

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-8

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
groupes radiogènes de radiothérapie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray generators



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-8: 1987

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*, qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-8

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
groupes radiogènes de radiothérapie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray generators

© CEI 1987 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni
utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé,
électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les
microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

W

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

SOMMAIRE

PRÉAMBULE	8
PRÉFACE	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
1.3 Normes Particulières	10
1.3.101 Relation avec la Norme Générale	10
1.3.102 Norme de la CEI remplacée	12
1.4 Conditions d'environnement	12
2. Terminologie et définitions	12
3. Prescriptions générales	14
3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques	14
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
4.1 Essais de type et essais de série	14
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	14
4.10 Préconditionnement humide	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documents	16
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	16
6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	18
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	18
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	20
7. Puissance absorbée	24

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8. Catégories fondamentales de sécurité	24
9. Moyens de protection amovibles	24
10. Conditions spéciales d'environnement	24
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	24
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	24

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

13. Généralités	24
14. Prescriptions relatives à la classification	24
15. Limitation des tensions et courants	24
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	26
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	26
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	26
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	26
19.3 Valeurs admissibles	28
20. Tension de tenue	28
20.3 Valeurs de la tension d'essai	28
20.4 Essais	30

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	30
22. Parties en mouvement	30
23. Surfaces, angles et arêtes	30
24. Stabilité et aptitude au transport	30

CONTENTS

FOREWORD	Page 9
PREFACE	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause		
1. Scope and object		11
1.1 Scope		11
1.2 Object		11
1.3 Particular Standards		11
1.3.101 Relation to the General Standard		11
1.3.102 Superseded IEC Standard		13
1.4 Environmental conditions		13
2. Terminology and definitions		13
3. General requirements		15
3.101 Conventional meaning of electrical quantities		15
4. General requirements for tests		15
4.1 Type tests and routine tests		15
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency		15
4.10 Moisture pre-conditioning treatment		15
5. Classification		15
6. Identification, marking and documents		17
6.1 Marking on the outside of equipment and equipment parts		17
6.2 Marking on the inside of equipment and equipment parts		19
6.7 Indicator lights and push-buttons		19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS		21
7. Power input		25

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories	25
9. Removable protective means	25
10. Special environmental conditions	25
11. Special measures with respect to safety	25
12. SINGLE FAULT CONDITION	25

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	25
14. Requirements related to classification	25
15. Limitation of voltage and/or current	25
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	27
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	27
18. Earthing and potential equalization	27
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
19.3 Allowable values	29
20. Dielectric strength	29
20.3 Values of test voltages	29
20.4 Tests	31

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	31
22. Moving parts	31
23. Surfaces, corners and edges	31
24. Stability and transportability	31

25. Projections d'objets	32
26. Vibrations et bruit	32
27. Puissance pneumatique et hydraulique	32
28. Masses suspendues	32

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29. Rayonnements X	32
29.1 Rayonnements X émis par les GROUPES RADIOGÈNES DE RADIOTHÉRAPIE	32
29.101 CONDITION NORMALE	42
29.102 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	42
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	48
31. Rayonnements à micro-ondes	48
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	48
33. Rayonnements infrarouges	48
34. Rayonnements ultraviolets	48
35. Energie acoustique (y compris les ultrasons)	48
36. Compatibilité électromagnétique	48

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

37. Généralités	50
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	50
39. Prescriptions communes aux appareils «AP» et «APG»	50
40. Prescriptions et essais pour les appareils, parties d'appareil ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	50

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	50
42.4 Essais de conformité	50
43. Prévention contre le feu	50
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	50
45. Réservoirs et parties sous pression	50
46. Erreurs humaines	50
47. Charges électrostatiques	50
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	52
49. Coupure de l'alimentation	52

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	52
50.1 Indication des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	52
50.2 Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles	58
50.101 à 50.104 — PRESCRIPTIONS DES ESSAIS	58
50.101 Conditions générales d'essai	58
50.102 Réglages pour les mesurages	60
50.103 Nombre de mesurages	62
50.104 Mesurages et évaluation	62
51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	64

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	64
53. Essais d'environnement	64

25. Expelled parts	33
26. Vibration and noise	33
27. Pneumatic and hydraulic power	33
28. Suspended masses	33

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. X-radiation	33
29.1 X-RADIATION generated by therapeutic X-RAY GENERATORS	33
29.101 NORMAL CONDITION	43
29.102 SINGLE FAULT CONDITION	43
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	49
31. Microwave radiation	49
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	49
33. Infra-red radiation	49
34. Ultra-violet radiation	49
35. Acoustical energy (including ultrasonics)	49
36. Electromagnetic compatibility	49

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

37. General	51
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	51
39. Common requirements for “AP” and “APG” equipment	51
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, equipment parts or components (AP)	51

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	51
42.4 Compliance tests	51
43. Fire prevention	51
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	51
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	51
46. Human errors	51
47. Electrostatic charges	51
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	53
49. Interruption of the power supply	53

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	53
50.1 Indication of radiation output	53
50.2 Agreement between indicated values and effective values	59
50.101 to 50.104 — REQUIREMENTS ON TESTS	59
50.101 General test conditions	59
50.102 Settings for measurements	61
50.103 Number of measurements	63
50.104 Measurements and evaluation	63
51. Protection against incorrect output	65

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	65
53. Environmental tests	65

SECTION DIX — RÈGLES DE CONSTRUCTION

54. Généralités	66
55. Enveloppes et couvercles	66
56. Composants et ensembles	66
57. PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	66
58. BORNES DE TERRE DE PROTECTION	66
59. Construction et montage	66
59.4 Réservoirs d'huile	66
TABLEAU 101 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible	34
TABLEAU 102 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	38
TABLEAU 103 — Diagramme des mesurages	62
ANNEXE AA — Terminologie — Index des termes	68

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	67
55. Enclosures and covers	67
56. Components and general assembly	67
57. MAINS PARTS, components and layout	67
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	67
59. Construction and layout	67
59.4 Oil containers	67
TABLE 101 — Permissible LEAKAGE RADIATION	35
TABLE 102 — Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS	39
TABLE 103 — Diagram of measurements	63
APPENDIX AA — Terminology — Indices of terms	68

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité n° 62B: Equipements à rayonnement X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes N° 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

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PUBLICATION 788 DE LA CEI OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic
X-ray generators

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62B: X-ray Equipment Operating up to 400 kV and Accessories, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

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

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next editions to read: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

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

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc. and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC PUBLICATION 788 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 400 kV inclus, quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 *Objet*

Remplacement:

La présente Norme Particulière a pour objet d'établir les règles particulières de sécurité y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont en relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent par suite être considérées comme des aspects de la sécurité.

Un des objets de la présente Norme Particulière est de présenter des prescriptions générales fonctionnelles intéressant la sécurité plutôt que des moyens technologiques particuliers pour y parvenir.

1.3 *Normes Particulières*

Paragraphe complémentaire:

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

La présente Norme Particulière se rapporte à et doit être lue conjointement avec la Publication 601-1 de la CEI (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première Partie: Règles générales et sa modification n° 1 (1984).

Pour plus de concision, la première partie se trouve désignée dans la présente Norme Particulière soit comme «Norme Générale» soit comme «Règle(s) Générale(s)».

L'expression «la présente Norme» est utilisée pour faire référence à l'ensemble constitué par la Norme Générale et la présente Norme Particulière.

Une prescription de la présente Norme Particulière venant remplacer ou modifier des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur la (les) Règle(s) Générale(s).

Un article ou un paragraphe de la Norme Générale s'applique sans modification, s'il n'existe pas d'article ou de paragraphe correspondant dans la présente Norme Particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY GENERATORS that operate with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES from 10 kV to 400 kV inclusive when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish the particular requirements for safety including the requirements 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.

An object of this Particular Standard is to present the general functional requirements of the demand for safety, rather than any particular technological means of implementation.

1.3 Particular Standards

Additional sub-clauses:

1.3.101 Relation to the General Standard

This Particular Standard refers to, and is to be read in conjunction with IEC Publication 601-1 (1977): Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements and its Amendment No. 1 (1984).

For brevity Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the “General Standard” or as the “General Requirement(s)”.

The term “this Standard” is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes precedence over the corresponding General Requirement(s).

Where there is no corresponding clause or sub-clause in this Particular Standard, the clause or sub-clause of the General Standard applies without modification.

Si l'on veut préciser qu'une partie de la Norme Générale, bien que pouvant concerner les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE ne doit pas s'y appliquer, une mention adéquate est faite dans la présente Norme Particulière.

1.3.102 Norme de la CEI remplacée

La présente Norme traite de certains aspects des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de RADIOTHÉRAPIE et plus particulièrement des GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE et de leurs sous-ensembles, qui étaient couverts par la Publication 407 de la CEI (1973): Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.

Dans la limite de son propre domaine d'application, la présente Norme Particulière remplace les prescriptions correspondantes de la Publication 407 de la CEI.

1.4 Conditions d'environnement

a) Transport et magasinage

Point 2) a)

Remplacement:

- a) température ambiante comprise entre -20°C et $+70^{\circ}\text{C}$ (voir le point v) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale relatif au marquage de l'emballage).

b) Fonctionnement

2) Alimentation électrique

Point a) RÉSEAU D'ALIMENTATION ayant:

Remplacement du sixième tiret:

- une fréquence ne s'écartant pas de plus de 1% de la valeur nominale pour toutes les fréquences.

Remplacement du deuxième alinéa en petits caractères:

Une tension alternative est considérée comme pratiquement sinusoïdale si toute valeur instantanée de la forme d'onde concernée ne diffère pas au même instant de plus de 2% de la valeur de crête de l'onde sinusoïdale idéale.

2. Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Dans la présente Norme Particulière, les termes en lettres majuscules sont utilisés ainsi que définis dans:

- la Norme Générale
- Publication 788 de la CEI (1984): Radiologie Médicale – Terminologie

Un index de ces termes se référant aux normes mentionnées est donné à l'annexe AA.

Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied to therapeutic X-RAY GENERATORS, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

1.3.102 *Superseded IEC Standard*

This Standard deals with some aspects of therapeutic X-RAY EQUIPMENT, particularly of therapeutic X-RAY GENERATORS and sub-assemblies thereof, that were covered by IEC Publication 407 (1973): Radiation Protection in Medical X-ray Equipment 10 kV to 400 kV.

Within its scope, this Particular Standard supersedes the corresponding requirements of IEC Publication 407.

1.4 *Environmental conditions*

a) Transport and storage

Item 2) a)

Replacement:

- a) an ambient temperature between -20°C and $+70^{\circ}\text{C}$ (see Item v) of Sub-clause 6.1 of the General Standard regarding marking of the packing).

b) Operation

2) Power supply

Item a) A SUPPLY MAINS having:

Replacement of the sixth dash:

- a frequency which does not deviate more than 1% from the nominal value for all frequencies.

Replacement of the second paragraph in small print:

An alternating voltage is considered in practice to be sinusoidal if any instantaneous value of the waveform concerned differs from the instantaneous value of the ideal waveform at the same moment by no more than $\pm 2\%$ of the peak value of the ideal waveform.

2. Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

In this Particular Standard, terms in capital letters are used as defined in:

- the General Standard
- IEC Publication 788 (1984): Medical Radiology—Terminology

An index of these terms, referring to the standards mentioned is given in Appendix AA.

3. Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques

Dans la présente Norme Particulière, et sauf indication contraire, les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE correspondent à des valeurs de crête.

4. Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

4.1 Essais de type et essais de série

a) Essais de type

Complément:

Les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont des essais de type, qui sont à effectuer dans des conditions commandées qui ne se rencontrent généralement que dans des laboratoires d'essai.

4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Point complémentaire:

aa) Pour tous les essais de mesure du KERMA DANS L'AIR et du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR destinés à vérifier la conformité en ce qui concerne le RAYONNEMENT DE FUITE et le RAYONNEMENT PARASITE, on présume que le RÉSEAU D'ALIMENTATION utilisé pour l'essai fournit un courant à ses VALEURS NOMINALES.

4.10 Préconditionnement humide

Complément (voir paragraphe 1.3.101):

Cet essai ne doit s'appliquer qu'aux parties de GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE susceptibles d'être influencées par les conditions climatiques simulées par l'essai.

S'il n'est pas possible de traiter le GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE en entier, on peut appliquer le traitement successivement aux parties séparées.

En outre, si l'essai ne peut pas être effectué sans démontage ou remontage, un laps de temps plus long que celui spécifié dans la Norme Générale peut s'écouler entre le traitement et les essais.

5. Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

5.1 Remplacement:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme APPAREILS DE LA CLASSE I.

3. General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional sub-clause:

3.101 Conventional meaning of electrical quantities

In this Particular Standard unless otherwise indicated, values of X-RAY TUBE VOLTAGE refer to peak values.

4. General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

4.1 Type tests and routine tests

a) Type tests

Addition:

The tests described in this Particular Standard are type tests, which are to be carried out under controlled conditions, usually prevailing only in test laboratories.

4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency

Additional item:

aa) For all tests for the measurement of AIR KERMA and AIR KERMA RATE in air for compliance with requirements on LEAKAGE RADIATION and STRAY RADIATION it is assumed that the SUPPLY MAINS used for the test is delivering its output at its NOMINAL VALUES.

4.10 Moisture pre-conditioning treatment

Addition (see Sub-clause 1.3.101):

This test shall be applied only to those parts of therapeutic X-RAY GENERATORS likely to be influenced by the climatic conditions that are simulated by the test.

Where it is not practicable to treat a therapeutic X-RAY GENERATOR as a whole, the treatment may be given sequentially to separate parts.

Also, where testing cannot be carried out without dismantling or reassembling, a period longer than that required in the General Standard may elapse between treatment and testing.

5. Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 Replacement:

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as CLASS I EQUIPMENT.

5.2 Remplacement:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme APPAREILS DE TYPE B.

5.3 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE sont des APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX ordinaires (appareils sous enveloppe, sans protection contre la pénétration des liquides).

5.6 Remplacement:

Sauf spécification contraire, les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être classés comme pouvant être raccordés en permanence au RÉSEAU D'ALIMENTATION dans l'état EN ATTENTE et pour des CHARGES spécifiées; voir le point *m*) du paragraphes 6.1 et le paragraphe 6.8.5.

6. Identification, marquage et documents

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil

Complément au commencement du paragraphe:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE, leurs sous-ensembles et composants doivent comporter les marquages adéquats, si leur interconnexion influence la sécurité; voir aussi paragraphe 6.8.1.

g) Raccordement à l'alimentation

Complément à la fin du point:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point *g*) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

h) Fréquence d'alimentation (en hertz)

Complément à la fin du point:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point *h*) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

j) Puissance absorbée

Complément à la fin du point:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point *j*) du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

m) Service

Remplacement:

Le service — le cas échéant avec les valeurs maximales admissibles — doit être indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; voir les paragraphes 5.6 et 6.8.5.

5.2 *Replacement:*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as TYPE B EQUIPMENT.

5.3 *Replacement:*

Unless otherwise specified, therapeutic X-RAY GENERATORS are ordinary MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (enclosed equipment without protection against ingress of liquids).

5.6 *Replacement:*

Unless otherwise specified, therapeutic X-RAY GENERATORS shall be classified as suitable for continuous connection to the SUPPLY MAINS in the STAND-BY STATE and for specified LOADINGS; see Item *m*) of Sub-clause 6.1 and Sub-clause 6.8.5.

6. Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 *Marking on the outside of equipment and equipment parts*

Addition at the beginning of the sub-clause:

Therapeutic X-RAY GENERATORS and their constituent sub-assemblies and components shall be appropriately marked if their correlation to one another influences safety; see also Sub-clause 6.8.1.

g) Connection to the supply

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *g*) of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

h) Supply frequency (in hertz)

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *h*) of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

j) Power input

Addition at the end of the item:

For therapeutic X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *j*) of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

m) Mode of operation

Replacement:

The mode of operation — where appropriate, together with maximum permissible ratings — shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see Sub-clauses 5.6 and 6.8.5.

*n) Coupe-circuits à fusibles**Complément à la fin du point:*

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être installés de façon permanente, les indications prescrites au point *n)* du paragraphe 6.1 de la Norme Générale peuvent ne figurer que dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

*t) Conditions de refroidissement**Remplacement:*

Les prescriptions en matière de refroidissement pour le fonctionnement en sécurité d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE, ou d'un de ses sous-ensembles, doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT en précisant, suivant le cas:

- la dissipation maximale de chaleur dans l'air ambiant, indiquée séparément pour chaque sous-ensemble dissipant plus de 100 W et susceptible d'être implanté séparément lors de l'installation;
- la dissipation maximale de chaleur dans les dispositifs de refroidissement à air pulsé, le débit et l'élévation de température correspondants du flux d'air pulsé;
- la dissipation maximale de chaleur par l'intermédiaire d'un fluide de refroidissement avec, pour ce fluide, prescriptions des valeurs maximales pour la température d'entrée et minimales pour le débit et la pression.

*Point complémentaire:**aa) Marquage de conformité*

Si la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE doit figurer à l'extérieur de l'équipement, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la RÉFÉRENCE DU TYPE comme ci-dessous:

... *) CEI 601-2-8 1987

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

Une indication de la conformité aux prescriptions de la présente Norme ne doit apparaître pour un équipement ou pour son sous-ensemble que si cette conformité est totale.

*6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil**Point c)**Complément:*

La prescription visant ce marquage ne s'applique pas aux parties formées par les circuits haute tension des GAINES ÉQUIPÉES et des ENSEMBLES TRANSFORMATEURS HAUTE TENSION.

*6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs**a) Couleurs des voyants lumineux**Complément:*

Les paragraphes 29.102.7 et 50.1.107 de la présente Norme Particulière et les paragraphes 6.7 et 56.8 de la Norme Générale traitent des indicateurs et voyants lumineux.

*n) Fuses**Addition at the end of the item:*

For therapeutic X-RAY GENERATORS that are specified to be permanently installed, the information required in Item *n)* of Sub-clause 6.1 of the General Standard may be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS only.

*t) Cooling conditions**Replacement:*

The cooling requirements for the safe operation of a therapeutic X-RAY GENERATOR, or a sub-assembly thereof, shall be indicated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including, as appropriate:

- the maximum heat dissipation into the surrounding air, given separately for each sub-assembly that dissipates more than 100 W and might be separately located on installation;
- the maximum heat dissipation into forced air cooling devices and the corresponding flow rate and temperature rise of the forced air stream;
- the maximum heat dissipation into a cooling medium utility and the highest permissible input temperature, minimum flow rate and pressure requirements for the utility.

*Additional item:**aa) Marking of compliance*

If for a therapeutic X-RAY GENERATOR compliance with this Standard is to be marked on the outside of the equipment, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

...*) IEC 601-2-8 1987

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

Marking indicating compliance of equipment, or sub-assembly thereof, with the requirements of this Standard shall be made only if compliance of the equipment, or the sub-assembly is complete.

*6.2 Marking on the inside of equipment and equipment parts**Item c)**Addition:*

This marking does not apply to parts containing high voltage circuits of X-RAY TUBE ASSEMBLIES and of HIGH VOLTAGE TRANSFORMER ASSEMBLIES.

*6.7 Indicator lights and push-buttons**a) Colours of indicator lights**Addition:*

Sub-clauses 29.102.7 and 50.1.107 of this Particular Standard, and Sub-clauses 6.7 and 56.8 of the General Standard, deal with indicators and indicator lights.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.1 Généralités

Complément à la fin du paragraphe :

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier clairement le GROUPE RADIOGÈNE ou celui de ces sous-ensembles auquel ils se rapportent.

Toutes les particularités dont le marquage est prescrit au paragraphe 6.1 doivent aussi figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La présente Norme Particulière ne comporte pas de prescriptions fixant la (ou les) langue(s) dans laquelle (lesquelles) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être fournis.

L'attention est attirée sur le fait que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT rédigés en une langue autre que celle dans laquelle ils ont été fournis et approuvés par le constructeur de l'appareil ou du sous-ensemble nécessitent une vérification attentive par un expert qui, chaque fois que cela est possible, devrait être autorisé par le constructeur à agir en cette qualité.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la (ou les) langue(s) originale(s) dans laquelle (lesquelles) ils ont été initialement rédigés, approuvés, ou fournis par le constructeur; ils doivent faire référence à au moins une version originale.

6.8.2 INSTRUCTION D'UTILISATION

a) Informations générales

Complément à la fin du point :

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier les caractéristiques de sortie électriques du GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE, ou d'un sous-ensemble, lors d'une APPLICATION D'UNE CHARGE à un TUBE RADIOGÈNE spécifié ou à une GAINÉ ÉQUIPÉE spécifiée.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent spécifier le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE admissible le plus élevé pour des valeurs représentatives de la plage entière de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée.

Les avertissements et l'explication des symboles graphiques doivent être donnés dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément à la fin du point :

La description technique doit comporter les instructions appropriées sur le raccordement du GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE au RÉSEAU D'ALIMENTATION.

La position d'un centre de référence étant le centre d'une sphère de 10 mm de rayon contenant le FOYER doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Dans la présente Norme Particulière, le centre de la sphère sert de centre de référence et n'est utilisé que comme origine des distances applicables aux prescriptions relatives au RAYONNEMENT DE FUITE, voir paragraphe 29.1.101.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.1 General

Addition at the end of the sub-clause:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall clearly state the identity of the therapeutic X-RAY GENERATOR, or sub-assembly thereof, to which they refer.

All particulars required to be marked under Sub-clause 6.1 shall also be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

This Particular Standard contains no requirements concerning the language(s) in which ACCOMPANYING DOCUMENTS are to be provided.

Attention is drawn to the fact that ACCOMPANYING DOCUMENTS in a language other than that in which they are supplied and approved by the manufacturer of the equipment or sub-assembly need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the manufacturer to act in this capacity.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the language(s) in which they were originally drafted, approved or supplied by the manufacturer and shall give a reference identifying at least one original version.

6.8.2 INSTRUCTIONS FOR USE

a) General information

Addition at the end of the item:

The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the electrical output data of the therapeutic X-RAY GENERATOR, or sub-assembly thereof, when LOADING a specified X-RAY TUBE or specified X-RAY TUBE ASSEMBLY.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall specify the maximum permitted X-RAY CURRENT at representative values over the entire range of specified X-RAY TUBE VOLTAGE.

Warning statements and the explanation of graphical symbols shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition at the end of the item:

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the therapeutic X-RAY GENERATOR to the SUPPLY MAINS.

The position of a reference centre as the centre of a sphere of 10 mm radius containing the FOCAL SPOT shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In this Particular Standard the centre of the sphere is referred to as the reference centre and is used only to describe applicable distances for the requirements on LEAKAGE RADIATION; see Sub-clause 29.1.101.

