONTROL PANEL inoperative

ME EQUIPMENT shall be provided with means whereby the ME EQUIPMENT can be rendered inoperative. The means could be the removal of the TOOL or key referred to in 201.10.2.101.4.

Compliance is checked by inspection.

201.10.2.102.2 Protection of RADIOACTIVE SOURCES

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

Compliance is checked by inspection.

201.10.2.103 Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION**201.10.2.103.1 General**

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

- failure of the main energy supply (see 201.10.2.103.2);
- failure of the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.103.3);
- failure of the RADIOACTIVE SOURCES to be in their intended positions (see 201.10.2.103.4);
- failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM (see 201.10.2.103.4.3);
- failure of the connections to the RADIOACTIVE SOURCES (see 201.10.2.103.5);
- failure of INTERLOCKS (see 201.10.2.103.6);
- failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER (see 201.10.2.103.7);
- failure of a coupling of the channel and the source applicator (see 201.1.2.103.8);

The indications of SINGLE FAULT CONDITIONS are specified in 201.10.2.103.11.

201.10.2.103.2 Protection during failure of the primary energy supply

To protect against failure of the primary energy supply (e.g. SUPPLY MAINS, compressed air, etc.) for the ME EQUIPMENT, a backup energy supply shall be provided and;

- TERMINATION OF IRRADIATION shall be automatically induced no later than the end of the TREATMENT TIME and no later than the minimum operating time on the backup energy supply, whichever comes first;
- the provisions required by subclauses 201.10.2.101.3, 201.10.2.101.8 (with the exception of INITIATION and CONTINUATION), 201.10.2.101.9 and 201.10.2.103 shall remain in force until all RADIOACTIVE SOURCES are returned to the STORAGE CONTAINER.

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

Procedures for INITIATION and CONTINUATION OF IRRADIATION shall be specified in the instructions for use.

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

201.10.2.103.3 Protection during failure of CONTROLLING TIMER

201.10.2.103.3.1 General

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

201.10.2.103.3.2 Limitation of irradiation

The ME EQUIPMENT shall be so designed and constructed that:

- a failure of the CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.101.5.1) or the electrical supply to a CONTROLLING TIMER controlling the RADIOACTIVE SOURCES in any CHANNEL or group of CHANNELS such that ceasing of IRRADIATION at the current TREATMENT position either is not or will not be induced by the CONTROLLING TIMER at the end of the selected DWELL TIME shall be automatically detected before the PATIENT receives an ABSORBED DOSE of 0,25 Gy at 10 mm for gamma SOURCES, or 2 Gy at 2 mm for beta SOURCES, or a DOSE EQUIVALENT of 0,25 Sv at 10 mm for NEUTRON SOURCES; and
- all RADIOACTIVE SOURCES shall automatically return to the STORAGE CONTAINER as soon as the failure is detected.

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

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

201.10.2.103.3.3 Check of correct function

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

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

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

201.10.2.103.4.1 Protection during failure of the positional accuracy of the radioactive sources during treatment

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

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

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

201.10.2.103.4.2 Protection during failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE during TRANSIT

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

- such failure shall be detected, and

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

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

201.10.2.103.4.3 Protection during failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM

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

- independent of the normal electrical part of the SOURCE DRIVE MECHANISMS, and
- capable of being operated to return the RADIOACTIVE SOURCE(S) to the STORAGE CONTAINER.

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

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

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

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

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

201.10.2.103.6 Protection against failure of INTERLOCKS

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

Compliance is checked by inspection.

201.10.2.103.7 Detection of failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER

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

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

201.10.2.103.8 Protection against incomplete coupling of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS

- a) Where the parts of the CHANNELS or SOURCE APPLICATORS are designed to allow uncoupling by the OPERATOR, the ME EQUIPMENT shall incorporate means for verifying that the parts are completely coupled and, if this is not the case, either
- prevent the RADIOACTIVE SOURCE(S) from leaving the STORAGE CONTAINER, or
 - ensure that the RADIOACTIVE SOURCE(S) do not move past the point of coupling and are automatically returned to the STORAGE CONTAINER if the coupling is incomplete.

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

- b) Procedures for INITIATION and continuation of irradiation shall be addressed in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE.

201.10.2.103.9 Availability of information regarding the CONTINUATION of IRRADIATION

In the event of any failure described in 201.10.2.103.2, 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 or 201.10.2.103.8 information necessary to continue IRRADIATION according to the preset parameters shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of failure or until a permanent record has been made (see also 201.12.1.102.3).

Compliance is checked in the same way as for 201.10.2.103.2, 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 and 201.10.2.103.8.

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

Compliance is checked by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.10.2.103.10 Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failures described in 201.10.2.103.3.1, 201.10.2.103.4.1 and 201.10.2.103.4.2, neither INITIATION nor CONTINUATION shall be possible by NORMAL USE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- specific instructions on corrective actions for each of the failures described in 201.10.2.103.3.1, 201.10.2.103.4.1 and 201.10.2.103.4.2, and
- an explanation of the special procedures(s) that should be carried out.

Compliance is checked in the same way as for 201.10.2.103.3.1, 201.10.2.103.4.1 and 201.10.2.103.4.2.

201.10.2.103.11 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS

201.10.2.103.11.1 Indication(s) of failure

ME EQUIPMENT shall be provided with visible ALARM SIGNALS such as indicator lights complying with 201.7.8.1 or other means of indication that are activated when any of the following failures has occurred:

- failure of a CONTROLLING TIMER (see 201.10.2.103.3);
- failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE (see 201.10.2.103.4.2);
- failure of a SOURCE DRIVE MECHANISM (see 201.10.2.103.4.3);
- failure of the connection to a RADIOACTIVE SOURCE (see 201.10.2.103.5);
- failure of an INTERLOCK when ME EQUIPMENT has the means to detect failure of the radiation safety INTERLOCK (see 201.10.2.103.6).
- failure to return a RADIOACTIVE SOURCE to the STORAGE CONTAINER (see 201.10.2.103.7)
- failure of a coupling of the CHANNEL and the SOURCE APPLICATOR (see 201.1.2.103.8);

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

201.10.2.103.11.2 Indication of failure of movement of a radioactive source

Following an INITIATION of movement, if any RADIOACTIVE SOURCE does not arrive at its intended position, an audible ALARM SIGNAL and a visible ALARM SIGNAL at the location required by 201.10.2.101.8d) shall be activated within an acceptable interval described by the MANUFACTURER in the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE: Requirements for clearing of alarms are given in IEC 60601-1-8.

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

201.10.2.103.11.3 Indication that radiation safety interlocks have operated because of single fault conditions

ME EQUIPMENT shall be provided with a visible ALARM SIGNAL to indicate when normal movement of the RADIOACTIVE SOURCES has been prevented by any of the conditions referred to in Subclauses 201.10.2.103.3.2, 201.10.2.103.4.1, 201.10.2.103.4.2 and 201.10.2.103.5.

Compliance is checked by inspection.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies, except as follows:

201.11.1.2 Temperature of APPLIED PARTS

Addition:

201.11.1.2.101 Regulation of cooling of APPLIED PARTS

Where the possibility exists that the temperature of a RADIATION SOURCE such as an X-RAY TUBE could exceed 41 °C:

- the ME EQUIPMENT shall provide a means to measure the temperature at the surface of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE that will de-energize the X-RAY TUBE and retract the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE before a temperature of 41 °C is reached;
- no SINGLE FAULT CONDITION shall lead to a temperature at the surface of the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE of 43 °C or higher;
- the ME EQUIPMENT shall provide a means to detect a leakage of cooling medium that will de-energize the X-RAY TUBE and will retract the BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCE to the reference position.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

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

201.12.1 Accuracy of controls and instruments

Addition:

201.12.1.101 Indications**201.12.1.101.1 Information on X-, GAMMA, ELECTRON and NEUTRON IRRADIATION**

Adequate information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about selectable modes of operation and choices and configurations of RADIATION SOURCES to enable the

RESPONSIBLE ORGANIZATION to select appropriate conditions for the IRRADIATION and to obtain data necessary for the estimation of the ABSORBED DOSE RATE.

