



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of light ion beam medical electrical equipment**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et
les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau
d'ions légers**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1825-9

**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.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of 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	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	45
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	45
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	46
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	46
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	46
201.16 ME SYSTEMS	46
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	46
201.101 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (EID).....	47
206 Usability	47
Annexes	50
Annex B (informative) Sequence of testing	50
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	50
Bibliography.....	51
Index of defined terms used in this particular standard.....	52
Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements.....	48
Figure 201.102 – Diagram illustrating example RADIATION HEAD components and possible PATIENT position for NON-PRIMARY RADIATION REQUIREMENTS	49
Figure 201.103 – Diagram illustrating distance along PATIENT plane to measure NON-PRIMARY RADIATION ABSORBED DOSE	49
Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Particular requirements for the basic safety and essential performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT

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 60601-2-64 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62C/594/FDIS	62C/600/RVD

Full information on the voting for the approval of this 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 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 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

The use of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT 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 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 LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT 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 that ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained and to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are SPECIFIED for each requirement. 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 ME EQUIPMENT at installation.

Closely related to this standard is IEC 62667 which is currently being developed. It specifies test methods and reporting formats for performance tests of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY, with the aim of providing uniform methods of doing so. The annex of IEC 62667 provides forms for presenting performance values, measured per the methods SPECIFIED.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Particular requirements for the basic safety and essential performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT

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 LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, used for treatment of PATIENTS.

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.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation aspects of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT

- 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, in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of LIGHT IONS having ENERGY PER NUCLEON in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n,

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 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.

NOTE 3 Information regarding x-ray image guidance can be found in IEC 60601-2-68 (under development).

NOTE 4 IEC 61217 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).

201.1.2 Object

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*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n 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, ENERGY PER NUCLEON, LIGHT ION species, and ABSORBED DOSE;
- delivers pre-selected LIGHT ION BEAMS to the PATIENT, by utilizing LIGHT ION 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 applies as modified in Clause 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9² and IEC 60601-1-10³ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard or 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.

² IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

³ 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*

“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:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

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

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 60601-2-11:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment*

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

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

ISO/IEC 14165-321:2009, *Information technology – Fibre channel – Part 321: Audio video (FC-AV)*

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	57
INTRODUCTION.....	59
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	60
201.2 Références normatives	62
201.3 Termes et définitions	63
201.4 Exigences générales.....	69
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	70
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	70
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	73
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	79
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	104
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	104
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM.....	104
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	104
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	105
201.16 SYSTEMES EM.....	105
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE DES APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	105
201.101 DISPOSITIFS DE FORMATION D'IMAGES ELECTRONIQUES (EID)	106
206 Aptitude à l'utilisation	106
Annexes	109
Annexe B (informative) Ordre des essais	109
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM.....	109
Bibliographie.....	110
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	111
Figure 201.101 – Mouvements du SUPPORT DU PATIENT.....	107
Figure 201.102 – Diagramme illustrant un exemple de composants de TETE RADIOGENE et de position potentielle du PATIENT pour les EXIGENCES CONCERNANT LES RAYONNEMENTS NON-PRIMAIRES	108
Figure 201.103 – Diagramme illustrant la distance le long du plan du PATIENT afin de mesurer la DOSE ABSORBEE par RAYONNEMENTS NON-PRIMAIRES	108
Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique pour soutenir la conformité aux ESSAIS SUR LE SITE dans l'Article 201.10.....	72

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS

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) Il convient que tous les utilisateurs s'assurent 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.

La Norme internationale IEC 60601-2-64 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 l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/594/FDIS	62C/600/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.

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.*
- 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, dans la présente norme particulière ou comme notes: petites majuscules.

Concernant la structure de la présente Norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions 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, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente Norme;
- "il convient" 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, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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.

