



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment –

Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XB**
CODE PRIX

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-88910-212-9

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	21
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	25
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	47
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	47
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	47
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	47
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	48
201.16 ME SYSTEMS	48
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	48
206 Usability.....	50
Annexes	59
Annex B (informative) Sequence of testing	59
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	59
Bibliography.....	60
Index of defined terms	61
Figure 201.101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.102.1)	51
Figure 201.102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (201.10.1.2.102.2)	52
Figure 201.103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (201.10.1.2.103 and 201.10.1.2.104)	53
Figure 201.104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (201.10.1.2.103.2.1)	54
Figure 201.105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	55
Figure 201.106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	56
Figure 201.107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area <i>M</i> (201.10.1.2.103.3).....	57
Figure 201.108 – ME EQUIPMENT movements and scales	58
Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT.....	16

Table 201.102 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	18
Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description	20
Table 201.104 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (see Figure 201.101)	39
Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see Figure 201.102)	39

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

FOREWORD

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

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

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1998 and its Amendment 1 (2002). It constitutes a technical revision.

This third edition addresses the following issues not covered in previous editions:

- alignment with the new relevant collateral standards;
- new technologies in radiotherapy, including:
 - stereotactic radiosurgery (SRS) and stereotactic radiotherapy (SRT);
 - intensity modulated radiotherapy (IMRT);
 - electronic imaging devices (e.g. EPID);
 - moving beam radiotherapy (dynamic therapy).

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

FDIS	Report on voting
62C/474/FDIS	62C/480/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 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 this publication will remain unchanged until the maintenance result 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

The use of ELECTRON ACCELERATORS for RADIOTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the ME EQUIPMENT fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the ME EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The ME EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the ME EQUIPMENT itself fails to contain the 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 MANUFACTURERS in the design and construction of ELECTRON ACCELERATORS for use in RADIOTHERAPY; it does not attempt to define their optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such ME EQUIPMENT. It places limits on the degradation of ME EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the ME EQUIPMENT.

Clause 201.10 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, and/or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are SPECIFIED for each requirement. It is understood that SITE TESTS may or may not be required of the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and end user.

Given that before installation a MANUFACTURER cannot provide SITE TEST data, 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 ME EQUIPMENT at installation.

This International Standard was first published in 1981. It was amended in 1984 and 1990. A second edition was published in 1998 and amended in 2002. This third edition is prompted by the need to align this particular standard with the third edition of the general standard, IEC 60601-1:2005.

IEC 60976 and IEC/TR 60977 are closely related to this standard. The former specifies test methods and reporting formats for performance tests of ELECTRON ACCELERATORS for use in RADIOTHERAPY, with the aim of providing uniform methods for conducting such tests. The latter is not a standard per se, but suggests performance values, measured per the methods specified in IEC 60976, that could be achievable with present technology.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

201.1 Scope, object and related standards

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

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of ELECTRON ACCELERATORS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, in the range 1 MeV to 50 MeV, used for treatment of PATIENTS.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation aspects of ELECTRON ACCELERATORS

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

and

- intended to be
 - for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
 - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
 - subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

NOTE 1 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises.

NOTE 2 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

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

IEC 61271 gives guidance on the designation of ME EQUIPMENT movements; the marking of scales, their zero positions and the direction of movement with increasing value (see 201.7.4.101).

IEC 60676 specifies methods of testing and disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS. The standard is intended to facilitate comparisons of accelerator-based ME EQUIPMENTS of different manufacture. IEC 60676 contains no safety requirements, and is therefore not required for compliance with this particular standard. It should also be noted (as stated in the Introduction to IEC 60976:2007) that tests specified in IEC 60976 are not necessarily appropriate for ensuring that any individual medical ELECTRON ACCELERATOR conforms to the declared functional performance during the course of its working lifetime.

NOTE 3 IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*, is a related technical report that provides performance guidelines. It shall not be construed as a standard.

201.1.2 Object

Replacement:

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

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

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE,
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, by utilizing STATIONARY RADIOTHERAPY, MOVING BEAM RADIOTHERAPY, RADIATION BEAM modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

Collateral standards published after the date of publication of this standard shall only apply subject to further amendment to this standard.

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 60601-1-6 apply as modified in Clauses 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and 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:

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

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

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

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

The numbering of sections, 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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:

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 60.

Addition:

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (available in English only)

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	66
INTRODUCTION.....	69
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	70
201.2 Références normatives.....	73
201.3 Termes et définitions.....	73
201.4 Exigences générales.....	76
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	77
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	77
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	78
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	83
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM.....	84
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	87
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS.....	112
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	112
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	112
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	112
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	113
201.16 SYSTÈMES EM.....	113
201.17 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	113
206 Aptitude a l'utilisation.....	115
Annexes.....	124
Annexe B (informative) Ordre des essais.....	124
Annexe I (informative) Aspects des SYSTÈMES EM.....	124
Bibliographie.....	125
Index des termes définis.....	126
Figure 201.101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (201.10.1.2.102.1).....	116
Figure 201.102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (201.10.1.2.102.2).....	117
Figure 201.103 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (201.10.1.2.103 et 201.10.1.2.104).....	118
Figure 201.104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (201.10.1.2.103.2.1).....	119
Figure 201.105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (201.10.1.2.103.2.2).....	120
Figure 201.106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (201.10.1.2.103.2.2).....	121
Figure 201.107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> (201.10.1.2.103.3).....	122
Figure 201.108 – Mouvements et échelles des APPAREILS EM.....	123

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	79
Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à inclure dans la description technique	80
Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique	82
Tableau 201.104 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (voir Figure 201.101).....	103
Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.102)	104

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-1 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 1998 et son Amendement 1 (2002). Elle constitue une révision technique.