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.101.2 Scales and units

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

Compliance is checked by inspection.

201.12.1.101.3 Indication of selection of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and the positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES

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

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

201.12.1.101.4 Information required for limiting irradiation during transit of the RADIATION SOURCES

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

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

The information on TRANSIT dose given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall relate to measurements or calculations for two conditions and for each CHANNEL (see 201.7.9.2.105):

- the AIR KERMA at a position 10 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR, for RADIATION SOURCES emitting photon RADIATION, and
- the ABSORBED DOSE to water at a position 2 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR for RADIOACTIVE SOURCES emitting beta RADIATION, and
- the ABSORBED DOSE to water at a position 10 mm from the axial centre of the SOURCE APPLICATOR for RADIOACTIVE SOURCES emitting NEUTRON RADIATION, and
- the AIR KERMA at a position 1 m from the axial centre of the CHANNEL for RADIATION SOURCES emitting photon RADIATION, and
- the ABSORBED DOSE to water in free space at a position 1 m from the axial centre of the CHANNEL for RADIOACTIVE SOURCES emitting beta RADIATION and NEUTRON RADIATION.

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

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

- for measurements at 10 mm the AIR KERMA shall be averaged over an area up to but not exceeding 1 cm²;
- for measurements at 2 mm from beta RADIATION SOURCES the ABSORBED DOSE to water shall be averaged over an area up to but not exceeding 4 mm²;
- for measurements at 1 m the AIR KERMA or ABSORBED DOSE to water shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 cm².

201.12.1.102 Agreement between indicated value and effective values

201.12.1.102.1 Position of radioactive sources within source applicators

The indication (see 201.10.2.101.3c)) that the position of any RADIATION SOURCE (or RADIOACTIVE SOURCE TRAIN) within any SOURCE APPLICATOR supplied with the EQUIPMENT is as selected shall be given only when the position deviates by not more than 2 mm in any direction relative to the specified position.

A description of the conditions of the SOURCE APPLICATOR and CHANNEL under which the above agreement is not achieved shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.7.9.2.106).

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

201.12.1.102.2 CONTROLLING TIMERS

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

Compliance is checked by:

- *selecting 5 pre-set times (not smaller than 1 % of the maximum settable value) to cover the range possible with the device;*
- *carrying out at each of the pre-set times 10 measurements of the actual duration in the intended position and/or carrying out the intended movements (for example, by taking electrical signals for the arrival of the RADIATION SOURCE at the SOURCE APPLICATOR and its departure obtained as specified by the MANUFACTURER).*

Each of the measurements must comply with the requirement.

201.12.1.102.3 Record of IRRADIATION

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

- unique PATIENT identifier;
- date and time of INITIATION;
- time of TERMINATION OF IRRADIATION;
- time of any INTERRUPTION;
- time and date of any CONTINUATION;
- for RADIOACTIVE SOURCES, the radionuclide;
- for BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES, the kilovoltage used and any FILTERS used;
- SOURCE STRENGTH, date and time of last calibration of each RADIATION SOURCE;
- CHANNEL, RADIATION SOURCE position and DWELL TIME of each treatment position.

These data shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of any failure mentioned in 201.10.1.2.103.8 or 201.10.2.103.8.

Compliance is checked by inspection.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-17:2013

Annex A (informative)

General guidance and rationale

Automatic remote afterloading systems for brachytherapy have evolved considerably during the early part of the 21st century. In different parts of the world, different radionuclides are available for devices containing radioactive sources. Systems are available in which miniature X-RAY TUBES are used instead of radioactive sources. Systems are available that deliver high dose rates or low dose rates, or that deliver the radiation in a pulsed fashion (known as "pulsed dose rate" systems.) At least one hand-held manual system exists that is not addressed by this standard. These changes required that major revisions be introduced into the 3rd edition of this part-2 standard.

Previous editions of this standard included subclause 201.10.2, which dealt with RADIOACTIVE SOURCES. Because X-RAY TUBES operate differently and have different safety requirements, a new subclause to clause 201.10 was prepared. In accordance with the general standard, subclause 201.10.1.2 dealing with BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES has been added. There is considerable redundancy between subclauses 201.10.1.2 and 201.10.2, but it was considered preferable to allow some redundancy than to require that every sub-subclause specify whether it was intended for RADIOACTIVE SOURCES or BRACHYTHERAPY X-RAY SOURCES.

Subclauses 201.10.1.2 and 201.10.2 are further subdivided into three main sections. The first group of subclauses (201.10.1.2.101.x and 201.10.2.101.x) apply to NORMAL USE and NORMAL CONDITION and their objective is the safe and satisfactory achievement of the prescribed TREATMENT PARAMETERS. The second group (201.10.1.2.102.x and 201.10.2.102.x) are designed to give protection against other than NORMAL USE. The last group of subclauses (201.10.1.2.103.x and 201.10.2.103.x) apply to SINGLE FAULT CONDITIONS and their objective is to protect the PATIENT and the OPERATORS from hazard.

The purpose of this standard is to assure the safety and essential performance of automatic remote afterloading systems for brachytherapy. The provisions contained herein are considered necessary to assure safety and are not believed to be onerous.

Bibliography

IEC 60601-2-28:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-RAY TUBE assemblies for medical diagnosis*

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-17:2013

Index of defined terms used in this particular standard

ABSORBED DOSE.....	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
ACCESSIBLE PARTS	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
AFTERLOADING	201.3.201
AIR KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-11
AIR KERMA RATE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-54
ALARM SIGNAL	201.3.202
ALPHA RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-08
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BETA RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
BETA SOURCE STRENGTH.....	201.3.203
BRACHYTHERAPY	201.3.204
CHANNEL	IEC/TR 60788:2004, rm-25-02
CONTINUATION OF IRRADIATION/CONTINUATION	201.3.205
CONTINUOUS OPERATION	IEC 60601-1:2005, 3.18
CONTROLLING TIMER	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.202
DISPLAY.....	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
DWELL TIME	201.3.6
ELECTRON IRRADIATION.....	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.27
FILTER.....	IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
FLUENCE.....	IEC TR 61005, 2003, 3.2.1
GAMMA IRRADIATION.....	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
GAMMA RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
HAZARD	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.40
HIGH VOLTAGE.....	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC/TR 60788:2004, rm-20-18
HIGH VOLTAGE GENERATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-21-01
INITIATION OF IRRADIATION/INITIATION	201.3.207
INSTRUCTION FOR USE.....	IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
INTERLOCK.....	IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION/TO INTERRUPT RADIATION	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210
INTERSTITIAL RADIOTHERAPY	IEC 60601-2-8: 2010, 201.3.202
INTRACAVITARY RADIOTHERAPY	IEC 60601-2-8: 2010, 201.3.203
INTRALUMINAL RADIOTHERAPY.....	IEC 60601-2-8: 2010, 201.3.204
IRRADIATION.....	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09

LEAKAGE RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
MAINS PART	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.49
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005+A: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
NEUTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-17
NEUTRON IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
NEUTRON RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
NEUTRON SOURCE STRENGTH	201.3.208
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PASSWORD	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214
PATIENT	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.76
PHOTON SOURCE STRENGTH	201.3.209
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM (PESS)	IEC 60601-1:2005, 3.91
QUALIFIED PERSON	IEC/TR 60788:2004, rm-85-04
RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION ENERGY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-29
RADIATION SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
RADIOACTIVE SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
RADIOACTIVE SOURCE TRAIN	201.3.210
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM	IEC TR 62083:2009, 3.1.6
READY STATE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
REFERENCE AIR KERMA RATE	201.3.211
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.102
SCALE READING	IEC/TR 60788:2004, rm-73-09
SEALED RADIOACTIVE SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-03
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005+A:2012, 3.116
SOURCE APPLICATOR	IEC 60601-2-8:2010, 201.3.205
SOURCE DRIVE MECHANISM	IEC/TR 60788:2004, rm-25-03
SOURCE STRENGTH	201.3.212
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
STORAGE CONTAINER	IEC/TR 60788:2004, rm-25-01
SUPERFICIAL RADIOTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-42-01
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET VOLUME	IEC/TR 60788:2004, rm-37-20
TERMINATION OF IRRADIATION/TERMINATE IRRADIATION	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.225
TIMING DEVICE	IEC/TR 60788:2004, rm-83-03

TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TRANSIT	201.3.213
TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
TREATMENT CONTROL PANEL (TCP)	IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
TREATMENT PARAMETER	201.3.214
TREATMENT PLAN	IEC TR 62083:2009, 3.1.8
TREATMENT ROOM	IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
TREATMENT TIME	201.3.215
TYPE TEST	IEC 60601-1:2005, 3.135
X-RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
X-IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
X-RAY TUBE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC/TR 60788:2004, rm-22-01
X-RAY TUBE CURRENT	IEC/TR 60788:2004, rm-36-07

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-17:2013

SOMMAIRE

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-17a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

FDIS	Rapport de vote
62C/575/FDIS	62C/579/RVD

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

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme:

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

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

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-17:2013

INTRODUCTION

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

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

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

L'utilisation d'APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES pour la BRACHYTHERAPIE peut être dangereuse pour les PATIENTS si l'APPAREIL EM ne parvient pas à délivrer la dose nécessaire au PATIENT, ou si la conception de l'APPAREIL EM ne répond pas aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL EM peut également être dangereux pour les personnes situées à proximité, si l'APPAREIL EM lui-même ne parvient pas à contenir la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) convenablement dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE, si le TUBE RADIOGENE est mis sous tension de manière inappropriée, ou s'il y a des défauts dans la conception de la SALLE DE TRAITEMENT.

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

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

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

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

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

NOTE Voir également en 4.2 de la norme générale.

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

La présente norme stipule les exigences ci-après

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

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

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

b) pour les APPAREILS EM destinés à être

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

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

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

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

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

- la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT sélectionnée(s) est (sont) positionnée(s) ou mise(s) en mouvement à l'intérieur de l'APPLICATEUR DE SOURCE dans la configuration choisie par rapport à l'APPLICATEUR DE SOURCE;
- l'IRRADIATION est réalisée au moyen de la configuration choisie des SOURCES DE RAYONNEMENT pour la durée sélectionnée;
- l'IRRADIATION est réalisée au moyen de l'APPAREIL EM sans RISQUE inutile pour l'OPERATEUR ou les autres personnes se trouvant dans le voisinage immédiat.

201.1.2 Objet

Remplacement:

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

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

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

Addition:

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

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

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

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

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

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

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

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente norme particulière, les termes et définitions donnés dans la CEI 60601-1:2005+A1:2012 et la CEI/TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE 1 Un index des termes définis figure à partir de la page 90.

NOTE 2 Dans la présente norme particulière, l'IRRADIATION fait référence au processus entier d'exposition du PATIENT AUX SOURCES DE RAYONNEMENT dans des positions et pendant des périodes appropriées au TRAITEMENT. Les temps de TRANSFERT sont explicitement exclus du TEMPS DE TRAITEMENT.

Addition:

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

201.3.201**PROJECTION DE SOURCE**

à des fins de BRACHYTHERAPIE, transfert automatique d'une ou plusieurs SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLEE(S) ou de SOURCES DE RAYONS X d'un RECIPIENT DE STOCKAGE ou, dans le cas de SOURCES DE RAYONS X, d'une position de référence, vers des APPLICATEURS DE SOURCES prédisposés

201.3.202**SIGNAL D'ALARME**

signal dont le but est d'avertir l'OPERATEUR d'une condition anormale du PATIENT ou de l'appareil qui pourrait se transformer en un DANGER pour la sécurité nécessitant l'attention ou une action de la part de l'OPERATEUR

201.3.203**INTENSITE DE SOURCE BETA**

DEBIT DE DOSE ABSORBEE en eau à 2 mm le long du bissecteur perpendiculaire à partir d'une SOURCE DE RAYONNEMENT émettant des RAYONNEMENTS bêta

Note 1 à l'article: L'unité de l'intensité de source bêta est Gy s^{-1} à 2 mm.

Note 2 à l'article: Les multiples (milli, méga, etc.) sont autorisés.

201.3.204**BRACHYTHERAPIE**

RADIOTHERAPIE utilisant une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT, la (ou les) SOURCE/SOURCES DE RAYONNEMENT étant située(s) à l'intérieur ou à proximité du VOLUME CIBLE

Note 1 à l'article: Les techniques de brachythérapie incluent la radiothérapie interstitielle, endocavitaire, superficielle ou endoluminale.

201.3.205**POURSUITE DE L'IRRADIATION****POURSUITE**

<RADIOTHERAPIE>, redémarrage de l'IRRADIATION après une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION sans re-sélection des conditions de fonctionnement

201.3.206**TEMPS DE PALIER**

temps au cours duquel une SOURCE DE RAYONNEMENT ou un TRAIN DE SOURCE DE RAYONNEMENT reste sur une position de TRAITEMENT sélectionnée, ou temps pendant lequel la SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE demeure activée sur une position de TRAITEMENT sélectionnée

201.3.207**DEBUT DE L'IRRADIATION****DEBUT**

commencement de l'IRRADIATION à partir de l'ETAT PRET, si l'ETAT PRET a été atteint en effectuant la sélection et confirmation des conditions de fonctionnement, et non par INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

201.3.208**INTENSITE DE SOURCE DE NEUTRONS**

DEBIT DE DOSE ABSORBE DANS L'EAU d'une source de RAYONNEMENT émettant des NEUTRONS

Note 1 à l'article: L'unité de l'INTENSITE DE SOURCE DE NEUTRONS est, aux fins de la présente norme, Gy s^{-1} à 1 cm.

Note 2 à l'article: Les multiples (milli, méga, etc.) sont autorisés.

201.3.209

INTENSITE DE SOURCE DE PHOTONS

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE le long du bissecteur perpendiculaire à partir d'une SOURCE DE RAYONNEMENT émettant des PHOTONS

Note 1 à l'article: L'unité de l'INTENSITE DE SOURCE DE PHOTONS est Gy s^{-1} à 1 m.

Note 2 à l'article: Les multiples (milli, méga, etc.) sont autorisés.

201.3.210

TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES

séquence de SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES, pouvant être séparées par des entretoises non RADIOACTIVES, combinées de façon permanente ou sélectionnées avant chaque IRRADIATION, et utilisées dans des APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES

Note 1 à l'article: Le TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES est habituellement choisi pour donner une répartition de dose spécifiée.

201.3.211

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR en l'air à une distance de référence de 1 m, après correction de l'ATTENUATION de l'air et de la diffusion

Note 1 à l'article: Le symbole relatif au débit de kerma dans l'air de référence est $\dot{K}_R$.

201.3.212

INTENSITE DE SOURCE

INTENSITE DE SOURCE DE PHOTONS, INTENSITE DE SOURCE BETA, ou INTENSITE DE SOURCE DE NEUTRONS d'une SOURCE DE RAYONNEMENT, selon ce qui est applicable pour l'utilisation prévue de l'APPAREIL EM

201.3.213

TRANSFERT

processus par lequel les SOURCES DE RAYONNEMENT se déplacent du (ou des) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE ou, dans le cas de SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE, d'une position de référence vers une position de traitement, ou se déplacent d'une position de traitement vers le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE ou la position de référence

201.3.214

PARAMETRE DE TRAITEMENT

facteur décrivant un aspect de l'irradiation d'un PATIENT, pendant une RADIOTHERAPIE, tel que ENERGIE DE RAYONNEMENT, INTENSITE DE SOURCE, TEMPS DE TRAITEMENT

201.3.215

TEMPS DE TRAITEMENT

somme des TEMPS DE PALIER qui constituent un TRAITEMENT

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Addition:

La CEI 60601-2-8:2010, s'applique aux APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCES qui comportent un ou plusieurs TUBES RADIOGENES.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Les exigences des 201.10.1.2.101, 201.10.1.2.102, 201.10.2.101 et 201.10.2.102 sont identifiées comme étant des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.4.10.2 RESEAU D'ALIMENTATION pour APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Addition:

Dans la présente norme, le RESEAU D'ALIMENTATION doit être considéré comme présentant les caractéristiques suivantes:

- une impédance interne suffisamment basse pour éviter que les variations de tension ne dépassent ± 5 % entre les états en charge et hors charge.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

Addition:

201.5.101 ESSAIS DE TYPE

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

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.6.6 Mode de fonctionnement

Remplacement:

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

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.20 Moyens de protection amovibles

Remplacement:

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

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

Addition:

201.7.2.101 Généralités

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

- a) les INTENSITES DE SOURCE totales maximales de chacun des RADIONUCLEIDES pour lesquelles l'APPAREIL EM est prévu, si l'APPAREIL EM utilise une ou plusieurs SOURCES RADIOACTIVES;
- b) le symbole ISO 361 indiquant la possibilité de danger dû aux rayonnements;
- c) la nécessité de placer le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE uniquement dans une salle de traitement à accès contrôlé, si une telle exigence existe (voir 201.10.2.101.2);
- d) des exigences complémentaires quant à des sources d'alimentation externes éventuelles (par exemple, air comprimé).

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

201.7.2.102 APPAREILS EM comportant plus d'une SOURCE DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM ayant plus d'une SOURCE DE RAYONNEMENT, l'APPAREIL EM doit comporter un moyen permanent (par exemple un SSEP) permettant à l'ORGANISME RESPONSABLE ou au FABRICANT d'indiquer les SOURCES DE RAYONNEMENT et leurs configurations pouvant être sélectionnées pour chaque CANAL.

La conformité est vérifiée par examen des APPAREILS EM ou des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.103 APPAREILS EM comportant des SOURCES RADIOACTIVES

Lorsque l'APPAREIL EM utilise des SOURCES RADIOACTIVES, il doit comporter un moyen permanent permettant à l'ORGANISME RESPONSABLE ou au FABRICANT d'indiquer tant le (ou les) RADIONUCLEIDE(S) contenu(s) dans le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE, que leur(s) INTENSITE(S) DE SOURCE à une date spécifiée.

201.7.2.104 APPLICATEURS DE SOURCE interchangeables

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

201.7.2.105 APPLICATEURS DE SOURCE rigides

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

La conformité est vérifiée par examen des APPAREILS EM ou des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT (PCT) ou d'autres postes de commande, les couleurs des lampes doivent être en accord avec celles données au Tableau 201.101:

Tableau 201.101 – Couleurs des lampes et leurs significations

Couleur	Signification
Rouge	– Intervention immédiate nécessaire en réponse à une situation imprévue dans le fonctionnement
Jaune	– SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) à la position ou aux positions de traitement, ou TUBE(S) RADIOGENE(S) mis sous tension
Jaune (clignotant)	– SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) ou TUBE(S) RADIOGENE(S) (si mis sous tension) en cours de TRANSFERT
Vert	– ETAT PRET
Blanc	– L'APPAREIL EM est sous tension, mais toutes les opérations exigées pour atteindre l'ETAT PRET n'ont pas été exécutées

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

Pour les APPAREILS EM PROJECTEURS DE SOURCE autres que ceux destinés à être mis en fonctionnement dans le voisinage du PATIENT, les voyants lumineux installés en SALLE DE TRAITEMENT, autres que ceux du PCT, indiquant que la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) soit en position(s) de traitement, soit en cours de TRANSFERT, ou indiquant que le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S) est (sont) mis sous tension, doivent être de couleur rouge.

NOTE Cette couleur est prévue parce qu'il convient qu'un OPERATEUR dans la SALLE DE TRAITEMENT voyant une lampe rouge agisse immédiatement.

La conformité est vérifiée par examen des APPAREILS EM.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

201.7.9.2.12 Nettoyage, désinfection et stérilisation

Addition:

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

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des instructions portant sur la mise au rebut de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLEE(S).

Paragraphes complémentaires:

201.7.9.2.101 Vérification des VERROUILLAGES

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des instructions relatives à la vérification des VERROUILLAGES et des recommandations sur la fréquence de ces vérifications.

201.7.9.2.102 Vérification de la sécurité des couplages et liaisons

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

201.7.9.2.103 Nécessité d'action corrective après défaillance d'une MINUTERIE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une explication sur la nécessité d'action corrective après défaillance d'une MINUTERIE (voir les paragraphes 201.10.1.2.103.3.2 et 201.10.2.103.2 de la présente norme particulière).

201.7.9.2.104 Défaut de retour de la SOURCE RADIOACTIVE vers le RECIPIENT DE STOCKAGE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des procédés recommandés à adopter dans le cas où une SOURCE RADIOACTIVE ne reviendrait pas au RECIPIENT DE STOCKAGE, ainsi que des recommandations sur des appareils d'urgence qui pourraient éventuellement être nécessaires.

201.7.9.2.105 DOSE ABSORBÉE PENDANT LE TRANSFERT

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer le KERMA DANS L'AIR (ou DOSE ABSORBÉE) aux points de référence pertinents pendant le TRANSFERT entre le RECIPIENT DE STOCKAGE ou la position de référence et la position de TRAITEMENT et le mouvement en retour d'une SOURCE DE RAYONNEMENT spécifique.

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

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également inclure un avertissement, le cas échéant, énonçant que l'obtention précise de la dose prescrite peut être compromise par de nombreux TRANSFERTS de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT en provenance du RECIPIENT DE STOCKAGE ou de la position de référence, au cours du traitement.

201.7.9.2.106 Limitations des CANAUX et de l'APPLICATEUR (ou des APPLICATEURS) DE SOURCE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser:

- les rayons de courbure minimaux pour des diamètres intérieurs spécifiques du (des) CANAL (CANAUX) et de l'APPLICATEUR (ou des APPLICATEURS) DE SOURCE qui sont compatibles avec un fonctionnement normal;
- les conditions de l'arrangement des positions du (des) CANAL (CANAUX) et de l'APPLICATEUR (ou des APPLICATEURS) DE SOURCE pour lesquelles la concordance exigée par 201.12.1.102.1 de la présente norme particulière n'est pas réalisée, avec une explication sur le rapport existant entre ces conditions et les fins cliniques pour lesquelles l'APPAREIL EM est spécifié (voir 201.1.1 de la présente norme particulière);
- la nature de toutes les obstructions du (des) CANAL (CANAUX) et de l'APPLICATEUR (ou des APPLICATEURS) DE SOURCE susceptibles de s'opposer à la libre circulation de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT ou du (ou des) TRAIN(S) DE SOURCES RADIOACTIVES.

201.7.9.2.107 Vérification de contamination

Le cas échéant, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander les méthodes appropriées à la vérification de fuites de matière radioactive provenant de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S).

201.7.9.2.108 Vérification des APPLICATEURS DE SOURCE dissymétriques

Le cas échéant (voir 201.7.2.105), les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations concernant des vérifications radiographiques, ou autres, de l'orientation de l'APPLICATEUR (ou des APPLICATEURS) DE SOURCE dissymétrique(s).

201.7.9.2.109 Vérifications fonctionnelles et entretien

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

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander, s'il y a lieu, d'effectuer les essais en utilisant des SOURCES non RADIOACTIVES, ou des SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE n'étant pas mises sous tension.

201.7.9.2.110 Limitations des transferts de source

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure le nombre maximal de transferts de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT et de la (ou des) source(s) inactive(s) (fictive(s)) éventuelle(s) du RECIPIENT DE STOCKAGE ou de la position de référence à l'APPLICATEUR DE SOURCE et de retour au RECIPIENT DE STOCKAGE ou à la position de référence. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également expliquer les étapes nécessaires qui suivent lorsque la limite est atteinte, par exemple en cas de remplacement de la source ou du câble. Si aucune limite sur le nombre de transferts n'est imposée, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent l'indiquer.