INTRODUCTION

L'utilisation des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS à des fins de RADIOTHERAPIE peut exposer les PATIENTS à un danger soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL EM l'empêche de délivrer la dose désirée au PATIENT, soit parce que la conception de l'APPAREIL EM n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL EM peut également présenter des dangers pour des 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 définit des exigences que les FABRICANTS sont tenus de respecter dans la conception et la construction des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS à utiliser en RADIOTHERAPIE; elle ne vise pas à définir des exigences concernant leurs performances optimales. La présente Norme a pour objet 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, au-delà desquelles il peut être présumé qu'une condition de défaut existe, et pour laquelle un VERROUILLAGE entre alors en action pour arrêter le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM.

L'Article 201.10 contient les limites de tolérance au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT l'IRRADIATION afin de s'assurer du maintien des PERFORMANCES ESSENTIELLES et de manière à éviter une situation dangereuse. Les ESSAIS DE TYPE effectués par le FABRICANT ou les ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Il convient d'être conscient du fait, qu'avant installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Il convient d'intégrer les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, sous forme d'un rapport des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes effectuant les essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

L'IEC 62667 en cours d'élaboration est étroitement liée à la présente Norme. Elle spécifie les méthodes d'essai et les modèles de rapport applicables aux essais de performance des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS à utiliser en RADIOTHERAPIE, afin de fournir des méthodes correspondantes uniformes. L'Annexe de l'IEC 62667 fournit des modèles de présentation des valeurs de performances, mesurées selon les méthodes SPECIFIEES.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS

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 SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, désignés ci-après par le terme APPAREILS EM, utilisés pour le traitement des PATIENTS.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou dudit paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique tant aux APPAREILS EM qu'aux SYSTEMES EM, le cas échéant.

La présente norme particulière, y compris les ESSAIS DE TYPE et les ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement au FABRICANT et à certains aspects d'installation des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS

- destinés à être utilisés à des fins de RADIOTHERAPIE dans la pratique médicale des PATIENTS, y compris les appareils dont le choix et l’AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (PESS),
- qui, en UTILISATION NORMALE, délivrent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT D'IONS LEGERS dont l'ENERGIE PAR NUCLEON se situe dans la gamme 10 MeV/n à 500 MeV/n,

et

- destinés à être
 - pour une UTILISATION NORMALE, manipulés, sous la responsabilité de PERSONNES dûment QUALIFIEES ou autorisées par des OPERATEURS ayant les compétences requises pour une application médicale particulière, à des fins cliniques SPECIFIEES particulières, entretenus conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
 - soumis à des contrôles périodiques de performance de l'assurance qualité et d'étalonnage par une PERSONNE QUALIFIEE.

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

NOTE2 Dans la présente norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBEE se rapportent à la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

NOTE 3 Les informations concernant le guidage par image radiologique figurent dans l'IEC 60601-2-68 (en cours d'élaboration).

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

NOTE 4 L'IEC 61217 donne des indications concernant la désignation des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles, leurs positions zéro et le sens de déplacement avec l'augmentation de la valeur (voir 201.7.4.101).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS dans la gamme 10 MeV/n à 500 MeV/n et de SPECIFIER des essais destinés à vérifier la conformité avec ces exigences.

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

- maintient la sécurité du PATIENT lors des mouvements des APPAREILS EM et de la défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION;
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE PAR NUCLEON, les types d'IONS LEGERS et la DOSE ABSORBEE présélectionnés,
- délivre au PATIENT les FAISCEAUX D'IONS LEGERS présélectionnés, en utilisant des dispositifs de modification du FAISCEAU D'IONS LEGERS, etc., sans occasionner de risque inutile au PATIENT, à l'OPERATEUR, à d'autres personnes ou à l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent s'appliquer uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente norme.

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-6 s'applique telle que modifiée à l'Article 206. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9² et l'IEC 60601-1-10³ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

NOTE Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme s'appliquent uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente Norme.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

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

² IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*

³ 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*

La numérotation des articles et des 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 concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x représente le(s) 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 IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les 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 amendé selon ce qui est 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, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont indiquées par AA, BB, etc., et les points complémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutées 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 se référer 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 prévu 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:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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 60601-2-11:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie*

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

IEC 61217:2011, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

ISO/IEC 14165-321:2009, *Technologies de l'information – Canal de fibres - Partie 321: Audio-vidéo (FC-AV)*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie.