

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60601-2-8

1987

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1997-08

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité pour
les équipements à rayonnement X de thérapie
fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray equipment operating in
the range 10 kV to 1 MV**

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/186/FDIS	62C/193/RVD

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

Page 2

SOMMAIRE

Ajouter, après PRÉFACE, le titre suivant:

INTRODUCTION

Ajouter les titres des nouveaux paragraphes suivants:

1.3.103 CEI 61217

1.5 Normes collatérales

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

Remplacer le titre de la SECTION DEUX par ce qui suit:

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Remplacer le titre de l'article 18 par ce qui suit:

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

Page 4

Ajouter les titres des nouveaux paragraphes suivants:

29.103 Indication de l'émission du RAYONNEMENT X

29.104 Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles

29.105 Conditions générales d'essai

29.106 Réglages pour les mesurages

29.107 Nombre de mesurages

29.108 Mesurages et évaluation

FOREWORD

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

The text of this amendment is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/186/FDIS	62C/193/RVD

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

Page 3

CONTENTS

Add, after PREFACE, the following title:

INTRODUCTION

Add the titles of the following new subclauses:

1.3.103 IEC 61217

1.5 Collateral Standards

6.3 Marking of controls and instruments

Replace the title of SECTION TWO by the following:

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Replace the title of clause 18 by the following:

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

Page 5

Add the titles of the following new subclauses:

29.103 Indication of X-RADIATION output

29.104 Agreement between indicated values and effective values

29.105 General test conditions

29.106 Settings for measurements

29.107 Number of measurements

29.108 Measurements and evaluation

Remplacer le titre de la SECTION SIX par ce qui suit:

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

Remplacer le titre de la SECTION SEPT par ce qui suit:

**SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES
ET LES AUTRES RISQUES**

La correction de l'article 48 ne concerne que le texte anglais.

Remplacer le titre de la SECTION HUIT par ce qui suit:

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES**

Supprimer les titres des paragraphes 50.1 à 50.104.

Page 6

Supprimer le titre de l'article 59.4.

ANNEXE AA

Cette correction ne concerne que le texte anglais.

Ajouter, après ANNEXE AA, la nouvelle ANNEXE BB suivante:

ANNEXE BB – Liste des normes citées dans cette Norme Particulière

Page 8

AVANT-PROPOS

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2: Règles particulières de sécurité pour
les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant
dans la gamme de 10 kV à 1 MV**

Replace the title of SECTION SIX by the following:

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

Replace the title of SECTION SEVEN by the following:

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

Delete the title of clause 48 and replace it by “Biocompatibility”.

Replace the title of SECTION EIGHT by the following:

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

Delete the titles of subclauses 50.1 to 50.104.

Page 7

Delete the title of clause 59.4.

Replace “APPENDIX AA” by “ANNEX AA”.

Add, after ANNEX AA, the following new ANNEX BB.

ANNEX BB – List of standards mentioned in this Particular Standard

Page 9

FOREWORD

Replace the title by the following:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray equipment operating
in the range 10 kV to 1 MV**

Remplacer le préambule et la préface par le nouvel avant-propos suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62B(BC)49	62B(BC)64

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont notées AA, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

L'annexe BB fait partie intégrante de cette norme.

Replace the foreword and the preface by the following new foreword:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule	Report on voting
62B(CO)49	62B(CO)64

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

Subclauses, figures or tables that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Annex AA is for information only.

Annex BB forms an integral part of this standard.

Dans cette Norme Particulière, les caractères typographiques suivants sont utilisés:

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

Remplacer partout l'expression «GROUPE RADIOGÈNE DE RADIOTHÉRAPIE» par «ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie».

Ajouter, après l'avant-propos, la nouvelle introduction suivante:

INTRODUCTION

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

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles se conformeront les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie. L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT OU FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Celle-ci fixe des limites à la détérioration des performances des APPAREILS qui peut être la conséquence d'une condition de défaut (par exemple défaillance d'un composant); ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un Certificat de Conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE doivent être incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL après son installation.

Page 10

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

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

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

Replace, throughout the Standard, the term “X-RAY GENERATOR” by “X-RAY EQUIPMENT”.

Add, after the foreword, the following new introduction:

INTRODUCTION

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

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Clause 29 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Clause 29 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

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

Page 11

Replace the title by the following new title:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

1.1 *Domaine d'application*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 *Objet*

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa de ce paragraphe par ce qui suit:

La présente Norme Particulière établit des prescriptions de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont la relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

Remplacer les deux premiers alinéas par ce qui suit:

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1 (1988) et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Comme dans la Norme générale, les prescriptions de cette Norme Particulière sont suivies d'essais de conformité.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont SPÉCIFIÉES par l'utilisation des expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé en entier par le texte de cette Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'il est indiqué par le texte de cette Norme Particulière.

Remplacer le dernier alinéa de la page 10 et le premier alinéa de la page 12 par l'alinéa suivant:

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale ne soit pas à appliquer même si elle est pertinente, une mention en est faite dans cette Norme Particulière. Sauf indication contraire, tous les articles de la Norme Générale doivent s'appliquer.

1.1 Scope

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

Replace the first paragraph of this subclause by the following:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of therapeutic X-RAY EQUIPMENT including the requirement for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to RADIATION QUALITY and the quantity of IONIZING RADIATION produced and thus must be considered as aspects of safety.

1.3.101 Relation to the General Standard

Replace the first two paragraphs by the following:

This Particular Standard shall be read in conjunction with IEC 60601-1 (1988) and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

As in the General Standard, the requirements of this Particular Standard are followed by compliance tests.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. 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 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.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Replace the last paragraph on page 11 and the first paragraph on page 13, by the following paragraph:

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification. Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard. Unless otherwise stated, all clauses of the General Standard shall apply.

Page 12

1.3.102 Norme de la CEI remplacée

Supprimer ce paragraphe et ajouter le nouveau paragraphe 1.3.103 suivant:

1.3.103 CEI 61217

Cette norme donne des indications concernant la dénomination des mouvements des APPAREILS, les graduations des échelles correspondantes, avec la position de leur zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes.

