

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-2949-1

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	30
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	30
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME SYSTEMS.....	31
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
 Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance	 10
Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION.....	16
Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES	18
Table 201.104 – Overview of measurements.....	29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

FOREWORD

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

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-8 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS and 62C/505/RVD] and its amendment 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV and 62C/619/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

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

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

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

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

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes is used for TELETHERAPY, where the RADIATION SOURCE is far from the tissues to be treated (usually more than 50 cm), and also for BRACHYTHERAPY, where the RADIATION SOURCE is positioned within or adjacent to the tissue to be treated. This particular standard covers X-RAY EQUIPMENT for both TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

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

This particular standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Subclause 201.10.1 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Subclause 201.10.1 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such equipment. It places limits on the degradation of equipment performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the equipment.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-2-8 was published in 2010. Since that publication, an amendment to the parent standard, IEC 60601-1:2005, has been published (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). This Amendment 1 to IEC 60601-2-8:2010 addresses technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards.

In addition, requirements regarding the original language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS have been deleted.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the basic safety and essential performance of therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE This standard covers TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular basic safety and essential performance requirements for therapeutic X-RAY EQUIPMENT. It includes 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.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other basic safety and essential performance requirements.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Addition:

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

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

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

201.3 Terms and definitions

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

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 33.

Addition:

201.3.201

BRACHYTHERAPY

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

NOTE BRACHYTHERAPY techniques include INTERSTITIAL, INTRACAVITARY, SUPERFICIAL or INTRALUMINAL RADIOTHERAPY.

201.3.202

INTERSTITIAL RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY with RADIATION SOURCES inserted within the TARGET VOLUME

201.3.203

INTRACAVITARY RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY in which one or more RADIATION SOURCES, with or without SOURCE APPLICATORS, are introduced into a body cavity through a natural or artificial opening

201.3.204

INTRALUMINAL RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY in which one or more RADIATION SOURCES, with or without SOURCE APPLICATORS, are introduced into a body lumen such as a blood vessel, air way, or the gastrointestinal tract

201.3.205

SOURCE APPLICATOR

<BRACHYTHERAPY> device to bring one or more RADIATION SOURCES into the intended positions

NOTE A SOURCE APPLICATOR may include protective shielding.

201.3.206

TELERADIOTHERAPY

TELEETHERAPY

RADIOTHERAPY with a large RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE, usually not less than 50 cm

201.4 General requirements

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

Additional subclause:

201.4.101 Conventional meaning of electrical quantities

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

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.1 TYPE TESTS

Addition:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in 201.10 of this particular standard; their requirements are as follows:

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

Table 201.101 summarises the data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance.

201.5.4 Other conditions

Addition:

aa) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include

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

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

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE The person responsible for the SITE TESTS should record the results in a report which should be included with the ACCOMPANYING DOCUMENTS; in addition, the SITE TEST report should contain at least the following: name and address of the RESPONSIBLE ORGANIZATION site; MODEL OR TYPE REFERENCE of the equipment; name, status and employment address of all personnel taking part in the tests, and date of their participation; environmental and power supply conditions; the actual conditions, when test conditions, procedures or devices differ from those given by the MANUFACTURER, or where the information cannot be derived from this particular standard.

**Table 201.101 – Data required in the technical description to support
Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS or SITE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TEST grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.101		☐		
201.10.1.2.102		☐		
201.10.1.2.103.1	☐			
201.10.1.2.103.2		☐		
201.10.1.2.104		☐		
201.10.1.2.105.1	☐			☐
201.10.1.2.105.2	☐			☐
201.10.1.2.105.3	☐			☐
201.10.1.2.105.4	☐			☐
201.10.1.2.105.5	☐			
201.10.1.2.105.6	☐	☐		
201.10.1.2.105.7	☐			
201.10.1.2.105.8	☐			
201.10.1.2.106	☐	☐		
201.10.1.2.107	☐	☐		
201.10.1.2.108	☐			
201.10.1.2.109.1	☐			☐
201.10.1.2.109.2		☐		
201.10.1.2.109.3		☐ ☐		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)
201.10.1.2.109.7	☐			☐
201.10.1.2.110.1	☐			
201.10.1.2.110.2.1	☐			☐
201.10.1.2.110.2.2	☐			☐
201.10.1.2.110.2.3	☐			☐
201.10.1.2.110.3.1	☐			☐
201.10.1.2.110.3.2	☐	☐		
201.10.1.2.110.3.3	☐			☐
201.10.1.2.110.4	☐			☐
201.10.1.2.110.5	☐			☐
201.10.1.2.110.6	☐			☐
201.10.1.2.110.7.1	☐			
201.10.1.2.110.7.2	☐			

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS or SITE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TEST grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.111.1	⌘			
201.10.1.2.111.2	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.3	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.4	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.5	⌘			
201.10.1.2.111.6	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.7	⌘			
201.10.1.2.112.1				⌘
201.10.1.2.112.2				⌘
201.10.1.2.112.3				⌘
NOTE ⌘ requirement of subclause having no other identification.				

201.5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency

Addition:

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.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2.2 Identification

Addition:

X-RAY TUBES and X-RAY TUBE HOUSING/assemblies shall be supplied to the RESPONSIBLE ORGANIZATION together with ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Any information given on the X-RAY TUBE HOUSING shall not differ from that also given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall indicate accurately the data applying to the X-RAY TUBE assembled in the X-RAY TUBE HOUSING. It shall be the responsibility of the organization assembling the X-RAY TUBE into the X-RAY TUBE HOUSING to ensure that this information is accurate, and make such changes as may be necessary in the event of X-RAY TUBE replacement. See also 201.10.1.2.105.8.

X-RAY TUBES shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

- name or trademark of the MANUFACTURER;
- MODEL OR TYPE REFERENCE;

- individual identification.

The above markings may be given in the form of a combined designation explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

X-RAY TUBE HOUSINGS shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

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

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE;
- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the permanent FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in quality equivalent FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT.

X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY shall carry the following markings:

- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE ASSEMBLY;

The ACCOMPANYING DOCUMENTS of X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY shall state:

- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the permanent FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in quality equivalent FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT relative to the outside of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

NOTE Since X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY are small and the X-RAY TUBE and the X-RAY TUBE HOUSING are of an integral design not intended to be serviced in the field it would be impractical and unnecessary to mark the tube and the housing separately.

The nominal value of the permanent FILTRATION in the SPECIFIED range of operating voltages shall be indicated in the form of quality equivalent FILTRATION as follows:

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

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

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

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Addition:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is SPECIFIED to be permanently installed, the information required in subclause 7.2.6 of the general standard need only be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Addition:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is SPECIFIED to be permanently installed, the information required in subclause 7.2.7 of the general standard need only be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If compliance with this standard is to be marked on the outside of the X-RAY EQUIPMENT, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

MODEL OR TYPE REFERENCE IEC 60601-2-8:2010

Marking indicating compliance of equipment, or subassembly thereof, with the requirements of this standard shall be made only if compliance of the ME EQUIPMENT or the subassembly is complete.

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

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

Except for ME EQUIPMENT intended to be used as BRACHYTHERAPY devices, the following shall be provided:

- a) a mechanical scale, or a numerical indication, for each available movement;
- b) a LIGHT FIELD indication of the X-ray field, where an adjustable BEAM APPLICATOR is provided;
- c) a mechanical scale, or a numerical indication, of the RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE.

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

NOTE Since X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY are placed inside the PATIENT or very close to the skin of the PATIENT the provisions required by this subclause are not relevant for this type of devices.

Compliance is checked by inspection.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition:

NOTE Subclauses 201.10.1.2.105.6 and 201.10.1.2.111 of this particular standard, and 7.8 and 15.4.4 of the general standard, deal with indicators and indicator lights.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

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

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

~~NOTE 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 ME EQUIPMENT or subassembly need a careful check by an expert who, wherever possible, should be authorized by the MANUFACTURER to act in this capacity.~~

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

NOTE 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 201.10.1.2.101.

For BRACHYTHERAPY devices the MANUFACTURER shall describe the position of the FOCAL SPOT and state the accuracy of this position in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclause:

201.7.9.101 Statement of compliance

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

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT	MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-2-8:2010
-----------------------------	-------------------------	--------------------

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.4.3 ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug

Addition:

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

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

NOTE This can be achieved for example:

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

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

201.8.8.3 Dielectric strength

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 201.8.8.3.

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 EQUIPMENT.

If the therapeutic X-RAY EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the therapeutic X-RAY EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.

Item a)

Addition:

The HIGH VOLTAGE circuits of therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be tested by applying a test voltage of 50 % of its final value according to 8.8.3 of the general standard, and increasing it during a time of 10 s to the final value, which then shall be maintained for duration of 15 min.

201.8.10 Components and wiring

Additional subclause:

201.8.10.101 Accessible HIGH VOLTAGE cables

Accessible HIGH VOLTAGE cables carrying X-RAY TUBE CURRENT shall incorporate a flexible conductive screen having a maximum resistance of $1 \Omega \text{m}^{-1}$ 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.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.9.4.1 General

Addition:

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

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

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

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

Addition:

The requirements of this subclause apply to therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT and relevant to the requirements.

201.10.1.2.101 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the X-RAY TUBE ASSEMBLY during treatments

The AIR KERMA RATE from LEAKAGE RADIATION from the X-RAY TUBE ASSEMBLY, which for the purposes of this subclause shall be considered to include any BEAM LIMITING DEVICE only if it is permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see 201.10.1.2.103.1), shall not exceed the values given in Table 201.102.

Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION

Operating X-RAY TUBE VOLTAGE	Maximum permissible AIR KERMA RATE
Above 150 kV	10 mGy h ⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre and 300 mGy in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY
Up to and including 150 kV	1 mGy h ⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre
Up to and including 70 kV for X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended to be controlled in the vicinity of the PATIENT ^a	1 mGy h ⁻¹ at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY
^a See 201.10.1.2.106 and for equipment not designed and SPECIFIED to locate the TREATMENT CONTROL PANEL outside the TREATMENT ROOM, see 201.10.1.2.105.	

NOTE 1 Protection of the OPERATOR against hazardous radiation is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

This subclause is not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY.

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 10⁶. 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 EQUIPMENT 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.

NOTE 2 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 201.7.9.3.1) 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 TUBE 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 201.102, 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.*

201.10.1.2.102 Limitation of LEAKAGE RADIATION and unwanted radiation from the X-RAY TUBE ASSEMBLY at times other than during treatments

The requirements of this subclause are for all therapeutic X-RAY EQUIPMENT, 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 at least 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 TUBE ASSEMBLY and from radiation in the direction of the RADIATION BEAM shall not exceed a total of 0,02 mGy h⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre, and shall not exceed a total of 0,2 mGy h⁻¹ at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *The therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 TUBE 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 TUBE 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 subclause, 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.*

201.10.1.2.103 Limitation of unwanted radiation from the X-RAY TUBE ASSEMBLY with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS

201.10.1.2.103.1 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 accessory BEAM LIMITING DEVICE; or
- permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see 201.10.1.2.101).

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.

201.10.1.2.103.2 Limitation of radiation to the PATIENT

For any BEAM LIMITING DEVICE (other than those SPECIFIED for BRACHYTHERAPY) fitted to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, the AIR KERMA RATES outside the RADIATION FIELD shall not exceed the percentages given in Table 201.103 of the AIR KERMA RATES on the RADIATION BEAM axis.

Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES

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 BEAM LIMITING DEVICE	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 BEAM LIMITING DEVICE	2 % of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM axis in the same plane as the measurements but without the lead block

Compliance shall be checked under the following conditions:

- All measurements shall be made when the X-RAY EQUIPMENT is operated at NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and with the most attenuating FILTRATION SPECIFIED.
- Measurements shall be made with flat lead blocks, or blocks of other attenuating material, that have the same shape as the RADIATION FIELD and the dimensions required in Table 201.103. The blocks shall provide sufficient ATTENUATION to reduce the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM axis by a factor of at least 10^4 .
Curved radio translucent distal ends of therapeutic BEAM APPLICATORS may be removed for the purpose of measurements.
- Measurements shall be made at places more than 20 mm from the edges of the lead block in the plane of the distal surface of the BEAM LIMITING DEVICE.
- For adjustable BEAM LIMITING DEVICES, measurements shall be made at the minimum and maximum field sizes available.
- Measurements shall average AIR KERMA RATE over an area of not more than 10 cm^2 in the plane of the distal surface of the BEAM LIMITING DEVICE with no principal dimensions greater than 4 cm.

201.10.1.2.104 Limitation of radiation from parts other than the X-RAY TUBE ASSEMBLY

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of any part of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT other than the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall not exceed $0,02 \text{ mGy h}^{-1}$.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- Measurements shall be made with the X-RAY EQUIPMENT 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 cm^2 , with no principal linear dimensions greater than 4 cm.
- Measurements shall be made at the applicable distance.

201.10.1.2.105 Control of IRRADIATION

201.10.1.2.105.1 Treatment control panel outside treatment room

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT not intended to be controlled in the vicinity of the PATIENT shall be designed to be installed so that the controls for initiation of IRRADIATION and the adjustment

of LOADING FACTORS can only be operated from the TREATMENT CONTROL PANEL located outside the TREATMENT ROOM.

Provision shall be made for the connection of an INTERLOCK TO INTERRUPT IRRADIATION for inappropriate access to the TREATMENT ROOM. After such an INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-energize the X-RAY TUBE only by an OPERATOR action from the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.105.2 Distant indication

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

201.10.1.2.105.3 Distant control

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT to interrupt emitting a RADIATION BEAM and can prevent the X-RAY EQUIPMENT from starting to emit a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.10.1.2.105.4 Interruption

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with means to allow the emission of a RADIATION BEAM to be interrupted at any time at the TREATMENT CONTROL PANEL. The control TO INTERRUPT or TERMINATE THE RADIATION and movements shall be hard wired.

201.10.1.2.105.5 Initiation at the TREATMENT CONTROL PANEL

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT not intended to be operated in the vicinity of the PATIENT shall be so designed and constructed that the emission of a RADIATION BEAM can be initiated only at the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.105.6 Signals

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

201.10.1.2.105.7 Transition period

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

201.10.1.2.105.8 X-RAY TUBE replacement

If at any time after original manufacture the MANUFACTURER or any other person or organization replaces or changes the X-RAY TUBE in the X-RAY TUBE HOUSING, it is the responsibility of that person or organization to ensure that all requirements of 201.10.1.2.101 to 201.10.1.2.103 are still maintained by reporting the relevant details of the change to the RESPONSIBLE ORGANIZATION and by recording these details in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.106 X-RAY TUBE ASSEMBLIES requiring the OPERATOR to be in the vicinity of the PATIENT

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT that requires the OPERATOR to be in the vicinity of the PATIENT may have the option of being handheld and shall:

- have a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 70 kV;
- be so designed that the X-RAY TUBE ASSEMBLY can be supported and held by mechanical means, as well as be handheld;
- provide a visual signal or an audible indication to the OPERATOR that the X-RAY TUBE is energized;
- have the energization of the X-RAY TUBE at all times under the control of the OPERATOR.

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

NOTE A warning reminding the OPERATOR of this should be displayed on the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

201.10.1.2.107 Marking of PROTECTIVE DEVICES

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

201.10.1.2.108 Condition for READY STATE

Except after an interruption by an operation of devices or means required in 201.10.1.2.105.3 and 201.10.1.2.105.4, any emission of a RADIATION BEAM shall remain impossible until the value of the parameter required by 201.10.1.2.109 has been pre-set or reset at the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.109 NORMAL CONDITION

201.10.1.2.109.1 Limitation of ABSORBED DOSE

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

Two independent CONTROLLING TIMERS or two DOSE MONITORING SYSTEMS, of which one is mentioned above, shall be provided to monitor and control the ABSORBED DOSE.

For BRACHYTHERAPY devices a combination of CONTROLLING TIMER and DOSE MONITORING SYSTEMS is allowed

Where IRRADIATION time is used to control ABSORBED DOSE there shall be an INTERLOCK to ensure stable and accurate kV and mA during IRRADIATION, or there shall be a backup INTERLOCK based on fluence.

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.2 Selection of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.3 DISPLAY of preselected IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.4 System design

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.5 Display of irradiation time or dose monitor units

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

- b) After INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS shall maintain their readings unless reset by the OPERATOR.

Compliance is checked by:

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

- c) It shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero after TERMINATION OF IRRADIATION.

Compliance is checked by:

SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without having reset the DISPLAYS to zero;

- d) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, information displayed at the time of failure shall be stored in a retrievable form, at least in one system.

Compliance is checked by:

SITE TEST grade B – Procedure: generate CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM readings, switch off the SUPPLY MAINS and verify that the information displayed at the time is retrievable.

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.6 Control of IRRADIATION

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

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

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.7 Control of irradiation in moving beam radiotherapy

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.110 Single fault condition**201.10.1.2.110.1 List of specific single fault conditions**

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be so designed and constructed that protection is provided against HAZARDS from unwanted or excessive radiation when the X-RAY EQUIPMENT is in NORMAL USE while in any one of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each is dealt with in detail in the subclauses SPECIFIED):

- failure of the device(s) for automatically stopping the emission of the RADIATION BEAM (see 201.10.1.2.109 and 201.10.1.2.110.2);
- failure of the device(s) for moving the X-RAY TUBE ASSEMBLY relative to the PATIENT while a RADIATION BEAM is being emitted (see 201.10.1.2.110.3);
- failure of the device(s) for preventing the emission of a RADIATION BEAM while the X-RAY TUBE is energized (see 201.10.1.2.110.4);
- 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 201.10.1.2.110.5), or that is not SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.10.1.2.110.6);
- incorrect orientation and/or location of an ADDED FILTER in the X-RAY TUBE ASSEMBLY (see 201.10.1.2.110.5 and 201.10.1.2.110.6);
- selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL different from a selection carried out in the TREATMENT ROOM (see 201.10.1.2.110.3 and 201.10.1.2.110.5);
- failure to have the system at the preset X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT;
- failure of actual X-RAY TUBE VOLTAGE or X-RAY TUBE CURRENT to match preset conditions.

201.10.1.2.110.2 Protection against failure of termination**201.10.1.2.110.2.1 Limitation of radiation output**

The RADIATION BEAM shall be so controlled that in the event of any failure of the device required by 201.10.1.2.109.1 to function normally the IRRADIATION is automatically terminated before the parameter referred to in 201.10.1.2.109.1 has reached a value that is in excess of the pre-set value by more than 15 %.

201.10.1.2.110.2.2 Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failure of the device required by 201.10.1.2.109 to function normally it shall not be possible to initiate emission of a RADIATION BEAM only by pre-setting (see 201.10.1.2.108) and performing the operation at the TREATMENT CONTROL PANEL referred to in item e) of 201.10.1.2.105.5. An additional positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL shall be required before any further emission of a RADIATION BEAM is possible.

NOTE This lock-out of function subsequent to failure of the device required by 201.10.1.2.109 is to provide an opportunity to investigate and correct the malfunction prior to further IRRADIATION.

201.10.1.2.110.2.3 Check on correct function

The device necessary to comply with the requirements of 201.10.1.2.110.1 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 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.110.3 Protection against failure of movement**201.10.1.2.110.3.1 General**

On therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is designed to carry out automatically a pre-selected movement of the X-RAY TUBE 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.

201.10.1.2.110.3.2 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.

201.10.1.2.110.3.3 Failure of movement

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

201.10.1.2.110.4 Stand-by with energized X-RAY TUBE

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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:

- there is a device to absorb radiation until emission is reduced to the level required by 201.10.1.2.102 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.

201.10.1.2.110.5 Removable ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed 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 and confirmed by OPERATOR action at the TREATMENT CONTROL PANEL before each IRRADIATION; and
- to prevent emission of a RADIATION BEAM unless a removable ADDED FILTER is correctly oriented and located in the X-RAY TUBE ASSEMBLY; 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 EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.110.6 Removable therapeutic BEAM APPLICATORS with fixed ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed 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 TUBE 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 201.10.1.2.110.5.

201.10.1.2.110.7 Indications of SINGLE FAULT CONDITIONS

201.10.1.2.110.7.1 Indication of automatic terminations that are not pre-set

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 for pre-set termination required by 201.10.1.2.109.1, in particular by any of the conditions subject to the requirements of 201.10.1.2.105.3, and of 201.10.1.2.110.2 and 201.10.1.2.110.3;
- when the X-RAY TUBE has been de-energized by a device necessary to comply with the requirements of 201.10.1.2.110.4.

201.10.1.2.110.7.2 Indication of unsatisfied INTERLOCKS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 201.10.1.2.105.3, and of 201.10.1.2.110.2, 201.10.1.2.110.3, 201.10.1.2.110.5 and 201.10.1.2.110.6.

201.10.1.2.111 Indication of X-RADIATION output

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

201.10.1.2.111.1 Information on X-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 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.2 Indications of RADIATION FIELD

All devices supplied that modify the RADIATION BEAM, except those supplied for BRACHYTHERAPY, 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 subclause should be used in appropriate circumstances instead of the nominal values.

201.10.1.2.111.3 Indication of removable ADDED FILTERS

Each removable ADDED FILTER supplied with therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

201.10.1.2.111.4 DISPLAY of confirmation at the TREATMENT CONTROL PANEL

Where a therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 201.10.1.2.110.5) or movement (see 201.10.1.2.110.3) 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.

201.10.1.2.111.5 Indication of X-ray tube voltage and X-ray tube current

There shall be clear indication 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; see also 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.6 Indication of operational states

On the TREATMENT CONTROL PANEL of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT there shall be the following indicator lights (coloured and arranged to comply with 7.8 of the general standard):

- a yellow 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, nor yellow or green), or another indication, that is visible when power is present at the X-RAY EQUIPMENT.

201.10.1.2.111.7 Detection and DISPLAY of radiation output rate

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT is designed for use only with therapeutic BEAM APPLICATORS that provide a nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE not greater than 40 cm.

NOTE In general for deep RADIOTHERAPY the detection and DISPLAY of radiation output rate is required- For some clinical purposes at shorter FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES the importance is less and the technical difficulty of implementation greater. The distance 40 cm has been chosen as the boundary.

201.10.1.2.112 Agreement between indicated values and effective values

NOTE The requirements relevant to the degree of agreement between indicated values and effective values are given in 201.10.1.2.112.1, 201.10.1.2.112.2 and 201.10.1.2.112.3, and compliance conditions are given in 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.

201.10.1.2.112.1 Reproducibility of integrated radiation output

The coefficients of variation of the values of the AIR KERMA measured in the RADIATION FIELD from any SPECIFIED BEAM LIMITING DEVICE as described in 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116, shall not exceed:

- 3 % for therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed to operate at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 150 kV; or
- 5 % for therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed to operate at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 150 kV.

201.10.1.2.112.2 Linearity of integrated radiation output

The average values of AIR KERMA measured in a RADIATION FIELD shall correspond to the following formula:

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

where

$\bar{K}_1$ and $\bar{K}_2$ represent the average values of AIR KERMA measured according to 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.2.

Q_1 and Q_2 are two pre-set values of the parameter required in 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.112.3 Reproducibility of radiation quality

For the set values of SPECIFIED combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and total FILTRATION tested, see 201.10.1.2.106.1, the coefficients of variation of the ratios of AIR KERMA shall not exceed the value of 2 % when the ratios are measured according to 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.

NOTE This requirement is for radiation quality insofar as it affects percentage depth dose, and for transients at the initiation of, the end of, and during the emission of the RADIATION BEAM.

201.10.1.2.112.4 Accuracy of radiation quality

In this particular standard, no requirement for the accuracy of the indications of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT is imposed.

201.10.1.2.113 General test conditions

201.10.1.2.113.1 Thermal conditions

The X-RAY EQUIPMENT shall have reached a thermal condition similar to that existing after 0,5 h of operation at between 60 % and 100 % of the SPECIFIED maximum continuous power.

201.10.1.2.113.2 Frequency

The frequency of the MAINS VOLTAGE used for the test shall be within ± 1 % of the nominal frequency.

201.10.1.2.113.3 Dependency upon test instruments

The UNCERTAINTY of test instruments and methods shall not be included in the values of the coefficients of variation or in the average values of AIR KERMA.

201.10.1.2.113.4 Exclusion of statistical UNCERTAINTY

The statistical UNCERTAINTY resulting from the limited number of measurements shall not be included in the values of the coefficients of variation required in 201.10.1.2.112.1 and 201.10.1.2.112.3.

201.10.1.2.113.5 Duration of tests

The measurements for each COEFFICIENT OF VARIATION shall be carried out within a period of 6 h.

201.10.1.2.113.6 Compensation of fluctuation of MAINS VOLTAGE

Adjustment of the MAINS VOLTAGE compensator is permitted throughout the test.

201.10.1.2.114.1 X-ray tube voltage

- at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting;
- at approximately 50 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting, or the lowest SPECIFIED X-RAY TUBE VOLTAGE setting, whichever is the higher.

201.10.1.2.114.2 X-ray tube current

201.10.1.2.114.3 **Irradiation time or dose monitor units**

- 0,05 of the maximum value for two sets of five measurements (a total of ten) and
- 0,20 of the maximum value for two sets of five measurements (a total of ten).

201.10.1.2.115 **Number of measurements (include Table 201.104)**

Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load within $\pm 1\%$ of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 90 % and 92 % of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 108 % and 110 % of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT.

The measurements can be represented by the overview in Table 201.104.

Table 201.104 – Overview of measurements

X-RAY TUBE VOLTAGE according to 201.10.1.2.114.1	MAINS VOLTAGE						Setting according to 201.10.1.2.114.3
	Low		Normal		High		
Nominal	A	B	A	B	A	B	0,05 of maximum value
	A	B	A	B	A	B	0,20 of maximum value
Lower	C	D	C	D	C	D	0,05 of maximum value
	C	D	C	D	C	D	0,20 of maximum value

A, B, C, D: each letter represents five measurements, see 201.10.1.2.114.3.

201.10.1.2.116 Measurements and evaluation**201.10.1.2.116.1 Reproducibility of integrated X-RADIATION output**

Calculation of the coefficients of variation to test the reproducibility of integrated radiation output according to 201.10.1.2.112.1 shall be carried out for each of the four rows of measurements shown in Table 201.104 (30 measurements for each calculation).

201.10.1.2.116.2 Linearity of integrated radiation output

Calculation of average values of AIR KERMA to test the linearity of integrated radiation output shall be calculated for each of the four rows of measurements (30 measurements for each calculation). The satisfaction of the formula in 201.10.1.2.112.2 shall be tested both with the average values of AIR KERMA calculated for the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting and with the average values of AIR KERMA calculated for the lower X-RAY TUBE VOLTAGE setting.

201.10.1.2.116.3 Reproducibility of radiation quality

For each IRRADIATION, measurements of total AIR KERMA shall be made under the conditions of 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114 and 201.10.1.2.115 at the sides proximal and distal to the X-RAY TUBE of an absorber, which should be water where practicable, with an ATTENUATION EQUIVALENT to the half value layer SPECIFIED for the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and total FILTRATION tested.

For this measurement the RADIATION BEAM shall be limited by a BEAM LIMITING DEVICE, just large enough to cover the measuring device(s).

Calculation of the coefficients of variation to test the reproducibility of radiation quality required in 201.10.1.2.112.3 shall be carried out:

- using the measurements in the boxes marked A;
- using the measurements in the boxes marked B;
- using the measurements in the boxes marked C;
- using the measurements in the boxes marked D.

together with the corresponding values determined from the measurements at the distal side of the absorber (30 measurements for each calculation).

The ratio of the AIR KERMA at the distal side of the absorber to the AIR KERMA at the proximal side shall be taken.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

Bibliography

IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*³

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

³—Third edition, to be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
AIR KERMA	IEC TR 60788:2004, rm-13-11
AIR KERMA RATE	IEC TR 60788:2004, rm-13-54
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC TR 60788:2004, rm-13-37
BEAM APPLICATOR	IEC TR 60788:2004, rm-37-30
BEAM LIMITING DEVICE	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
BRACHYTHERAPY	201.3.201
COEFFICIENT OF VARIATION	IEC TR 60788:2004, rm-73-12
CONTROLLING TIMER	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.202
DISPLAY	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE MONITOR UNIT	IEC TR 60788:2004, rm-13-26
DOSE MONITORING SYSTEM	IEC TR 60788:2004, rm-33-01
FILTRATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-11
FOCAL SPOT	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-12
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC TR 60788:2004, rm-20-18
HIGH VOLTAGE GENERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-21-01
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
INTERLOCK	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210
INTERSTITIAL RADIOTHERAPY	201.3.202
INTRACAVITARY RADIOTHERAPY	201.3.203
INTRALUMINAL RADIOTHERAPY	201.3.204
IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
LEAKAGE RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-15
LIGHT FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
LOADING FACTOR	IEC TR 60788:2004, rm-36-01
MAINS PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOVING BEAM RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-42-41
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC TR 60788:2004, rm-36-03
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70

NORMAL TREATMENT DISTANCE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.213
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION	IEC TR 60788:2004, rm-21-11
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)...	IEC TR 60788:2004, rm-80-84
PROTECTIVE CLOTHING.....	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
PROTECTIVE DEVICE.....	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
PROTECTIVE EARTH TERMINAL.....	IEC 60601-1:2005, 3.95
RADIATION APERTURE	IEC TR 60788:2004, rm-37-26
RADIATION BEAM.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION DETECTOR	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
RADIATION FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION SOURCE.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-14
RADIOTHERAPY.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
READY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REDUNDANT (TIMER) COMBINATION.....	IEC TR 60788:2004, rm-33-13
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SERIAL NUMBER.....	IEC TR 60788:2004, NG.12.09
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SITE TEST	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221
SOURCE APPLICATOR	201.3.205
SPECIFIC.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SUPERFICIAL RADIOTHERAPY.....	IEC TR 60788:2004, rm-42-01
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET VOLUME.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-20
TELERADIOTHERAPY (TELETHERAPY).....	201.3.206
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION.....	IEC 60601-2-1:2009, 201.3-225
TOOL.....	IEC 60601-1:2005, 3.127
TREATMENT CONTROL PANEL	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
TREATMENT ROOM	IEC TR 60788:2004, rm-20-23
TREATMENT VOLUME	IEC TR 60788:2004, rm-37-21
TYPE TEST	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.227
UNCERTAINTY (OF MEASUREMENT)	ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26
WATER KERMA.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-12
RADIATION.....	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
X-RAY EQUIPMENT	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X-RAY TUBE	IEC TR 60788:2004, rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY.....	IEC TR 60788:2004, rm-22-01
X-RAY TUBE CURRENT	IEC TR 60788:2004, rm-36-07

X-RAY TUBE HOUSING	IEC TR 60788:2004, rm-22-02
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC TR 60788:2004, rm-36-02
ZERO FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-06

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION.....	40
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT	40
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	41
201.2 Références normatives	43
201.3 Termes et définitions.....	43
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	44
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	46
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	46
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	50
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	51
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	67
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	67
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	68
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	68
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	68
201.16 SYSTEMES EM	68
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	68
Bibliographie.....	69
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	70
Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10	45
Tableau 201.102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible	52
Tableau 201.103 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des GAINES EQUIPEES à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	53
Tableau 201.104 – Vue d'ensemble des mesurages	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-8 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS et 62C/505/RVD] et son amendement 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV et 62C/619/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement du comité d'Etudes 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général APPAREILS ELECTROMEDICAUX, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

INTRODUCTION

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X pour RADIOTHERAPIE sont utilisés en TELETHERAPIE, dans ce cas, la SOURCE DE RAYONNEMENT est placée à distance des tissus à traiter (généralement à plus de 50 cm), et aussi en CURIETHERAPIE, dans ce cas la SOURCE DE RAYONNEMENT est positionnée au sein des tissus à traiter ou à leur contact. La présente norme particulière couvre les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X à la fois pour la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

L'utilisation des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de dangers pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'appareil l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'appareil n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'appareil présente des dangers pour les personnes qui se trouvent à proximité si lui-même n'est pas apte à contenir correctement le rayonnement, et/ou si la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente norme particulière décrit les exigences auxquelles doivent se conformer les FABRICANTS dans la conception et la construction des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Le paragraphe 201.10.1 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT OU FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

Le paragraphe 201.10.1 ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels appareils. Il fixe des limites à la détérioration des performances des appareils qui peut être la conséquence d'une condition de défaut, par exemple défaillance d'un composant; ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE: il convient que les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE soient incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'appareil lors de son installation.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-8 a été publiée en 2010. Depuis cette publication, un amendement à la norme chapeau IEC 60601-1:2005 a été publié (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Cet Amendement 1 à l'IEC 60601-2-8:2010 traite des modifications techniques et rédactionnelles qui résultent de la norme générale modifiée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales.

