IEC 60601-2-1

Edition 4.0 2020-10

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 pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-8942-6

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 8
201.1 Scope, object and related standards 9
201.1.1 Scope 9
201.1.2 Object 10
201.1.3 Collateral standards 10
201.1.4 Particular standards 11
201.2 Normative references 12
201.3 Terms and definitions 12
201.4 General requirements 21
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT 21
201.5.1 TYPE TESTS 21
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 22
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 22
201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts 23
201.7.4 Marking of controls and instruments 23
201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS 25
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 31
201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS 31
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 32
201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure 38
201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems 38
201.10 Protection against unwanted and excessive RADIATION HAZARDS 39
201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron and other particle RADIATION 39
201.10.101 ME EQUIPMENT intended to produce therapeutic X-RADIATION and ELECTRON RADIATION 39
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 80
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 80
201.12.3 ALARM SYSTEMS 80
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT 81
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS) 81
201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS) 81
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 82
201.16 ME SYSTEMS 82
201.16.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS of an ME SYSTEM 82
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 83
201.17.101 Additional requirements 83
201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS 83
201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields 83
201.101 * ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID) 84
201.102 Date and time format 84
201.103 EXTERNAL MONITORING DEVICES 84
201.103.1 Selection, VERIFICATION, and DISPLAY of EXTERNAL MONITORING DEVICES 84
201.103.2 BEAM GATING 85

201.104 * LATENCY 86
201.105 Interfaces 87
201.105.1 Correctness of data transfer 87
201.105.2 VERIFICATION of data coherence and selection of TREATMENT PARAMETERS 87
201.105.3 Interface data requirements 88
201.106 TREATMENT PLAN retrieval 89
201.107 Recording of TREATMENT delivery 89
201.108 ADAPTIVE RADIOTHERAPY 90
201.108.1 OFFLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY 90
201.108.2 ONLINE ADAPTIVE RADIOTHERAPY 91
201.108.3 REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY 91
201.109 Imaging dose delivery 92
201.110 Operation of ME EQUIPMENT from outside the facility 92
206 USABILITY 93
206.101 Usability of ELECTRON ACCELERATORS 93
Annexes 94
Annex B (informative) Sequence of testing 95
B.1 General 95
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale 96
AA.1 General guidance 96
AA.1.1 Overview 96
AA.1.2 Mapping of the clauses in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 (edition 3.1) to this document (edition 4.0) 96
AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses 101
Annex BB (informative) Electronic imaging devices (e.g. epid) 104
BB.1 General guidance 104
BB.2 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID) (Clause 201.101 of IEC 60601-2-1:2009) 104
BB.2.1 Image coordinates and orientation (201.101.1 of IEC 60601-2-1:2009) 104
BB.2.2 Image scale factor (201.101.2 of IEC 60601-2-1:2009) 104
BB.2.3 Image field of view and alignment (201.101.3 of IEC 60601-2-1:2009) 104
BB.2.4 EID PATIENT clearance (201.101.4 of IEC 60601-2-1:2009) 104
BB.2.5 Artefacts (201.101.5 of IEC 60601-2-1:2009) 104
Annex CC (informative) Latency and accuracy of dose delivery between CONTROL POINTS 106
Annex DD (informative) Radiobiology considerations 108
Bibliography 109
Index of defined terms 111

Figure 201.101 – Flattened area within the RADIATION FIELD 19
Figure 201.102 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION 59
Figure 201.103 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION 61
Figure 201.104 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements 64
Figure 201.105 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION 67

Figure 201.106 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION 69
Figure 201.107 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION 71
Figure 201.108 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area *M* 73
Figure 201.109 – ME EQUIPMENT movements and scales 74
Figure AA.1 – Closed-loop control dose delivery system 102
Figure AA.2 – Dynamic dose-positioning 102
Figure CC.1 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at disabling IRRADIATION 106
Figure CC.2 – Diagram to measure the BEAM GATING LATENCY at enabling IRRADIATION 107
Figure CC.3 – BEAM HOLD and beam restart response times 107