1.4 Conditions d'environnement

Supprimer ce paragraphe et ajouter les nouveaux paragraphes 1.5 à 1.5.104 suivants:

1.5 Normes Collatérales

1.5.101 CEI 60601-1-1

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 CEI 60601-1-2

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Prescriptions et essais: voir article 36.

1.5.103 CEI 60601-1-3

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.104 CEI 60601-1-4

NOTE – La Norme collatérale CEI 60601-1-4 et/ou un futur amendement à la Norme Générale qui sera suivi de modifications correspondantes de cette Norme Particulière permet de couvrir de façon détaillée tous les aspects de sécurité des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES utilisés dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie.

Page 14

4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.1 Essais de type et essais de série

Remplacer ce paragraphe par les nouveaux paragraphes 4.1 et 4.1.101 suivants:

4.1 Essais

4.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPÉCIFIÉES à l'article 29 de cette Norme Particulière. Leurs définitions sont les suivantes:

- *ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL en relation avec la prescription de sécurité RADIOLOGIQUE SPÉCIFIÉE, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée par le principe de fonctionnement ou par la construction.*

Page 13

1.3.102 *Superseded IEC Standard*

Delete this subclause and add the following new subclause 1.3.103:

1.3.103 *IEC 61217*

This standard defines the designation of EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions, and the direction of movements with increasing values.

1.4 *Environmental conditions*

Delete this subclause and add the following new subclauses 1.5 to 1.5.104:

1.5 *Collateral Standards*

1.5.101 *IEC 60601-1-1*

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 *IEC 60601-1-2*

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) – Requirements and tests: see clause 36.

1.5.103 *IEC 60601-1-3*

This Collateral Standard does not apply.

1.5.104 *IEC 60601-1-4*

NOTE – The Collateral Standard IEC 60601-1-4 and/or a future amendment to the General Standard, with a consequent amendment to this Particular Standard, will provide a comprehensive treatment of all safety aspects of PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEMS used in therapeutic X-RAY EQUIPMENT.

Page 15

4 **General requirements for tests**

4.1 *Type tests and routine tests*

Replace this subclause by the following new subclauses 4.1 and 4.1.101:

4.1 *Tests*

4.1.101 *Test grades*

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in clause 29 of this Particular Standard; their requirements are as follows:

- *TYPE TEST grade A: An analysis of EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.*

- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Inspection visuelle, essai fonctionnel ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon les méthodes SPÉCIFIÉES dans cette Norme Particulière et doit être établi avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, obtenues uniquement sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL.*
- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL. L'essai doit être effectué selon le principe SPÉCIFIÉ dans cette Norme Particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL, il est recommandé que l'essai soit effectué par le constructeur ou son représentant, ou sous leur supervision directe.*

Ajouter le nouveau paragraphe 4.6 suivant:

4.6 Autres conditions

Complément:

aa) Les informations concernant les ESSAIS SUR LE SITE doivent être données dans la description technique et doivent comprendre les éléments suivants:

- 1) les déclarations concernant les ESSAIS DE TYPE de catégorie A;
- 2) les descriptions et les résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B et C;
- 3) la description des méthodes SPÉCIFIQUES et des conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C;
- 4) les instructions sur la manière de produire une condition de défaut décrite ou, si ce n'est pas possible, comment produire un signal d'essai aussi proche que possible de l'origine du défaut qui aurait produit ce signal, avec démonstration que ce signal d'essai simule bien le signal qui serait produit par cette condition particulière de défaut;

NOTE – Dans certains cas, un signal d'essai peut simuler plusieurs conditions de défaut.

- 5) les instructions pour remettre l'APPAREIL dans les conditions d'UTILISATION NORMALE après exécution des ESSAIS SUR LE SITE et la façon de vérifier ces conditions.

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

NOTE – Il convient que la personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE consigne les résultats dans un compte rendu qui fait alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De plus, ce compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE contiendra au moins les éléments suivants:

- nom et adresse du site de l'UTILISATEUR;
- RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE et NUMÉRO DE SÉRIE de l'APPAREIL;
- nom, fonction et adresse professionnelles des personnes ayant pris part aux essais, et dates de leur participation;
- conditions d'environnement et d'alimentation en énergie;
- conditions régnantes lorsque les méthodes, les conditions ou dispositifs d'essai diffèrent de ceux indiqués par le CONSTRUCTEUR, ou lorsque les informations ne peuvent être trouvées dans cette Norme Particulière.

4.10 Préconditionnement humide

Supprimer ce paragraphe.

- *TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this Particular Standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the EQUIPMENT.*
- *TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this Particular Standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description; when the procedure involves operating states that require interference with the circuitry or the construction of the EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.*

Insert the following subclause 4.6:

4.6 Other conditions

Addition:

aa) SITE TEST information shall be provided in the technical description and shall include

- 1) statements resulting from TYPE TESTS: grade A;*
- 2) details of and results from TYPE TESTS: grade B and grade C;*
- 3) SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C;*
- 4) instructions on how to generate a described fault condition or, if not practicable, how to generate a test signal as close as practicable to the source of the signal that would have generated it, with a statement confirming that the test signal simulates the one that would be produced in a particular fault condition;*

NOTE – In some cases, one test signal may simulate more than one fault condition.

- 5) instructions on how to reset the EQUIPMENT for NORMAL USE after the completion of the SITE TEST and how to verify this condition.*

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE – The person responsible for the SITE TESTS should record the results in a report which should be included with the ACCOMPANYING DOCUMENTS; in addition, the SITE TEST report should contain at least the following:

- *name and address of the USER site;*
- *MODEL OR TYPE REFERENCE NUMBER and SERIAL NUMBER of the EQUIPMENT;*
- *name, status and employment address of all personnel taking part in the tests, and date of their participation;*
- *environmental and power supply conditions;*
- *the actual conditions, when test conditions, procedures or devices differ from those given by the MANUFACTURER, or where the information cannot be derived from this Particular Standard.*

4.10 Moisture pre-conditioning treatment

Delete this subclause.