6.8.5 Référence aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Complément:

Liste des articles et paragraphes de la présente Norme Particulière comportant des prescriptions supplémentaires visant les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

Informations relatives aux:

Raccordement à l'alimentation	6.1g)
Fréquence de l'alimentation	6.1h)
Puissance absorbée	6.1j)
Service	6.1m)
Coupe-circuit à fusibles	6.1n)
Conditions de refroidissement	6.1t)
Identité des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8.1
Avertissements	6.8.1
Explications des symboles graphiques	6.8.1
Langue(s) originale(s) des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	6.8.1
Caractéristiques de sortie électriques	6.8.2a)

20.3

(HAUTE TENSION NOMINALE)	29.1.101
	29.1.102
	29.1.104
	29.1.105

(TUBE RADIOGÈNE, GAINÉ ÉQUIPÉE)	50.2.101
	50.101.1
	50.102.1
	50.102.2

Description technique	6.8.3
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE admissible maximal	6.8.2
Instructions relatives au raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION	6.8.3
Position du FOYER (centre de référence)	6.8.3
Déclaration de conformité	6.8.101

Courants fonctionnels dans les connexions de terre de protection 18c)

Sous-ensembles et composants 29.1

Emplacement du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT fonctionnant jusqu'à 50 kV inclus 29.1.101

et 29.1.105a)

FENÊTRE de la GAINÉ ÉQUIPÉE 29.1.101

Sous-ensembles et accessoires spécifiés 29.1.103a)

APPLICATEURS DE FAISCEAU 29.1.103b)

FILTRES 29.1.103b)

Valeurs de FILTRATION 29.1.103b)

Détails techniques sur le raccordement de dispositifs externes d'indication et de commande 29.1.105b)

et 29.1.105c)

ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X tenus à la main 29.1.106a)

DISPOSITIFS DE PROTECTION 29.1.106b)

Port de VÊTEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE 29.1.106b)

Combinaisons de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et FILTRATION ADDITIONNELLE 29.102.1

et 50.2.103

Mouvement de la SOURCE DE RAYONNEMENT 29.102.3a)

État particulier de fonctionnement du TUBE RADIOGÈNE 29.102.4

Combinaison de paramètres 29.102.5

et 29.102.6

APPLICATEURS DE FAISCEAU à FILTRE ADDITIONNEL 29.102.6

PUISSANCE ANODIQUE du TUBE RADIOGÈNE 42.4-3)

Périodes de CHARGES intermittentes

Informations relatives aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT 50.1.101

Directives pour la détermination de la distance et du CHAMP DE RAYONNEMENT 50.1.103

Conservation du stockage de l'information 50.1.109d)

DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU 50.2.101

Puissance contenue maximale 50.101.1

COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION pour les QUALITÉS DE RAYONNEMENT 50.104.3

Information sur le niveau d'huile 59.4

6.8.5 *Reference to ACCOMPANYING DOCUMENTS**Addition:*

Clauses and sub-clauses of this Particular Standard in which additional requirements concerning the content of the ACCOMPANYING DOCUMENTS are given:

Information on:

Connection to the supply	6.1g)
Supply frequency	6.1h)
Power input	6.1j)
Mode of operation	6.1m)
Fuses	6.1n)
Cooling conditions	6.1t)
Identity of ACCOMPANYING DOCUMENTS	6.8.1
Warning statements	6.8.1
Explanations of graphical symbols	6.8.1
Original language(s) of ACCOMPANYING DOCUMENTS	6.8.1
Electric output data	6.8.2a)
	20.3
	29.1.101
	29.1.102
	29.1.104
(NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE)	29.1.105
	50.2.101
(X-RAY TUBE, X-RAY TUBE ASSEMBLY)	50.101.1
	50.102.1
	50.102.2
Technical description	6.8.3
Maximum permissible X-RAY TUBE CURRENT	6.8.2
Instructions on connection to the SUPPLY MAINS	6.8.3
Position of the FOCAL SPOT (reference centre)	6.8.3
Statement of compliance	6.8.101
Functional currents on protective earth connections	18c)
Sub-assemblies and components	29.1
Location of TREATMENT CONTROL PANEL for operation up to and including 50 kV	29.1.101
	and 29.1.105a)
RADIATION APERTURE OF X-RAY TUBE HOUSING	29.1.101
Sub-assemblies and accessories specified	29.1.103a)
BEAM APPLICATORS	29.1.103b)
Values of FILTRATION	29.1.103b)
Technical details on connections for indication and control	29.1.105b)
	and 29.1.105c)
Hand held X-RAY TUBE ASSEMBLY	29.1.106a)
PROTECTIVE DEVICES	29.1.106b)
Wearing of PROTECTIVE CLOTHING	29.1.106b)
Combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and ADDED FILTER	29.102.1
	and 50.2.103
Movement of RADIATION SOURCE	29.102.3a)
Special state of operating the X-RAY TUBE	29.102.4
Combinations of parametres	29.102.5
	and 29.102.6
BEAM APPLICATORS with ADDED FILTER	29.102.6
ANODE INPUT POWER OF X-RAY TUBE	42.4.3)
Periods of intermittent LOADINGS	
Information on radiation output	50.1.101
Guidance about determination of distance and RADIATION FIELD	50.1.103
Maintenance of storage capability	50.1.109d)
BEAM LIMITING DEVICE	50.2.101
Maximum continuous power	50.101.1
HALF VALUE LAYERS for RADIATION QUALITIES	50.104.3
Information on oil level	59.4

Paragraphe complémentaire:

6.8.101 *Déclaration de conformité*

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente Norme d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE, la formulation doit être exprimée comme suit:

Groupe radiogène de radiothérapie ... * CEI 601-2-8/1987

*) RÉFÉRENCE DU TYPE

7. **Puissance absorbée**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

Les articles 8 à 12 de la Norme Générale s'appliquent.

- 8. **Catégories fondamentales de sécurité**
- 9. **Moyens de protection amovibles**
- 10. **Conditions spéciales d'environnement**
- 11. **Mesures spéciales en rapport avec la sécurité**
- 12. **CONDITION DE PREMIER DÉFAUT**

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 et 14 de la Norme Générale s'appliquent.

- 13. **Généralités**
- 14. **Prescriptions relatives à la classification**
- 15. **Limitation des tensions et courants**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Points complémentaires:

- aa) Les RACCORDEMENTS PAR CÂBLES HAUTE TENSION amovibles doivent être conçus de façon à ne pouvoir être débranchés sans l'aide d'OUTILS.
- bb) Des dispositions doivent être prises pour que la PARTIE RELIÉE AU RÉSEAU ou tout autre circuit basse tension ne soient pas portés à des potentiels excessifs par suite d'un défaut ou d'un phénomène de commutation dans le circuit haute tension.

Additional sub-clause:

6.8.101 Statement of compliance

If for a therapeutic X-RAY GENERATOR compliance with this Standard is to be stated, this shall be made as follows:

Therapeutic X-ray generator ...*) IEC 601-2-8/1987

*) MODEL OR TYPE REFERENCE

7. Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

Clauses 8 to 12 of the General Standard apply.

- 8. Basic safety categories**
- 9. Removable protective means**
- 10. Special environmental conditions**
- 11. Special measures with respect to safety**
- 12. SINGLE FAULT CONDITION**

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 and 14 of the General Standard apply.

- 13. General**
- 14. Requirements related to classification**
- 15. Limitation of voltage and/or current**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional items:

- aa)* Detachable HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTIONS shall be designed so that the use of TOOLS is required to disconnect them.
- bb)* 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 switching phenomenon in the high voltage circuit.

Cela peut être obtenu par exemple:

- en interposant un enroulement ou un écran conducteur reliés à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION entre les circuits haute tension et basse tension,
- en plaçant un dispositif de limitation de tension entre les bornes, auxquelles des dispositifs extérieurs sont raccordés, et entre lesquelles une tension excessive pourrait apparaître si le cheminement extérieur venait à présenter une discontinuité.

La conformité est vérifiée par l'examen des données relatives à la conception et à la construction.

16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Point complémentaire:

- aa) Les câbles haute tension accessibles parcourus par le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE doivent comporter un gainage conducteur flexible présentant une résistance maximale de $1 \Omega \text{m}^{-1}$ de longueur et recouvert d'un matériau non conducteur assurant en UTILISATION NORMALE sa protection contre les dommages mécaniques.

Le gainage doit être raccordé à l'enveloppe conductrice du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE et à celle de la GAINÉ ÉQUIPÉE.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par mesurage.

Le gainage conducteur flexible ne doit pas être considéré comme satisfaisant à la prescription de liaison de terre de protection entre les dispositifs raccordés par le câble.

17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

18. Mise à la terre et égalisation des potentiels

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

*Point c)
Complément:*

Pour des applications spéciales des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X ou pour des dispositifs de mesure du RAYONNEMENT, des parties raccordées à la BORNE DE TERRE DE PROTECTION et destinés à être introduites dans des cavités du corps peuvent faire passer des courants fonctionnels.

Dans de tels cas, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter une information adéquate, indiquant les risques particuliers et les conditions nécessaires pour conserver la sécurité de fonctionnement, telles que l'intégrité de la liaison à la terre de protection.

19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

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.

16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional item:

- aa) Accessible high voltage cables carrying 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 is not to be recognized as satisfying a requirement for a protective earth connection between the devices connected by the cable.

17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES

This clause of the General Standard applies.

18. Earthing and potential equalization

This clause of the General Standard applies except as follows:

Item c)

Addition:

For special applications of X-RAY SOURCE 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.

19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

19.3 Valeurs admissibles

Complément au commencement du paragraphe:

Pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE et leurs sous-ensembles, la colonne du type B et les lignes de COURANT DE FUITE À LA TERRE du tableau IV, y compris les notes de la Norme Générale s'appliquent.

Les valeurs admissibles du COURANT DE FUITE À LA TERRE sont autorisées pour chaque sous-ensemble d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE qui est alimenté exclusivement par son propre raccordement au RÉSEAU D'ALIMENTATION ou à un point central de raccordement, si celui-ci est fixe et installé à demeure.

Un point central de raccordement fixe et installé à demeure peut se trouver à l'intérieur de l'enveloppe externe ou du couvercle du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE. Si d'autres sous-ensembles comme un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ou un ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ sont reliés au point central de raccordement, le COURANT DE FUITE À LA TERRE entre ce point central et le système extérieur de protection peut dépasser les valeurs admissibles pour chacun des appareils individuellement raccordés.

Justification. — La limitation des COURANTS DE FUITE À LA TERRE dans l'environnement d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X a pour but de limiter les différences de potentiel électrique entre les parties accessibles.

Point e)

Complément:

Dans le cas d'ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de RADIOTHÉRAPIE ayant une liaison non fixée à demeure avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION et ne comportant pas de parties destinées à être insérées dans les cavités du corps — voir le point c) de l'article 18 — 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 excéder 2 mA, même dans le cas où il n'y a pas de CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION.

Point complémentaire.

- aa) Si un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de RADIOTHÉRAPIE ayant avec le RÉSEAU D'ALIMENTATION une liaison non fixée à demeure comporte des parties destinées à être introduites dans les cavités du corps, la nécessité de raccorder un CONDUCTEUR SUPPLÉMENTAIRE DE PROTECTION doit être exposée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

20. Tension de tenue

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

20.3 Valeurs de la tension d'essai

Complément:

L'isolation électrique des circuits haute tension doit être suffisante pour résister aux tensions d'essai pendant les durées données au point a) du paragraphe 20.4.

L'essai doit être effectué sans TUBE RADIOGÈNE raccordé et à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE du GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE.

Si le GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE ne peut être soumis à l'essai qu'avec le TUBE RADIOGÈNE raccordé, et si ce dernier ne permet pas au GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE d'être soumis à l'essai à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION NOMINALE, la tension d'essai doit être réduite sans être inférieure à 1,1 fois cette tension.

19.3 Allowable values

Addition at the beginning of the sub-clause:

For therapeutic X-RAY GENERATORS and sub-assemblies thereof, the column on Type B and the lines on EARTH LEAKAGE CURRENT of Table IV including the Notes on it of the General Standard apply.

The permissible values of EARTH LEAKAGE CURRENT are permitted for each sub-assembly of a therapeutic X-RAY GENERATOR that is supplied by its own exclusive connection to the SUPPLY MAINS or to a central connection point, if the latter is fixed and permanently installed.

A fixed and permanently installed central connection point may be provided inside the outer enclosure or cover of the HIGH VOLTAGE GENERATOR. If other sub-assemblies such as an X-RAY SOURCE ASSEMBLY or ASSOCIATED EQUIPMENT are connected to the central connection point, the EARTH LEAKAGE CURRENT between such a central connection point and the external protective system may exceed the permissible values for any one of the single devices connected.

Rationale. — The limitation of the EARTH LEAKAGE CURRENTS within the environment of an X-RAY EQUIPMENT is intended to limit electrical potential differences between accessible parts.

Item e)

Addition:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT with detachable connection to the SUPPLY MAINS and not containing parts intended to be inserted into body cavities — see Item *c)* of Clause 18 — 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 even though no ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR is connected.

Additional item:

- aa)* If therapeutic X-RAY EQUIPMENT with detachable connection to the SUPPLY MAINS contains parts intended to be inserted into body cavities, the need for connecting an ADDITIONAL PROTECTIVE EARTH CONDUCTOR shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.

20. Dielectric strength

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.3 Values of test voltages

Addition:

The dielectric strength of the electrical insulation of high voltage circuits shall be sufficient to withstand the test voltages for the durations given in Item *a)* of Sub-clause 20.4.

The test shall be made without an X-RAY TUBE connected and with a test voltage of 1.2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE of the therapeutic X-RAY GENERATOR.

If the therapeutic X-RAY GENERATOR can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the therapeutic X-RAY GENERATOR to be tested with a test voltage of 1.2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage shall be lower but not less than 1.1 times that voltage.

20.4 Essais

Point a)

Complément:

Pour l'essai des circuits haute tension des GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE on doit appliquer initialement une tension d'essai égale à 50% de sa valeur finale définie au paragraphe 20.3, que l'on fait monter en 10 s jusqu'à sa valeur finale, laquelle est alors maintenue pendant 15 min.

Point d)

Complément:

Pendant l'essai de tension, de tenue des circuits haute tension, la haute tension appliquée doit rester comprise entre 100% et 105% de la valeur prescrite en se maintenant le plus près possible de 100%.

Justification. — L'essai de tension de tenue risque de causer une détérioration permanente de l'isolation des circuits haute tension. Aussi les tensions d'essai prescrites au paragraphe 20.3 ne devraient pas dépasser celles qui sont nécessaires pour tenir compte de l'incertitude sur la valeur de la haute tension appliquée.

Point f)

Complément:

Pendant l'essai de tension de tenue des GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE soumis à l'essai sans GAINÉ ÉQUIPÉE, on peut négliger de légers amorçages (effets de couronne) dans le circuit haute tension, s'ils disparaissent lorsque la tension d'essai est ramenée à 110% de la tension de référence.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 23 de la Norme Générale s'appliquent.

21. Résistance mécanique

22. Parties en mouvement

23. Surfaces, angles et arêtes

24. Stabilité et aptitude au transport

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément au commencement de l'article:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE MOBILES doivent être équipés de dispositifs de blocage de roues et/ou de moyens de freinage appropriés pour les modes d'utilisation auxquels ils sont destinés et suffisants pour empêcher les mouvements sur un plan incliné de 0,09 radians (5°).

20.4 Tests

Item a)

Addition:

The high-voltage circuits of therapeutic X-RAY GENERATORS shall be tested by applying a test voltage of 50% of its final value according to Sub-clause 20.3 and increasing it during a time of 10 s to the final value which then shall be maintained for a duration of 15 min.

Item d)

Addition:

During the dielectric strength test, the test voltage in the high voltage circuit should be kept as close as possible to 100% but shall be within the range of 100% and 105% of the values required.

Rationale. — The dielectric strength test may cause permanent damage to the insulation of high voltage circuits. Therefore the test voltages required in Sub-clause 20.3 should not exceed those necessary to compensate for the uncertainty of the value of the high voltage applied.

Item f)

Addition:

During the dielectric strength test of the high voltage circuits of therapeutic X-RAY GENERATORS tested without the X-RAY TUBE ASSEMBLY slight corona discharges may be disregarded if they cease when the test voltage is lowered to 110% of the voltage to which the test condition is referred.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 23 of the General Standard apply.

- 21. **Mechanical strength**
- 22. **Moving parts**
- 23. **Surfaces, corners and edges**
- 24. **Stability and transportability**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition at the beginning of the clause:

MOBILE therapeutic X-RAY GENERATORS shall be equipped with wheel locks and/or braking system appropriate to the intended modes of use and sufficient to ensure that movements on an incline of 0.09 radians (5°) can be prevented.

Les articles 25 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

25. **Projections d'objets**

26. **Vibrations et bruit**

27. **Puissance pneumatique et hydraulique**

28. **Masses suspendues**

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29. **Rayonnements X**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

29.1 *Titre complémentaire:*

RAYONNEMENTS X émis par les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE

Remplacement:

Les prescriptions du présent paragraphe s'appliquent aux GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE en UTILISATION NORMALE.

Les prescriptions doivent être satisfaites pour chaque GAINÉ spécifiée, quel que soit le TUBE RADIOGÈNE spécifié comme approprié pour y être monté, ainsi que pour toutes les combinaisons de composants et de conditions de fonctionnement spécifiées pour le GROUPE RADIOGÈNE et correspondant aux prescriptions.

Paragraphes complémentaires:

29.1.101 *Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pendant les traitements*

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dû au RAYONNEMENT DE FUITE provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, qui, pour les besoins du présent paragraphe, doit être considéré comme ne comprenant tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU que si ce dernier est fixé à demeure sur la GAINÉ (voir point a) du paragraphe 29.1.103), ne doit pas dépasser les valeurs données au tableau 101.

Clauses 25 to 28 of the General Standard apply.

- 25. **Expelled parts**
- 26. **Vibration and noise**
- 27. **Pneumatic and hydraulic power**
- 28. **Suspended masses**

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. **X-radiation**

This clause of the General Standard applies except as follows:

29.1 *Additional heading:*

X-RADIATION generated by therapeutic X-RAY GENERATORS

Replacement:

The requirements of this sub-clause apply to therapeutic X-RAY GENERATORS in NORMAL USE.

The requirements shall be met for each specified X-RAY TUBE HOUSING whatever X-RAY TUBE specified as suitable it may contain, and for all combinations of components and operating conditions specified for the X-RAY GENERATOR and relevant to the requirements.

Additional sub-clauses:

29.1.101 *Limitation of LEAKAGE RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY during treatments*

The AIR KERMA RATE from LEAKAGE RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, which for the purposes of this sub-clause shall be considered to include any BEAM LIMITING DEVICE only if it is permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see Item *a*) of Sub-clause 29.1.103), shall not exceed the values given in Table 101.

TABLEAU 101

RAYONNEMENT DE FUITE admissible

HAUTE TENSION RADIOGÈNE de fonctionnement	DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal admissible
Supérieure à 150 kV	10 mGy (X=1150 mR)* en une heure à 1 m du centre de référence et 300 mGy (X=34,5 R) en une heure à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X
Jusqu'à 150 kV inclus	1 mGy (X=115 mR)* en une heure à 1 m du centre de référence
Jusqu'à 50 kV inclus pour ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X conçus et spécifiés pour être tenus à la main**	1 mGy (X=115 mR)* en une heure à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X

* Suivant la CIPR 33 les valeurs numériques des niveaux préalables de 100 mR et 1000 mR sont transformées en unité du SI comme 1 mGy et 10 mGy.

** Voir le point a) du paragraphe 29.1.106 et pour ceux non conçus et spécifiés pour une location du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT, voir le point a) du paragraphe 29.1.105.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

— *FENÊTRE de la GAINÉ obturée de façon telle que le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit réduit dans un rapport minimal de 10^6 . Les dimensions et l'emplacement de la FENÊTRE doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. L'obturateur ne doit pas dépasser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT de plus de 5 mm.*

— *Mesurages du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR effectués le GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE fonctionnant dans les conditions compatibles avec les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les moins favorables vis-à-vis des prescriptions à vérifier.*

Normalement, les conditions les moins favorables, c'est-à-dire des conditions conduisant à un RAYONNEMENT DE FUITE maximal, doivent être déterminées par un examen des conditions de fonctionnement spécifiées.

— *Mesurages effectués à 1 m du centre de référence (voir la Note du paragraphe 6.8.3) pour établir la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 100 cm² dans le plan de mesurage, aucune dimension linéaire principale n'étant supérieure à 20 cm.*

Afin d'établir, pour les petits faisceaux de RAYONNEMENT DE FUITE, une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur la surface appropriée, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT peut comporter une fenêtre d'entrée d'une surface de 100 cm².

— *Mesurages effectués à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X pour établir la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm², dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*

Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT peut avoir une fenêtre d'entrée d'une surface de 10 cm².

— *Mesurages du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR effectués aux distances applicables données au tableau 101, à moins que cela ne soit pas physiquement possible, auquel cas les mesurages peuvent être effectués à une autre distance aussi voisine que possible de la distance prescrite, et les résultats corrigés en se référant à la distance prescrite.*

TABLE 101

Permissible LEAKAGE RADIATION

Operating X-RAY TUBE VOLTAGE	Maximum permissible AIR KERMA RATE
Above 150 kV	10 mGy (X=1150 mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre and 300 mGy (X=34.5 R) in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY
Up to and including 150 kV	1 mGy (X=115 mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre
Up to and including 50 kV for X-RAY SOURCE ASSEMBLIES de- signed and specified to be held by hand **	1 mGy (X=115 mR)* in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY

* According to ICRP 33 the numerical value of the earlier levels of 1000 mR and 100 mR have been transferred in SI units as 10 mGy and 1 mGy.

** See Item a) of Sub-clause 29.1.106 and for those in equipment not designed and specified to locate the TREATMENT CONTROL PANEL outside the TREATMENT ROOM, see Item a) of Sub-clause 29.1.105.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *The RADIATION APERTURE of the X-RAY TUBE HOUSING shall be covered so that the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS is reduced by a factor of at least 10^6 . The dimensions and location of the aperture shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The cover shall not extend outside the RADIATION BEAM by more than 5 mm.*
- *Measurements of the AIR KERMA RATE shall be made with the therapeutic X-RAY GENERATOR operated under conditions that are possible within the specifications given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and are the least favourable with regard to compliance with the requirements.*

Normally the least favourable conditions, that is, conditions that would lead to maximum LEAKAGE RADIATION, shall be determined by inspection of the specified conditions of operation.