201.7.9.2.111 Vérification de l'INTENSITE (ou des INTENSITES) DE SOURCE de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONNEMENT(S)

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

201.7.9.3 Description technique

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

Le descriptif technique doit indiquer:

- a) si l'APPAREIL EM est prévu pour et destiné à une utilisation exclusive avec le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé (voir 201.10.2.101.2);
- b) le (ou les) RADIONUCLEIDE(S), le cas échéant, l'INTENSITE (ou les INTENSITES) DE SOURCE maximale(s) correspondante(s) de la (ou des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) pour lesquelles est conçu l'APPAREIL EM et le RAYONNEMENT DE FUITE correspondant du RECIPIENT DE STOCKAGE;
- c) la gamme de configurations admissibles pour l'éventuel (ou les éventuels) TRAIN(S) DE SOURCES RADIOACTIVES;
- d) s'il est acceptable d'utiliser des SOURCES RADIOACTIVES provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et les tolérances des capsules des SOURCES RADIOACTIVES;
- e) s'il est admissible d'utiliser des SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et les tolérances des SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE;

- f) les normes internationales et autres exigences particulières auxquelles il convient que les SOURCES DE RAYONNEMENT soient conformes;
- g) s'il est acceptable d'utiliser des APPLICATEURS DE SOURCE provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et tolérances correspondantes, et il convient de recommander que les APPLICATEURS DE SOURCE fassent l'objet de vérifications pour déterminer leur conformité aux exigences concernant la position et la sécurité des couplages;
- h) les tolérances pour:
 - le positionnement de la SOURCE DE RAYONNEMENT au cours du TRAITEMENT;
 - le TEMPS DE TRANSFERT;
 - le TEMPS DE PALIER;
 - les temps de rampe d'accélération et de décélération de la HAUTE TENSION RADIOGENE.
- i) pour les APPAREILS EM utilisant une ou plusieurs SOURCES RADIOACTIVES: que les exigences de la présente norme particulière ne peuvent garantir que la présence d'une SOURCE RADIOACTIVE en dehors du RECIPIENT DE STOCKAGE soit indiquée dans toutes les conditions de défaut et, par conséquent, qu'il est essentiel de prévoir un détecteur de RAYONNEMENT indépendant adapté au TYPE DE RAYONNEMENT situé à proximité du PATIENT;
- j) qu'il convient, le cas échéant, qu'un détecteur de RAYONNEMENT indépendant proche de n'importe quelle partie de l'APPAREIL EM soit capable de donner une indication visible de RAYONNEMENT et qu'il fonctionne correctement à tous les niveaux de RAYONNEMENT qui peuvent être prévus à proximité de l'APPAREIL EM;
- k) qu'il convient que le détecteur de rayonnement continue à fonctionner et à donner une indication pendant au moins deux heures après une défaillance du réseau (par exemple, alimentation de secours).

Le descriptif technique doit contenir des explications détaillées sur le branchement du (ou des) dispositif(s) approprié(s) pouvant assurer une INTERRUPTION (voir 201.10.1.2.101.7 et 201.10.2.101.8).

Le descriptif technique doit donner des lignes directrices et des précautions concernant l'identification, la manipulation et la disposition de l'APPAREIL EM ou des PARTIES D'APPAREIL EM qui peuvent émettre de la RADIOACTIVITE.

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

La conformité avec les termes du 201.7.9 est vérifiée par examen des DOCUMENTS 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 Limitation de la tension, du courant ou de l'énergie

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES et des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

- aa) Les câbles HAUTE TENSION accessibles conçus pour être parcourus par le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE doivent incorporer un écran conducteur souple comportant une résistance maximale de $1 \Omega \text{ m}^{-1}$ de longueur, recouverte d'un matériau non conducteur capable de protéger l'écran contre les dommages mécaniques au cours d'une UTILISATION NORMALE.

L'écran doit être connecté à l'ENVELOPPE conductrice du GENERATEUR RADIOLOGIQUE et à celle de la GAINÉ EQUIPÉE.

La conformité doit être vérifiée par examen visuel et par des mesures.

L'écran conducteur souple ne doit pas être reconnu comme satisfaisant à une exigence relative à une connexion de terre de protection entre les dispositifs connectés par le câble.

bb) Les RACCORDEMENTS PAR CABLES HAUTE TENSION non fixés à demeure doivent être conçus de manière à ce qu'il soit nécessaire d'utiliser des OUTILS pour les déconnecter.

Des dispositions doivent être prises pour éviter l'apparition d'une TENSION d'une valeur trop élevée dans la PARTIE RELIÉE AU RESEAU ou dans tout autre circuit à basse tension, par suite d'un défaut ou d'un phénomène de commutation anormal dans le circuit à HAUTE TENSION.

NOTE Ceci peut être obtenu, par exemple:

- en prévoyant une couche d'enroulement ou un écran conducteur connecté à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits HAUTE TENSION et basse tension;
- en prévoyant un dispositif limiteur de tension aux bornes auxquelles les dispositifs externes sont connectés et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le chemin externe devenait discontinu.

La conformité doit être vérifiée par l'examen des caractéristiques de conception et de la construction.

201.8.6 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels des APPAREILS EM

Addition:

201.8.6.101 BORNE DE TERRE DE PROTECTION

Pour des applications spéciales des GAINES EQUIPÉES ou pour des dispositifs de mesure du RAYONNEMENT, il est permis que des parties raccordées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et destinées à être introduites dans des cavités du corps fassent passer des courants fonctionnels.

Dans de tels cas, des informations appropriées doivent figurer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, expliquant les RISQUES particuliers et les conditions, telles que l'intégrité de la CONNEXION DE TERRE DE PROTECTION, nécessaires pour maintenir des conditions de fonctionnement sûres.

La conformité est vérifiée par examen et essai. Les procédures d'essais de conformité doivent être SPECIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

NOTE Voir la CEI 60601-2-8:2010.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

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:

201.10.1 RAYONNEMENTS X

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Addition:

Un APPAREIL DE BRACHYTHERAPIE qui utilise une ou plusieurs SOURCE(S) DE RAYONS X doit également satisfaire aux dispositions de la CEI 60601-2-8:2010.

NOTE Les exigences principales du présent paragraphe sont réparties en groupes. Le premier groupe de paragraphes (201.10.1.2.101.x) s'applique à l'UTILISATION NORMALE et aux CONDITIONS NORMALES, et il a pour objet la réalisation sans risque et satisfaisante des PARAMETRES DE TRAITEMENT prescrits. Le deuxième groupe (201.10.1.2.102.x) est prévu pour assurer une protection contre l'utilisation autre que l'UTILISATION NORMALE. Le dernier groupe de paragraphes (201.10.1.2.103.x) s'applique aux CONDITIONS DE PREMIER DEFECT et a pour objet de protéger le PATIENT et les OPERATEURS contre les DANGERS.

201.10.1.2.101 Protection en UTILISATION NORMALE et CONDITIONS NORMALES

201.10.1.2.101.1 Indication de la position de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE

Le présent paragraphe spécifie les indications nécessaires pour indiquer à l'OPERATEUR que la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE sui(ven)t bien le programme prescrit.

Des voyants lumineux de couleur et de disposition conformes à 201.7.8.1 de la présente norme particulière ou d'autres dispositifs indicateurs doivent être prévus sur le PCT, ainsi qu'à l'endroit où le DEBUT D'IRRADIATION est effectué, si cet endroit est différent du PCT:

- pour indiquer quand la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE se trouvent dans la (ou les) position(s) de traitement sélectionnée(s) ou quand elles effectuent les mouvements de traitement sélectionnés, dans les tolérances précisées en 201.12.1.102.1;
- pour indiquer quand la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE sont mises sous tension;
- pour indiquer quand la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE sont à la fois mises sous tension et en cours de TRANSFERT.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.2 Contrôle par clé des possibilités de réglage de la MINUTERIE et de la sélection, de la confirmation et du mouvement du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S)

Le réglage de la MINUTERIE (voir 201.10.1.2.101.4), la sélection et la confirmation (voir 201.10.1.2.101.6), et la mise sous tension du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S) (voir 201.10.1.2.101.7) ne doivent être possibles qu'à la suite d'une opération ou activation effectuée au moyen d'un OUTIL spécial amovible (qui peut être une clé) et pendant que l'OUTIL spécial ou la clé reste en position de fonctionnement.

De plus, le réglage de la MINUTERIE (voir 201.10.1.2.101.4), la sélection et la confirmation (voir 201.10.1.2.101.6) ne doivent être possibles qu'à la suite d'une opération effectuée au moyen d'une clé supplémentaire. Cette clé peut être un MOT DE PASSE désigné lorsque le contrôle est effectué par le SSEP.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.3 Vérification de sortie du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S)

La conception de l'APPAREIL EM doit exiger de la part de l'OPERATEUR qu'il mesure la sortie du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S) préalablement au traitement du PATIENT. L'APPAREIL EM doit:

- prévoir des dispositifs pour mesurer la sortie du TUBE RADIOGENE en termes de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE;
- lier la mesure de sortie à tous les paramètres proportionnels à la sortie, tels que le courant électrique à travers le TUBE RADIOGENE;
- empêcher le TRAITEMENT si la sortie mesurée ne se situe pas dans les limites établies par le fabricant;
- permettre à l'OPERATEUR de corriger le TEMPS DE TRAITEMENT fondé sur la mesure de sortie.

Lorsque le temps d'IRRADIATION est utilisé pour contrôler la DOSE ABSORBEE, il doit y avoir un VERROUILLAGE pour assurer la stabilité et la précision de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pendant l'IRRADIATION, ou il doit exister un VERROUILLAGE de secours fondé sur la FLUENCE.

201.10.1.2.101.4 TEMPS DE TRAITEMENT**201.10.1.2.101.4.1 MINUTERIE**

L'APPAREIL EM doit comporter une MINUTERIE par SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE ou par train de SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE:

- permettant le réglage d'une valeur quelconque du TEMPS DE PALIER dans une gamme appropriée,
- permettant d'exécuter les différentes parties d'un programme prescrit de déplacements et de positionnement de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE durant le TEMPS DE TRAITEMENT si l'APPAREIL EM est prévu pour une telle exécution,
- qui ne peut être sélectionnée ou confirmée qu'à partir du PCT,
- qui s'arrête momentanément pendant une INTERRUPTION, et
- qui FINIT l'IRRADIATION automatiquement à une position de traitement lorsque la MINUTERIE atteint la valeur de TEMPS DE PALIER sélectionnée.

La MINUTERIE qui contrôle le TEMPS DE PALIER doit être graduée en heures, minutes, secondes et fractions décimales d'une seconde, ou en un sous-ensemble de ces unités. Les valeurs décimales ne doivent pas être utilisées autrement que pour indiquer les fractions d'une seconde.

NOTE Là où le temps de palier et le TEMPS DE TRAITEMENT total sont significativement différents, l'appareil peut être équipé de deux minuteriers.

Pour les moyens de protection en cas de CONDITION DE PREMIER DEFAUT de la MINUTERIE, voir 201.10.1.2.103.2.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.4.2 Réglage des TEMPS DE PALIER avant le DEBUT D'IRRADIATION et interdiction de toute modification de la valeur sélectionnée

Le DEBUT D'IRRADIATION ne doit pas être possible (voir 201.10.1.2.101.5)

- tant que la sélection d'au moins un TEMPS DE PALIER plus grand que zéro n'a pas été effectuée, ou
- tant que des opérations ont été effectuées au PCT pour confirmer un ensemble de sélections, y compris les TEMPS DE PALIER, lorsque cet ensemble de sélections fait partie

d'un PLAN DE TRAITEMENT qui a été réalisé au moyen d'un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE conforme à la CEI 62083, ou

- après que des opérations ont été effectuées au PCT pour confirmer chaque sélection, y compris les TEMPS DE PALIER, lorsque la sélection a été réalisée autrement qu'au PCT ou autrement qu'au moyen d'un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE conforme à la CEI 62083.

L'APPAREIL EM doit être conçu de manière telle qu'après l'INITIATION, il ne soit pas possible de modifier la valeur sélectionnée avant la FIN DE L'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.5 Indications par la MINUTERIE du TEMPS DE TRAITEMENT et du TEMPS DE PALIER

201.10.1.2.101.5.1 AFFICHAGE du temps

La (ou les) valeur(s) instantanée(s) de la (ou des) VALEUR(S) LUE(S) du (ou des) temps mesuré(s) par la (ou les) MINUTERIE(S) conformément à 201.10.1.2.101.4.1, la (ou les) valeur(s) sélectionnée(s) du (ou des) TEMPS DE PALIER et/ou le TEMPS DE TRAITEMENT restant doivent être AFFICHES sur le PCT, ainsi qu'à l'endroit d'où les opérations sont commandées, s'il est différent du PCT (voir 201.10.1.2.101.7d).

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.5.2 Sens de comptage

La (ou les) VALEUR(S) LUE(S) AFFICHEE(S) de la (ou des) MINUTERIE(S) mentionnée(s) en 201.10.1.2.101.5.1 peu(ven)t croître à partir de zéro ou décroître à partir de la valeur du TEMPS DE PALIER sélectionnée.

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

NOTE Dans le cas de TEMPS DE TRAITEMENT longs, il est particulièrement important pour la sécurité de l'OPERATEUR d'être directement informé du TEMPS DE TRAITEMENT restant.

En cas de défaillance de la MINUTERIE, la durée totale de l'IRRADIATION à tout moment du traitement doit être conservée (voir 201.10.1.2.103.2).

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.5.3 Stockage et conservation des informations

La (ou les) VALEUR(S) LUE(S) mentionnée(s) en 201.10.1.2.101.5.1 doi(ven)t demeurer AFFICHEE(S)

- après toute FIN D'IRRADIATION jusqu'à remise à zéro, ou jusqu'à l'opération de sélection mentionnée en 201.10.1.2.101.4.2, ou jusqu'à INTERRUPTION du RESEAU D'ALIMENTATION (voir 201.10.1.2.103.1), et
- après une INTERRUPTION et jusqu'à la POURSUITE subséquente (voir 201.10.1.2.101.7a).

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.6 Sélection et confirmation des CANAUX, de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE, et des positions et déplacements de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE

Pour l'APPAREIL EM pour lequel il est possible

- d'effectuer une sélection parmi plusieurs modes de fonctionnement,
- d'effectuer une sélection parmi plusieurs CANAUX,
- d'effectuer une sélection parmi plusieurs SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE individuelles,
- d'effectuer une sélection parmi plusieurs positions des SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE,
- d'effectuer une sélection pour les SOURCES DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE entre une position fixe ou une position mobile, ou
- d'effectuer une sélection parmi différents programmes de mouvements intermittents,

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

- qu'après que les opérations de sélection ci-dessus ont été effectuées au PCT, soit
- qu'après que les opérations appropriées ont été effectuées au PCT pour confirmer un ensemble de sélections, lorsque cet ensemble de sélections fait partie d'un PLAN DE TRAITEMENT qui a été réalisé au moyen d'un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE conforme à la CEI 62083, ou
- qu'après que les opérations ont été effectuées au PCT pour confirmer chaque sélection, lorsque la sélection a été réalisée autrement qu'au PCT ou autrement qu'au moyen d'un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE conforme à la CEI 62083.

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

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.7 DEBUT D'IRRADIATION, POURSUITE, INTERRUPTION et FIN (D'IRRADIATION)

- a) L'APPAREIL EM doit être conçu et construit de telle manière qu'à la fois le DEBUT et la POURSUITE DE L'IRRADIATION ne soient possibles que par une opération effectuée à l'endroit précisé en 201.10.1.2.101.7d).

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- b) L'APPAREIL EM doit être pourvu de dispositifs d'INTERRUPTION en annulant la HAUTE TENSION du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S),
- soit par une opération effectuée au lieu indiqué en 201.10.1.2.101.7d),
 - soit par les moyens exigés en 201.10.1.2.101.8.

Les moyens qui provoquent l'annulation de la HAUTE TENSION ne doivent pas utiliser un SSEP pour provoquer ou contrôler l'annulation.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- c) L'APPAREIL EM doit être pourvu de dispositifs additionnels à la MINUTERIE, permettant de provoquer la FIN (d'IRRADIATION) (voir 201.10.2.101.4), pouvant
- fonctionner uniquement après INTERRUPTION, et pouvant
 - empêcher toute mise sous tension subséquente du (ou des) TUBE(S) RADIOGENE(S) tant que les opérations de réglage et de sélection additionnelles exigées par les paragraphes 201.10.1.2.101.4.2 et 201.10.1.2.101.6 n'ont pas été effectuées; ces moyens sont réalisés par une opération effectuée à l'emplacement exigé en 201.10.1.2.101.7d).