Table 201.101 – Dimensions defining the flattened area according to Figure 201.101 19
Table 201.102 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance 26
Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description 28
Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see Figure 201.103) 60
Table AA.1 – Items of consideration in the generation of this document 96
Table AA.2 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (excluding Clause 201.10) 97
Table AA.3 – New clauses in this document 99
Table AA.4 – Mapping of clauses in edition 3.1 to clauses in this document (Clause 201.10) 100

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 subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This fourth edition cancels and replaces the third edition published in 2009 and Amendment 1:2014. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) alignment with the new relevant collateral standards;
b) addition of computer interface and control;
c) addition of new technologies in RADIOTHERAPY, including
   - BEAM GATING, and
   - ADAPTIVE RADIOTHERAPY.

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

FDIS	Report on voting
62C/770/FDIS	62C/785/RVD

Full information on the voting for the approval of this document 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 document, 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 document, 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 document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this document, 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 Clause 7 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 document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of users of this document is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERs and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

INTRODUCTION

The use of ELECTRON ACCELERATORS for RADIOTHERAPY purposes may expose PATIENTS to danger if the ME EQUIPMENT fails to deliver the required dose distribution to the PATIENT, or if the ME EQUIPMENT design fails to meet the requirements of BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE. 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 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.

Clauses 201.10, 201.103, 201.104, 201.105 and 201.108 contain limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained to avoid an unsafe condition. In this document, the information in Clause 201.10 has either been reorganized or moved to other clauses in order to better reflect current usage and broaden the applicability of certain clauses to always apply to the ME EQUIPMENT when IRRADIATION is being produced and not just when a PATIENT is being treated. Annex AA provides a table showing the relationship between the clauses in IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 and the clauses in this document.

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 is understood that SITE TESTS may or may not be required of the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Given that before installation a MANUFACTURER cannot provide SITE TEST data, data obtained from SITE TESTS should be incorporated in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, in the form of a SITE TEST report, by those who test the ME EQUIPMENT at installation.

IEC 60601-2-1 was first published in 1981. It was amended in 1984 and 1990. A second edition was published in 1998 and amended in 2002. The third edition was prompted by the need to align IEC 60601-2-1 with the third edition of the general standard, IEC 60601-1:2005, and was amended in 2014. This fourth edition is prompted by the need to update IEC 60601-2-1 for the technology that is in current use as well as to bring it into alignment with IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-2-1/AMD1:2012. This prompted the relabelling and organization of Clause 201.10 as well as the addition of Clauses 201.102 through 201.109.

IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are closely related to the third edition of this document. 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 performance standard but suggests performance values, measured per the methods specified in IEC 60976, that could be achievable with technology available at the time of publication. Until IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are updated to match this document, it is suggested that MANUFACTURERs replace the word "ISOCENTRE" with "EQUIPMENT REFERENCE POINT" when reading the test methods.

When a stated requirement does not apply to a given piece of equipment because the function involved does not exist on that equipment, compliance with that requirement is not necessary. However, when that stated requirement addresses a RISK that could be caused by a substantially similar function of the equipment, the MANUFACTURER needs to address the RISK caused by that similar function in the RISK MANAGEMENT FILE.

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 standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This part of IEC 60601 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.

NOTE 1 While ELECTRON ACCELERATORS used for TREATMENT of PATIENTS are always ME EQUIPMENT, there are times in this document where they are referred to as EXTERNAL BEAM EQUIPMENT (EBE). Usage of EBE does not remove the requirements placed on the ME EQUIPMENT but is meant to clarify that the ME EQUIPMENT being discussed is the EBE and not some other ME EQUIPMENT that may be part of the system configuration.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies to the manufacture and some installation aspects of ELECTRON ACCELERATORS and their included equipment used to increase the precision, accuracy and volumetric targeting of the TREATMENT delivery