5 Classification

Remplacer le texte de cet article par ce qui suit:

Les APPAREILS et leurs PARTIES APPLIQUÉES doivent être classés, marqués et/ou identifiés comme indiqué à l'article 6, ce qui inclut les modes de classification suivants:

5.1 Selon le type de protection contre les chocs électriques:

- APPAREIL DE CLASSE I.

5.2 Selon le degré de protection contre les chocs électriques:

- PARTIES APPLIQUÉES DE TYPE B.

5.3 Selon le degré de protection contre la pénétration nuisible d'eau, dont les détails sont donnés dans l'édition actuelle de la CEI 60529 (voir 6.1 I)):

- IPX0, sauf SPÉCIFICATION contraire.

5.4 Selon la ou les méthodes de stérilisation ou de désinfection recommandées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

5.5 Selon le degré de sécurité d'emploi en présence d'un MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR OU AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE:

- APPAREILS non adaptés pour être utilisés en présence de MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR OU AVEC OXYGÈNE OU PROTOXYDE D'AZOTE.

5.6 Selon le mode de fonctionnement:

- Sauf SPÉCIFICATION contraire, SERVICE ININTERROMPU À CHARGE INTERMITTENTE.

Page 16

6.1 *Marquage sur l'extérieur de l'APPAREIL ou de parties de l'APPAREIL*

Ajouter, après le premier alinéa, le nouveau paragraphe 6.1 f) suivant:

6.1 f) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

Les TUBES RADIOGÈNES, les GAINES, les GAINES ÉQUIPÉES doivent être livrés à l'UTILISATEUR avec des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations concernant la GAINÉ ne doivent pas être différentes de celles qui figurent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Elles doivent indiquer de façon précise les caractéristiques qui s'appliquent au TUBE RADIOGÈNE lorsque il est monté dans sa GAINÉ. Il est de la responsabilité de l'organisme qui assemble le TUBE RADIOGÈNE dans sa GAINÉ de s'assurer que cette information est exacte, et d'effectuer autant de modifications que nécessaire en cas de remplacement du TUBE RADIOGÈNE. Voir aussi 29.1.105 f).

Les TUBES RADIOGÈNES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE.

5 Classification

Replace the text of this clause by the following:

EQUIPMENT and its APPLIED PARTS shall be classified by marking and/or identification as described in clause 6. This includes the following types of classification:

5.1 According to the type of protection against electric shock:

- CLASS I EQUIPMENT.

5.2 According to the degree of protection against electric shock:

- TYPE B APPLIED PARTS.

5.3 According to the degree of protection against ingress of water detailed in the current edition of IEC 60529 (see 6.1 I)):

- IPX0, unless otherwise SPECIFIED.

5.4 According to the method(s) of sterilization or disinfection recommended in the INSTRUCTIONS FOR USE.

5.5 According to the degree of safety of application in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

- EQUIPMENT not suitable for use in the presence of a FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURE WITH AIR OR WITH OXYGEN OR NITROUS OXIDE.

5.6 According to the mode of operation:

- CONTINUOUS OPERATION WITH INTERMITTENT LOADING, unless otherwise SPECIFIED.

Page 17

6.1 *Marking on the outside of the EQUIPMENT or EQUIPMENT parts*

Add, after the first paragraph, the following new subclause 6.1 f):

6.1 f) *MODEL OR TYPE REFERENCE*

X-RAY TUBES, X-RAY TUBE HOUSING/ASSEMBLIES shall be supplied to the USER with ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Any information given on the X-RAY TUBE HOUSING shall not differ from that also given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall indicate accurately the data applying to the X-RAY TUBE assembled in the X-RAY TUBE HOUSING. It shall be the responsibility of the organization assembling the X-RAY TUBE into the X-RAY TUBE HOUSING to ensure that this information is accurate, and make such changes as may be necessary in the event of X-RAY TUBE replacement. See also 29.1.105 f).

X-RAY TUBES shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER.

Les GAINES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE de la GAINÉ;
- tension maximale de la GAINÉ.

Les GAINES ÉQUIPÉES doivent porter les marquages suivants:

- nom ou raison sociale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur;
- type et NUMÉRO DE SÉRIE du TUBE RADIOGÈNE;
- tension maximale du TUBE RADIOGÈNE;
- valeur nominale de la FILTRATION INHÉRENTE de la GAINÉ ÉQUIPÉE en FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE;
- position du FOYER.

La valeur nominale de la FILTRATION INHÉRENTE dans la gamme des tensions de fonctionnement SPÉCIFIÉE doit être donnée sous forme de FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE de la façon suivante:

- en épaisseur d'aluminium pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie fonctionnant à des tensions de 10 kV jusqu'à 150 kV inclus;
- de façon exceptionnelle, en épaisseur de béryllium ou autre matière (telle que molybdène) pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie lorsque la fenêtre du tube se compose essentiellement de béryllium ou de l'autre matière;
- en épaisseur de cuivre pour les TUBES RADIOGÈNES à usage de thérapie fonctionnant à des tensions comprises entre 150 kV et 1 MV inclus.

Lorsqu'il y a une variation importante de la FILTRATION INHÉRENTE du TUBE RADIOGÈNE dans la plage des tensions utilisables, il est recommandé d'indiquer cette variation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Lorsque pour des raisons pratiques, la FILTRATION INHÉRENTE est donnée en épaisseur d'une autre matière (telle que le fer), la FILTRATION DE QUALITÉ ÉQUIVALENTE en épaisseur d'aluminium ou de cuivre correspondant à la plage des tensions utilisables doit aussi être donnée.

6.1 m) Service

Supprimer ce paragraphe.

Page 18

6.1 t) Conditions de refroidissement

Supprimer ce paragraphe.

Ajouter les nouveaux paragraphes 6.3 et 6.3.101 suivants:

6.3 Marquage des organes de commande et des instruments

6.3.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

L'AFFICHAGE au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT de chacune des grandeurs de tout paramètre se rapportant aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X ne doit comporter qu'une seule échelle avec des unités d'un seul type avec ou sans subdivisions décimales.

X-RAY TUBE HOUSINGS shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE HOUSING;
- maximum permissible voltage of X-RAY TUBE HOUSING.

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall carry the following markings:

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE;
- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the INHERENT FILTRATION OF THE X-RAY TUBE ASSEMBLY in QUALITY EQUIVALENT FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT.

The nominal value of the INHERENT FILTRATION in the SPECIFIED range of operating voltages shall be indicated in the form of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION as follows:

- in thickness of aluminium for therapeutic X-RAY TUBES for operation at voltages within the range from 10 kV up to and including 150 kV;
- exceptionally, in thickness of beryllium or another substance, e.g. molybdenum, for therapeutic X-RAY TUBES when the tube window is composed substantially of beryllium or this other substance;
- in thickness of copper for therapeutic X-RAY TUBES for operation at voltages within the range from 150 kV up to and including 1 MV.

Where there is a significant variation in INHERENT FILTRATION of the X-RAY TUBE over the entire range of voltages, this variation should be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In cases where, for convenience, INHERENT FILTRATION is indicated in thickness of other material, e.g. iron, the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of aluminium or copper according to the operating range of voltages shall also be given.

6.1 m) *Mode of operation*

Delete this subclause.

Page 19

6.1 t) *Cooling conditions*

Delete this subclause.

Add the following new subclauses 6.3 and 6.3.101:

6.3 *Marking of controls and instruments*

6.3.101 *Provision of scales and indications for moving parts*

Each scaled DISPLAY of any value of a parameter relating to X-RADIATION output that is provided on the TREATMENT CONTROL PANEL shall have only one scale in a unit of only one kind and/or its decimal subdivisions.

A l'exception des APPAREILS tenus à la main, les éléments suivants doivent être prévus:

- a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;
- b) un CHAMP LUMINEUX avec indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE, sauf lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT est délimité par un APPLICATEUR DE FAISCEAU;
- c) une échelle ou une indication numérique pour la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU.

La dénomination, le sens des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à la CEI 61217.

La conformité est vérifiée par examen.

Page 20

6.8.1 Généralités

Supprimer le deuxième et le troisième alinéa.

Ajouter «NOTE» devant le quatrième alinéa et déplacer celui-ci à la fin du paragraphe.

6.8.2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- a) Informations générales

(La correction ne concerne que le texte anglais.)

Page 22

6.8.5 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Supprimer ce paragraphe.

Page 24

6.8.101 Déclaration de conformité

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie, la formulation doit être la suivante:

ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie*) CEI 60601-2-8/1997

*) RÉFÉRENCE DU MODÈLE OU DU TYPE

Remplacer le titre de la SECTION DEUX par le nouveau titre suivant:

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Except for hand-held EQUIPMENT, the following shall be provided:

- a) a mechanical scale, or a numerical indication, for each available movement;
- b) except when the RADIATION FIELD is limited by a BEAM APPLICATOR, a LIGHT FIELD, with an indication of the position of the REFERENCE AXIS;
- c) a mechanical scale, or a numerical indication, of the RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE.

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217.

Compliance is checked by inspection.

Page 21

6.8.1 General

Delete the second and the third paragraph.

Add "NOTE" before the fourth paragraph and relocate it at the end of the subclause.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Amend the second paragraph to read "... X-RAY TUBE CURRENT...".

Page 23

6.8.5 Reference to the ACCOMPANYING DOCUMENTS

Delete this subclause.

Page 25

6.8.101 Statement of compliance

Replace the text of this subclause by the following:

Any statement of compliance of a therapeutic X-RAY EQUIPMENT with this standard shall be made in the following form:

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT.....*)

IEC 60601-2-8/1997

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

Replace the title of SECTION TWO by the following:

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Page 26

18 Mise à la terre et égalisation des potentiels

Remplacer le titre de cet article par ce qui suit:

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

Supprimer le sous-titre «Point c)».

Avant «Pour des applications spéciales...» ajouter «aa)».

A la fin de cet article, ajouter le nouveau texte suivant:

La conformité est vérifiée par examen et essais. Les méthodes pour les essais de conformité doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir aussi 19.3 aa)).

Page 28

19.3 Valeurs admissibles

Point e)

Remplacer le sous-titre et le texte de ce point par ce qui suit:

Complément:

Ajouter à la note 3 du tableau IV le texte suivant:

Pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie ayant une liaison non fixée à demeure au RÉSEAU D'ALIMENTATION et ne comportant pas de parties destinées à être insérées dans des cavités du corps humain, le COURANT DE FUITE À LA TERRE en CONDITION NORMALE et en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA. Le COURANT DE FUITE À TRAVERS L'ENVELOPPE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT ne doit pas dépasser 2 mA.

Page 30

20.4 Essais

Point d)

Supprimer ce sous-titre et le texte correspondant.

Point f)

Supprimer ce sous-titre et le texte correspondant.

Page 27

18 Earthing and potential equalization

Replace the title of this clause by the following:

Protective earthing, functional earthing and potential equalization

Delete the wording "Item c)".

Add "aa)" before "For special applications...." .

At the end of this clause, add the following:

Compliance is checked by inspection and test. Compliance test procedures shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see also 19.3 aa)).

Page 29

19.3 Allowable values

Item e)

Replace the subtitle and the text of this item by the following:

Addition:

Add to note 3 of table IV the following text:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT with detachable connection to the SUPPLY MAINS and not containing parts intended to be inserted into body cavities, the EARTH LEAKAGE CURRENT under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA. The ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT under SINGLE FAULT CONDITION shall not exceed 2 mA.

Page 31

20.4 Tests

Item d)

Delete this subtitle and the existing text.