Cette troisième édition aborde les questions suivantes non traitées dans les éditions antérieures:

- l'alignement avec les nouvelles normes collatérales pertinentes;
- les nouvelles technologies en radiothérapie, y compris:
 - la radiochirurgie stéréotaxique (SRT) et la radiothérapie stéréotaxique (SRS);
 - la radiothérapie de conformation avec modulation d'intensité de dose (IMRT);
 - les dispositifs d'imagerie numérique (par exemple, EPID¹ : dispositif d'imagerie portale électronique);
 - la radiothérapie cinétique (thérapie dynamique).

Le texte de la présente norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/474/FDIS	62C/480/RVD

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTÉS: 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.

¹ EPID = *Electronic Portal Imaging Device*.

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

La présente norme particulière décrit les exigences auxquelles il convient que les FABRICANTS se conforment dans la conception et la construction des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés en RADIOTHÉRAPIE; elle ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS EM. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS EM qui seraient la conséquence d'une condition de défaut, pour lesquelles un VERROUILLAGE doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL EM de continuer à fonctionner.

L'Article 201.10 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à assurer le maintien d'une PERFORMANCE ESSENTIELLE et ainsi d'éviter une situation dangereuse. Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le FABRICANT, et/ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPÉCIFIÉS pour chacune des exigences. Il est entendu que les ESSAIS SUR LE SITE peuvent ou non être exigés du FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'utilisateur final.

Etant donné qu'avant l'installation, un FABRICANT ne peut pas fournir les résultats des ESSAIS SUR LE SITE, il convient d'incorporer les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE 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 EM lors de son installation.

La présente Norme internationale a été publiée pour la première fois en 1981. Elle a été modifiée en 1984 et en 1990. Une seconde édition a été publiée en 1998 et modifiée en 2002. Cette troisième édition est motivée par la nécessité d'aligner la présente norme particulière avec la troisième édition de la norme générale, CEI 60601-1:2005.

La CEI 60976 et la CEI/TR 60977 sont étroitement liées à la présente norme. La première spécifie les méthodes d'essai et les formats de rapports pour les essais de performance des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés en RADIOTHÉRAPIE, dans le but de fournir des méthodes uniformes, en vue de conduire de tels essais. La seconde n'est pas une norme en soi, mais suggère des valeurs de performance, mesurées selon les méthodes spécifiées par la CEI 60976, et susceptibles d'être réalisables avec la technologie actuelle.

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²⁾ 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 ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM, dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, et utilisés pour le traitement des PATIENTS.

La présente norme particulière, qui comporte des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement à la fabrication et à certains aspects de l'installation des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS

- qui sont destinés à la RADIOTHÉRAPIE en médecine humaine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, dans les CONDITIONS NORMALES (CN) et en UTILISATION NORMALE fournissent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE RAYONNEMENT X, et/ou de RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE ayant
 - une ÉNERGIE NOMINALE comprise entre 1 MeV et 50 MeV,
 - des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE maximaux compris entre $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT,
 - des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT (DNT) situées entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

- qui sont destinés à
 - être utilisés en UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES ou agréées à cet effet, par des OPÉRATEURS ayant les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques spécifiées telles que: RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE,
 - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
 - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIÉE selon un programme d'assurance qualité portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

NOTE 1 Dans cette norme particulière, toutes les références à l'installation se réfèrent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 2 Dans cette norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBÉE sous-entendent la DOSE ABSORBÉE dans l'eau.

²⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

La CEI 61217 donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes (voir 201.7.4.101).

La CEI 60676 spécifie les méthodes d'essais et de contrôle des performances fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS médicaux D'ÉLECTRONS. Le document est destiné à faciliter les comparaisons d'APPAREILS EM avec accélérateurs de différents FABRICANTS. La CEI 60676 ne contient aucune exigence de sécurité, et, de ce fait, on en exige pas une conformité avec la présente norme particulière. Il convient également de noter (comme l'indique l'Introduction de la CEI 60976:2007) que les essais spécifiés dans la CEI 60976 ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCÉLÉRATEUR médical d'ÉLECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée pendant toute son utilisation.

NOTE 3 La CEI/TR 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*, est un rapport technique connexe fournissant des lignes directrices de performance. Il ne doit pas être considéré comme une norme.

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 ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS dans la plage comprise entre 1 MeV et 50 MeV et de préciser les essais en vue de vérifier la conformité à ces exigences.

NOTE L'adoption de la présente norme permet de s'assurer que l'APPAREIL EM

- maintient la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ÉNERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBÉE présélectionnés,
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position prévue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, par utilisation de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE, de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE, des dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, etc., sans provoquer de risques inutiles pour le PATIENT, l'OPÉRATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent uniquement s'appliquer en étant soumises à un amendement ultérieur à la présente norme.

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

La CEI 60601-1-6 s'applique telle que modifiée respectivement par l'Article 206. La CEI 60601-1-3, la CEI 60601-1-8 et la CEI 60601-1-10³ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

³ CEI 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

Dans la série CEI 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et 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.

Pour plus de concision, la CEI 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 du texte de la norme générale sont spécifiées 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 compléter les exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

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

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires de cette norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont repérées par les doubles lettres AA, BB, etc., et les points supplémentaires par les doubles lettres aa), bb), etc.

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

L'expression «la présente norme» est utilisée pour 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, qui peut 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 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:

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 125.

Addition:

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

CEI 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*