– intended for RADIOTHERAPY in medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of TREATMENT 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 or ELECTRON RADIATION having
  - NOMINAL ENERGY in the range 1 MeV to 50 MeV,
  - maximum ABSORBED DOSE RATES between 0,001 Gy × s^{-1} and 1 Gy × s^{-1} at the ERP from the RADIATION SOURCE, and
  - REFERENCE TREATMENT DISTANCES (RTDs) between 0,5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE;

and

– intended to be
  - for NORMAL USE, operated under the authority of the RESPONSIBLE ORGANIZATION by QUALIFIED PERSONS appropriately licensed or 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, and
  - subject to regular QUALITY ASSURANCE performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

---

[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*.

NOTE 2 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION's premises.

NOTE 3 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

NOTE 4 The limits on maximum ABSORBED DOSE RATES are included for two reasons. The first is due to requirements related to time in this document. This restriction limits the total dose that could be delivered during a SPECIFIED time (examples: timer, TIME TO INTERRUPT or TERMINATE, LATENCY). The second is to limit the amount of RADIATION damage that can occur during the time required to take action (often as a follow up to an INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION). Wherever requirements were made to limit the amount of dose delivered before action is taken, the RADIATION damage was considered to be independent of the dose rate and only dependent on the dose. This would largely hold true if the dose rate stayed within the range stated above.

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).

IEC 60976:2007 specifies methods of testing and disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS and is intended to facilitate comparisons of accelerator-based ME EQUIPMENTs of different manufacture. IEC 60976:2007 contains no safety requirements, and is not required to show compliance with this document. Until IEC 60976:2007 and IEC TR 60977:2008 are updated to match this document, it is suggested that MANUFACTURERS replace the word "ISOCENTRE" with "EQUIPMENT REFERENCE POINT" when reading the test methods.

IEC TR 62926 provides guidance for integration of ELECTRON ACCELERATORS with other equipment.

IEC TR 63183 provides guidance on the construction of error and warning messages.

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 document helps to ensure that the ME EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- maintains OPERATOR and general public safety during ME EQUIPMENT NORMAL USE and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE, and
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, without causing unnecessary RISK to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-2:2014 applies. IEC 60601-1-6:2010 and IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 apply as modified in Clause 206. IEC 60601-1-3:2008 and IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-8:2006 and IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, IEC 60601-1-9:2007 and IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, IEC 60601-1-10:2007 and IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply, and all other collateral standards in the IEC 60601-1 series do not apply.

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.

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

For brevity, IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 are 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 document 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 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard and applicable collateral standards 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 3.147, additional definitions in this document 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, for example 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" 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

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

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 disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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 60601-2-68:2014*, Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment*

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

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

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

CISPR 11, *Industrial, scientific and medical equipment – Radio-frequency disturbance characteristics – Limits and methods of measurement*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 119
INTRODUCTION 122
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 124
201.1.1 Domaine d'application 124
201.1.2 Objet 125
201.1.3 Normes collatérales 125
201.1.4 Normes particulières 126
201.2 Références normatives 127
201.3 Termes et définitions 127
201.4 Exigences générales 137
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 137
201.5.1 ESSAIS DE TYPE 137
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 137
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 138
201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM 138
201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments 139
201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 140
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 146
201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT 146
201.9 Protection contre les DANGERS MECANIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM 147
201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique 153
201.9.8 DANGERS MECANIQUES associés aux systèmes de support 153
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux RAYONNEMENTS involontaires ou excessifs 154
201.10.2 RAYONNEMENTS alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules 155
201.10.101 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES thérapeutiques 155
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 198
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques 198
201.12.3 SYSTEMES D'ALARME 198
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut de l'APPAREIL EM 198
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP) 198
201.14.101 SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP) 198
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 199
201.16 SYSTEMES EM 199
201.16.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un SYSTEME EM 199
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM 200
201.17.101 Exigences supplémentaires 200
201.17.102 EMISSIONS de radiofréquences 201
201.17.103 IMMUNITE aux champs électromagnétiques à radiofréquences 201
201.101 * DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUE (par exemple, EPID) 201
201.102 Format de date et d'heure 201
201.103 DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE EXTERNE 202

201.103.1 Sélection, VERIFICATION et AFFICHAGE des DISPOSITIFS DE SURVEILLANCE EXTERNE 202
201.103.2 DECLENCHEMENT DU FAISCEAU 202
201.104 * DELAI 203
201.105 Interfaces 204
201.105.1 Exactitude du transfert de données 204
201.105.2 VERIFICATION de la cohérence des données et sélection des PARAMETRES DE TRAITEMENT 205
201.105.3 Exigences concernant les données de l'interface 206
201.106 Récupération du PLAN DE TRAITEMENT 207
201.107 Enregistrement de la délivrance du TRAITEMENT 207
201.108 RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE 208
201.108.1 RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE HORS LIGNE 208
201.108.2 RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN LIGNE 208
201.108.3 RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE EN TEMPS REEL 209
201.109 Délivrance des doses d'imagerie 210
201.110 Commande de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de l'installation 210
206 APTITUDE A L'UTILISATION 211
206.101 Aptitude à l'utilisation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS 211
Annexes 212
Annexe B (informative) Ordre des essais 213
B.1 Généralités 213
Annexe AA (informative) Recommandations particulières et justifications 214
AA.1 Recommandations générales 214
AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers 219
Annexe BB (informative) Dispositifs d'imagerie numérique (par exemple epid) 222
BB.1 Recommandations générales 222
BB.2 DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUE (par exemple EPID) (Article 201.101 de l'IEC 60601-2-1:2009) 222
Annexe CC (informative) Délai et précision de la dose délivrée entre chaque POINT DE CONTROLE 223
Annexe DD (informative) Considérations radiobiologiques 226
Bibliographie 227
Index des termes définis 229

Figure 201.101 – Zone égalisée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT 134
Figure 201.102 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS 177
Figure 201.103 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X 179
Figure 201.104 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE 181
Figure 201.105 – 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X 184
Figure 201.106 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS 186
Figure 201.107 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS 188

Figure 201.108 – 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface *M* 190
Figure 201.109 – Mouvements et échelles des APPAREILS EM 191
Figure AA.1 – Système de délivrance de la dose avec contrôle en boucle fermée 220
Figure AA.2 – Positionnement dynamique de la dose 220
Figure CC.1 – Diagramme pour mesurer le DELAI DE DECLENCHEMENT DU FAISCEAU à la désactivation de l'IRRADIATION 223
Figure CC.2 – Diagramme pour mesurer le DELAI DE DECLENCHEMENT DU FAISCEAU à l'activation de l'IRRADIATION 224
Figure CC.3 – Temps de réponse pour la SUSPENSION DU FAISCEAU et le redémarrage du faisceau 225

Tableau 201.101 – Dimensions définissant la zone égalisée en fonction de la Figure 201.101 135
Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à indiquer dans la description technique 141
Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique 143
Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.103) 178
Tableau AA.1 – Points à examiner pour l'élaboration du présent document 214
Tableau AA.2 – Correspondances entre les articles de l'édition 3.1 et le présent document (excepté l'Article 201.10) 215
Tableau AA.3 – Nouveaux articles du présent document 217
Tableau AA.4 – Correspondances entre les articles de l'édition 3.1 et le présent document (Article 201.10) 218

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale IEC 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 l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition parue en 2009 et l'Amendement 1:2014. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) harmonisation par rapport aux nouvelles normes collatérales pertinentes;

b) ajout de l'interface et du contrôle informatiques;

c) ajout des nouvelles technologies de RADIOTHERAPIE, notamment

- le DECLENCHEMENT DU FAISCEAU, et
- la RADIOTHERAPIE ADAPTATIVE.

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

FDIS	Rapport de vote
62C/770/FDIS	62C/785/RVD

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

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

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent 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 DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des 17 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, le 7.1, le 7.2 et le 7.2.1 sont des paragraphes de l'Article 7).