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- d) L'APPAREIL EM doit être conçu et construit de telle manière que les opérations mentionnées en 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) et 201.10.1.2.101.7c) (à l'exception des moyens exigés en 201.10.1.2.101.8) pour tout CANAL ou groupe spécifique de CANAUX ne soient possibles qu'en un seul emplacement qui doit être:
- soit le PCT,
 - soit une partie unique quelconque de l'APPAREIL EM.

Si l'APPAREIL EM est conçu pour l'IRRADIATION simultanée de plusieurs PATIENTS, la partie unique de l'APPAREIL EM, où sont commandées les quatre opérations de DEBUT D'IRRADIATION, de POURSUITE, d'INTERRUPTION et de FIN (d'IRRADIATION) pour un PATIENT peut être différente de la partie unique affectée à un autre PATIENT.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- e) Si les opérations mentionnées aux paragraphes 201.10.1.2.101.7a), 201.10.1.2.101.7b) et 201.10.1.2.101.7c) ne sont pas situées au PCT, le DEBUT D'IRRADIATION ne doit être possible qu'après une opération spécifique effectuée au PCT du traitement pour atteindre l'ETAT PRET.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.101.8 INTERRUPTION à distance

Sauf si le PCT se situe dans la SALLE DE TRAITEMENT, l'APPAREIL EM doit comporter des moyens de liaison avec des dispositifs (par exemple, sélecteurs d'urgence) pouvant être éloignés de l'endroit (ou des endroits) décrit(s) en 201.10.1.2.101.7d), capables de provoquer la mise hors tension des TUBES RADIOGENES et d'empêcher par la suite leur mise sous tension, avant qu'une opération ultérieure appropriée soit effectuée. Les détails techniques nécessaires pour le raccordement de tels dispositifs doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.102 Protection contre d'autres utilisations que l'UTILISATION NORMALE

NOTE L'exigence suivante est destinée à établir une protection contre les utilisations non autorisées et intempestives.

L'APPAREIL EM doit être pourvu de dispositifs permettant d'empêcher l'APPAREIL EM d'être mis en fonctionnement par toute personne n'ayant pas été autorisée de façon appropriée par l'ORGANISME RESPONSABLE. Ces moyens pourront être constitués par l'OUTIL amovible ou la clé mentionné(e) en 201.10.1.2.101.2.

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.1.2.103 Protection en UTILISATION NORMALE en CONDITION DE PREMIER DEFAULT

201.10.1.2.103.1 Généralités

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

- défaillance du réseau principal d'alimentation en énergie (voir 201.10.1.2.103.2);
- défaillance de la MINUTERIE (voir 201.10.1.2.103.3);
- défaut de la SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE à être dans sa position prévue (voir 201.10.1.2.103.4);

- défaillance du MECANISME DE TRANSFERT DE SOURCE (voir 201.10.1.2.103.4.3);
- défaillance des raccordements au TUBE RADIOGENE (voir 201.10.1.2.103.5);
- défaillance des VERROUILLAGES (voir 201.10.1.2.103.6);
- échec de la mise hors tension d'un TUBE RADIOGENE (voir 201.10.1.2.103.7).
- couplage incomplet des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE (voir 201.10.1.2.103.8).

Les indications de CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT sont précisées en 201.10.1.2.103.11.

201.10.1.2.103.2 Protection pendant la défaillance du réseau d'alimentation principal en énergie

En cas de défaillance de la source d'alimentation principale en énergie (par exemple, RESEAU D'ALIMENTATION, air comprimé, etc.) de l'APPAREIL EM:

- la FIN D'IRRADIATION doit être provoquée automatiquement pas plus tard qu'à la fin du TEMPS DE TRAITEMENT;
- les dispositions stipulées par les paragraphes 201.10.1.2.101.2, 201.10.1.2.101.7 (à l'exception du DEBUT et de la POURSUITE), 201.10.1.2.101.8 et 201.10.1.2.103 doivent demeurer en vigueur jusqu'à ce que tous les TUBES RADIOGENES soient mis hors tension.

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

Les procédures pour le DEBUT et la POURSUITE DE L'IRRADIATION doivent être SPECIFIEES dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM, avec interruption du RESEAU D'ALIMENTATION.

201.10.1.2.103.3 Protection lors de la défaillance de la MINUTERIE

201.10.1.2.103.3.1 Généralités

Les exigences du présent paragraphe ont pour but de protéger le PATIENT et d'assurer que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse déterminer la DOSE ABSORBEE reçue par le PATIENT.

201.10.1.2.103.3.2 Limitation de l'IRRADIATION

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

- une défaillance de la MINUTERIE (voir 201.10.1.2.101.4.1) ou de l'alimentation électrique d'une MINUTERIE qui contrôle la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE dans tout CANAL ou groupe de CANAUX, de sorte que la MINUTERIE ne provoque pas ou ne provoquera pas l'arrêt de l'IRRADIATION sur la position de TRAITEMENT du courant à la fin du TEMPS DE PALIER sélectionné, doit être automatiquement détectée avant que le PATIENT ne reçoive une DOSE ABSORBEE supplémentaire de 0,25 Gy en plus de la DOSE ABSORBEE prévue à 10 mm; et
- les TUBES RADIOGENES doivent automatiquement être mis hors tension dès que la défaillance est détectée.

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

La conformité est vérifiée en provoquant une défaillance appropriée telle que spécifiée par le FABRICANT, et en vérifiant le fonctionnement de l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.103.3 Vérification du fonctionnement correct

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

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

201.10.1.2.103.4 Protection pendant la défaillance de précision du positionnement et du mouvement de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE et du MECANISME DE TRANSFERT DE SOURCE

201.10.1.2.103.4.1 Protection lors de la défaillance de précision du positionnement de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE pendant le TRAITEMENT

L'APPAREIL EM doit être pourvu de dispositifs permettant, si une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE quelconque ne se trouve pas dans la position voulue à un moment quelconque pendant le TRAITEMENT (aux tolérances spécifiées par le FABRICANT),

- la détection de cette défaillance, et
- dès que c'est le cas, le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S) doi(ven)t automatiquement être mis hors tension.

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

201.10.1.2.103.4.2 Protection pendant la défaillance du mouvement d'une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE au cours du TRANSFERT

L'APPAREIL EM doit être pourvu de dispositifs permettant, si une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE quelconque ne se déplace pas vers la position voulue à un moment quelconque pendant le TRANSFERT (aux tolérances de temps et de positions spécifiées par le FABRICANT),

- la détection de cette défaillance, et
- dès que c'est le cas, la mise sous tension du circuit à HAUTE TENSION doit être empêchée automatiquement.

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

201.10.1.2.103.4.3 Protection pendant la défaillance du MECANISME DE TRANSFERT DE SOURCE

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

- indépendants de la partie électrique normale des MECANISMES DE TRANSFERT DE SOURCE, et
- pouvant être mis en fonctionnement pour mettre hors tension le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S).

La conformité est vérifiée en provoquant une défaillance appropriée suivant les instructions du FABRICANT, et en faisant fonctionner l'APPAREIL EM ou par examen.

201.10.1.2.103.5 Protection contre une défaillance des raccordements (le cas échéant) au(x) TUBE(S) RADIOGENE(S)

Si l'APPAREIL EM comporte des liaisons mécaniques démontables entre le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S) et le MECANISME DE TRANSFERT DE SOURCE, des moyens doivent être prévus pour

vérifier automatiquement les liaisons mécaniques après connexion et avant début du TRAITEMENT.

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

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

201.10.1.2.103.6 Protection contre la défaillance des VERROUILLAGES

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

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.1.2.103.7 Détection de mise hors tension défaillante d'un TUBE RADIOGENE

L'APPAREIL EM doit être muni d'un dispositif prévu pour détecter une défaillance de mise hors tension d'un TUBE RADIOGENE. Lorsqu'une telle défaillance est détectée, le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S) doit(ven)t automatiquement être mis hors tension.

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

201.10.1.2.103.8 Protection contre le couplage incomplet des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE

- a) Si les éléments de CANAUX ou des APPLICATEURS DE SOURCE sont conçus pour permettre à l'OPERATEUR de les désaccoupler, l'APPAREIL EM doit être pourvu de moyens permettant de vérifier que les parties sont complètement couplées et, si cela n'est pas le cas, soit
- d'empêcher le(s) TUBE(S) RADIOGENE(S) d'être mis sous tension, soit
 - d'assurer que la (ou les) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE ne puisse(nt) pas passer le point de couplage, et soi(en)t automatiquement retournée(s) à la position de référence, si elles ne sont pas correctement couplées.

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

- b) Les procédures pour le début et la poursuite de l'irradiation doivent être traitées dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par examen des INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

201.10.1.2.103.9 Disponibilité de l'information concernant la POURSUITE d'IRRADIATION

En cas de défaillance décrite en 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 ou 201.10.1.2.103.8, les informations nécessaires pour reprendre l'IRRADIATION conformément aux paramètres prééglés doivent être accessibles pendant une période d'au moins 10 h à partir de l'instant de défaillance ou jusqu'à l'établissement d'un enregistrement permanent (voir aussi 201.12.1.102.3).

La conformité est vérifiée de la même manière qu'en 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 et 201.10.1.2.103.8.

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

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

201.10.1.2.103.10 Correction avant nouvelle IRRADIATION

A la suite d'une défaillance quelconque décrite en 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 et 201.10.1.2.103.3.3, ni DEBUT D'IRRADIATION ni POURSUITE D'IRRADIATION ne doivent être possibles en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir:

- des instructions spécifiques sur les actions correctives nécessaires pour chacune des défaillances décrites en 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 et 201.10.1.2.103.3.3;
- une explication de la (ou des) procédure(s) spéciale(s) telles que contrôles de rayonnement, mesure de sortie de la source, etc, qu'il convient de suivre.

La conformité est vérifiée de la même manière qu'en 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2 et 201.10.1.2.103.3.3.

201.10.1.2.103.11 Indication des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT

201.10.1.2.103.11.1 Indication(s) de défaillance

L'APPAREIL EM doit être équipé de SIGNAUX D'ALARME visibles tels que des voyants lumineux conformes à 201.7.8.1 ou d'autres dispositifs indicateurs qui sont actionnés dans le cas de manifestation de l'une des défaillances suivantes:

- défaillance d'une MINUTERIE (voir 201.10.1.2.103.3);
- défaillance du mouvement d'une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE (voir 201.10.1.2.103.4);
- défaillance d'un MECANISME DE TRANSFERT DE SOURCE (voir 201.10.1.2.103.4.3);
- défaillance des raccordements à un TUBE RADIOGENE (voir 201.10.1.2.103.5);
- défaillance d'un VERROUILLAGE lorsque l'APPAREIL EM a les moyens de détecter les défaillances du VERROUILLAGE de sécurité radiologique (voir 201.10.1.2.103.6);
- échec de la mise hors tension d'un TUBE RADIOGENE (voir 201.10.1.2.103.7);
- défaillance d'un couplage du CANAL et de l'APPLICATEUR DE SOURCE (voir 201.1.1.2.103.8);

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

201.10.1.2.103.11.2 Indication de défaillance du mouvement d'une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE

Après le DEBUT d'un mouvement, si une SOURCE DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE quelconque n'arrive pas à la position prévue, un SIGNAL D'ALARME sonore et un SIGNAL D'ALARME visible à l'endroit requis par 201.10.1.2.101.7d) doivent être activés dans un intervalle de temps spécifié par le FABRICANT dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

NOTE Les exigences relatives à l'acquiescement des ALARMES sont données dans la CEI 60601-1-8.

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

201.10.1.2.103.11.3 Indication de fonctionnement des VERROUILLAGES de sécurité radiologique en cas de CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

L'APPAREIL EM doit être pourvu d'un SIGNAL D'ALARME visible indiquant si le mouvement normal de la (ou des) SOURCE(S) DE RAYONS X DE BRACHYTHERAPIE a été empêché par l'existence de l'une des conditions mentionnées aux paragraphes 201.10.1.2.103.2, 201.10.1.2.103.3.2, 201.10.1.2.103.3.3 et 201.10.1.2.103.4.

La conformité est vérifiée par examen.

201.10.2 RAYONNEMENTS ALPHA, BETA, GAMMA, NEUTRONIQUE et d'autres particules

Addition:

NOTE Les exigences principales du présent paragraphe sont réparties en groupes. Le premier groupe de paragraphes (201.10.2.101.x) s'applique à l'UTILISATION NORMALE et aux CONDITIONS NORMALES, et il a pour objet la réalisation sans risque et satisfaisante des PARAMETRES DE TRAITEMENT prescrits. Le deuxième groupe (201.10.2.102.x) est prévu pour assurer une protection contre l'utilisation autre que l'UTILISATION NORMALE. Le dernier groupe de paragraphes (201.10.2.103.x) s'applique aux CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT et a pour objet de protéger le PATIENT et les OPERATEURS contre les dangers.

201.10.2.101 Protection en UTILISATION NORMALE et CONDITIONS NORMALES

201.10.2.101.1 Généralités

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

201.10.2.101.2 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE du (ou des) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE

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

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- pour les mesures à 50 mm, on doit prendre la moyenne du DEBIT DE DOSE EQUIVALENTE sur une surface ne dépassant pas 10 cm^2 ;
- pour les mesures à 1 m, on doit prendre la moyenne du DEBIT DE DOSE EQUIVALENTE sur une surface ne dépassant pas 100 cm^2 ;
- les mesures doivent être effectuées en utilisant la combinaison de SOURCES RADIOACTIVES possible dans le cadre des spécifications données par les FABRICANTS et représentant le cas le plus défavorable en ce qui concerne la présente exigence.

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

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

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

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

La conformité est vérifiée par les essais comme décrits en 201.10.2.101.2a).

201.10.2.101.3 Indication de la position des SOURCES RADIOACTIVES

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

- a) Indications sur le (ou les) RECIPIENT(S) DE STOCKAGE

Les RECIPIENTS DE STOCKAGE doivent être équipés de voyants lumineux de couleurs conformes à 201.7.8.1 de la présente norme particulière ou d'autres dispositifs d'indication visuelle doivent être prévus, pour indiquer si une SOURCE RADIOACTIVE est TRANSFEREE hors du RECIPIENT DE STOCKAGE, l'indication devant subsister jusqu'au retour de toutes les SOURCES RADIOACTIVES dans le RECIPIENT DE STOCKAGE.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- b) Indication de l'avertissement à distance

S'il y a lieu, l'APPAREIL EM doit permettre le raccordement de dispositifs à voyants lumineux éloignés de la position décrite en 201.10.2.101.8d), disposés de manière à indiquer les conditions mentionnées en 201.10.2.101.3a), et de couleurs conformes aux exigences de 201.7.8.1 de la présente norme particulière.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.

- c) Indication à l'usage de l'opérateur au PCT

Des voyants lumineux de couleur et de disposition conformes à 201.7.8.1 de la présente norme particulière ou d'autres dispositifs indicateurs doivent être prévus sur le PCT, ainsi qu'à l'endroit où les opérations mentionnées en 201.10.2.101.8 d) sont effectuées, si cet endroit est différent du PCT:

- pour indiquer quand les SOURCES RADIOACTIVES se trouvent dans la (ou les) position(s) de traitement sélectionnée(s) ou quand elles effectuent les mouvements de traitement sélectionnés, dans les tolérances précisées en 201.12.1.102.1;
- pour indiquer quand toutes les SOURCES RADIOACTIVES sont en position correcte dans le RECIPIENT DE STOCKAGE;
- pour indiquer quand la (ou les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) en cours de TRANSFERT.

La conformité est vérifiée par examen et en mettant en fonctionnement l'APPAREIL EM.