Item f)

Delete this subtitle and the existing text.

24 Stabilité et aptitude au transport

Remplacer le titre de cet article par ce qui suit:

Stabilité en UTILISATION NORMALE

Remplacer, à la troisième ligne, «les mouvements» par «le mouvement».

Ajouter le nouveau texte suivant:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer la pente maximale admise par la stabilité et doivent recommander d'utiliser le système de blocage ou de freinage des roues pendant l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL.

Page 40

29.1.105 Commande de l'IRRADIATION

Remplacer le texte de a) par ce qui suit:

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 50 kV doivent être conçus pour être installés de telle sorte que l'on ne puisse voir les instruments de mesure, commander le démarrage de l'IRRADIATION et régler les paramètres de l'EXPOSITION qu'à partir du poste de COMMANDE DU TRAITEMENT, lequel doit être situé à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT.

Des moyens doivent être incorporés pour déclencher automatiquement un ou plusieurs signaux lumineux à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT chaque fois que de la puissance est appliquée au TUBE RADIOGÈNE.

Un VERROUILLAGE doit FINIR L'IRRADIATION si l'on ouvre une des portes de LA SALLE DE TRAITEMENT. Après une telle FIN D'IRRADIATION, la puissance ne doit pouvoir être à nouveau appliquée au TUBE RADIOGÈNE qu'à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

Ajouter les trois nouveaux points f), g) et h) suivants:

f) Signalisations

Lorsque de la puissance est appliquée au TUBE RADIOGÈNE, des signalisations sonores et lumineuses doivent l'indiquer au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

g) Régime transitoire

Le CONSTRUCTEUR doit déclarer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la durée nécessaire pour obtenir des conditions de fonctionnement stabilisées (COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et HAUTE TENSION RADIOGÈNE). Si cette durée dépasse 1 s, le CONSTRUCTEUR doit fournir les informations suffisantes afin de permettre le calcul de la DOSE ABSORBÉE maximale qui peut être obtenue pendant ce régime transitoire au début de l'IRRADIATION.

h) Remplacement du TUBE RADIOGÈNE

Si, après la fabrication initiale, le CONSTRUCTEUR, une autre organisation ou une autre personne remplace ou change le TUBE RADIOGÈNE dans sa GAINÉ, il est de la responsabilité de cette personne ou de cette organisation de s'assurer que les prescriptions de 29.1.101 à 29.1.103 sont toujours respectées. Pour ce faire, un rapport précisant les changements significatifs doit être transmis à l'UTILISATEUR responsable. Ce rapport est à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant le remplacement des TUBES RADIOGÈNES.

24 Stability and transportability

Replace the title of this clause by the following:

Stability in NORMAL USE

Replace in the second line “movements” by “movement”.

Add the following new text:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall indicate the maximum permitted inclination for stability and the recommendation to apply the wheel locks or brakes during NORMAL USE of the EQUIPMENT.

Page 41

29.1.105 Control of IRRADIATION

Replace the text of a) by the following:

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT with a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 50 kV shall be designed to be installed so that the measuring instruments can only be viewed, and the controls for initiation of IRRADIATION and the adjustment of LOADING FACTORS can only be operated, from the TREATMENT CONTROL PANEL located outside the TREATMENT ROOM.

Means shall be included to switch on automatically one or more visible signals outside the TREATMENT ROOM, whenever the X-RAY TUBE is energized.

Provision shall be made for the connection of an INTERLOCK to TERMINATE IRRADIATION when a TREATMENT ROOM door is opened. After such a TERMINATION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-energize the X-RAY TUBE only from the TREATMENT CONTROL PANEL.

Add the three following new items f), g) and h):

f) Signals

Readily aural and visual signals at the TREATMENT CONTROL PANEL shall indicate that the X-RAY TUBE is energized.

g) Transition period

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the time required to obtain stable operating conditions (X-RAY TUBE CURRENT and X-RAY TUBE VOLTAGE). If this time exceeds 1 s the MANUFACTURER shall provide sufficient information to enable calculation of the maximum ABSORBED DOSE to be expected in this period, at the start of an IRRADIATION.

h) X-RAY TUBE replacement

If at any time after original manufacture the MANUFACTURER or any other person or organization replaces or changes the X-RAY TUBE in the X-RAY TUBE HOUSING, it is the responsibility of that person or organization to ensure that all requirements of clauses 29.1.101 to 29.1.103 are still maintained by reporting the relevant details of the change to the responsible USER and by recording these details in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the replacement of X-RAY TUBES.

29.1.106 *ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X conçus et spécifiés pour être tenus à la main*

Ajouter, à la fin du point a), le nouveau texte suivant:

- avoir la poignée facilement identifiable en tant que telle;
- avoir une indication visible ou des moyens délivrant un signal sonore lorsque le TUBE RADIOGÈNE est en marche;
- être conçus pour qu'à tout instant la personne qui tient la GAINÉ ÉQUIPÉE ait le contrôle de l'application de la puissance au TUBE RADIOGÈNE.

Page 42

29.101 *CONDITION NORMALE*

Remplacer le texte de ce paragraphe par les nouveaux paragraphes 29.101.1 à 29.101.7 suivants:

29.101.1 *Limitation de la DOSE ABSORBÉE*

Les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter un ou des dispositifs permettant de sélectionner un paramètre approprié (durée de l'IRRADIATION ou UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) représentatif de la DOSE ABSORBÉE en un point de référence dans le VOLUME CIBLE. Ce ou ces dispositifs doivent automatiquement FINIR L'IRRADIATION lorsque la valeur présélectionnée est atteinte.