De plus, les exigences relatives à la langue originale des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont été supprimées.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS RADIOGENES NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RESEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif; ils sont désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

NOTE La présente norme couvre la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

Lorsqu'un article ou un paragraphe est spécifiquement et uniquement applicable à des APPAREILS EM ou à des SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indique. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon ce qui convient.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Elle établit des exigences pour 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 donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles qu'elles sont publiées.

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, Appareils électromédicaux – Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

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

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

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM:1995)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et dans le rapport IEC TR 60788:2004 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 69.

Addition:

201.3.201

CURIETHERAPIE

RADIOThERAPIE utilisant une ou plusieurs SOURCES de RAYONNEMENT, la (ou les) SOURCE/SOURCES de RAYONNEMENT étant située(s) à l'intérieur ou au contact du VOLUME CIBLE

NOTE Les techniques de CURIETHERAPIE incluent la RADIOThERAPIE INTERSTITIELLE, ENDOCAVITAIRE, SUPERFICIELLE ou ENDOLUMINALE.

201.3.202

RADIOThERAPIE INTERSTITIELLE

RADIOThERAPIE par SOURCES DE RAYONNEMENT insérées dans le VOLUME CIBLE

201.3.203

RADIOThERAPIE ENDOCAVITAIRE

RADIOThERAPIE dans laquelle une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT, avec ou sans APPLICATEURS DE SOURCE, sont introduites dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou artificielle

201.3.204

RADIOThERAPIE ENDOLUMINALE

RADIOThERAPIE dans laquelle une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT, avec ou sans APPLICATEURS DE SOURCE, sont introduites dans un conduit corporel tel qu'un vaisseau sanguin, une voie respiratoire, ou le tractus gastro-intestinal

201.3.205

APPLICATEUR DE SOURCE

dispositif de <curiethérapie> destiné à mettre une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT dans les positions appropriées

NOTE Un APPLICATEUR DE SOURCE peut inclure une barrière de protection.

201.3.206

TELERADIOThERAPIE

TELEThERAPIE

RADIOThERAPIE utilisant une DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU importante, généralement pas inférieure à 50 cm

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques

Dans la présente norme particulière, et sauf indication contraire, les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGENE correspondent à des valeurs de crête.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Addition:

201.5.1.101 Catégories d'essai

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPECIFIEES en 201.10. de cette norme particulière; leurs exigences sont les suivantes:

- ESSAI DE TYPE catégorie A: examen de la conception de l'APPAREIL EM en relation avec les dispositions de sécurité radiologique SPECIFIEE, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant par quel principe de fonctionnement ou de construction la conformité est assurée ;
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie B: examen visuel, essai fonctionnel ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon les méthodes SPECIFIEES dans cette norme particulière et doit être établi avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, obtenues uniquement sans interférence dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM;
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie C: essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIE dans cette norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être incluse dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il est recommandé que l'essai soit effectué par le FABRICANT ou son représentant, ou sous leur supervision directe.

Le Tableau 201.101 résume les données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE de 201.10.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

aa) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure

- 1) les déclarations résultant des ESSAIS DE TYPE: catégorie A;

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

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

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

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

NOTE Il convient que la personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE consigne les résultats dans un compte rendu qui fait alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De plus, il convient que ce compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE contienne au moins les éléments suivants: nom et adresse du site de l'ORGANISME RESPONSABLE site; REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de l'APPAREIL; nom, fonction et adresse professionnelle de tout le personnel ayant pris part aux essais, et date de leur participation; conditions d'environnement et d'alimentation en énergie; conditions réelles lorsque les méthodes, les conditions ou dispositifs d'essai différent de ceux indiqués par le FABRICANT, ou lorsque les informations ne peuvent être trouvées dans cette norme particulière.

Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10

Paragraphe de conformité	Déclarations concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Descriptions et résultats des ESSAIS DE TYPE ou SUR LE SITE de catégorie B	Description et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes spécifiques et conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.101		☒		
201.10.1.2.102		☒		
201.10.1.2.103.1	☒			
201.10.1.2.103.2		☒		
201.10.1.2.104		☒		
201.10.1.2.105.1	☒			☒
201.10.1.2.105.2	☒			☒
201.10.1.2.105.3	☒			☒
201.10.1.2.105.4	☒			☒
201.10.1.2.105.5	☒			
201.10.1.2.105.6	☒	☒		
201.10.1.2.105.7	☒			
201.10.1.2.105.8	☒			
201.10.1.2.106	☒	☒		
201.10.1.2.107	☒	☒		
201.10.1.2.108	☒			
201.10.1.2.109.1	☒			☒
201.10.1.2.109.2		☒		
201.10.1.2.109.3		☒ ☒		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)

Paragraphe de conformité	Déclarations concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Descriptions et résultats des ESSAIS DE TYPE ou SUR LE SITE de catégorie B	Description et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes spécifiques et conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.109.7	⌘			⌘
201.10.1.2.110.1	⌘			
201.10.1.2.110.2.1	⌘			⌘
201.10.1.2.110.2.2	⌘			⌘
201.10.1.2.110.2.3	⌘			⌘
201.10.1.2.110.3.1	⌘			⌘
201.10.1.2.110.3.2	⌘	⌘		
201.10.1.2.110.3.3	⌘			⌘
201.10.1.2.110.4	⌘			⌘
201.10.1.2.110.5	⌘			⌘
201.10.1.2.110.6	⌘			⌘
201.10.1.2.110.7.1	⌘			
201.10.1.2.110.7.2	⌘			
201.10.1.2.111.1	⌘			
201.10.1.2.111.2	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.3	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.4	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.5	⌘			
201.10.1.2.111.6	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.7	⌘			
201.10.1.2.112.1				⌘
201.10.1.2.112.2				⌘
201.10.1.2.112.3				⌘
NOTE ⌘ exigence de paragraphe sans autre identification.				

201.5.5 Tensions d'alimentation, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence

Addition:

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 RESEAU D'ALIMENTATION utilisé pour l'essai fournit un courant à ses VALEURS NOMINALES.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

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

201.7.2.2 Identification

Addition:

Les TUBES RADIOGENES, les GAINES ET les GAINES EQUIPEES doivent être livrés à l'ORGANISME RESPONSABLE avec des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les informations concernant la GAINÉ ne doivent pas être différentes de celles qui figurent dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Elles doivent indiquer de façon précise les caractéristiques qui s'appliquent au TUBE RADIOGENE lorsqu'il est monté dans sa GAINÉ. Il est de la responsabilité de l'organisme qui assemble le TUBE RADIOGENE dans sa GAINÉ de s'assurer que cette information est exacte, et d'effectuer autant de modifications que nécessaire en cas de remplacement du TUBE RADIOGENE. Voir aussi 201.10.1.2.105.8.

Les TUBES RADIOGENES doivent porter les marquages suivants (ceci n'est pas applicable aux GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE):

- nom ou marque commerciale du FABRICANT;
- REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE;
- identification individuelle.

Les marquages ci-dessus peuvent être faits sous forme d'identification combinée telle qu'elle est précisée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les GAINES doivent porter les marquages suivants (ceci n'est pas applicable aux GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE):

- nom ou raison sociale du FABRICANT ou du fournisseur;
- type et NUMERO DE SERIE de la GAINÉ;
- tension maximale admissible de la GAINÉ.

Les GAINES EQUIPEES doivent porter les marquages suivants (ceci n'est pas applicable aux GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE):

- nom ou raison sociale du FABRICANT ou du fournisseur;
- type et NUMERO DE SERIE du TUBE RADIOGENE;
- tension maximale admissible du TUBE RADIOGENE;
- valeur nominale de la FILTRATION permanente de la GAINÉ EQUIPEE en FILTRATION de qualité équivalente;
- position du FOYER.

Les GAINES EQUIPEES pour la CURIETHERAPIE doivent porter les marquages suivants:

- type et NUMERO DE SERIE de la GAINÉ EQUIPEE;

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE doivent indiquer:

- la tension maximale admissible du TUBE RADIOGENE;
- la valeur nominale de la FILTRATION permanente de la GAINÉ EQUIPEE en FILTRATION de qualité équivalente;
- la position du FOYER par rapport à l'extérieur de la GAINÉ EQUIPEE.

NOTE Dans la mesure où les GAINES EQUIPEES pour la CURIETHERAPIE sont de petite taille et que TUBE RADIOGENE et la GAINÉ EQUIPEE sont intégrés et ne sont pas destinés à être entretenus en place, il serait non réalisable en pratique et inutile de marquer le tube et la gaine séparément.

La valeur nominale de la FILTRATION permanente dans la gamme des tensions de fonctionnement SPECIFIEE doit être donnée sous forme de FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE de la façon suivante:

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

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

Lorsque pour des raisons pratiques, la FILTRATION permanente est donnée en épaisseur d'une autre matière, comme le fer, la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE en épaisseur d'aluminium ou de cuivre correspondant à la plage des tensions utilisables doit aussi être donnée.

201.7.2.6 Raccordement au RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être installés de façon permanente, les informations demandées en 7.2.6 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.7.2.7 Puissance absorbée du RESEAU D'ALIMENTATION

Addition:

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X de thérapie spécifiés pour être installés de façon permanente, les informations demandées en 7.2.7 de la norme générale peuvent être indiquées uniquement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si la conformité à la présente norme doit figurer à l'extérieur de l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X, un tel marquage doit apparaître en combinaison avec la REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE comme ci-dessous:

REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE IEC 60601-2-8:2010

Un marquage indiquant la conformité aux exigences de la présente norme ne doit apparaître pour un APPAREIL EM ou pour son sous-ensemble que si cette conformité est totale.

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

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

À l'exception du cas des APPAREILS EM destinés à être utilisés comme dispositifs de CURIETHERAPIE, les éléments suivants doivent être fournis:

- a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;
- b) une indication du CHAMP LUMINEUX du champ de rayonnement X, lorsqu'un APPLICATEUR DE FAISCEAU réglable est fourni;
- c) une échelle mécanique ou une indication numérique de la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU.

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

NOTE Dans la mesure où les GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE sont placées à l'intérieur du PATIENT ou très près de sa peau, les dispositions de ce paragraphe ne sont pas appropriées à ce type de dispositifs.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Addition:

NOTE Les paragraphes 201.10.1.2.105.6 et 201.10.1.2.111 de la présente norme particulière et 7.8 et 15.4.4 de la norme générale traitent des indicateurs et voyants lumineux.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

201.7.9.1 Généralités

Addition:

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent identifier clairement l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie ou celui de ces sous-ensembles auquel ils se rapportent.

~~Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la ou les langues originales dans laquelle ou lesquelles ils ont été initialement approuvés par le FABRICANT; ils doivent faire référence à au moins une version originale.~~

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

201.7.9.3.1 Généralités

Addition:

La description technique doit comporter les instructions appropriées sur le raccordement de l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie au RESEAU 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.

NOTE 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 exigences relatives au RAYONNEMENT DE FUITE, voir 201.10.1.2.101.

Dans les cas des appareils de CURIETHERAPIE, le FABRICANT doit décrire la position du FOYER et indiquer la précision de cette position dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Paragraphe complémentaire:

201.7.9.101 Déclaration de conformité

S'il y a lieu de formuler la conformité à la présente norme d'un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie, la formulation doit être la suivante:

EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE IEC 60601-2-8:2010

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.4.3 APPAREILS EM destinés à être connectés à une source de puissance par une fiche

Addition:

Les RACCORDEMENTS PAR CABLES HAUTE TENSION amovibles doivent être conçus de façon à ne pas pouvoir être débranchés sans l'aide d'OUTILS.

Des dispositions doivent être prises pour que la PARTIE RELIEE AU RESEAU ou tout autre circuit basse tension ne soient pas portés à des valeurs HAUTE TENSION excessives par suite d'un défaut ou d'un phénomène transitoire dans le circuit HAUTE TENSION.

NOTE 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.

201.8.8.3 Tension de tenue

Addition:

L'isolation électrique des circuits HAUTE TENSION doit être suffisante pour résister aux tensions d'essai pendant les durées données au point a) de 201.8.8.3.

L'essai doit être effectué sans TUBE RADIOGENE raccordé et à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE de l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie.

Si l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie ne peut être soumis à l'essai qu'avec le TUBE RADIOGENE raccordé, et si ce dernier ne permet pas à l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie d'être soumis à l'essai à une tension d'essai de 1,2 fois la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE, la tension d'essai peut être réduite sans être inférieure à 1,1 fois cette tension.

Point a)

Addition:

Pour l'essai des circuits HAUTE TENSION des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie, on doit appliquer initialement une tension d'essai égale à 50 % de sa valeur finale définie en 8.8.3 de la norme générale, que l'on fait monter en 10 s jusqu'à sa valeur finale, laquelle est alors maintenue pendant 15 min.

201.8.10 Composants et câblage

Paragraphe complémentaire:

201.8.10.101 Câbles HAUTE TENSION accessibles

Les câbles HAUTE TENSION accessibles parcourus par le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE doivent comporter un gainage conducteur flexible présentant une résistance maximale de $1 \Omega m^{-1}$ 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 GENERATEUR RADIOLOGIQUE et à celle de la GAINE EQUIPEE.

La conformité est vérifiée par examen visuel et par mesurage.

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

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

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.9.4.1 Généralités

Addition:

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

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

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

Addition:

Les exigences du présent paragraphe s'appliquent aux EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie en UTILISATION NORMALE.

Les exigences doivent être satisfaites pour chaque GAINE EQUIPEE SPECIFIEE, quel que soit le TUBE RADIOGENE SPECIFIE comme approprié pour y être monté, ainsi que pour toutes les combinaisons de composants et de conditions de fonctionnement SPECIFIEES pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et correspondant aux exigences.

201.10.1.2.101 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE provenant de la GAINE EQUIPEE au cours des traitements

Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au RAYONNEMENT DE FUITE provenant de la GAINE EQUIPEE, qui, pour les besoins du présent paragraphe, doit être considérée comme ne comprenant tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU que si ce dernier est fixé à demeure sur la GAINE (voir 201.10.1.2.103.1), ne doit pas dépasser les valeurs données au Tableau 201.102.

Tableau 201.102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible

HAUTE TENSION RADIOGENE de fonctionnement	DEBIT DE KERMA DANS L'AIR maximal admissible
Supérieure à 150 kV	10 mGy h ⁻¹ en une heure à 1 m du centre de référence et 300 mGy en une heure à 50 mm de la surface de la GAINES EQUIPEE
Jusqu'à 150 kV inclus	1 mGy h ⁻¹ en une heure à 1 m du centre de référence
Jusqu'à 70 kV inclus pour les GAINES EQUIPEES destinées à être contrôlées à proximité du PATIENT ^a	1 mGy h ⁻¹ à 50 mm de la surface de la GAINES EQUIPEE
^a Voir 201.10.1.2.106 et pour les appareils qui ne sont pas conçus et SPECIFIES pour que le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT se trouve à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT, voir 201.10.1.2.105.	

NOTE 1 La protection de l'OPERATEUR contre les rayonnements dangereux est de la responsabilité de l'ORGANISME RESPONSABLE.

Ce paragraphe n'est pas applicable aux GAINES EQUIPEES destinées à la CURIETHERAPIE.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- *La FENETRE de la GAINES EQUIPEE doit être obturée de façon telle que le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'axe DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit réduit dans un rapport minimal de 10⁶. 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.*
- *Les mesurages du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR doivent être effectués avec l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant dans les conditions compatibles avec les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les moins favorables vis-à-vis des exigences à vérifier.*

NOTE 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 SPECIFIEES.

- *Les mesurages effectués à 1 m du centre de référence (voir la note de 201.7.9.3.1) doivent établir la moyenne du DEBIT 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 DETECTEUR DE RAYONNEMENT peut comporter une fenêtre d'entrée d'une surface de 100 cm².

- *Les mesurages effectués à 50 mm de la surface de la GAINES EQUIPEE doivent établir la moyenne du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm², dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*

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

- *Les mesurages du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR doivent être effectués aux distances applicables données au Tableau 201.102, 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.*

201.10.1.2.102 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE et des RAYONNEMENTS non désirés provenant de la GAINES EQUIPEE en dehors des périodes de traitement

Les exigences du présent paragraphe concernent tous les APPAREILS A RAYONNEMENT X de thérapie que ce soient ceux dont le TUBE RADIOGENE peut rester sous tension après la fin intentionnelle d'un traitement ou ceux dont le TUBE RADIOGENE est mis hors tension à la fin d'un traitement.

Lorsque le mesurage est effectué au moins 5 s après une manœuvre ou un événement interrompant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR du

RAYONNEMENT DE FUITE de la GAINÉ EQUIPÉE et du RAYONNEMENT dans la direction du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser $0,02 \text{ mGy h}^{-1}$ au total à une distance de 1 m du centre de référence, ni $0,2 \text{ mGy h}^{-1}$ à une distance de 50 mm de la surface de la GAINÉ EQUIPÉE.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente exigence 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 la GAINÉ EQUIPÉE 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 cm^2 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 la GAINÉ EQUIPÉE établissant une valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2 , 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.

201.10.1.2.103 Limitation du RAYONNEMENT non désiré provenant de la GAINÉ EQUIPÉE à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique

201.10.1.2.103.1 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 accessoire DE LIMITATION DU FAISCEAU, réglable amovible;
- soit être fixé à demeure sur la GAINÉ EQUIPÉE (voir 201.10.1.2.101).

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 EQUIPÉE.

201.10.1.2.103.2 Limitation du RAYONNEMENT reçu par le PATIENT

Pour tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (autres que ceux SPECIFIÉS pour la CURIETHERAPIE) fixé sur la GAINÉ EQUIPÉE, les DEBITS DE KERMA DANS L'AIR en dehors du CHAMP DE RAYONNEMENT ne doivent pas dépasser les pourcentages donnés au Tableau 201.103 des DEBITS DE KERMA DANS L'AIR sur l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Tableau 201.103 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des GAINES EQUIPEES à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU

Dimensions latérales de la plaque de plomb	DEBIT 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	0,5 % du DEBIT 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	2 % du DEBIT 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 RADIOGENE fonctionne à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE et avec la FILTRATION la plus élevée SPECIFIEE.*
- *Mesurages effectués en utilisant des plaques de plomb plates ou des plaques faites dans un autre matériau d'atténuation ayant la même forme que le CHAMP DE RAYONNEMENT et les dimensions prescrites dans le Tableau 201.103. Plaques procurant une atténuation suffisante pour réduire le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un rapport minimal de 10^4 .*

Les extrémités incurvées les plus éloignées des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques, perméables aux RAYONNEMENTS, peuvent être retirées pour les mesurages.

- *Mesurages effectués aux endroits situés à plus de 20 mm du bord des plaques de plomb dans le plan de la surface la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.*
- *Pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables, mesurages effectués aux valeurs minimale et maximale de champ disponibles.*
- *Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2 au plus située dans le plan de la face la plus éloignée du DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU et dont aucune dimension n'est supérieure à 4 cm.*

201.10.1.2.104 Limitation du rayonnement provenant de parties autres que la GAINÉ EQUIPÉE

Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à n'importe quel endroit situé à 50 mm de la surface d'une partie quelconque d'un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X autre que la GAINÉ EQUIPÉE ne doit pas dépasser $0,02 \text{ mGy h}^{-1}$.

La conformité est vérifiée dans les conditions suivantes:

- *EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X fonctionnant dans les conditions d'utilisation les moins favorables vis-à-vis de la présente exigence parmi celles spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- *Mesurages effectués pour établir la valeur moyenne du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface de 10 cm^2 , dont aucune dimension linéaire principale n'est supérieure à 4 cm.*
- *Mesurages effectués à la distance applicable.*

201.10.1.2.105 Commande de l'IRRADIATION

201.10.1.2.105.1 POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie qui ne sont pas destinés à être commandés à proximité du PATIENT doivent être conçus pour être installés de telle sorte que l'on ne puisse commander le démarrage de l'IRRADIATION et régler les PARAMETRES DE CHARGE qu'à partir du poste de COMMANDE DU TRAITEMENT, lequel doit être situé à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT.

Des dispositions doivent être prises afin de raccorder un VERROUILLAGE pour INTERROMPRE l'IRRADIATION en cas d'accès inapproprié dans la SALLE DE TRAITEMENT. Après une telle FIN d'IRRADIATION, la puissance ne doit pouvoir être à nouveau appliquée au TUBE RADIOGENE que par une action de l'OPERATEUR à partir du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

201.10.1.2.105.2 Indication à distance

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

201.10.1.2.105.3 Commande à distance

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie 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.

201.10.1.2.105.4 Interruption

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter des dispositions permettant d'interrompre à tout moment l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT. La commande permettant d'interrompre ou de mettre fin aux RAYONNEMENTS et aux mouvements doit être une commande câblée.

201.10.1.2.105.5 Début d'émission au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie qui ne sont pas destinés à fonctionner à proximité du PATIENT doivent être conçus et construits de façon que l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne puisse être déclenchée qu'au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

201.10.1.2.105.6 Signalisations

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

201.10.1.2.105.7 Régime transitoire

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

201.10.1.2.105.8 Remplacement du TUBE RADIOGENE

Si, après la fabrication initiale, le FABRICANT, un autre organisme ou une autre personne remplace ou change le TUBE RADIOGENE dans sa GAINÉ, il est de la responsabilité de cette personne ou de cet organisme de s'assurer que l'ensemble des exigences de 201.10.1.2.101 à 201.10.1.2.103 sont toujours respectées. Pour ce faire, un rapport précisant les changements significatifs doit être transmis à l'ORGANISME RESPONSABLE. Ce rapport est à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

201.10.1.2.106 GAINES EQUIPEES nécessitant la présence de L'OPERATEUR à proximité du PATIENT

Il est admis que les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie qui nécessitent la présence de l'OPERATEUR à proximité du PATIENT soient tenus à la main et ils doivent:

- fonctionner sous une HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE maximale de 70 kV;
- être conçus de telle sorte que la GAINÉ EQUIPEE puisse être supportée et tenue par des dispositifs mécaniques et aussi tenue à la main;
- fournir une indication visible ou sonore à L'OPERATEUR indiquant que le TUBE RADIOGENE est sous tension;

- être conçus pour qu'à tout instant L'OPERATEUR ait le contrôle du TUBE RADIOGENE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une consigne relative au port obligatoire de VETEMENTS DE PROTECTION RADIOLOGIQUE par un OPERATEUR tenant à la main une GAINÉ EQUIPEE et par toute autre personne se trouvant dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

NOTE Il convient d'apposer, sur la GAINÉ EQUIPEE, un avertissement rappelant cette consigne à l'OPERATEUR.

201.10.1.2.107 Marquage des DISPOSITIFS DE PROTECTION radiologiques

Les DISPOSITIFS DE PROTECTION RADIOLOGIQUES amovibles ou sujets à remplacement doivent porter un marquage clair et indélébile de leur EQUIVALENT D'ATTENUATION.

201.10.1.2.108 Condition pour l'ETAT PRET

Sauf après une interruption provoquée par la mise en œuvre des dispositifs ou des moyens prescrits en 201.10.1.2.105.3 et 201.10.1.2.105.4, toute émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit rester impossible tant que la valeur de paramètre prescrite en 201.10.1.2.109 n'aura pas été préréglée ou réglée de nouveau au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT.

201.10.1.2.109 CONDITION NORMALE

201.10.1.2.109.1 29.101.1 Limitation de la DOSE ABSORBEE

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie doivent comporter un ou des dispositifs permettant de présélectionner un paramètre approprié (durée de l'IRRADIATION ou UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE) représentatif de la DOSE ABSORBEE en un point de référence dans le VOLUME CIBLE. Ce ou ces dispositifs doivent automatiquement FINIR L'IRRADIATION lorsque la valeur présélectionnée est atteinte.

Deux MINUTERIES ou deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants, dont un est mentionné ci-dessus, doivent être prévus pour surveiller et contrôler la DOSE ABSORBEE.

Pour les appareils de CURIETHERAPIE, une combinaison MINUTERIE et SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE est autorisée

Lorsque la durée d'IRRADIATION est utilisée pour contrôler la DOSE ABSORBEE, il doit y avoir un VERROUILLAGE pour garantir des valeurs stables et précises en kV et mA au cours de l'IRRADIATION, ou bien il doit y avoir un second VERROUILLAGE basé sur la fluence.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

201.10.1.2.109.2 Sélection de la durée de l'IRRADIATION ou du nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

201.10.1.2.109.3 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés

La valeur présélectionnée du temps d'irradiation ou des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être affichée au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT jusqu'à remise à zéro pour l'IRRADIATION suivante.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

201.10.1.2.109.4 Conception du système

Les exigences suivantes doivent être satisfaites:

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

- d) Les deux systèmes (MINUTERIE ou SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE) doivent être organisés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE, soit comme une COMBINAISON

SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE, les deux systèmes doivent répondre aux performances déclarées par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE, au moins le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit répondre aux performances déclarées par le FABRICANT.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

201.10.1.2.109.5 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITES DU SYSTEME de surveillance de dose

Les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- a) Les AFFICHAGES des MINUTERIES ou des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent avoir la même conception. Ils doivent être placés à proximité suffisante des AFFICHAGES des valeurs présélectionnées du temps ou des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour faciliter leur comparaison.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

- b) Les AFFICHAGES doivent conserver leurs indications après INTERRUPTION ou FIN D'IRRADIATION, sauf dans le cas d'une remise à zéro par L'OPERATEUR.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

- c) Il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir remis les AFFICHAGES à zéro;

- d) Dans le cas d'une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION, les indications AFFICHEES à l'instant de la défaillance doivent pouvoir être retrouvées pour au moins un système.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: obtenir un AFFICHAGE de la MINUTERIE ou des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RESEAU D'ALIMENTATION et vérifier que les indications AFFICHEES peuvent être retrouvées.

- e) Les SYSTEMES PRIMAIRES ET SECONDAIRES doivent avoir des AFFICHAGES clairement identifiés.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

201.10.1.2.109.6 Commande de l'IRRADIATION

Les exigences suivantes doivent être satisfaites:

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

201.10.1.2.109.7 Commande de l'IRRADIATION en RADIOTHERAPIE CINETIQUE

Lorsqu'en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, la vitesse est automatiquement ajustée en fonction du temps d'IRRADIATION ou des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnés, et si un interrupteur provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque la position finale présélectionnée est atteinte, le système primaire doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné ou le nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE a été dépassé de 10 % au maximum si un écart en pourcentage est utilisé, ou de pas plus de 0,1 min (ou de l'équivalent de 0,1 Gy de DOSE ABSORBEE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) si un écart fixe est utilisé.

La conformité est vérifiée par ce qui suit:

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

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

201.10.1.2.110 CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT

201.10.1.2.110.1 Liste des CONDITIONS DE PREMIER DEFAULT SPECIFIQUES

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie 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 DEFAULT suivantes (chacune d'entre elles est traitée en détail dans les paragraphes SPECIFIES):

- défaut des dispositifs d'arrêt automatique de l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir 201.10.1.2.109 et 201.10.1.2.110.2).
- défaut du (des) dispositif(s) commandant le mouvement de la GAINÉ EQUIPÉE par rapport au PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir 201.10.1.2.110.3);
- défaut du (des) dispositif(s) d'interdiction d'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGENE est sous tension (voir 201.10.1.2.110.4);
- sélection d'une combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et du FILTRE ADDITIONNEL, qui n'a pas été choisie par l'OPERATEUR (voir 201.10.1.2.110.5) ou qui n'est pas spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (voir 201.10.1.2.110.6);
- orientation et/ou mise en place incorrectes d'un FILTRE ADDITIONNEL dans la GAINÉ EQUIPÉE (voir 201.10.1.2.110.5 et 201.10.1.2.110.6);
- sélection au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT différente de celle effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT (voir 201.10.1.2.110.3 et 201.10.1.2.110.5).
- valeur incorrecte de HAUTE TENSION RADIOGENE et de COURANT DU TUBE RADIOGENE du système;
- valeur de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DU TUBE RADIOGENE ne correspondant pas aux conditions pré-réglées.

201.10.1.2.110.2 Protection contre un défaut d'interruption de traitement

201.10.1.2.110.2.1 Limitation des caractéristiques de sortie du rayonnement

Le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandé de façon à s'arrêter automatiquement en cas de défaut survenant au dispositif prescrit en 201.10.1.2.109.1, avant que le paramètre désigné en 201.10.1.2.109.1 n'atteigne une valeur supérieure de plus de 15 % à la valeur pré-réglée.

201.10.1.2.110.2.2 Correction avant la reprise de l'IRRADIATION

A la suite de tout défaut dans le fonctionnement normal du dispositif prescrit en 201.10.1.2.109, il ne doit pas être possible de déclencher l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT seulement par pré-réglage (voir 201.10.1.2.108) et l'action au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT prévue au point e) de 201.10.1.2.105.5. 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.

NOTE Cette interdiction de fonctionnement à la suite d'un défaut survenant au dispositif prescrit en 201.10.1.2.109 a pour but d'imposer la recherche et la correction du défaut avant toute reprise ultérieure à l'IRRADIATION.

201.10.1.2.110.2.3 Vérification de la fonction correcte

Le dispositif nécessaire pour satisfaire aux exigences de 201.10.1.2.110.1 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 en 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.110.3 Protection contre un défaut de mouvement

201.10.1.2.110.3.1 Généralités

Sur les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie conçus pour effectuer automatiquement un mouvement relatif présélectionné de la GAINÉ EQUIPÉE par rapport au SUPPORT DU PATIENT pendant l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, tant le mouvement, que 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.

201.10.1.2.110.3.2 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.

201.10.1.2.110.3.3 Défaut survenant à un mouvement

Le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être commandé de façon à ce que L'IRRADIATION soit interrompue automatiquement si le mouvement de la GAINÉ EQUIPÉE par rapport au SUPPORT DU PATIENT s'arrête avant que le mouvement présélectionné ne soit entièrement exécuté.

201.10.1.2.110.4 Etat en attente avec le TUBE RADIOGENE sous tension

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie dont le TUBE RADIOGENE 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:

- il existe un dispositif d'absorption du RAYONNEMENT jusqu'à ce que l'émission soit réduite au niveau prescrit en 201.10.1.2.102 quand l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT a été arrêtée;
- un défaut survenant au dispositif d'absorption du RAYONNEMENT pendant que le TUBE RADIOGENE est sous tension entraîne la mise hors tension de celui-ci;
- Il ne soit pas possible de mettre le TUBE RADIOGENE sous tension si le dispositif d'absorption du RAYONNEMENT ne remplit pas correctement sa fonction.

201.10.1.2.110.5 FILTRES ADDITIONNELS amovibles

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie conçus pour être utilisés avec des FILTRES ADDITIONNELS amovibles (qui peuvent être des FILTRES ZERO) 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'OPERATEUR de sélectionner, à partir de combinaisons spécifiées de la HAUTE TENSION RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE 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 RADIOGENE, du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et d'un FILTRE ADDITIONNEL amovible n'ait été sélectionnée et confirmée par une action de l'OPERATEUR au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT avant chaque IRRADIATION; et
- interdire l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT tant que le FILTRE ADDITIONNEL amovible n'est pas orienté et placé correctement dans la GAINÉ EQUIPÉE;
- 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 de l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X.

201.10.1.2.110.6 APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques amovibles avec FILTRES ADDITIONNELS fixés à demeure

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie conçus 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 la GAINE EQUIPEE;
- la HAUTE TENSION RADIOGENE 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 à 201.10.1.2.110.5.

201.10.1.2.110.7 Indications de CONDITIONS DE PREMIER DEFAUT

201.10.1.2.110.7.1 Signalisation des fins de TRAITEMENT automatiques non prééglées

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie 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 pour une interruption pré-réglée prescrit en 201.10.1.2.109.1, en particulier dans l'une des conditions décrites en 201.10.1.2.105.3, 201.10.1.2.110.2 et 201.10.1.2.110.3;
- quand le TUBE RADIOGENE a été mis hors tension par le dispositif nécessaire pour satisfaire aux exigences de 201.10.1.2.110.4.

201.10.1.2.110.7.2 Signalisation de VERROUILLAGES non satisfaisants

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie 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 exigences 201.10.1.2.105.3, 201.10.1.2.110.2, 201.10.1.2.110.3, 201.10.1.2.110.5 et 201.10.1.2.110.6.

201.10.1.2.111 Indication des caractéristiques de sortie de RAYONNEMENT X

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

201.10.1.2.111.1 Informations relatives aux caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X

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'OPERATEUR 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 QUALITE DE RAYONNEMENT; voir aussi 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.2 Indications relatives au CHAMP DE RAYONNEMENT

Tous les dispositifs qui modifient le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'exception de ceux destinés à la CURIETHERAPIE, 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 les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT à l'extrémité éloignée ainsi que la distance nominale foyer-extrémité éloignée doivent être marquées clairement et de façon indélébile; et
- pour chaque DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable des moyens pour indiquer les dimensions nominales du CHAMP DE RAYONNEMENT et pour indiquer la DISTANCE nominale FOYER-PEAU doivent être prévus;
- les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une indication rappelant à l'OPERATEUR qu'il convient d'utiliser les valeurs mesurées des distances et dimensions objet du présent paragraphe dans les conditions appropriées à la place des valeurs nominales.

201.10.1.2.111.3 Indication sur les FILTRES ADDITIONNELS amovibles

Tout FILTRE ADDITIONNEL amovible livré avec un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie doit porter un marquage clair et indélébile permettant de l'identifier

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

201.10.1.2.111.4 Affichage de confirmation au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT

Lorsqu'un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie 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 201.10.1.2.110.5) ou d'un mouvement (voir 201.10.1.2.110.3) peut être effectuée sur une partie de l'EQUIPEMENT A 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.

201.10.1.2.111.5 Indication de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

Les valeurs indiquées de la HAUTE TENSION RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, qu'elles soient fixes ou sélectionnées par l'OPERATEUR, doivent être clairement affichées sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT; voir aussi 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.6 Indication des états fonctionnels

Le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT d'un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de thérapie doit comporter les voyants lumineux suivants (conformes quant à la couleur et à la disposition au 7.8 de la norme générale):

- un voyant lumineux jaune qui s'allume lorsque les conditions du GENERATEUR RADIOLOGIQUE, correspondant à l'émission du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont remplies;
- un voyant lumineux vert dans l'état PRET qui s'allume lorsqu'une 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, le jaune et le vert) ou une autre indication, visible quand l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X est sous tension.

201.10.1.2.111.7 Détection et AFFICHAGE du débit des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie doivent être munis d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT avec affichage au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT de la mesure du DEBIT 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 thérapeutique sur la GAINÉ EQUIPÉE ne soit inférieure à 8 cm, et
- le GROUPE RADIOGENE ne soit conçu pour être utilisé uniquement avec des APPLICATEURS DE FAISCEAU thérapeutiques ne permettant pas une DISTANCE FOYER-PEAU supérieure à 40 cm.

NOTE En général, pour la RADIOTHERAPIE 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. Une distance de 40 cm a été adoptée comme limite.

201.10.1.2.112 Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles

NOTE Les exigences relatives au degré de concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles sont données 201.10.1.2.112.1, 201.10.1.2.112.2 et 201.10.1.2.112.3 et les conditions de conformité sont données en 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 et 201.10.1.2.116.

201.10.1.2.112.1 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 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 et 201.10.1.2.116, ne doivent pas excéder:

- 3 % pour les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie conçus pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE supérieure à 150 kV; ou
- 5 % pour ceux conçus pour fonctionner à une HAUTE TENSION NOMINALE inférieure ou égale à 150 kV.

201.10.1.2.112.2 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:

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

où

$\bar{K}_1$ et $\bar{K}_2$ sont les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR mesurées conformément à 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 et 201.10.1.2.116.2.

$\bar{Q}_1$ et $\bar{Q}_2$ sont deux valeurs préréglées du paramètre prescrit en 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.112.3 Reproductibilité de la qualité de rayonnement

Pour les valeurs fixées des combinaisons SPECIFIÉES de la HAUTE TENSION RADIOGENE et de la FILTRATION TOTALE d'essai, voir 201.10.1.2.106.1, les COEFFICIENTS DE VARIATION des rapports du KERMA DANS L'AIR ne doivent pas excéder la valeur 2% quand ces rapports sont mesurés conformément à 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 et 201.10.1.2.116.

NOTE La présente exigence concerne la QUALITE 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.

201.10.1.2.112.4 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 RADIOGENE et du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.

201.10.1.2.113 Conditions générales d'essai**201.10.1.2.113.1 Conditions thermiques**

L'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X doit avoir atteint une condition thermique similaire à celle existant après 0,5 h de fonctionnement à une puissance comprise entre 60 % et 100 % de la puissance continue maximale spécifiée.

201.10.1.2.113.2 Fréquence

La fréquence de la TENSION RESEAU utilisée pour les essais doit être égale à la fréquence nominale à ± 1 %.

201.10.1.2.113.3 Contraintes dues aux appareils de mesure

L'INCERTITUDE des appareils et méthodes de mesure ne doit pas être incluse dans les valeurs des COEFFICIENTS DE VARIATION ou dans les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR.

201.10.1.2.113.4 Exclusion de L'INCERTITUDE statistique

L'INCERTITUDE statistique due au nombre limité de mesurages ne doit pas être incluse dans les valeurs des COEFFICIENTS DE VARIATION prescrites en 201.10.1.2.112.1 et 201.10.1.2.112.3.

201.10.1.2.113.5 Durée des essais

Les mesurages de détermination de chaque COEFFICIENT DE VARIATION doivent être effectués en un laps de temps de 6 h.

201.10.1.2.113.6 Compensation des fluctuations de la TENSION RESEAU

Les réajustages du stabilisateur de la TENSION RESEAU sont permis tout au long de l'essai.

201.10.1.2.114 Réglages pour les mesurages**201.10.1.2.114.1 HAUTE TENSION RADIOGENE**

Les mesurages destinés à vérifier la reproductibilité et la linéarité des caractéristiques de sortie de RAYONNEMENT cumulées et la reproductibilité de la QUALITE DE RAYONNEMENT sont effectués successivement:

- à la HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE;
- à environ 50 % de cette HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE ou au réglage minimal spécifiée de la HAUTE TENSION RADIOGENE SPECIFIEE, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée.

S'il n'est SPECIFIE qu'un seul réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE, les dix mesurages doivent être effectués à ce réglage.

201.10.1.2.114.2 COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE

Pour chaque essai le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE est égal au courant maximal spécifié pour la HAUTE TENSION RADIOGENE appliquée.

201.10.1.2.114.3 AFFICHAGE du temps d'IRRADIATION ou des UNITES DU SYSTEME de surveillance de dose

Pour chaque combinaison de la TENSION RESEAU prescrite en 201.10.1.2.115 et pour chaque réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE spécifié en 201.10.1.2.114.1, le dispositif prescrit en

201.10.1.2.109.1 doit être prérégulé pour arrêter l'émission d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT à approximativement:

- 0,05 de la valeur maximale pour deux séries de cinq mesurages (un total de dix) et
- 0,20 de la valeur maximale pour deux séries de cinq mesurages (un total de dix) et

Deux séries de cinq mesurages chacune doivent être effectuées dans des conditions identiques (voir cases marquées A et B ainsi que C et D du Tableau 201.104).

201.10.1.2.115 Nombre de mesurages (y compris le Tableau 201.104)

Chaque COEFFICIENT DE VARIATION (voir 201.10.1.2.112.1 et 201.10.1.2.112.3) ou chaque valeur moyenne du KERMA DANS L'AIR (voir 201.10.1.2.112.2) doit être déterminé à partir d'une population de 30 valeurs issues de mesurages effectués à peu près régulièrement dans le temps.

Dix de ces mesurages doivent être effectués à une TENSION RESEAU en charge égale à ± 1 % près à la TENSION RESEAU ASSIGNEE de l'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X, dix à une TENSION RESEAU en charge comprise entre 90 % et 92 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE, dix à une TENSION RESEAU en charge comprise entre 108 % et 110 % de la TENSION RESEAU ASSIGNEE.

Les mesurages peuvent être représentés comme indiqué au Tableau 201.104.

Tableau 201.104 – Vue d'ensemble des mesurages

HAUTE TENSION RADIOGENE selon 201.10.1.2.114.1	TENSION RESEAU						Réglage selon 201.10.1.2.114.3
	Basse		Normale		Haute		
Nominale	A	B	A	B	A	B	0,05 des valeurs maximales
	A	B	A	B	A	B	0,20 des valeurs maximales
Réduite	C	D	C	D	C	D	0,05 des valeurs maximales
	C	D	C	D	C	D	0,20 des valeurs maximales

A, B, C, D: chaque lettre représente cinq mesurages, voir 201.10.1.2.114.3.

A, B, C, D: chaque lettre représente cinq mesurages, voir 201.10.1.2.114.3.

201.10.1.2.116 Mesurages et évaluation

201.10.1.2.116.1 Reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT X cumulées

Le calcul des COEFFICIENTS DE VARIATION destinés à vérifier la reproductibilité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées selon 201.10.1.2.112.1 doit être effectué pour chacune des quatre lignes du Tableau 201.104 (30 mesurages pour chaque calcul).

201.10.1.2.116.2 Linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées

Le calcul des valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR destinées à vérifier la linéarité des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT cumulées doit être effectué pour chacune des quatre lignes (30 mesurages pour chaque calcul). La conformité à la formule de 201.10.1.2.112.2 doit être effectuée avec les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR calculées au réglage de la HAUTE TENSION NOMINALE et avec les valeurs moyennes du KERMA DANS L'AIR calculées au réglage de la HAUTE TENSION RADIOGENE réduite.

201.10.1.2.116.3 Reproductibilité de la qualité de rayonnement

Pour chaque IRRADIATION, les mesurages du KERMA total DANS L'AIR doivent être effectués dans les conditions de 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114 et 201.10.1.2.115 aux extrémités proches et

éloignées, par rapport au TUBE RADIOGENE, d'un absorbeur, qui devrait être si possible de l'eau, ayant une ATTENUATION équivalente à la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION spécifiée pour la combinaison de la HAUTE TENSION RADIOGENE et de la FILTRATION totale d'essai.

Pour ce mesurage, le FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être limité par un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, de dimensions juste suffisantes pour couvrir le ou les dispositifs de mesure.

Le calcul des coefficients de variation destinés à vérifier la reproductibilité de la QUALITE DE RAYONNEMENT prescrite en 201.10.1.2.112.3 doit être effectué en utilisant:

- les mesurages des cases marquées A;
- les mesurages des cases marquées B;
- les mesurages des cases marquées C;
- les mesurages des cases marquées D.

en combinaison avec les valeurs correspondantes déterminées par les mesurages effectués au côté le plus éloigné de l'absorbeur (30 mesurages pour chaque calcul).

On effectue le rapport du KERMA DANS L'AIR à l'extrémité la plus éloignée de l'absorbeur au KERMA DANS L'AIR à l'extrémité la plus proche.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers

L'Article 12 de la norme générale s'applique.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

Bibliographie

IEC 60601-2-17:~~2010~~ 2013, Appareils électromédicaux – Partie 2-17: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils projecteurs de sources radioactives à chargement différé automatique utilisés en brachythérapie³

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

³ ~~Troisième édition, à publier.~~

Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière

AFFICHAGE	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
APPAREIL A RAYONNEMENT X	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATEUR DE FAISCEAU	IEC TR 60788:2004, rm-37-30
APPLICATEUR DE SOURCE	201.3.205
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
BORNE DE TERRE DE PROTECTION	IEC 60601-1:2005, 3.95
CHAMP DE RAYONNEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
CHAMP LUMINEUX	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
COEFFICIENT DE VARIATION	IEC TR 60788:2004, rm-73-12
COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE (MINUTERIE)	IEC TR 60788:2004, rm-21-11
COMBINAISON REDONDANTE (MINUTERIE)	IEC TR 60788:2004, rm-33-13
CONDITION NORMALE	IEC 60601-1:2005, 3.70
CONDITIONS DE PREMIER DEFUT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
CONNEXIONS PAR CABLE HAUTE TENSION	IEC TR 60788:2004, rm-20-18
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE	IEC TR 60788:2004, rm-36-07
CURIETHERAPIE	201.3.201
DANGER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
DEBIT DE KERMA DANS L'AIR	IEC TR 60788:2004, rm-13-54
DETECTEUR DE RAYONNEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
DISPOSITIF DE PROTECTION	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
DISTANCE FOYER-PEAU	IEC TR 60788:2004, rm-37-12
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.213
DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU	IEC TR 60788:2004, rm-37-14
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSE ABSORBEE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ÉQUIVALENT D'ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-13-37
ESSAI DE TYPE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.227
ESSAI SUR LE SITE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221
ETAT PRET	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
FABRICANT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
FENETRE	IEC TR 60788:2004, rm-37-26
FILTRATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-11
FILTRE ADDITIONNEL	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
FILTRE ZERO	IEC TR 60788:2004, rm-35-06
FIN D'IRRADIATION/FINIR L'IRRADIATION	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.225
FOYER	IEC 60788:2004, rm-20-13s
GAINE	IEC TR 60788:2004, rm-22-02
GAINE EQUIPEE	IEC TR 60788:2004, rm-22-01
GENERATEUR RADIOLOGIQUE	IEC TR 60788:2004, rm-21-01

HAUTE TENSION RADIOGENE NOMINALE	IEC TR 60788:2004, rm-36-03
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC TR 60788:2004, rm-36-02
HAUTE TENSION	IEC 60601-1:2005, 3.41
INCERTITUDE (DE MESURE)	Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, INTERROMPRE LE RAYONNEMENT	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210
IRRADIATION.....	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
KERMA DANS L'AIR	IEC TR 60788:2004, rm-13-11
KERMA DANS L'EAU.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-12
MINUTERIE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.202
NUMERO DE SERIE.....	IEC TR 60788:2004, NG.12.09
OPERATEUR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	IEC 60601-1:2005, 3.101
OUTIL	IEC 60601-1:2005, 3.127
PARAMETRE DE CHARGE	IEC TR 60788:2004, rm-36-01
PARTIE RELIEE AU RESEAU	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
PATIENT.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
RADIOTHERAPIE CINETIQUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-42-41
RADIOTHERAPIE ENDOCAVITAIRE	201.3.203
RADIOTHERAPIE ENDOLUMINALE	201.3.204
RADIOTHERAPIE INTERSTITIELLE	201.3.202
RADIOTHERAPIE SUPERFICIELLE	IEC TR 60788:2004, rm-42-01
RADIOTHERAPIE.....	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RAYONNEMENT DE FUITE	IEC TR 60788:2004, rm-11-15
RAYONNEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE	IEC 60601-1:2005, 3.66
RESEAU D'ALIMENTATION.....	IEC 60601-1:2005, 3.120
SALLE DE TRAITEMENT.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-23
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
SOURCE DE RAYONNEMENT.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
SPECIFIE.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SPECIFIQUE.....	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SUPPORT DU PATIENT.....	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-33-01
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC TR 60788:2004, rm-80-84
TELERADIOTHERAPIE (TELETHERAPIE).....	201.3.206
TENSION RESEAU.....	IEC 60601-1:2005, 3.54
TUBE RADIOGENE.....	IEC TR 60788:2004, rm-22-03
UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-26
UTILISATION NORMALE.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
VERROUILLAGE	IEC TR 60788:2004, rm-83-05

VETEMENTS DE PROTECTION	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
VOLUME CIBLE	IEC TR 60788:2004, rm-37-20
VOLUME DE TRAITEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-37-21

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE

Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	30
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	30
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME SYSTEMS.....	31
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance	10
Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION.....	16
Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES	18
Table 201.104 – Overview of measurements.....	29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

FOREWORD

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

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60601-2-8 bears the edition number 2.1. It consists of the second edition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS and 62C/505/RVD] and its amendment 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV and 62C/619/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes is used for TELETHERAPY, where the RADIATION SOURCE is far from the tissues to be treated (usually more than 50 cm), and also for BRACHYTHERAPY, where the RADIATION SOURCE is positioned within or adjacent to the tissue to be treated. This particular standard covers X-RAY EQUIPMENT for both TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

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

This particular standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Subclause 201.10.1 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Subclause 201.10.1 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such equipment. It places limits on the degradation of equipment performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the equipment.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-2-8 was published in 2010. Since that publication, an amendment to the parent standard, IEC 60601-1:2005, has been published (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). This Amendment 1 to IEC 60601-2-8:2010 addresses technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards.

In addition, requirements regarding the original language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS have been deleted.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the basic safety and essential performance of therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE This standard covers TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

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

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular basic safety and essential performance requirements for therapeutic X-RAY EQUIPMENT. It includes 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.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other basic safety and essential performance requirements.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Addition:

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

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

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

201.3 Terms and definitions

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

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 33.

Addition:

201.3.201

BRACHYTHERAPY

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

NOTE BRACHYTHERAPY techniques include INTERSTITIAL, INTRACAVITARY, SUPERFICIAL or INTRALUMINAL RADIOTHERAPY.

201.3.202

INTERSTITIAL RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY with RADIATION SOURCES inserted within the TARGET VOLUME

201.3.203

INTRACAVITARY RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY in which one or more RADIATION SOURCES, with or without SOURCE APPLICATORS, are introduced into a body cavity through a natural or artificial opening

201.3.204

INTRALUMINAL RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY in which one or more RADIATION SOURCES, with or without SOURCE APPLICATORS, are introduced into a body lumen such as a blood vessel, air way, or the gastrointestinal tract

201.3.205

SOURCE APPLICATOR

<BRACHYTHERAPY> device to bring one or more RADIATION SOURCES into the intended positions

NOTE A SOURCE APPLICATOR may include protective shielding.

201.3.206

TELERADIOTHERAPY

TELEETHERAPY

RADIOTHERAPY with a large RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE, usually not less than 50 cm

201.4 General requirements

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

Additional subclause:

201.4.101 Conventional meaning of electrical quantities

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

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

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

201.5.1 TYPE TESTS

Addition:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in 201.10 of this particular standard; their requirements are as follows:

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

Table 201.101 summarises the data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance.

201.5.4 Other conditions

Addition:

aa) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include

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

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

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE The person responsible for the SITE TESTS should record the results in a report which should be included with the ACCOMPANYING DOCUMENTS; in addition, the SITE TEST report should contain at least the following: name and address of the RESPONSIBLE ORGANIZATION site; MODEL OR TYPE REFERENCE of the equipment; name, status and employment address of all personnel taking part in the tests, and date of their participation; environmental and power supply conditions; the actual conditions, when test conditions, procedures or devices differ from those given by the MANUFACTURER, or where the information cannot be derived from this particular standard.

**Table 201.101 – Data required in the technical description to support
Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS or SITE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TEST grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.101		☐		
201.10.1.2.102		☐		
201.10.1.2.103.1	☐			
201.10.1.2.103.2		☐		
201.10.1.2.104		☐		
201.10.1.2.105.1	☐			☐
201.10.1.2.105.2	☐			☐
201.10.1.2.105.3	☐			☐
201.10.1.2.105.4	☐			☐
201.10.1.2.105.5	☐			
201.10.1.2.105.6	☐	☐		
201.10.1.2.105.7	☐			
201.10.1.2.105.8	☐			
201.10.1.2.106	☐	☐		
201.10.1.2.107	☐	☐		
201.10.1.2.108	☐			
201.10.1.2.109.1	☐			☐
201.10.1.2.109.2		☐		
201.10.1.2.109.3		☐ ☐		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)
201.10.1.2.109.7	☐			☐
201.10.1.2.110.1	☐			
201.10.1.2.110.2.1	☐			☐
201.10.1.2.110.2.2	☐			☐
201.10.1.2.110.2.3	☐			☐
201.10.1.2.110.3.1	☐			☐
201.10.1.2.110.3.2	☐	☐		
201.10.1.2.110.3.3	☐			☐
201.10.1.2.110.4	☐			☐
201.10.1.2.110.5	☐			☐
201.10.1.2.110.6	☐			☐
201.10.1.2.110.7.1	☐			
201.10.1.2.110.7.2	☐			

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS or SITE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TEST grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.111.1	⌘			
201.10.1.2.111.2	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.3	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.4	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.5	⌘			
201.10.1.2.111.6	⌘	⌘		
201.10.1.2.111.7	⌘			
201.10.1.2.112.1				⌘
201.10.1.2.112.2				⌘
201.10.1.2.112.3				⌘
NOTE ⌘ requirement of subclause having no other identification.				

201.5.5 Supply voltages, type of current, nature of supply, frequency

Addition:

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.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

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

201.7.2.2 Identification

Addition:

X-RAY TUBES and X-RAY TUBE HOUSING/assemblies shall be supplied to the RESPONSIBLE ORGANIZATION together with ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Any information given on the X-RAY TUBE HOUSING shall not differ from that also given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and shall indicate accurately the data applying to the X-RAY TUBE assembled in the X-RAY TUBE HOUSING. It shall be the responsibility of the organization assembling the X-RAY TUBE into the X-RAY TUBE HOUSING to ensure that this information is accurate, and make such changes as may be necessary in the event of X-RAY TUBE replacement. See also 201.10.1.2.105.8.

X-RAY TUBES shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

- name or trademark of the MANUFACTURER;
- MODEL OR TYPE REFERENCE;

- individual identification.

The above markings may be given in the form of a combined designation explained in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

X-RAY TUBE HOUSINGS shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

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

X-RAY TUBE ASSEMBLIES shall carry the following markings (not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY):

- name or trademark of MANUFACTURER or supplier;
- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE;
- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the permanent FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in quality equivalent FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT.

X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY shall carry the following markings:

- type and SERIAL NUMBER of X-RAY TUBE ASSEMBLY;

The ACCOMPANYING DOCUMENTS of X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY shall state:

- maximum permissible X-RAY TUBE VOLTAGE;
- nominal value of the permanent FILTRATION of the X-RAY TUBE ASSEMBLY in quality equivalent FILTRATION;
- position of FOCAL SPOT relative to the outside of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

NOTE Since X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY are small and the X-RAY TUBE and the X-RAY TUBE HOUSING are of an integral design not intended to be serviced in the field it would be impractical and unnecessary to mark the tube and the housing separately.

The nominal value of the permanent FILTRATION in the SPECIFIED range of operating voltages shall be indicated in the form of quality equivalent FILTRATION as follows:

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

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

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

201.7.2.6 Connection to the SUPPLY MAINS

Addition:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is SPECIFIED to be permanently installed, the information required in subclause 7.2.6 of the general standard need only be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.7.2.7 Electrical input power from the SUPPLY MAINS

Addition:

For therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is SPECIFIED to be permanently installed, the information required in subclause 7.2.7 of the general standard need only be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If compliance with this standard is to be marked on the outside of the X-RAY EQUIPMENT, such marking shall be made in combination with the MODEL OR TYPE REFERENCE as follows:

MODEL OR TYPE REFERENCE IEC 60601-2-8:2010

Marking indicating compliance of equipment, or subassembly thereof, with the requirements of this standard shall be made only if compliance of the ME EQUIPMENT or the subassembly is complete.

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

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

Except for ME EQUIPMENT intended to be used as BRACHYTHERAPY devices, the following shall be provided:

- a) a mechanical scale, or a numerical indication, for each available movement;
- b) a LIGHT FIELD indication of the X-ray field, where an adjustable BEAM APPLICATOR is provided;
- c) a mechanical scale, or a numerical indication, of the RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE.

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

NOTE Since X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY are placed inside the PATIENT or very close to the skin of the PATIENT the provisions required by this subclause are not relevant for this type of devices.

Compliance is checked by inspection.

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Addition:

NOTE Subclauses 201.10.1.2.105.6 and 201.10.1.2.111 of this particular standard, and 7.8 and 15.4.4 of the general standard, deal with indicators and indicator lights.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

201.7.9.1 General

Addition:

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

201.7.9.3.1 General

Addition:

The technical description shall contain appropriate instructions for the connection of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

NOTE 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 201.10.1.2.101.

For BRACHYTHERAPY devices the MANUFACTURER shall describe the position of the FOCAL SPOT and state the accuracy of this position in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Additional subclause:

201.7.9.101 Statement of compliance

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

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT	MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-2-8:2010
-----------------------------	-------------------------	--------------------

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

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

201.8.4.3 ME EQUIPMENT intended to be connected to a power source by a plug

Addition:

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

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

NOTE This can be achieved for example:

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

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

201.8.8.3 Dielectric strength

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 201.8.8.3.

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 EQUIPMENT.

If the therapeutic X-RAY EQUIPMENT can be tested only with the X-RAY TUBE connected and if the X-RAY TUBE does not allow the therapeutic X-RAY EQUIPMENT to be tested with a test voltage of 1,2 times the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE, the test voltage may be lower but not less than 1,1 times that voltage.

Item a)

Addition:

The HIGH VOLTAGE circuits of therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be tested by applying a test voltage of 50 % of its final value according to 8.8.3 of the general standard, and increasing it during a time of 10 s to the final value, which then shall be maintained for duration of 15 min.

201.8.10 Components and wiring

Additional subclause:

201.8.10.101 Accessible HIGH VOLTAGE cables

Accessible HIGH VOLTAGE cables carrying X-RAY TUBE CURRENT shall incorporate a flexible conductive screen having a maximum resistance of $1\ \Omega\text{m}^{-1}$ 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.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

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

201.9.4.1 General

Addition:

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

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

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

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

Addition:

The requirements of this subclause apply to therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT and relevant to the requirements.

201.10.1.2.101 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the X-RAY TUBE ASSEMBLY during treatments

The AIR KERMA RATE from LEAKAGE RADIATION from the X-RAY TUBE ASSEMBLY, which for the purposes of this subclause shall be considered to include any BEAM LIMITING DEVICE only if it is permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see 201.10.1.2.103.1), shall not exceed the values given in Table 201.102.

Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION

Operating X-RAY TUBE VOLTAGE	Maximum permissible AIR KERMA RATE
Above 150 kV	10 mGy h ⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre and 300 mGy in one hour at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY
Up to and including 150 kV	1 mGy h ⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre
Up to and including 70 kV for X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended to be controlled in the vicinity of the PATIENT ^a	1 mGy h ⁻¹ at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY
^a See 201.10.1.2.106 and for equipment not designed and SPECIFIED to locate the TREATMENT CONTROL PANEL outside the TREATMENT ROOM, see 201.10.1.2.105.	

NOTE 1 Protection of the OPERATOR against hazardous radiation is the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

This subclause is not applicable to X-RAY TUBE ASSEMBLIES intended for BRACHYTHERAPY.

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 10⁶. 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 EQUIPMENT 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.*

NOTE 2 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 201.7.9.3.1) 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 TUBE 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 201.102, 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.*

201.10.1.2.102 Limitation of LEAKAGE RADIATION and unwanted radiation from the X-RAY TUBE ASSEMBLY at times other than during treatments

The requirements of this subclause are for all therapeutic X-RAY EQUIPMENT, 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 at least 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 TUBE ASSEMBLY and from radiation in the direction of the RADIATION BEAM shall not exceed a total of 0,02 mGy h⁻¹ at a distance of 1 m from the reference centre, and shall not exceed a total of 0,2 mGy h⁻¹ at a distance of 50 mm from the surface of the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- *The therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 TUBE 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 TUBE 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 subclause, 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.*

201.10.1.2.103 Limitation of unwanted radiation from the X-RAY TUBE ASSEMBLY with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS

201.10.1.2.103.1 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 accessory BEAM LIMITING DEVICE; or
- permanently attached to the X-RAY TUBE HOUSING (see 201.10.1.2.101).

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.

201.10.1.2.103.2 Limitation of radiation to the PATIENT

For any BEAM LIMITING DEVICE (other than those SPECIFIED for BRACHYTHERAPY) fitted to the X-RAY TUBE ASSEMBLY, the AIR KERMA RATES outside the RADIATION FIELD shall not exceed the percentages given in Table 201.103 of the AIR KERMA RATES on the RADIATION BEAM axis.

Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES

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 BEAM LIMITING DEVICE	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 BEAM LIMITING DEVICE	2 % of the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM axis in the same plane as the measurements but without the lead block

Compliance shall be checked under the following conditions:

- All measurements shall be made when the X-RAY EQUIPMENT is operated at NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE and with the most attenuating FILTRATION SPECIFIED.
- Measurements shall be made with flat lead blocks, or blocks of other attenuating material, that have the same shape as the RADIATION FIELD and the dimensions required in Table 201.103. The blocks shall provide sufficient ATTENUATION to reduce the AIR KERMA RATE on the RADIATION BEAM axis by a factor of at least 10^4 .
Curved radio translucent distal ends of therapeutic BEAM APPLICATORS may be removed for the purpose of measurements.
- Measurements shall be made at places more than 20 mm from the edges of the lead block in the plane of the distal surface of the BEAM LIMITING DEVICE.
- For adjustable BEAM LIMITING DEVICES, measurements shall be made at the minimum and maximum field sizes available.
- Measurements shall average AIR KERMA RATE over an area of not more than 10 cm^2 in the plane of the distal surface of the BEAM LIMITING DEVICE with no principal dimensions greater than 4 cm.

201.10.1.2.104 Limitation of radiation from parts other than the X-RAY TUBE ASSEMBLY

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of any part of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT other than the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall not exceed $0,02 \text{ mGy h}^{-1}$.

Compliance shall be checked under the following conditions:

- Measurements shall be made with the X-RAY EQUIPMENT 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 cm^2 , with no principal linear dimensions greater than 4 cm.
- Measurements shall be made at the applicable distance.

201.10.1.2.105 Control of IRRADIATION

201.10.1.2.105.1 Treatment control panel outside treatment room

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT not intended to be controlled in the vicinity of the PATIENT shall be designed to be installed so that the controls for initiation of IRRADIATION and the adjustment of LOADING FACTORS can only be operated from the TREATMENT CONTROL PANEL located outside the TREATMENT ROOM.

Provision shall be made for the connection of an INTERLOCK TO INTERRUPT IRRADIATION for inappropriate access to the TREATMENT ROOM. After such an INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-energize the X-RAY TUBE only by an OPERATOR action from the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.105.2 Distant indication

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

201.10.1.2.105.3 Distant control

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT to interrupt emitting a RADIATION BEAM and can prevent the X-RAY EQUIPMENT from starting to emit a RADIATION BEAM. Technical details for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.10.1.2.105.4 Interruption

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be provided with means to allow the emission of a RADIATION BEAM to be interrupted at any time at the TREATMENT CONTROL PANEL. The control TO INTERRUPT OR TERMINATE THE RADIATION and movements shall be hard wired.

201.10.1.2.105.5 Initiation at the TREATMENT CONTROL PANEL

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT not intended to be operated in the vicinity of the PATIENT shall be so designed and constructed that the emission of a RADIATION BEAM can be initiated only at the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.105.6 Signals

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

201.10.1.2.105.7 Transition period

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

201.10.1.2.105.8 X-RAY TUBE replacement

If at any time after original manufacture the MANUFACTURER or any other person or organization replaces or changes the X-RAY TUBE in the X-RAY TUBE HOUSING, it is the responsibility of that person or organization to ensure that all requirements of 201.10.1.2.101 to 201.10.1.2.103 are still maintained by reporting the relevant details of the change to the RESPONSIBLE ORGANIZATION and by recording these details in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.106 X-RAY TUBE ASSEMBLIES requiring the OPERATOR to be in the vicinity of the PATIENT

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT that requires the OPERATOR to be in the vicinity of the PATIENT may have the option of being handheld and shall:

- have a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 70 kV;

- be so designed that the X-RAY TUBE ASSEMBLY can be supported and held by mechanical means, as well as be handheld;
- provide a visual signal or an audible indication to the OPERATOR that the X-RAY TUBE is energized;
- have the energization of the X-RAY TUBE at all times under the control of the OPERATOR.

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

NOTE A warning reminding the OPERATOR of this should be displayed on the X-RAY TUBE ASSEMBLY.

201.10.1.2.107 Marking of PROTECTIVE DEVICES

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

201.10.1.2.108 Condition for READY STATE

Except after an interruption by an operation of devices or means required in 201.10.1.2.105.3 and 201.10.1.2.105.4, any emission of a RADIATION BEAM shall remain impossible until the value of the parameter required by 201.10.1.2.109 has been pre-set or reset at the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.109 NORMAL CONDITION

201.10.1.2.109.1 Limitation of ABSORBED DOSE

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

Two independent CONTROLLING TIMERS or two DOSE MONITORING SYSTEMS, of which one is mentioned above, shall be provided to monitor and control the ABSORBED DOSE.

For BRACHYTHERAPY devices a combination of CONTROLLING TIMER and DOSE MONITORING SYSTEMS is allowed

Where IRRADIATION time is used to control ABSORBED DOSE there shall be an INTERLOCK to ensure stable and accurate kV and mA during IRRADIATION, or there shall be a backup INTERLOCK based on fluence.

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.2 Selection of IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.3 DISPLAY of preselected IRRADIATION time or DOSE MONITOR UNITS

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.4 System design

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.5 Display of irradiation time or dose monitor units

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

- b) After INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DISPLAYS shall maintain their readings unless reset by the OPERATOR.

Compliance is checked by:

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

- c) It shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero after TERMINATION OF IRRADIATION.

Compliance is checked by:

SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without having reset the DISPLAYS to zero;

- d) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, information displayed at the time of failure shall be stored in a retrievable form, at least in one system.

Compliance is checked by:

SITE TEST grade B – Procedure: generate CONTROLLING TIMER or DOSE MONITORING SYSTEM readings, switch off the SUPPLY MAINS and verify that the information displayed at the time is retrievable.

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

201.10.1.2.109.6 Control of IRRADIATION

The following requirements shall be fulfilled:

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

Compliance is checked by:

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

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

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

Compliance is checked by:

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

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.109.7 Control of irradiation in moving beam radiotherapy

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

Compliance is checked by:

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

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

201.10.1.2.110 Single fault condition

201.10.1.2.110.1 List of specific single fault conditions

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT shall be so designed and constructed that protection is provided against HAZARDS from unwanted or excessive radiation when the X-RAY EQUIPMENT is in NORMAL USE while in any one of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each is dealt with in detail in the subclauses SPECIFIED):

- failure of the device(s) for automatically stopping the emission of the RADIATION BEAM (see 201.10.1.2.109 and 201.10.1.2.110.2);
- failure of the device(s) for moving the X-RAY TUBE ASSEMBLY relative to the PATIENT while a RADIATION BEAM is being emitted (see 201.10.1.2.110.3);

- failure of the device(s) for preventing the emission of a RADIATION BEAM while the X-RAY TUBE is energized (see 201.10.1.2.110.4);
- 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 201.10.1.2.110.5), or that is not SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS (see 201.10.1.2.110.6);
- incorrect orientation and/or location of an ADDED FILTER in the X-RAY TUBE ASSEMBLY (see 201.10.1.2.110.5 and 201.10.1.2.110.6);
- selection carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL different from a selection carried out in the TREATMENT ROOM (see 201.10.1.2.110.3 and 201.10.1.2.110.5);
- failure to have the system at the preset X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT;
- failure of actual X-RAY TUBE VOLTAGE or X-RAY TUBE CURRENT to match preset conditions.

201.10.1.2.110.2 Protection against failure of termination

201.10.1.2.110.2.1 Limitation of radiation output

The RADIATION BEAM shall be so controlled that in the event of any failure of the device required by 201.10.1.2.109.1 to function normally the IRRADIATION is automatically terminated before the parameter referred to in 201.10.1.2.109.1 has reached a value that is in excess of the pre-set value by more than 15 %.

201.10.1.2.110.2.2 Correction prior to further IRRADIATION

Subsequent to any failure of the device required by 201.10.1.2.109 to function normally it shall not be possible to initiate emission of a RADIATION BEAM only by pre-setting (see 201.10.1.2.108) and performing the operation at the TREATMENT CONTROL PANEL referred to in item e) of 201.10.1.2.105.5. An additional positive action at the TREATMENT CONTROL PANEL shall be required before any further emission of a RADIATION BEAM is possible.

NOTE This lock-out of function subsequent to failure of the device required by 201.10.1.2.109 is to provide an opportunity to investigate and correct the malfunction prior to further IRRADIATION.

201.10.1.2.110.2.3 Check on correct function

The device necessary to comply with the requirements of 201.10.1.2.110.1 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 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.110.3 Protection against failure of movement

201.10.1.2.110.3.1 General

On therapeutic X-RAY EQUIPMENT that is designed to carry out automatically a pre-selected movement of the X-RAY TUBE 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.

201.10.1.2.110.3.2 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.

201.10.1.2.110.3.3 Failure of movement

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

201.10.1.2.110.4 Stand-by with energized X-RAY TUBE

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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:

- there is a device to absorb radiation until emission is reduced to the level required by 201.10.1.2.102 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.

201.10.1.2.110.5 Removable ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed 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 and confirmed by OPERATOR action at the TREATMENT CONTROL PANEL before each IRRADIATION; and
- to prevent emission of a RADIATION BEAM unless a removable ADDED FILTER is correctly oriented and located in the X-RAY TUBE ASSEMBLY; 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 EQUIPMENT other than the TREATMENT CONTROL PANEL.

201.10.1.2.110.6 Removable therapeutic BEAM APPLICATORS with fixed ADDED FILTERS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed 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 TUBE 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 201.10.1.2.110.5.

201.10.1.2.110.7 Indications of SINGLE FAULT CONDITIONS

201.10.1.2.110.7.1 Indication of automatic terminations that are not pre-set

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 for pre-set termination required by 201.10.1.2.109.1, in particular by any of the conditions subject to the requirements of 201.10.1.2.105.3, and of 201.10.1.2.110.2 and 201.10.1.2.110.3;
- when the X-RAY TUBE has been de-energized by a device necessary to comply with the requirements of 201.10.1.2.110.4.

201.10.1.2.110.7.2 Indication of unsatisfied INTERLOCKS

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 201.10.1.2.105.3, and of 201.10.1.2.110.2, 201.10.1.2.110.3, 201.10.1.2.110.5 and 201.10.1.2.110.6.

201.10.1.2.111 Indication of X-RADIATION output

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

201.10.1.2.111.1 Information on X-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 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.2 Indications of RADIATION FIELD

All devices supplied that modify the RADIATION BEAM, except those supplied for BRACHYTHERAPY, 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 subclause should be used in appropriate circumstances instead of the nominal values.

201.10.1.2.111.3 Indication of removable ADDED FILTERS

Each removable ADDED FILTER supplied with therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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.

201.10.1.2.111.4 DISPLAY of confirmation at the TREATMENT CONTROL PANEL

Where a therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 201.10.1.2.110.5) or movement (see 201.10.1.2.110.3) 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.

201.10.1.2.111.5 Indication of X-ray tube voltage and X-ray tube current

There shall be clear indication 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; see also 201.10.1.2.112.4.

201.10.1.2.111.6 Indication of operational states

On the TREATMENT CONTROL PANEL of the therapeutic X-RAY EQUIPMENT there shall be the following indicator lights (coloured and arranged to comply with 7.8 of the general standard):

- a yellow 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, nor yellow or green), or another indication, that is visible when power is present at the X-RAY EQUIPMENT.

201.10.1.2.111.7 Detection and DISPLAY of radiation output rate

Therapeutic X-RAY EQUIPMENT 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 EQUIPMENT is designed for use only with therapeutic BEAM APPLICATORS that provide a nominal FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE not greater than 40 cm.

NOTE In general for deep RADIOTHERAPY the detection and DISPLAY of radiation output rate is required- For some clinical purposes at shorter FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCES the importance is less and the technical difficulty of implementation greater. The distance 40 cm has been chosen as the boundary.

201.10.1.2.112 Agreement between indicated values and effective values

NOTE The requirements relevant to the degree of agreement between indicated values and effective values are given in 201.10.1.2.112.1, 201.10.1.2.112.2 and 201.10.1.2.112.3, and compliance conditions are given in 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.

201.10.1.2.112.1 Reproducibility of integrated radiation output

The coefficients of variation of the values of the AIR KERMA measured in the RADIATION FIELD from any SPECIFIED BEAM LIMITING DEVICE as described in 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116, shall not exceed:

- 3 % for therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed to operate at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE above 150 kV; or
- 5 % for therapeutic X-RAY EQUIPMENT designed to operate at a NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE not greater than 150 kV.

201.10.1.2.112.2 Linearity of integrated radiation output

The average values of AIR KERMA measured in a RADIATION FIELD shall correspond to the following formula:

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

where

$\bar{K}_1$ and $\bar{K}_2$ represent the average values of AIR KERMA measured according to 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.2.

$\bar{Q}_1$ and $\bar{Q}_2$ are two pre-set values of the parameter required in 201.10.1.2.109.

201.10.1.2.112.3 Reproducibility of radiation quality

For the set values of SPECIFIED combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE and total FILTRATION tested, see 201.10.1.2.106.1, the coefficients of variation of the ratios of AIR KERMA shall not exceed the value of 2 % when the ratios are measured according to 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114, 201.10.1.2.115 and 201.10.1.2.116.

NOTE This requirement is for radiation quality insofar as it affects percentage depth dose, and for transients at the initiation of, the end of, and during the emission of the RADIATION BEAM.

201.10.1.2.112.4 Accuracy of radiation quality

In this particular standard, no requirement for the accuracy of the indications of X-RAY TUBE VOLTAGE and X-RAY TUBE CURRENT is imposed.

201.10.1.2.113 General test conditions

201.10.1.2.113.1 Thermal conditions

The X-RAY EQUIPMENT shall have reached a thermal condition similar to that existing after 0,5 h of operation at between 60 % and 100 % of the SPECIFIED maximum continuous power.

201.10.1.2.113.2 Frequency

The frequency of the MAINS VOLTAGE used for the test shall be within ± 1 % of the nominal frequency.

201.10.1.2.113.3 Dependency upon test instruments

The UNCERTAINTY of test instruments and methods shall not be included in the values of the coefficients of variation or in the average values of AIR KERMA.

201.10.1.2.113.4 Exclusion of statistical UNCERTAINTY

The statistical UNCERTAINTY resulting from the limited number of measurements shall not be included in the values of the coefficients of variation required in 201.10.1.2.112.1 and 201.10.1.2.112.3.

201.10.1.2.113.5 Duration of tests

The measurements for each COEFFICIENT OF VARIATION shall be carried out within a period of 6 h.

201.10.1.2.113.6 Compensation of fluctuation of MAINS VOLTAGE

Adjustment of the MAINS VOLTAGE compensator is permitted throughout the test.

201.10.1.2.114 Settings for measurements

201.10.1.2.114.1 X-ray tube voltage

Measurements to test reproducibility of integrated radiation output, linearity of integrated radiation output, and reproducibility of radiation quality shall be carried out:

- at the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting;

- at approximately 50 % of the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting, or the lowest SPECIFIED X-RAY TUBE VOLTAGE setting, whichever is the higher.

If only one X-RAY TUBE VOLTAGE setting is SPECIFIED, then measurements shall be carried out at that setting.

201.10.1.2.114.2 X-ray tube current

During each test the X-RAY TUBE CURRENT setting shall be the maximum SPECIFIED for that X-RAY TUBE VOLTAGE.

201.10.1.2.114.3 Irradiation time or dose monitor units

At each combination of the MAINS VOLTAGES required in 201.10.1.2.115 and the X-RAY TUBE VOLTAGE settings required in 201.10.1.2.114.1, the device required in 201.10.1.2.109.1 shall be pre-set to stop the emission of a RADIATION BEAM at approximately:

- 0,05 of the maximum value for two sets of five measurements (a total of ten) and
- 0,20 of the maximum value for two sets of five measurements (a total of ten).

Two sets of five measurements each shall be made under identical conditions (see boxes marked A and B as well as C and D in Table 201.104).

201.10.1.2.115 Number of measurements (include Table 201.104)

Each COEFFICIENT OF VARIATION (see 201.10.1.2.112.1 and 201.10.1.2.112.3) or average value of AIR KERMA (see 201.10.1.2.112.2) shall be determined from a population of 30 values derived from measurements approximately evenly distributed in time.

Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load within ± 1 % of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 90 % and 92 % of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT. Ten of the measurements shall be made with a MAINS VOLTAGE under load between 108 % and 110 % of the rated MAINS VOLTAGE for the X-RAY EQUIPMENT.

The measurements can be represented by the overview in Table 201.104.

Table 201.104 – Overview of measurements

X-RAY TUBE VOLTAGE according to 201.10.1.2.114.1	MAINS VOLTAGE						Setting according to 201.10.1.2.114.3
	Low		Normal		High		
Nominal	A	B	A	B	A	B	0,05 of maximum value
	A	B	A	B	A	B	0,20 of maximum value
Lower	C	D	C	D	C	D	0,05 of maximum value
	C	D	C	D	C	D	0,20 of maximum value

A, B, C, D: each letter represents five measurements, see 201.10.1.2.114.3.

A, B, C, D: each letter represents five measurements, see 201.10.1.2.114.3.

201.10.1.2.116 Measurements and evaluation

201.10.1.2.116.1 Reproducibility of integrated X-RADIATION output

Calculation of the coefficients of variation to test the reproducibility of integrated radiation output according to 201.10.1.2.112.1 shall be carried out for each of the four rows of measurements shown in Table 201.104 (30 measurements for each calculation).

201.10.1.2.116.2 Linearity of integrated radiation output

Calculation of average values of AIR KERMA to test the linearity of integrated radiation output shall be calculated for each of the four rows of measurements (30 measurements for each calculation). The satisfaction of the formula in 201.10.1.2.112.2 shall be tested both with the average values of AIR KERMA calculated for the NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE setting and with the average values of AIR KERMA calculated for the lower X-RAY TUBE VOLTAGE setting.

201.10.1.2.116.3 Reproducibility of radiation quality

For each IRRADIATION, measurements of total AIR KERMA shall be made under the conditions of 201.10.1.2.113, 201.10.1.2.114 and 201.10.1.2.115 at the sides proximal and distal to the X-RAY TUBE of an absorber, which should be water where practicable, with an ATTENUATION EQUIVALENT to the half value layer SPECIFIED for the combination of X-RAY TUBE VOLTAGE and total FILTRATION tested.

For this measurement the RADIATION BEAM shall be limited by a BEAM LIMITING DEVICE, just large enough to cover the measuring device(s).

Calculation of the coefficients of variation to test the reproducibility of radiation quality required in 201.10.1.2.112.3 shall be carried out:

- using the measurements in the boxes marked A;
- using the measurements in the boxes marked B;
- using the measurements in the boxes marked C;
- using the measurements in the boxes marked D.

together with the corresponding values determined from the measurements at the distal side of the absorber (30 measurements for each calculation).

The ratio of the AIR KERMA at the distal side of the absorber to the AIR KERMA at the proximal side shall be taken.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Annexes

The annexes of the general standard apply.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

Bibliography

IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

Index of defined terms used in this particular standard

ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
AIR KERMA	IEC TR 60788:2004, rm-13-11
AIR KERMA RATE	IEC TR 60788:2004, rm-13-54
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC TR 60788:2004, rm-13-37
BEAM APPLICATOR	IEC TR 60788:2004, rm-37-30
BEAM LIMITING DEVICE	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
BRACHYTHERAPY	201.3.201
COEFFICIENT OF VARIATION	IEC TR 60788:2004, rm-73-12
CONTROLLING TIMER	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.202
DISPLAY	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE MONITOR UNIT	IEC TR 60788:2004, rm-13-26
DOSE MONITORING SYSTEM	IEC TR 60788:2004, rm-33-01
FILTRATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-11
FOCAL SPOT	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-12
HAZARD	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.40
HIGH VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.41
HIGH VOLTAGE CABLE CONNECTION	IEC TR 60788:2004, rm-20-18
HIGH VOLTAGE GENERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-21-01
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
INTERLOCK	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210
INTERSTITIAL RADIOTHERAPY	201.3.202
INTRACAVITARY RADIOTHERAPY	201.3.203
INTRALUMINAL RADIOTHERAPY	201.3.204
IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
LEAKAGE RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-15
LIGHT FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
LOADING FACTOR	IEC TR 60788:2004, rm-36-01
MAINS PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MOVING BEAM RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-42-41
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC TR 60788:2004, rm-36-03
NORMAL CONDITION	IEC 60601-1:2005, 3.70

NORMAL TREATMENT DISTANCE	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.213
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PRIMARY/SECONDARY (TIMER) COMBINATION	IEC TR 60788:2004, rm-21-11
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS) ...	IEC TR 60788:2004, rm-80-84
PROTECTIVE CLOTHING	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
PROTECTIVE DEVICE	IEC TR 60788:2004, rm-64-05
PROTECTIVE EARTH TERMINAL	IEC 60601-1:2005, 3.95
RADIATION APERTURE	IEC TR 60788:2004, rm-37-26
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION DETECTOR	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
RADIATION FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION SOURCE	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-14
RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
READY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REDUNDANT (TIMER) COMBINATION	IEC TR 60788:2004, rm-33-13
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SERIAL NUMBER	IEC TR 60788:2004, NG.12.09
SINGLE FAULT CONDITION	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.116
SITE TEST	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221
SOURCE APPLICATOR	201.3.205
SPECIFIC	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SUPERFICIAL RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-42-01
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TARGET VOLUME	IEC TR 60788:2004, rm-37-20
TELERADIOTHERAPY (TELETHERAPY)	201.3.206
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION	IEC 60601-2-1:2009, 201.3-225
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TREATMENT CONTROL PANEL	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
TREATMENT ROOM	IEC TR 60788:2004, rm-20-23
TREATMENT VOLUME	IEC TR 60788:2004, rm-37-21
TYPE TEST	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.227
UNCERTAINTY (OF MEASUREMENT)	ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26
WATER KERMA	IEC TR 60788:2004, rm-13-12
RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
X-RAY EQUIPMENT	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X-RAY TUBE	IEC TR 60788:2004, rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC TR 60788:2004, rm-22-01
X-RAY TUBE CURRENT	IEC TR 60788:2004, rm-36-07

X-RAY TUBE HOUSING IEC TR 60788:2004, rm-22-02

X-RAY TUBE VOLTAGE IEC TR 60788:2004, rm-36-02

ZERO FILTER IEC TR 60788:2004, rm-35-06

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-8:2010+AMD1:2015 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION.....	39
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	43
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	43
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	49
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	50
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	50
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	66
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	66
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	66
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	66
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	66
201.16 SYSTEMES EM	66
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	66
Bibliographie.....	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10	44
Tableau 201.102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible	51
Tableau 201.103 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des GAINES EQUIPEES à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	52
Tableau 201.104 – Vue d'ensemble des mesurages	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-8 porte le numéro d'édition 2.1. Elle comprend la deuxième édition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS et 62C/505/RVD] et son amendement 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV et 62C/619/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement du comité d'Etudes 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

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

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général APPAREILS ELECTROMEDICAUX, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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

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

INTRODUCTION

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X pour RADIOTHERAPIE sont utilisés en TELETHERAPIE, dans ce cas, la SOURCE DE RAYONNEMENT est placée à distance des tissus à traiter (généralement à plus de 50 cm), et aussi en CURIETHERAPIE, dans ce cas la SOURCE DE RAYONNEMENT est positionnée au sein des tissus à traiter ou à leur contact. La présente norme particulière couvre les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X à la fois pour la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

L'utilisation des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de dangers pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'appareil l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'appareil n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'appareil présente des dangers pour les personnes qui se trouvent à proximité si lui-même n'est pas apte à contenir correctement le rayonnement, et/ou si la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente norme particulière décrit les exigences auxquelles doivent se conformer les FABRICANTS dans la conception et la construction des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Le paragraphe 201.10.1 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT OU FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

Le paragraphe 201.10.1 ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels appareils. Il fixe des limites à la détérioration des performances des appareils qui peut être la conséquence d'une condition de défaut, par exemple défaillance d'un composant; ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE: il convient que les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE soient incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'appareil lors de son installation.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-8 a été publiée en 2010. Depuis cette publication, un amendement à la norme chapeau IEC 60601-1:2005 a été publié (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Cet Amendement 1 à l'IEC 60601-2-8:2010 traite des modifications techniques et rédactionnelles qui résultent de la norme générale modifiée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales.

De plus, les exigences relatives à la langue originale des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont été supprimées.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

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

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS RADIOGENES NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RESEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif; ils sont désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

NOTE La présente norme couvre la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

Lorsqu'un article ou un paragraphe est spécifiquement et uniquement applicable à des APPAREILS EM ou à des SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indique. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon ce qui convient.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Elle établit des exigences pour 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 donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles qu'elles sont publiées.

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

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

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

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

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM:1995)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et dans le rapport IEC TR 60788:2004 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis figure à la page 69.

Addition:

201.3.201

CURIETHERAPIE

RADIOETHERAPIE utilisant une ou plusieurs SOURCES de RAYONNEMENT, la (ou les) SOURCE/SOURCES de RAYONNEMENT étant située(s) à l'intérieur ou au contact du VOLUME CIBLE

NOTE Les techniques de CURIETHERAPIE incluent la RADIOETHERAPIE INTERSTITIELLE, ENDOCAVITAIRE, SUPERFICIELLE ou ENDOLUMINALE.

201.3.202

RADIOETHERAPIE INTERSTITIELLE

RADIOETHERAPIE par SOURCES DE RAYONNEMENT insérées dans le VOLUME CIBLE

201.3.203

RADIOETHERAPIE ENDOCAVITAIRE

RADIOETHERAPIE dans laquelle une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT, avec ou sans APPLICATEURS DE SOURCE, sont introduites dans une cavité du corps par une ouverture naturelle ou artificielle

201.3.204

RADIOETHERAPIE ENDOLUMINALE

RADIOETHERAPIE dans laquelle une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT, avec ou sans APPLICATEURS DE SOURCE, sont introduites dans un conduit corporel tel qu'un vaisseau sanguin, une voie respiratoire, ou le tractus gastro-intestinal

201.3.205

APPLICATEUR DE SOURCE

dispositif de <curiethérapie> destiné à mettre une ou plusieurs SOURCES DE RAYONNEMENT dans les positions appropriées

NOTE Un APPLICATEUR DE SOURCE peut inclure une barrière de protection.

201.3.206

TELERADIOThERAPIE

TELEThERAPIE

RADIOThERAPIE utilisant une DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU importante, généralement pas inférieure à 50 cm

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Paragraphe complémentaire:

201.4.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques

Dans la présente norme particulière, et sauf indication contraire, les valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGENE correspondent à des valeurs de crête.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Addition:

201.5.1.101 Catégories d'essai

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPECIFIEES en 201.10. de cette norme particulière; leurs exigences sont les suivantes:

- ESSAI DE TYPE catégorie A: examen de la conception de l'APPAREIL EM en relation avec les dispositions de sécurité radiologique SPECIFIEE, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant par quel principe de fonctionnement ou de construction la conformité est assurée ;
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie B: examen visuel, essai fonctionnel ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon les méthodes SPECIFIEES dans cette norme particulière et doit être établi avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, obtenues uniquement sans interférence dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM;
- ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE catégorie C: essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIE dans cette norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être incluse dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il est recommandé que l'essai soit effectué par le FABRICANT ou son représentant, ou sous leur supervision directe.

Le Tableau 201.101 résume les données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE de 201.10.

201.5.4 Autres conditions

Addition:

aa) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure

- 1) les déclarations résultant des ESSAIS DE TYPE: catégorie A;

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

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

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

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

NOTE Il convient que la personne responsable des ESSAIS SUR LE SITE consigne les résultats dans un compte rendu qui fait alors partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. De plus, il convient que ce compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE contienne au moins les éléments suivants: nom et adresse du site de l'ORGANISME RESPONSABLE site; REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE de l'APPAREIL; nom, fonction et adresse professionnelle de tout le personnel ayant pris part aux essais, et date de leur participation; conditions d'environnement et d'alimentation en énergie; conditions réelles lorsque les méthodes, les conditions ou dispositifs d'essai différent de ceux indiqués par le FABRICANT, ou lorsque les informations ne peuvent être trouvées dans cette norme particulière.

Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10

Paragraphe de conformité	Déclarations concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Descriptions et résultats des ESSAIS DE TYPE ou SUR LE SITE de catégorie B	Description et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes spécifiques et conditions d'essai pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.101		☐		
201.10.1.2.102		☐		
201.10.1.2.103.1	☐			
201.10.1.2.103.2		☐		
201.10.1.2.104		☐		
201.10.1.2.105.1	☐			☐
201.10.1.2.105.2	☐			☐
201.10.1.2.105.3	☐			☐
201.10.1.2.105.4	☐			☐
201.10.1.2.105.5	☐			
201.10.1.2.105.6	☐	☐		
201.10.1.2.105.7	☐			
201.10.1.2.105.8	☐			
201.10.1.2.106	☐	☐		
201.10.1.2.107	☐	☐		
201.10.1.2.108	☐			
201.10.1.2.109.1	☐			☐
201.10.1.2.109.2		☐		
201.10.1.2.109.3		☐ ☐		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)