- *Measurements made at 1 m distance from the reference centre (see note in Sub-clause 6.8.3) shall average the AIR KERMA RATE over an area of 100 cm² in the plane of measurement with no principal linear dimension greater than 20 cm.*

In order to average the AIR KERMA RATE from small beams of LEAKAGE RADIATION over the appropriate area the RADIATION DETECTOR may have an entry window with an area of 100 cm².

- *Measurements made at 50 mm distance from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall average the AIR KERMA RATE over an area of 10 cm² with no principal linear dimension greater than 4 cm.*

The RADIATION DETECTOR may have an entry window with an area of 10 cm².

- *Measurements of AIR KERMA RATE shall be made at the applicable distances given in Table 101, unless this is not physically possible, in which case measurements may be made at another distance, as close as possible to the required distance, and referred to the required distance.*

29.1.102 *Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE et du RAYONNEMENT non désiré de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X en dehors des périodes de traitement*

Les prescriptions du présent paragraphe concernent tous les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE, que ce soient ceux dont le TUBE RADIOGÈNE reste sous tension après la fin intentionnelle d'un traitement ou ceux dont le TUBE RADIOGÈNE est mis hors tension à la fin d'un traitement.

Lorsque le mesurage est effectué 5 s après une manœuvre ou un événement interrompant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR du RAYONNEMENT DE FUITE de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et du RAYONNEMENT dans la direction du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 0,02 mGy ($X=2,3$ mR)* en une heure à une distance de 1 m du centre de référence, ni 0,2 mGy ($X=23$ mR) en une heure à une distance de 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

* Voir la note au tableau 101, paragraphe 29.1.101.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente prescription parmi celles spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et qui sont déclarées applicables à des personnes, autres que des PATIENTS, appelées à séjourner près de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X en dehors des périodes de traitement;
- Mesurages effectués à 1 m du centre de référence établissant une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface de 100 cm² située dans le plan de mesurage et dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 20 cm;
- Mesurages effectués à 50 mm de la surface de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X établissant une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm², dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm;
- Mesurages du KERMA DANS L'AIR effectués aux distances applicables spécifiées ci-dessus, à moins que cela ne soit pas physiquement possible auquel cas les mesurages peuvent être effectués à une autre distance, aussi voisine que possible de la distance prescrite, et les résultats corrigés en se référant à la distance prescrite.

29.1.103 *Limitation du RAYONNEMENT non désiré provenant de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique.*

a) *Fixation des accessoires*

Tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU fourni ou spécifié doit:

- soit constituer une partie intégrante et permanente d'un APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible,
- soit constituer une partie intégrante et permanente d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, réglable amovible,
- soit être fixé à demeure sur la GAINÉ (voir le paragraphe 29.1.101).

Tout APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible ou tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable amovible doit être conçu de façon à pouvoir n'être fixé que directement sur la GAINÉ ÉQUIPÉE.

29.1.102 *Limitation of LEAKAGE RADIATION and unwanted RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY at times other than during treatments.*

The requirements of this sub-clause are for all therapeutic X-RAY GENERATORS, both those in which the X-RAY TUBE can remain energized after a treatment has been terminated intentionally, and those in which the X-RAY TUBE is de-energized at the end of a treatment.

When measurement is started 5 s after any one operation or event that stops the emission of the RADIATION BEAM, the AIR KERMA RATE from LEAKAGE RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and from RADIATION in the direction of the RADIATION BEAM shall not exceed a total of 0.02 mGy ($X=2,3$ mR)* in one hour at a distance of 1 m from the reference centre, and shall not exceed a total of 0.2 mGy ($X=23$ mR) in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

* See Note to Table 101, Sub-clause 29.1.101.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *The therapeutic X-RAY GENERATOR shall be operated under conditions of use that are possible within the specification given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and are the least favourable with regard to this requirement, and are specified as applicable for persons other than PATIENTS to be near the X-RAY SOURCE ASSEMBLY when a treatment is not being carried out;*
- *Measurements made at 1 m distance from the reference centre shall average the AIR KERMA over an area of 100 cm² in the plane of measurement with no principal linear dimension greater than 20 cm;*
- *Measurements made at 50 mm from the surface of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall average the AIR KERMA over an area of 10 cm² with no principal linear dimension greater than 4 cm;*
- *Measurements of AIR KERMA shall be made at the applicable distances required in this sub-clause, unless this is not physically possible, in which case measurements may be made at another distance, as close as possible to the required distance, and referred to the required distance.*

29.1.103 *Limitation of unwanted RADIATION from the X-RAY SOURCE ASSEMBLY with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS*

a) *Attachment of accessories*

Any BEAM LIMITING DEVICE supplied or specified shall be:

- an integral and permanent part of a removable therapeutic BEAM APPLICATOR or,
- an integral and permanent part of a removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE or,
- permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see Sub-clause 29.1.101).

Any removable therapeutic BEAM APPLICATOR and any removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE shall be so designed that the only manner in which they can be attached is directly to the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

b) *Limitation du RAYONNEMENT reçu par le PATIENT*

Pour tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable amovible et tout APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible (autres que ceux spécifiés pour la RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE) fixés sur la GAINÉ ÉQUIPÉE, les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR en dehors du CHAMP DE RAYONNEMENT ne doivent pas dépasser les pourcentages donnés au tableau 102 des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

TABLEAU 102

RAYONNEMENT DE FUITE admissible des ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique

Dimensions latérales de la plaque de plomb	DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal en tout endroit situé à plus de 20 mm du bord de la plaque de plomb
1,5 fois les dimensions latérales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	0,5% du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le même plan que celui où sont effectuées les mesures sans la plaque de plomb
1,1 fois les dimensions latérales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique	2% du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le même plan que celui où sont effectuées les mesures sans la plaque de plomb

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- Mesurages effectués quand le GROUPE RADIOGÈNE fonctionne à la HAUTE TENSION NOMINALE et avec la FILTRATION la plus élevée spécifiée.
- Mesurages effectués en utilisant des plaques de plomb ayant la même forme que le CHAMP DE RAYONNEMENT et les dimensions prescrites au tableau 102, et placées à l'extrémité la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable ou de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique de façon telle que le plomb forme une représentation agrandie mais non décentrée de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT.
- Les extrémités incurvées les plus éloignées des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques, perméables aux RAYONNEMENTS, peuvent être retirées pour les mesurages;
- Mesurages effectués à tous les endroits situés à plus de 20 mm du bord des plaques de plomb dans le plan de la surface de la plaque la plus éloignée de la SOURCE DE RAYONNEMENT.
- Plaques de plomb procurant une ATTÉNUATION suffisante pour réduire le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un rapport minimal de 10^4 .
- Pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables, mesurages effectués à tous les réglages spécifiés du CHAMP DE RAYONNEMENT.
- Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2 située dans le plan de la face la plus éloignée de la plaque de plomb et dont aucune dimension n'est supérieure à 4 cm.

29.1.104 *Limitation du RAYONNEMENT provenant de parties autres que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X*

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à n'importe quel endroit situé à 50 mm de la surface d'une partie quelconque d'un GROUPE RADIOGÈNE autre que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser 0,02 mGy ($X = 2,3 \text{ mR}$)* en une heure.

* Voir la note au tableau 101, paragraphe 29.1.101.

b) *Limitation of RADIATION to the PATIENT*

For any removable adjustable BEAM LIMITING DEVICE and any removable therapeutic BEAM APPLICATOR (other than those specified for INTRACAVITARY RADIOTHERAPY) fitted to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, the AIR KERMA RATES outside the RADIATION FIELD *shall not exceed the percentages given in Table 102 of the AIR KERMA RATES on the RADIATION BEAM AXIS.*

TABLE 102

Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS

Lateral dimensions of the lead block	Maximum AIR KERMA RATE at all places more than 20 mm from the edge of the lead block
1.5 times the lateral dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end of the adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR	0.5% of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS in the same plane as the measurements but without the lead block
1.1 times the lateral dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end of the adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR	2% of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS in the same plane as the measurements but without lead block

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *All measurements shall be made when the X-RAY GENERATOR is operated at NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and with the most attenuating FILTRATION specified.*
- *Measurements shall be made with flat lead blocks that have the same shape as the RADIATION FIELD and the dimensions required in Table 102 so placed on the distal end of each adjustable BEAM LIMITING DEVICE or therapeutic BEAM APPLICATOR that the lead forms a magnified but not displaced representation of the shape of the RADIATION FIELD.*

Curved radiotranslucent distal ends of therapeutic BEAM APPLICATORS may be removed for the purpose of measurements;

- *Measurements shall be made at all places more than 20 mm from the edges of the lead block in the plane of the surface of the lead block distal to the RADIATION SOURCE.*
- *The lead blocks shall provide sufficient ATTENUATION to reduce the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM AXIS by a factor of at least 10^4 .*

For adjustable BEAM LIMITING DEVICES measurements shall be made at all specified settings of the RADIATION FIELD.

- *Measurements shall average AIR KERMA RATE over an area of 10 cm² in the plane of the distal surface of the lead block with no principal dimensions greater than 4 cm.*

29.1.104 *Limitation of RADIATION from parts other than the X-RAY SOURCE ASSEMBLY*

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of any part of the therapeutic X-RAY GENERATORS other than the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall not exceed 0.02 mGy (X = 2.3 mR)* in one hour.

* See Note to Table 101, Sub-clause 29.1.101.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- GROUPE RADIOGÈNE fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente prescription parmi celles spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm², dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.
- Mesurages effectués à la distance applicable.

29.1.105 *Commande de l'IRRADIATION*

a) *POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 50 kV doivent être conçus et construits de façon à pouvoir placer le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la salle où se trouve l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

b) *Indication à distance*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être pourvus de connexions permettant de placer loin du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT un dispositif indicateur signalant la mise en condition du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE correspondant à l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Les détails techniques prescrits pour la connexion d'un dispositif approprié doivent être donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) *Commande à distance*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être pourvus de connexions permettant de placer loin du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT un dispositif capable de provoquer l'interruption de l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT et d'en interdire l'émission. Les détails techniques pour la connexion d'un dispositif approprié doivent être donnés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

d) *Interruption*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent comporter des dispositions permettant d'interrompre à tout moment l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT par une action positive au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

e) *Début d'émission au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 50 kV doivent être conçus et construits de façon que l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne puisse être déclenchée que par une action intentionnelle au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

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

a) Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour fonctionner avec un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X tenu à la main doivent:

- fonctionner sous une HAUTE TENSION NOMINALE maximale de 50 kV;
- être conçus pour que l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X puisse aussi être supporté et tenu autrement qu'à la main.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *Measurements shall be made with the X-RAY GENERATOR operated under conditions of use that are possible within the specifications given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and are the least favourable with regard to this requirement.*
- *Measurements shall average the AIR KERMA RATE over an area of 10 cm², with no principal linear dimensions greater than 4 cm.*
- *Measurements shall be made at the applicable distance.*

29.1.105 *Control of IRRADIATION*

a) *TREATMENT CONTROL PANEL outside TREATMENT ROOM*

Therapeutic X-RAY GENERATORS specified for operation at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 50 kV shall be so designed and constructed as to allow the TREATMENT CONTROL PANEL to be located outside a room in which the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is located.

b) *Distant indication*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with connections for an indicating device remote from the TREATMENT CONTROL PANEL arranged so that such a device can give an indication while its HIGH VOLTAGE GENERATOR is in a condition corresponding to the emission of a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) *Distant control*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with connections for a device that can be positioned remote from the TREATMENT CONTROL PANEL, arranged so that such a device can cause the X-RAY GENERATORS to interrupt emitting a RADIATION BEAM and can prevent the X-RAY GENERATORS from starting to emit a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

d) *Interruption*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with means to allow the emission of a RADIATION BEAM to be interrupted at any time by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

e) *Initiation at TREATMENT CONTROL PANEL*

Therapeutic X-RAY GENERATORS specified for operation at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 50 kV shall be so designed and constructed that the emission of a RADIATION BEAM can be initiated only by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

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

a) *Therapeutic X-RAY GENERATORS specified for operation with the X-RAY SOURCE ASSEMBLY held by hand shall:*

- have a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 50 kV;
- be so designed that the X-RAY SOURCE ASSEMBLY can alternatively be supported and held by means other than by hand.

