

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL
STANDARD**

60601-2-11

Deuxième édition
Second edition
1997-08

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité
pour les appareils de gammathérapie**

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of gamma beam therapy equipment**

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

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

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

X

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

SOMMAIRE

	Page
AVANT-PROPOS	8
INTRODUCTION.....	10
Articles	
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
1 Domaine d'application et objet	12
2 Terminologie et définitions	16
4 Prescriptions générales relatives aux essais	18
5 Classification	22
6 Identification, marquage et documentation	24
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
10 Conditions d'environnement.....	30
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION.....	32
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels	32
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	32
20 Tension de tenue.....	34
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique.....	34
22 Parties en mouvement	36
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique	38
28 Masses suspendues	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	9
INTRODUCTION.....	11
 Clause	
SECTION ONE – GENERAL	
1 Scope and object.....	13
2 Terminology and definitions	17
4 General requirements for tests.....	19
5 Classification	23
6 Identification, marking and documents.....	25
 SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
10 Environmental conditions	31
 SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS	33
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	33
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	33
20 Dielectric strength.....	35
 SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	35
22 Moving parts.....	37
27 Pneumatic and hydraulic power	39
28 Suspended masses.....	39

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

29	Prescriptions de sécurité RADIOLOGIQUE	40
29.1.	Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ	40
29.1.1	PORTE-SOURCE ou OBTURATEUR.....	40
29.1.2	Conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU.....	44
29.1.3	Commande de l'IRRADIATION.....	44
29.1.4	RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.....	50
29.1.5	Systèmes de répartition du faisceau.....	52
29.1.6	FILTRES EN COIN	54
29.1.7	APPLICATEURS DE FAISCEAU	56
29.1.8	Conditions de démarrage de l'IRRADIATION	56
29.1.9	Conditions d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION	56
29.1.10	Conditions de FIN D'IRRADIATION.....	58
29.1.11	FIN imprévue de l'IRRADIATION.....	58
29.1.12	Dispositifs de vérification des dispositifs de VERROUILLAGE.....	60
29.2	Protection du PATIENT contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.....	62
29.2.1	DOSE RELATIVE EN SURFACE.....	62
29.3	Protection du PATIENT contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	64
29.3.1	RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION	64
29.3.2	RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT maximal.....	66
29.4	Protection contre les RAYONNEMENTS des personnes autres que les PATIENTS	68
29.4.1	Indication des conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU	68
29.4.2	RAYONNEMENT PARASITE en condition ARRÊT FAISCEAU.....	70
29.4.3	Sécurité lors de la sélection des états de fonctionnement	72
29.4.4	SOURCE DE RAYONNEMENT et TÊTE RADIOGÈNE	72
29.4.5	Matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'APPAREIL.....	74
29.4.6	Protection de l'environnement	76

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

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

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

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS
FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29	RADIATION safety requirements	41
29.1	Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME.....	41
29.1.1	SOURCE CARRIER or SHUTTER	41
29.1.2	BEAM OFF and BEAM ON conditions	45
29.1.3	Control of IRRADIATION	45
29.1.4	STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY	51
29.1.5	Beam distributing systems.....	53
29.1.6	WEDGE FILTERS	55
29.1.7	BEAM APPLICATORS	57
29.1.8	Facilities for starting IRRADIATION	57
29.1.9	Facilities for INTERRUPTION OF IRRADIATION	57
29.1.10	Facilities for TERMINATION OF IRRADIATION	59
29.1.11	Unplanned TERMINATION OF IRRADIATION	59
29.1.12	Facilities for checking INTERLOCK systems	61
29.2	Protection of the PATIENT against STRAY RADIATION in the RADIATION BEAM.....	63
29.2.1	RELATIVE SURFACE DOSE	63
29.3	Protection of the PATIENT against RADIATION outside the RADIATION BEAM.....	65
29.3.1	LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES during IRRADIATION	65
29.3.2	LEAKAGE RADIATION outside the maximum RADIATION BEAM.....	67
29.4	RADIATION safety for persons other than PATIENTS	69
29.4.1	Indication of BEAM OFF and BEAM ON conditions.....	69
29.4.2	STRAY RADIATION in the BEAM OFF condition	71
29.4.3	Safety in setting operating states.....	73
29.4.4	RADIATION SOURCE and RADIATION HEAD	73
29.4.5	Radioactive materials used in the construction of the EQUIPMENT	75
29.4.6	Environmental protection	77

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

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

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

SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET
CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	78
Figures		
101	RAYONNEMENT DE FUITE	80
102	Les 16 points pour la mesure du RAYONNEMENT DE FUITE moyen	82
103	Plan d'essai perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.	84
104	Position des points d'essai pour les ESSAIS DE SITE du point a) 2) de 29.3.2	86
Annexes		
L	Références – Publications citées dans cette norme	88
AA	Index des termes.....	90

Without a word

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;
ENVIRONMENTAL TESTS

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

57	MAINS PARTS, components and layout.....	79
Figures		
101	LEAKAGE RADIATION.....	81
102	The 16 measurement points of the average LEAKAGE RADIATION.....	83
103	Test plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.....	85
104	Location of test points for SITE TEST of item a) 2) of 29.3.2.....	87
Appendix/Annex		
L	References – Publications mentioned in this standard.....	89
AA	Index of terms.....	91

Withold.com

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 60601-2-11 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 deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1987, la modification 1 (1988) et l'amendement 2 (1993).

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/173/FDIS	62C/192/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.

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

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

- Prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *Modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2, DANS LA CEI 60601-1 OU LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

FOREWORD

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

International Standard IEC 60601-2-11 has been prepared by subcommittee 62C: High energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The second edition cancels and replaces the first edition published in 1987, amendment 1 (1988) and amendment 2 (1993).

The text of this Particular Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/173/FDIS	62C/192/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.

Annex AA is for information only.

In this Particular Standard the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- Notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *Test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60601-1 OR IEC 60788: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

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

La présente Norme Particulière définit des prescriptions que doivent respecter les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE. L'article 29 donne des limites des caractéristiques au-delà desquelles des VERROUILLAGES doivent empêcher, INTERROMPRE ou FINIR L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse. Les ESSAIS DE TYPE à effectuer par le CONSTRUCTEUR et/ou les ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le CONSTRUCTEUR sont spécifiés pour chacune des prescriptions.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés en RADIOTHÉRAPIE. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Il fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS, au-delà desquelles il est présumé qu'une condition de défaut existe, par exemple la défaillance d'un composant, et pour laquelle un VERROUILLAGE doit entrer en action pour arrêter le fonctionnement de l'APPAREIL.

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

Les relations entre la présente Norme Particulière, la CEI 60601-1 (avec ses amendements) et ses Normes Collatérales sont expliquées en 1.3.

INTRODUCTION

The use of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes may expose PATIENTS 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 MANUFACTURERS in the design and construction of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT. Clause 29 states tolerance limits beyond which INTERLOCKS must prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS which are performed by the MANUFACTURER, and/or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are specified for each requirement.

Clause 29 does not attempt to define the optimum performance requirements for a GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY. Its purpose is to identify those features of design which are regarded at the present time as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance at which it can be presumed that a fault condition applies, 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 after installation.

The relationship of this Particular Standard with IEC 60601-1 (including the amendments) and the Collateral Standards is explained in 1.3.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

aa)

Cette Norme Particulière spécifie des prescriptions de sécurité pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés à des fins de médecine humaine en RADIOTHÉRAPIE et s'applique également aux APPAREILS pour lesquels la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés par des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SEP).

bb)

Cette Norme Particulière s'applique à tout APPAREIL destiné à délivrer un ou des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT GAMMA à des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT supérieures à 5 cm et utilisant une ou des SOURCES RADIOACTIVES SCÉLLÉES. Pour les APPAREILS fonctionnant à des distances plus faibles, des précautions particulières peuvent être nécessaires.

cc)

Cette Norme Particulière s'applique aux APPAREILS qui doivent être:

- utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES et agréées à cet effet, par des OPÉRATEURS ayant les compétences nécessaires pour une application médicale particulière et agissant selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;
- entretenus selon des intervalles prédéterminés;
- soumis à des contrôles réguliers par l'UTILISATEUR;
- utilisés pour des applications cliniques spécifiées, par exemple la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE ou la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE.

dd)

Cette Norme Particulière s'applique à la construction et à certains aspects de l'installation des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE en spécifiant respectivement des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE.

ee)

Cette Norme Particulière spécifie des prescriptions pour les APPAREILS. Elle ne spécifie pas de prescriptions pour les SOURCES DE RAYONNEMENT.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

SECTION ONE – GENERAL

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

aa)

This Particular Standard specifies requirements for the safety of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT intended for RADIOTHERAPY in human medical practice and includes EQUIPMENT in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled by a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM (PES).

bb)

This Particular Standard applies to EQUIPMENT which is intended to deliver a GAMMA RADIATION BEAM(S) at NORMAL TREATMENT DISTANCES greater than 5 cm using a SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S). For EQUIPMENT operating at shorter distances, special precautions may be necessary.

cc)

This Particular Standard applies to EQUIPMENT intended to be:

- used under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the skills required for a particular medical application and acting in accordance with the INSTRUCTIONS FOR USE,
- maintained at predetermined intervals,
- subject to regular checks by the USER,
- used for particular specified clinical purposes e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

dd)

This Particular Standard is applicable to the manufacture and some installation aspects of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT by the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS respectively.

ee)

This Particular Standard specifies the requirements for EQUIPMENT. It does not specify the requirements for the RADIATION SOURCES.