Deux MINUTERIES ou deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus pour surveiller et contrôler la DOSE ABSORBÉE.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'obtention de la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.2 *Sélection de la durée de l'IRRADIATION ou du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE*

Il ne doit pas être possible de démarrer une IRRADIATION après une FIN D'IRRADIATION tant que n'a pas été à nouveau sélectionné au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT soit la durée de l'IRRADIATION, soit le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: après la fin d'une IRRADIATION, essayer de démarrer une nouvelle IRRADIATION sans avoir resélectionné soit la durée de l'IRRADIATION, soit le nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.3 *AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés*

- a) La valeur présélectionnée du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être AFFICHÉE au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT jusqu'à remise à zéro pour l'IRRADIATION suivante.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B - Méthode: sélectionner un temps d'IRRADIATION ou un nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, effectuer l'IRRADIATION et vérifier que les AFFICHAGES du temps ou du nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE se maintiennent jusqu'à leur remise à zéro avant l'IRRADIATION suivante.

- b) Les AFFICHAGES ne doivent avoir qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

29.1.106 *X-RAY SOURCE ASSEMBLIES designed and specified to be held by hand*

Add, at the end of a), the following new text:

- have the handgrip easily recognizable as such;
- have a visual signal or means providing an aural indication that the X-RAY TUBE is energized;
- have the energization of the X-RAY TUBE at all times under the control of the person who is holding the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Page 43

29.101 *NORMAL CONDITION*

Replace the text of this subclause by the following new subclauses 29.101.1 to 29.101.7:

29.101.1 *Limitation of ABSORBED DOSE*

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with device(s) that can be preset to any value in an appropriate range of a parameter (IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS) bearing a predictable relationship to the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME, and which automatically TERMINATES IRRADIATION when the parameter reaches the preset value.

Two independent CONTROLLING TIMERS or TWO DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided to monitor and control the ABSORBED DOSE.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding TERMINATION OF IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM.

29.101.2 *Selection of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS*

IRRADIATION following a TERMINATION OF IRRADIATION shall not be possible until the selection of IRRADIATION time or number of DOSE MONITOR UNITS has been made afresh at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate a new IRRADIATION following a TERMINATION OF IRRADIATION without having reselected the IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS.

29.101.3 *DISPLAY of preselected IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS*

- a) The preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS shall be DISPLAYED at the TREATMENT CONTROL PANEL until reset for the next IRRADIATION.

SITE TEST grade B – Procedure: select an IRRADIATION time or a number of DOSE MONITOR UNITS; perform IRRADIATION and verify that the preselected time or DOSE MONITOR UNITS remain DISPLAYED until reset for the next IRRADIATION.

- b) The DISPLAY shall have only one scale and no scale multiplying factor.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

29.101.4 Conception du système

a) La conception doit assurer que le mauvais fonctionnement de l'un des systèmes (MINUTERIE ou SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) n'affectera pas le bon fonctionnement de l'autre.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE avec défaillance provoquée ou simulée de l'autre système.

b) La conception doit assurer que la défaillance de tout élément commun aux deux systèmes entraîne la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: indiquer quels sont les éléments communs aux deux MINUTERIES ou aux deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et expliquer comment une défaillance de chacun de ces éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant la défaillance de chacun des éléments communs.

c) La conception doit assurer que la défaillance de l'alimentation de l'un ou l'autre système entraîne la FIN D'IRRADIATION.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de la FIN D'IRRADIATION en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation de la MINUTERIE ou du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

d) Les deux systèmes (MINUTERIE ou SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) doivent être organisés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE, soit comme une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE, les deux systèmes doivent répondre aux performances déclarées par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTÈME PRIMAIRE/SYSTÈME SECONDAIRE, au moins le SYSTÈME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit répondre aux performances déclarées par le CONSTRUCTEUR.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant le système de MINUTERIE ou le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: sélectionner une durée d'IRRADIATION de 2 min ou un nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE équivalent, et vérifier avec un chronomètre la précision des deux MINUTERIES ou des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et les comparer avec les spécifications du CONSTRUCTEUR.

e) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est essayé avant L'IRRADIATION suivante afin de vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant le bon fonctionnement des deux interrupteurs contrôlant les deux MINUTERIES, ou du dispositif d'arrêt des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.

29.101.5 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

a) Il est recommandé que les AFFICHAGES des MINUTERIES ou des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient de même conception. Ils doivent être placés à proximité immédiate des AFFICHAGES des valeurs présélectionnées du temps ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour faciliter leur comparaison.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

b) Les AFFICHAGES doivent conserver leurs indications après INTERRUPTION ou FIN D'IRRADIATION pendant une durée d'au moins 20 min.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que les AFFICHAGES conservent leurs indications après INTERRUPTION ou FIN D'IRRADIATION.

29.101.4 System design

a) The design shall ensure that the malfunctioning of one system (CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM) will not affect the correct functioning of the other.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.

b) The design shall ensure that the failure of any element common to both systems will TERMINATE IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding which elements are common to both CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS and to demonstrate how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of failure of each common element.

c) The design shall ensure that failure of power supply to either system will TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of failure of the power supply of the CONTROLLING TIMER or of the DOSE MONITORING SYSTEM power supply.

d) The two systems (CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS) shall be arranged either as a REDUNDANT COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION. In the case of a REDUNDANT COMBINATION the performance of both systems shall be stated by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. In the case of a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION the performance of at least the PRIMARY SYSTEM shall be stated by the MANUFACTURER.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding systems of CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS.

SITE TEST grade B – Procedure: for an IRRADIATION time of 2 min or a corresponding number of DOSE MONITOR UNITS, check the accuracy of both CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS using a calibrated stopwatch and compare with the MANUFACTURER'S specifications.

e) INTERLOCKS shall be provided to ensure that the system which has not TERMINATED IRRADIATION is tested before the next IRRADIATION to verify its capability of TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding correct operation of the switches that control both CONTROLLING TIMERS, or the switching elements that control both DOSE MONITORING SYSTEMS.

29.101.5 DISPLAY of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

a) The DISPLAYS from the CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITOR SYSTEMS should be of the same design. They shall be placed sufficiently close to the DISPLAY of the preselected time or DOSE MONITOR UNITS to permit convenient comparison.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

b) After INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS shall maintain their readings for a period of at least 20 min.

SITE TEST grade B – Procedure: verify that the DISPLAYS maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.

c) Il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION. Dans le cas d'une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, les indications AFFICHÉES à l'instant de la défaillance doivent pouvoir être retrouvées pendant une période d'au moins 20 min pour au moins un système.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:

- 1) essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir remis les AFFICHAGES à zéro;
- 2) obtenir un AFFICHAGE de la MINUTERIE ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RÉSEAU D'ALIMENTATION et vérifier que les indications AFFICHÉES peuvent être retrouvées pendant une période d'au moins 20 min.

d) Les SYSTÈMES PRIMAIRES ET SECONDAIRES doivent avoir des AFFICHAGES clairement identifiés.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

e) Les AFFICHAGES doivent se faire par valeurs croissantes de façon qu'un dépassement de dose soit lisible. Il convient que l'étendue de leur plage soit compatible avec les conditions de défaut prévisibles.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen visuel des AFFICHAGES.

29.101.6 Contrôle de l'IRRADIATION

a) Chacune des deux MINUTERIES ou chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'aptitude de chacune des MINUTERIES ou de chacun des deux SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE à FINIR l'IRRADIATION de façon indépendante.

b) Le système primaire, ou les deux systèmes d'une COMBINAISON REDONDANTE, doivent FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné ou le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint. Le système secondaire d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE doit FINIR L'IRRADIATION avant que le temps présélectionné ou le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE ait été dépassé de plus de 10 % si un écart en pourcentage est utilisé, ou de plus de 0,1 min (ou de l'équivalent de 0,1 Gy en DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) si un écart fixe est utilisé.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le bon fonctionnement de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE en provoquant ou en simulant un mauvais fonctionnement de l'autre MINUTERIE ou de l'autre SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

c) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour s'assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est essayé avant l'IRRADIATION suivante, afin de vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Principe: déclaration indiquant que l'aptitude de verrouillage à TERMINER L'IRRADIATION est vérifiée entre les IRRADIATIONS.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le bon fonctionnement des VERROUILLAGES.

29.101.7 Commande de l'IRRADIATION en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE

Lorsqu'en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, la vitesse est automatiquement ajustée en fonction du temps d'IRRADIATION ou des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés, et si un interrupteur provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque la position finale présélectionnée est atteinte, le système primaire doit FINIR L'IRRADIATION avant que le temps présélectionné ou le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE ait été dépassé de plus de 10 % si un écart en pourcentage est utilisé, ou de plus de 0,1 min (ou de l'équivalent de 0,1 Gy de DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) si un écart fixe est utilisé.

c) It shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero after TERMINATION OF IRRADIATION. In the event of failure of the SUPPLY MAINS, information DISPLAYED at the time of failure shall be stored in a retrievable form, at least in one system, for a period of at least 20 min.

SITE TEST grade B – Procedure:

- 1) attempt to initiate IRRADIATION without having reset the DISPLAYS to zero;
- 2) generate CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM readings, switch off the SUPPLY MAINS and verify that the information DISPLAYED at the time is retrievable for a period of at least 20 min.

d) The DISPLAYS of the PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION shall be clearly differentiated.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

e) The DISPLAYS shall indicate increasing numbers so that an overdose will give a reading; their range should be adequate to cope with foreseeable fault conditions.

SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect the DISPLAYS.

29.101.6 Control of IRRADIATION

a) Each of the two CONTROLLING TIMERS or DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable of independently TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the capability of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM, independently to TERMINATE IRRADIATION.

b) The primary system, or both systems in the case of a REDUNDANT COMBINATION, shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been reached. The secondary system in a PRIMARY/SECONDARY COMBINATION shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than 0,1 min (or the equivalent of 0,1 Gy ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) if a fixed margin is used.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM.

c) INTERLOCKS shall be provided to ensure that the system which has not TERMINATED IRRADIATION is tested before the next IRRADIATION to verify its capability of TERMINATING IRRADIATION.

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the verification between IRRADIATIONS of the capability of the INTERLOCK to TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning of INTERLOCKS.

29.101.7 Control of IRRADIATION in MOVING BEAM RADIOTHERAPY

If in MOVING BEAM RADIOTHERAPY the speed of movement is automatically adjusted to the preselected time of IRRADIATION or number of DOSE MONITOR UNITS and if the operation of a switch TERMINATES IRRADIATION when the selected final position is reached, the primary system shall TERMINATE IRRADIATION when the preselected time or number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than 0,1 min (or the equivalent of 0,1 Gy ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE) if a fixed margin is used.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration: exposé concernant l'aptitude de chacune des MINUTERIES ou de chacun des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE à FINIR l'IRRADIATION de façon indépendante.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN D'IRRADIATION en provoquant ou en simulant la condition de défaut SPÉCIFIÉE.

Page 48

Ajouter, après le paragraphe 29.102.7, le nouveau paragraphe 29.103 suivant:

29.103 Indication de l'émission du RAYONNEMENT X

NOTE – Les caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X sont fonction de plusieurs paramètres pour lesquels différents AFFICHAGES sont prescrits.

Ajouter, après 29.103, les nouveaux paragraphes mentionnés dans les tableaux ci-dessous en reprenant les titres et les textes des anciens paragraphes:

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.103.1	Informations relatives aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	50.1.101
29.103.2	Indications relatives au CHAMP DE RAYONNEMENT	50.1.103
29.103.3	Indication sur les FILTRES ADDITIONNELS amovibles	50.1.104
29.103.4	AFFICHAGE de confirmation au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT	50.1.105
29.103.5	Indication de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	50.1.106
29.103.6	Indication des états fonctionnels	50.1.107
29.103.7	Détection et AFFICHAGE du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	50.1.108

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.104	Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles	50.2
29.104.1	Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées	50.2.101
29.104.2	Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées	50.2.102
29.104.3	Reproductibilité de la QUALITÉ DU RAYONNEMENT	50.2.103
29.104.4	Précision de la QUALITÉ DU RAYONNEMENT	50.2.104

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.105	Conditions générales d'essai	50.101
29.105.1	Conditions thermiques	50.101.1
29.105.2	Forme d'onde	50.101.2
29.105.3	Fréquence	50.101.3
29.105.4	Contraintes dues aux appareils de mesure	50.101.4
29.105.5	Non-prise en compte de l'imprécision statistique	50.101.5
29.105.6	Durée des essais	50.101.6
29.105.7	Compensation de la fluctuation de la TENSION RÉSEAU	50.101.7

TYPE TEST grade A – Statement: report regarding the capability of each CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM, independently to TERMINATE IRRADIATION.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of the SPECIFIED fault condition.

Page 49

Add, after subclause 29.102.7, the following new subclause 29.103:

29.103 Indication of X-RADIATION output

NOTE – X-RADIATION output depends on several parameters which have different DISPLAY requirements.

Add after 29.103, the following new subclauses. Their title and their text correspond to those of the previous subclauses indicated in the following tables:

New subclause	Title	Previous subclause
29.103.1	Information on X-RADIATION output	50.1.101
29.103.2	Indication of RADIATION FIELD	50.1.103
29.103.3	Indication of removable ADDED FILTERS	50.1.104
29.103.4	DISPLAY of confirmation at the TREATMENT CONTROL PANEL	50.1.105
29.103.5	Indication of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT	50.1.106
29.103.6	Indication of operational states	50.1.107
29.103.7	Detection and DISPLAY of RADIATION output rate	50.1.108

New subclause	Title	Previous subclause
29.104	Agreement between indicated values and effective values	50.2
29.104.1	Reproducibility of integrated RADIATION output	50.2.101
29.104.2	Linearity of integrated RADIATION output	50.2.102
29.104.3	Reproducibility of RADIATION QUALITY	50.2.103
29.104.4	Accuracy of RADIATION QUALITY	50.2.104

New subclause	Title	Previous subclause
29.105	General test conditions	50.101
29.105.1	Thermal conditions	50.101.1
29.105.2	Waveform	50.101.2
29.105.3	Frequency	50.101.3
29.105.4	Dependency upon test instruments	50.101.4
29.105.5	Exclusion of statistical uncertainty	50.101.5
29.105.6	Duration of tests	50.101.6
29.105.7	Compensation of fluctuation of MAINS VOLTAGE	50.101.7

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.106	<i>Réglages pour les mesures</i>	50.102
29.106.1	<i>HAUTE TENSION RADIOGÈNE</i>	50.102.1
29.106.2	<i>COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE</i>	50.102.2
29.106.3	<i>Paramètre objet du paragraphe 29.1</i>	50.102.3

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.107	<i>Nombre de mesures (y compris le tableau 103)</i>	50.103

Nouveau paragraphe	Titre	Ancien paragraphe
29.108	<i>Mesures et évaluation</i>	50.104
29.108.1	<i>Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées</i>	50.104.1
29.108.2	<i>Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées</i>	50.104.2
29.108.3	<i>Reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT</i>	50.104.3

Ajouter le tableau 104 suivant:

Tableau 104 – Correspondance entre anciens et nouveaux numéros de paragraphes

Ancienne numérotation	Nouvelle numérotation
50.1.101	29.103.1
50.1.102	6.3 aa)
50.1.103	29.103.2
50.1.104	29.103.3
50.1.105	29.103.4
50.1.106	29.103.5
50.1.107	29.103.6
50.1.108	29.103.7
50.1.109	Aucun (supprimé)

50.2	29.104
50.2.101	29.104.1
50.2.102	29.104.2
50.2.103	29.104.3
50.2.104	29.104.4

Ancienne numérotation	Nouvelle numérotation
50.101	29.105
50.101.1	29.105.1
50.101.2	29.105.2
50.101.3	29.105.3
50.101.4	29.105.4
50.101.5	29.105.5
50.101.6	29.105.6
50.101.7	29.105.7

50.102	29.106
50.102.1	29.106.1
50.102.2	29.106.2
50.102.3	29.106.3

50.103	29.107
--------	--------

50.104	29.108
50.104.1	29.108.1
50.104.2	29.108.2
50.104.3	29.108.3

New subclause	Title	Previous subclause
29.106	<i>Settings for measurements</i>	50.102
29.106.1	<i>X-RAY TUBE VOLTAGE</i>	50.102.1
29.106.2	<i>X-RAY TUBE CURRENT</i>	50.102.2
29.106.3	<i>Parameter required in 29.1</i>	50.102.3

New subclause	Title	Previous subclause
29.107	<i>Number of measurements (include table 103)</i>	50.103

New subclause	Title	Previous subclause
29.108	<i>Measurements and evaluation</i>	50.104
29.108.1	<i>Reproducibility of integrated X-RADIATION output</i>	50.104.1
29.108.2	<i>Linearity of integrated X-RADIATION output</i>	50.104.2
29.108.3	<i>Reproducibility of RADIATION QUALITY</i>	50.104.3

Add the following new table 104:

Table 104 – Correspondence between old and new subclause numbers:

Old number	New number
50.1.101	29.103.1
50.1.102	6.3 aa)
50.1.103	29.103.2
50.1.104	29.103.3
50.1.105	29.103.4
50.1.106	29.103.5
50.1.107	29.103.6
50.1.108	29.103.7
50.1.109	None (deleted)

50.2	29.104
50.2.101	29.104.1
50.2.102	29.104.2
50.2.103	29.104.3
50.2.104	29.104.4

Old number	New number
50.101	29.105
50.101.1	29.105.1
50.101.2	29.105.2
50.101.3	29.105.3
50.101.4	29.105.4
50.101.5	29.105.5
50.101.6	29.105.6
50.101.7	29.105.7

50.102	29.106
50.102.1	29.106.1
50.102.2	29.106.2
50.102.3	29.106.3

50.103	29.107
--------	--------

50.104	29.108
50.104.1	29.108.1
50.104.2	29.108.2
50.104.3	29.108.3