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une consigne relative au port obligatoire de VÊTEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE par un OPÉRATEUR tenant à la main un ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et par toute autre personne se trouvant dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Il convient d'apposer, sur l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, un symbole graphique rappelant cette consigne à l'OPÉRATEUR.

29.1.107 *Marquage des DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES*

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES amovibles ou sujets à remplacement doivent porter un marquage indélébile de leur ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION.

29.1.108 *Condition pour l'état PRÊT*

Sauf après une interruption provoquée par la mise en œuvre des dispositifs ou des moyens prescrits aux points c) et d) du paragraphe 29.1.105, toute émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT restera impossible tant que la valeur du paramètre prescrite au paragraphe 29.101 n'aura pas été prérégulée ou réglée de nouveau par une action intentionnelle au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

Paragraphe complémentaires:

29.101 *CONDITION NORMALE*

Limitation des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être pourvus d'un dispositif préréglable à une valeur quelconque dans une plage appropriée d'un paramètre (par exemple TEMPS D'IRRADIATION ou UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE) ayant une relation avec le KERMA DANS L'AIR émis par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, qui arrête automatiquement l'émission de ce faisceau quand le paramètre atteint la valeur préréglée.

29.102 *CONDITION DE PREMIER DÉFAUT*

29.102.1 *Liste des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT spécifiques*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être conçus et construits de façon que soit assurée la protection contre les risques de RAYONNEMENTS non voulus ou excessifs en UTILISATION NORMALE et en l'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes (chacune d'entre elles est traitée en détail dans les paragraphes qui suivent):

- Défaut au(x) dispositif(s) d'arrêt automatique de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir les paragraphes 29.101 et 29.102.2).
- Défaut au(x) dispositif(s) commandant le mouvement de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir le paragraphe 29.102.3).
- Défaut au(x) dispositif(s) d'interdiction d'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGÈNE est sous tension (voir le paragraphe 29.102.4).
- Sélection d'une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et du FILTRE ADDITIONNEL qui n'a pas été choisie par l'OPÉRATEUR (voir le paragraphe 29.102.5) ou spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir le paragraphe 29.102.6).
- Orientation et/ou mise en place incorrectes d'un FILTRE ADDITIONNEL dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X (voir les paragraphes 29.102.5 et 29.102.6).
- Sélection au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT différente de celle effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT (voir les paragraphes 29.102.3 et 29.102.5).

- b) A statement shall be in the ACCOMPANYING DOCUMENTS advising that PROTECTIVE CLOTHING must be worn by an OPERATOR holding an X-RAY SOURCE ASSEMBLY and by any other person present in the TREATMENT ROOM during emission of a RADIATION BEAM.

A graphical symbol reminding the OPERATOR of this should be displayed on the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

29.1.107 *Marking of PROTECTIVE DEVICES*

PROTECTIVE DEVICES, removable or subject to replacement, shall be clearly and permanently marked with their ATTENUATION EQUIVALENT.

29.1.108 *Condition for READY STATE*

Except after an interruption by an operation of devices or means required in Items c) and d) of Sub-clause 29.1.105, any emission of a RADIATION BEAM shall remain impossible until the value of the parameter required by Sub-clause 29.101 has been pre-set or reset by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

Additional sub-clauses:

29.101 *NORMAL CONDITION*

Limitation of integrated radiation output

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with a device that can be pre-set to any value in an appropriate range of a parameter (for example, IRRADIATION TIME or DOSE MONITOR UNITS) bearing a predictable relationship to the AIR KERMA of the RADIATION BEAM and that automatically stops the emission when the parameter reaches the pre-set value.

29.102 *SINGLE FAULT CONDITION*

29.102.1 *List of specific SINGLE FAULT CONDITIONS*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be so designed and constructed that protection is provided against hazards from unwanted or excessive RADIATION when the X-RAY GENERATOR is in NORMAL USE while in any one of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each is dealt with in detail in subsequent sub-clauses):

- Failure of the device(s) for automatically stopping the emission of the RADIATION BEAM (see Sub-clauses 29.101 and 29.102.2).
- Failure of a device(s) for moving the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT while a RADIATION BEAM is being emitted (see Sub-clause 29.102.3).
- Failure of a device(s) for preventing the emission of a RADIATION BEAM while the X-RAY TUBE is energized (see Sub-clause 29.102.4).
- Combination of set values for X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and ADDED FILTER that has not been selected by the OPERATOR (see Sub-clause 29.102.5), or that is not specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see Sub-clause 29.102.6).
- Incorrect orientation and/or location of an ADDED FILTER in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY (see Sub-clauses 29.102.5 and 29.102.6).
- Selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL different from a selection carried out in the TREATMENT ROOM (see Sub-clauses 29.102.3 and 29.102.5).

29.102.2 *Protection contre un défaut d'interruption de traitement*

a) *Limitation des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT*

L'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandée de façon à s'arrêter automatiquement en cas de défaut survenant au dispositif prescrit au paragraphe 29.101, avant que le paramètre désigné à ce paragraphe n'atteigne une valeur supérieure de plus de 15% de la valeur préréglée.

b) *Correction avant la reprise de l'IRRADIATION*

A la suite de tout défaut dans le fonctionnement normal du dispositif prescrit au paragraphe 29.101, il ne doit pas être possible de déclencher l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT seulement par préréglage (voir le paragraphe 29.1.108) et l'action au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT prévue au point e) du paragraphe 29.1.103. Une action positive supplémentaire au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT doit être nécessaire avant qu'une émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT puisse se déclencher de nouveau.

Justification. — Cette interdiction de fonctionnement à la suite d'un défaut survenant au dispositif prescrit au paragraphe 29.101 a pour but d'imposer la recherche et la correction du défaut avant toute reprise ultérieure de l'IRRADIATION.

c) *Vérification de la fonction correcte*

Le dispositif nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du point a) du paragraphe 29.102.2 doit être conçu et construit de façon que l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne soit possible qu'après vérification du fonctionnement correct de ce dispositif consécutif à tout arrêt de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par le dispositif prescrit au paragraphe 29.101.

29.102.3 *Protection contre un défaut du mouvement*

a) Sur les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour effectuer automatiquement un mouvement relatif présélectionné de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au SUPPORT DU PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ni le mouvement, ni l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doivent être possibles qu'après une action positive de sélection du mouvement (y compris le mouvement zéro) effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avant chaque enclenchement.

b) *Identité des sélections*

Si une sélection de mouvement a été effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT, l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit être possible que si cette sélection concorde avec la sélection effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

c) *Défaut survenant à un mouvement*

L'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandée de façon à être interrompue automatiquement si le mouvement relatif de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X par rapport au SUPPORT DU PATIENT s'arrête avant que le mouvement présélectionné ne soit entièrement exécuté.

29.102.4 *Etat en attente avec le TUBE RADIOGÈNE sous tension*

Les GROUPES RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE dont le TUBE RADIOGÈNE reste sous tension après arrêt de l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT en UTILISATION NORMALE, doivent être conçus et construits de façon que simultanément:

29.102.2 *Protection against failure of termination*

a) Limitation of radiation output

The emission of the RADIATION BEAM shall be so controlled that in the event of any failure of the device required by Sub-clause 29.101 to function normally the emission of the RADIATION BEAM is automatically stopped before the parameter referred to in Sub-clause 29.101 has reached a value that is in excess of the pre-set value by more than 15%.

b) Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failure of the device required by Sub-clause 29.101 to function normally it shall not be possible to initiate emission of a RADIATION BEAM only by pre-setting (see Sub-clause 29.1.108) and performing the operation at the TREATMENT CONTROL PANEL referred to in Item *e)* of Sub-clause 29.1.105. An additional positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL shall be required before any further emission of a RADIATION BEAM is possible.

Rationale. — This lock-out of function subsequent to failure of the device required by Sub-clause 29.101 is to provide an opportunity to investigate and correct the malfunction prior to further IRRADIATION.

c) Check on correct function

The device necessary to comply with the requirements of Item *a)* of Sub-clause 29.102.2 shall be so designed and constructed that it shall not be possible to initiate the emission of a RADIATION BEAM unless a verification of the correct functioning of the device has been made subsequent to each occasion on which the emission of the RADIATION BEAM has been stopped by the device required by Sub-clause 29.101.

29.102.3 *Protection against failure of movement*

a) On therapeutic X-RAY GENERATORS that are specified to carry out automatically a pre-selected movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT SUPPORT while a RADIATION BEAM is being emitted, neither movement nor the emission of a RADIATION BEAM shall be possible unless a positive action has been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL to select the movement (which may be zero movement) prior to each initiation.

b) Identity of selection

If a selection of movement has been carried out in the TREATMENT ROOM the emission of a RADIATION BEAM shall be possible only when the selection agrees with the selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

c) Failure of movement

The emission of the RADIATION BEAM shall be so controlled that emission is automatically stopped if movement of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY relative to the PATIENT SUPPORT ceases before the preselected movement has been completed.

29.102.4 *Stand-by with energized X-RAY TUBE*

Therapeutic X-RAY GENERATORS so specified that the X-RAY TUBE remains energized when emission of a RADIATION BEAM has been stopped in NORMAL USE shall be so designed and constructed that:

- il existe un dispositif d'absorption du RAYONNEMENT jusqu'à ce que l'émission soit réduite au niveau prescrit au paragraphe 29.1.102 quand l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été arrêtée,
- un défaut survenant au dispositif d'absorption du RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGÈNE est sous tension entraîne la mise hors tension de celui-ci,
- il ne soit pas possible de mettre le TUBE RADIOGÈNE sous tension si le dispositif d'absorption du RAYONNEMENT ne remplit pas correctement sa fonction.

29.102.5 *FILTRES ADDITIONNELS amovibles*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être utilisés avec des FILTRES ADDITIONNELS amovibles (qui peuvent être des FILTRES ZÉRO) non fixés à demeure sur des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU amovibles ou sur des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles, doivent être pourvus d'un système de verrouillage pour simultanément:

- permettre à l'OPÉRATEUR de sélectionner, à partir de combinaisons spécifiées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible, un certain nombre de combinaisons qui seules permettent l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT,
- interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT à moins qu'une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible n'ait été sélectionnée ou confirmée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT,
- interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT tant que le FILTRE ADDITIONNEL amovible n'est pas orienté et placé correctement dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE,
- interdire, dans le cas d'un GROUPE RADIOGÈNE dont le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT peut être placé à l'extérieur de la salle où se trouve l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X et pour lequel on peut effectuer la sélection d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible sur une partie du GROUPE RADIOGÈNE autre que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, l'émission ultérieure d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT après l'interruption automatique de l'émission par le dispositif prescrit au paragraphe 29.101, à moins qu'une sélection ou une confirmation de fonctionnement subséquentes n'ait été effectuée au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT,
- interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT, sauf si la sélection ou la confirmation des FILTRES ADDITIONNELS amovibles au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT est en accord avec toute sélection effectuée sur une autre partie du GROUPE RADIOGÈNE.

29.102.6 *APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles avec FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour être utilisés avec des FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure sur des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles doivent être pourvus d'un système de verrouillage interdisant l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT sauf si:

- l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible est orienté et placé correctement dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X;
- la HAUTE TENSION RADIOGÈNE sélectionnée est une de celles spécifiées pour être utilisées avec l'APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique amovible choisi.

Si plusieurs APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques comportant des FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure différents sont spécifiés ou fournis pour la même DISTANCE FOYER-PEAU et le même CHAMP DE RAYONNEMENT, ils doivent être considérés comme des FILTRES ADDITIONNELS amovibles et satisfaire au paragraphe 29.102.5.

- there is a device to absorb RADIATION until emission is reduced to the level required by Sub-clause 29.1.102 when emission of the RADIATION BEAM has been stopped and
- failure of the device that absorbs RADIATION while the X-RAY TUBE is energized shall result in the X-RAY TUBE being de-energized and
- it shall not be possible to energize the X-RAY TUBE if the device that absorbs RADIATION is not functioning correctly.

29.102.5 *Removable ADDED FILTERS*

Therapeutic X-RAY GENERATORS specified for use with removable ADDED FILTERS (which may be ZERO FILTERS) that are not permanently attached to removable BEAM LIMITING DEVICES or removable therapeutic BEAM APPLICATORS shall be provided with an interlock system:

- to allow the OPERATOR to select, from specified combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and removable ADDED FILTER, a number of such combinations to be the only combinations with which emission of a RADIATION BEAM is possible, and
- to prevent emission of a RADIATION BEAM unless a combination of X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and removable ADDED FILTER has been selected or confirmed at the TREATMENT CONTROL PANEL, and
- to prevent emission of a RADIATION BEAM unless a removable ADDED FILTER is correctly oriented and located in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, and
- in the case of X-RAY GENERATORS so designed and constructed as to allow the TREATMENT CONTROL PANEL to be located outside a room in which the X-RAY SOURCE ASSEMBLY is located and to allow a selection of a removable ADDED FILTER to be made at a part of the X-RAY GENERATOR other than the TREATMENT CONTROL PANEL, to prevent the further emission of a RADIATION BEAM after emission has been automatically stopped by the device required by Sub-clause 29.101, unless a subsequent selection or confirming operation at the TREATMENT CONTROL PANEL has been carried out, and
- to prevent emission of a RADIATION BEAM unless the selection or confirmation of removable ADDED FILTERS at the TREATMENT CONTROL PANEL agrees with any selection carried out at a part of the X-RAY GENERATOR other than the TREATMENT CONTROL PANEL.

29.102.6 *Removable therapeutic BEAM APPLICATORS with fixed ADDED FILTERS*

Therapeutic X-RAY GENERATORS specified for use with fixed ADDED FILTERS that are permanently attached to removable therapeutic BEAM APPLICATORS shall be provided with an interlock system to prevent emission of a RADIATION BEAM unless:

- a removable therapeutic BEAM APPLICATOR is correctly oriented and located in the X-RAY SOURCE ASSEMBLY;
- the X-RAY TUBE VOLTAGE selected is one that is specified for use with the selected removable therapeutic BEAM APPLICATOR.

If several therapeutic BEAM APPLICATORS with different fixed ADDED FILTERS are specified or supplied for the same FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE and for the same RADIATION FIELD, they shall be regarded as removable ADDED FILTERS and shall comply with Sub-clause 29.102.5.

29.102.7 Signalisation des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT**a) Signalisation des fins de TRAITEMENT automatiques non préréglées**

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent comporter une indication visible au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT qui indique:

- quand l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été interrompue automatiquement par un moyen autre que le dispositif prescrit au paragraphe 29.101, en particulier dans l'une des conditions décrites au point c) du paragraphe 29.1.105, et aux paragraphes 29.102.2 et 29.102.3,
- quand le TUBE RADIOGÈNE a été mis hors tension par le dispositif nécessaire pour satisfaire aux prescriptions du paragraphe 29.102.4.

b) Signalisation de verrouillages non satisfaisants

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être pourvus de moyens indiquant visuellement quand le début d'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été interdit par l'une des conditions objet des prescriptions du point c) du paragraphe 29.1.105, et des paragraphes 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 et 29.102.6.

Les articles 30 à 35 de la Norme Générale s'appliquent.

- 30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules**
- 31. Rayonnements à micro-ondes**
- 32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)**
- 33. Rayonnements infrarouges**
- 34. Rayonnements ultraviolets**
- 35. Énergie acoustique (y compris les ultrasons)**
- 36. Compatibilité électromagnétique**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

A l'étude.

29.102.7 Indications of SINGLE FAULT CONDITIONS**a) Indication of automatic terminations that are not pre-set**

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with a visible indication on the TREATMENT CONTROL PANEL indicating:

- when the emission of a RADIATION BEAM has been automatically stopped by means other than the device required by Sub-clause 29.101, in particular by any of the conditions subject to the requirements of Item c) of Sub-clause 29.1.105 and of Sub-clauses 29.102.2 and 29.102.3,
- when the X-RAY TUBE has been de-energized by a device necessary to comply with the requirements of Sub-clause 29.102.4.

b) Indication of unsatisfied interlocks

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with means to indicate visually when initiation of a RADIATION BEAM has been prevented by any of the conditions subject to the requirements of Item c) of Sub-clause 29.1.105 and of Sub-clauses 29.102.2, 29.102.3, 29.102.5 and 29.102.6.

Clauses 30 to 35 of the General Standard apply.

30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation**31. Microwave radiation****32. Light radiation (including visible radiation and lasers)****33. Infra-red radiation****34. Ultra-violet radiation****35. Acoustical energy (including ultrasonics)****36. Electromagnetic compatibility**

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

Under consideration.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Si les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE sont spécifiés pour être utilisés dans des zones présentant un risque de feux d'oxygène, ou des mélanges inflammables ou explosifs, les articles 37 à 41 inclus de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

42.1 Complément:

Dans le tableau Xa de la Norme Générale, les limitations de température maximale admissible pour les parties en contact avec l'huile ne s'appliquent pas aux parties entièrement immergées dans l'huile.

42.4 Essais de conformité

3) Taux d'utilisation

Remplacement:

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE sont mis en fonctionnement de façon à fournir la PUISSANCE ANODIQUE maximale au TUBE RADIOGÈNE spécifié pendant des périodes spécifiées.

Les articles 43 à 47 de la Norme Générale s'appliquent.

43. Prévention contre le feu

44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection

45. Réservoirs et parties sous pression

46. Erreurs humaines

47. Charges électrostatiques

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

If therapeutic X-RAY GENERATORS are specified for use in areas where there are risks of oxygen fires or flammable or explosive mixtures, Clauses 37 to 41 inclusive of the General Standard apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures

This clause of the General Standard applies except as follows:

42.1 Addition:

In Table Xa of the General Standard, restrictions on allowable maximum temperature for parts in contact with oil shall not apply to parts wholly immersed in oil.

42.4 Compliance tests

3) Duty cycle

Replacement:

Therapeutic X-RAY GENERATORS are operated in a mode giving the highest ANODE INPUT POWER for the X-RAY TUBE specified for specified periods.

Clauses 43 to 47 of the General Standard apply.

43. Fire prevention

44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection

45. Pressure vessels and parts subject to pressure

46. Human errors

47. Electrostatic charges

48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

La compatibilité biologique des surfaces susceptibles d'être en contact avec les personnes pendant la mise en œuvre de l'appareil doit être respectée.

49. Coupure de l'alimentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

49.2 *Complément après le premier alinéa:*

Après l'interruption d'une IRRADIATION par suite de la coupure du RÉSEAU D'ALIMENTATION, le rétablissement de cette IRRADIATION ou l'enclenchement de l'IRRADIATION suivante ne doit être possible qu'avec une action positive supplémentaire au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

50.1 *Titre complémentaire:*

Indication des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Complément à la fin du paragraphe:

Les caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT dépendent de plusieurs paramètres qui ont des prescriptions d'affichage différentes:

Paragraphe complémentaire:

50.1.101 *Informations relatives aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT*

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations adéquates sur les modes de fonctionnement ou sur les paramètres fixes, présélectionnés de façon semi-permanente, présélectionnés ou utilisés d'une autre façon, permettant à l'OPÉRATEUR de présélectionner les conditions appropriées pour l'IRRADIATION et d'obtenir les données nécessaires à l'estimation du KERMA DANS L'AIR ou du KERMA DANS L'EAU délivré, avec des informations détaillées sur la QUALITÉ DE RAYONNEMENT; voir aussi la note du paragraphe 50.2.104.

50.1.102 *Echelles et unités*

Tout affichage, avec échelle de mesure, d'une grandeur en relation avec une caractéristique de sortie de RAYONNEMENT, au POSTE DE COMMANDE d'un GROUPE RADIOGÈNE DE RADIOTHÉRAPIE, ne doit comporter qu'une échelle avec une seule sorte d'unité et/ou les sub-divisions décimales de celle-ci.

48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

The biological compatibility of surfaces likely to be contacted by persons during the application of the equipment shall be observed.

49. Interruption of the power supply

This clause of the General Standard applies except as follows:

49.2 Addition after the first paragraph:

After interruption of an IRRADIATION as a consequence of the interruption of the SUPPLY MAINS, restoration of, or initiation of a subsequent IRRADIATION shall not be possible without an additional positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT**50. Accuracy of operating data**

This clause of the General Standard applies except as follows:

50.1 Additional heading:*Indication of radiation output**Addition at the end of the sub-clauses:*

Radiation output depends on several parameters which have different display requirements:

*Additional sub-clauses:***50.1.101 Information on radiation output**

Adequate information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about fixed, semi-permanently preselected, preselected or otherwise used parameters or modes of operation to enable the OPERATOR to preselect appropriate conditions for the IRRADIATION and to obtain data necessary for the estimation of the AIR KERMA or WATER KERMA being delivered, with detailed information about RADIATION QUALITY; see also the note in Sub-clause 50.2.104.

50.1.102 Scales and units

Each scaled display of any value of a parameter relating to radiation output that is provided on a CONTROL PANEL of a therapeutic X-RAY GENERATOR shall have only one scale in a unit of only one kind and/or its decimal sub-divisions.

50.1.103 *Indications relatives au CHAMP DE RAYONNEMENT*

Tous les dispositifs qui modifient le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'exception de ceux destinés aux traitements intracavitaires, doivent avoir une forme extérieure et/ou des marquages permettant de reconnaître la direction et l'étendue de ce faisceau.

En outre:

- sur chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique doivent être marquées clairement et de façon indélébile les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité éloignée ainsi que la distance nominale foyer-extrémité éloignée,
- pour chaque DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable doivent être prévus des moyens pour indiquer les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT et pour indiquer la DISTANCE nominale FOYER-PEAU,
- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une indication rappelant à l'OPÉRATEUR que les valeurs mesurées des distances et dimensions objet du présent paragraphe devraient être utilisées dans les conditions appropriées à la place des valeurs nominales.

50.1.104 *Indication sur les FILTRES ADDITIONNELS amovibles*

Tout FILTRE ADDITIONNEL amovible livré avec un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE doit porter un marquage clair et indélébile permettant de l'identifier

- quand il est placé sur la GAINÉ ÉQUIPÉE et
- quand il se trouve dans un local de stockage.

50.1.105 *Affichage de confirmation au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT*

Si le GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE est conçu et construit pour que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT puisse être placé à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et si une opération de sélection d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible (voir le paragraphe 29.102.5) ou d'un mouvement (voir le paragraphe 29.102.3) peut être effectuée sur une partie de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X autre que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, la nature de l'opération de sélection ne doit pas apparaître sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avant l'achèvement de l'opération de sélection ou sa confirmation au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

50.1.106 *Indication de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE*

Les valeurs indiquées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, qu'elles soient fixes ou sélectionnées par l'OPÉRATEUR, doivent être clairement affichées sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

50.1.107 *Indication des états fonctionnels*

Le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT d'un GROUPE RADIOGÈNE de RADIOTHÉRAPIE doit comporter les voyants lumineux suivants, conformes quant à la couleur et à la disposition au paragraphe 6.7 de la Norme Générale:

- un voyant lumineux ambre qui s'allume lorsque les conditions du GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE, correspondant à l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont remplies;
- un voyant lumineux vert dans l'état PRÊT qui s'allume lorsqu'une seule opération est requise avant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT doit aussi comporter un voyant lumineux (d'une couleur autre que le rouge, l'ambre et le vert) ou une autre indication, visible quand le GROUPE RADIOGÈNE est sous tension.

50.1.103 *Indication of RADIATION FIELD*

All devices supplied that modify the RADIATION BEAM, except those supplied for intracavitary treatments, shall have an outside shape and/or markings that allow recognition of the direction and extent of the RADIATION BEAM, and

- for each therapeutic BEAM APPLICATOR both the nominal dimensions of the RADIATION FIELD at the distal end and the nominal distance from the FOCAL SPOT to the distal end shall be clearly and permanently marked on the therapeutic BEAM APPLICATOR and,
- for each adjustable BEAM LIMITING DEVICE means shall be provided both for indicating the nominal dimensions of the RADIATION FIELD and for indicating the nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE, and
- a statement shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to remind the OPERATOR that measured values of the distances and dimensions referred to in this sub-clause should be used in appropriate circumstances instead of the nominal values.

50.1.104 *Indication of removable ADDED FILTERS*

Each removable ADDED FILTER supplied with a therapeutic X-RAY GENERATOR shall be clearly and permanently marked to allow it to be identified

- when the removable ADDED FILTER is attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, and
- when the removable ADDED FILTER is in a storage location.

50.1.105 *Display of confirmation at the TREATMENT CONTROL PANEL*

If a therapeutic X-RAY GENERATOR is so designed and constructed that the TREATMENT CONTROL PANEL can be located outside the TREATMENT ROOM and a selection of a removable ADDED FILTER (see Sub-clause 29.102.5) or movement (see Sub-clause 29.102.3) can be carried out at a part of the X-RAY EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL, the nature of the selection shall not be displayed on the TREATMENT CONTROL PANEL until the relevant selection or confirming operation at the TREATMENT CONTROL PANEL has been correctly completed.

50.1.106 *Indication of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT*

There shall be clear indications on the TREATMENT CONTROL PANEL of the set values of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT, whether these are selected by the OPERATOR or fixed.

50.1.107 *Indication of operational states*

On the TREATMENT CONTROL PANEL of the therapeutic X-RAY GENERATOR there shall be the following indicator lights (coloured and arranged to comply with Sub-clause 6.7 of the General Standard):

- an amber indicator light when conditions of the HIGH VOLTAGE GENERATOR corresponding to the emission of a RADIATION BEAM exist, and
- a green indicator light in the READY STATE when only one operation is required before a RADIATION BEAM is emitted.

There shall also be an indicator light (neither red, amber or green), or another indication, that is visible when the X-RAY GENERATOR is energized.

50.1.108 *Détection et affichage du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT*

Les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE doivent être munis d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT avec affichage au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT de la mesure du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR relatif permettant de contrôler le débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT à moins que:

- la distance FOYER-partie éloignée du dispositif de montage des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques sur la GAINÉ ÉQUIPÉE ne soit inférieure à 8 cm, et
- le GROUPE RADIOGÈNE ne soit spécifié pour être utilisé uniquement avec des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques ne permettant pas une DISTANCE FOYER-PEAU supérieure à 40 cm.

Justification. — En général, pour la RADIOTHÉRAPIE PROFONDE, la détection et l'affichage du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT sont exigées, mais, pour certaines applications cliniques à des faibles DISTANCES FOYER-PEAU, cela est moins important et la difficulté technique d'exécution plus grande. On a adopté 40 cm comme limite.

50.1.109 *Indication des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées*

a) *Affichage des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées*

La valeur à n'importe quel moment du traitement du paramètre prescrit au paragraphe 29.101 et la valeur présélectionnée doivent être affichées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

b) *Identité des affichages*

Si le paramètre prescrit au paragraphe 29.101 et le paramètre, s'il y en a, prescrit par le dispositif utilisé pour satisfaire aux prescriptions du paragraphe 29.102.2 sont les mêmes, leurs valeurs à n'importe quel moment doivent toutes deux être affichées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avec les mêmes unités.

Leurs formes d'affichage devraient être identiques.

c) *Comptage*

Les VALEURS LUES des valeurs des paramètres prescrits aux paragraphes 29.101 et 29.102.2 doivent commencer à zéro et, dans le cas d'un défaut survenant au dispositif prescrit au paragraphe 29.101, le comptage doit se poursuivre jusqu'à l'arrêt de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Justification. — La prescription ci-dessus a pour but de permettre à l'OPÉRATEUR de déterminer le KERMA émis dans le cas d'un défaut survenant au dispositif prescrit au paragraphe 29.101.

d) *Affichage continu et conservation de l'information*

En UTILISATION NORMALE et en CONDITION NORMALE, après arrêt automatique de l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT par l'un des dispositifs prescrits aux paragraphes 29.101, 29.102.2, 29.102.3 et 29.102.4, les VALEURS LUES indiquées au point c) du paragraphe 50.1.109 doivent rester affichées jusqu'à ce que l'information soit annulée par une action positive au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT ou que le préréglage pour une émission suivante d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT prescrit au paragraphe 29.1.108 ait été effectué.

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, la VALEUR LUE, au moment du défaut, du paramètre prescrit au paragraphe 29.101 doit être conservée sous forme récupérable pendant au moins 15 min.

Des instructions concernant l'entretien et la recharge des batteries ou d'autres dispositifs prévus pour assurer la conformité avec le présent paragraphe doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

50.1.108 *Detection and display of radiation output rate*

Therapeutic X-RAY GENERATORS shall be provided with a RADIATION DETECTOR with a display on the TREATMENT CONTROL PANEL of a scaled measure of the relative AIR KERMA RATE to allow the radiation output rate to be monitored unless:

- the distance from the FOCAL SPOT to the most distal part of the mounting for therapeutic BEAM APPLICATORS on the X-RAY TUBE ASSEMBLY is less than 8 cm, and
- the X-RAY GENERATOR is specified for use only with therapeutic BEAM APPLICATORS that provide a nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE not greater than 40 cm.

Rationale. — In general for DEEP RADIOTHERAPY the detection and display of radiation output rate is required, but for some clinical purposes at shorter FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES the importance is less and the technical difficulty of implementation greater. 40 cm has been chosen as the boundary.

50.1.109 *Indication of integrated radiation output*

a) *Display of integrated radiation output*

The value at any moment of the parameter required by Sub-clause 29.101 and the pre-set value shall be displayed on the TREATMENT CONTROL PANEL.

b) *Identity of displays*

If the parameter required by Sub-clause 29.101 and the parameter, if there is one, required by any device used to meet the requirements of Sub-clause 29.102.2 are the same, their values at any moment shall both be displayed on the TREATMENT CONTROL PANEL and shall be displayed in the same units.

The form of the displays should be identical.

c) *Counting*

The SCALE READINGS of the values of parameters required by Sub-clauses 29.101 and 29.102.2 shall be counted upwards from zero and in the case of a failure of the device required by Sub-clause 29.101, counting shall be continued until the emission of the RADIATION BEAM has been stopped.

Rationale. — This requirement is to assist the OPERATOR to determine the delivered KERMA in the event of a failure of the device required by Sub-clause 29.101.

d) *Continued display and storage of information*

In NORMAL USE and NORMAL CONDITION, after the emission of a RADIATION BEAM has been stopped automatically by any device required by Sub-clause 29.101, 29.102.2, 29.102.3 and 29.102.4, the SCALE READINGS referred to in Item c) of Sub-clause 50.1.109, shall remain displayed until the information is cancelled by a positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL or the pre-setting for a subsequent emission of a RADIATION BEAM, required in Sub-clause 29.1.108, is carried out.

In the case of a failure of the SUPPLY MAINS to the therapeutic X-RAY GENERATOR, the SCALE READING of the value, at the time of interruption, of the parameter required by Sub-clause 29.101 shall be stored in a retrievable form for at least 15 min.

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

50.2 Titre complémentaire:

Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles

Remplacement:

Les prescriptions relatives au degré de concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles sont données dans les paragraphes 50.2.101, 50.2.102 et 50.2.103 et les conditions de conformité sont données aux paragraphes 50.101, 50.102, 50.103 et 50.104.

50.2.101 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Les COEFFICIENTS DE VARIATION des valeurs du KERMA DANS L'AIR mesurées dans le CHAMP DE RAYONNEMENT créé par n'importe quel DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU spécifié, déterminés selon les paragraphes 50.101, 50.102, 50.103 et 50.104.1, ne doivent pas excéder:

- 0,03 pour les GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 150 kV,
- 0,05 pour ceux spécifiés pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE inférieure ou égale à 150 kV.

50.2.102 Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR mesurées dans un CHAMP DE RAYONNEMENT doivent correspondre à la formule suivante:

$$\left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} - \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0,025 \left| \frac{\bar{K}_1}{Q_1} + \frac{\bar{K}_2}{Q_2} \right|$$

où: $\bar{K}_1$ et $\bar{K}_2$ sont les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR mesurées conformément aux paragraphes 50.101, 50.102, 50.103 et 50.104.2.

Q_1 et Q_2 sont deux valeurs prérégées du paramètre prescrit au paragraphe 29.101.

50.2.103 Reproductibilité de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Pour les valeurs fixées des combinaisons spécifiées de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et de la FILTRATION TOTALE d'essai, voir le paragraphe 50.102.1, les COEFFICIENTS DE VARIATION des rapports du KERMA DANS L'AIR ne doivent pas excéder la valeur 0,02 quand ces rapports sont mesurés conformément aux paragraphes 50.101, 50.102, 50.103 et 50.104.3.

La présente prescription concerne la QUALITÉ DE RAYONNEMENT, dans la mesure où celle-ci influence le RENDEMENT EN PROFONDEUR, et les transitoires au début, à la fin et au cours de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

50.2.104 Précision de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT

Dans la présente Norme Particulière, il n'est pas prescrit de précision pour des indications de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

L'attention est appelée sur la prescription, au paragraphe 50.1.101, d'une information détaillée pouvant par exemple avoir à comprendre une méthode de vérification des QUALITÉS DE RAYONNEMENT délivrées.

Paragraphes complémentaires:

50.101 à 50.104 — Prescriptions des essais

50.101 Conditions générales d'essai