Dans le présent document, 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 le présent document, la conjonction "ou" a la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" signifie que le respect d'une exigence ou la réussite d'un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "il convient" signifie que le respect d'une exigence ou la réussite d'un essai est recommandé, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "pouvoir" est utilisé afin de décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou réussir un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

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 ce document 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 au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCELERATEURS d'ELECTRONS à des fins de RADIOTHERAPIE peut mettre en danger 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 exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES. L'APPAREIL EM peut également présenter un danger pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL EM lui-même ne parvient pas à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas adéquate.

La présente norme particulière décrit les exigences que doivent respecter les FABRICANTS lors de la conception et de la construction des ACCELERATEURS D'ELECTRONS destinés à être utilisés en RADIOTHERAPIE; elle n'a pas pour objet de définir des exigences de performances optimales. L'objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement des APPAREILS EM. Elle définit les limites de détérioration des performances des APPAREILS EM, qui peuvent faire suite à une condition de défaut et qui impliquent le déclenchement d'un VERROUILLAGE afin de neutraliser le fonctionnement de l'APPAREIL EM.

Les 201.10, 201.103, 201.104, 201.105 et 201.108 donnent les limites au-dessus desquelles les VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou METTENT FIN A L'IRRADIATION de manière à assurer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et ainsi éviter une situation dangereuse. Dans le présent document, les informations de l'Article 201.10 ont été réorganisées ou déplacées dans d'autres articles afin de mieux tenir compte de l'usage actuel et d'élargir l'applicabilité de certains articles, de manière à ce qu'ils continuent à s'appliquer à l'APPAREIL EM lorsqu'il est en cours d'IRRADIATION et non pas seulement lorsqu'un PATIENT est en cours de traitement. L'Annexe AA fournit un tableau qui montre la relation entre les articles de l'IEC 60601-2-1:2009 et de l'IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014 et les articles du présent document.

Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le FABRICANT, ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Des ESSAIS SUR LE SITE peuvent ne pas être exigés par le FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'ORGANISME RESPONSABLE.

Etant donné qu'un FABRICANT ne peut pas fournir les résultats des ESSAIS SUR LE SITE avant l'installation, il convient d'inclure les résultats des ESSAIS SUR LE SITE dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT sous la forme d'un rapport d'ESSAI SUR LE SITE, et que cela soit effectué par les personnes qui ont procédé aux essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

L'IEC 60601-2-1 est parue pour la première fois en 1981. Elle a été modifiée en 1984 et en 1990. Une deuxième édition est parue en 1998 et a été amendée en 2002. La troisième édition est née de la nécessité d'aligner IEC 60601-2-1 sur la troisième édition de la norme générale IEC 60601-1:2005 et a été amendée en 2014. Cette quatrième édition est motivée par la nécessité de mettre à jour l'IEC 60601-2-1 en y intégrant les technologies actuellement utilisées, ainsi que pour l'aligner sur l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-2-1/AMD1:2012. C'est également pour cette raison que l'Article 201.10 a été renommé et réorganisé, et que les Articles 201.102 à 201.109 ont été ajoutés.

L'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 sont étroitement liées à la troisième édition du présent document. La première norme spécifie les méthodes d'essai et les formats des rapports d'essai de performance des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE, dans le but de fournir des méthodes uniformes lors de tels essais. Le second document n'est pas une norme de performance, mais suggère des valeurs de performance mesurées selon les méthodes spécifiées par l'IEC 60976 et qui peuvent être réalisables avec la technologie disponible au moment de sa publication. En attendant que l'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 soient mis à jour pour refléter le présent document, il est suggéré aux FABRICANTS de remplacer le mot "ISOCENTRE" par "POINT DE REFERENCE DES APPAREILS" lors de la lecture des méthodes d'essai.

Lorsqu'une exigence ne s'applique pas à un appareil donné du fait qu'une telle fonction n'existe pas sur cet appareil, le respect de cette exigence n'est pas nécessaire. Toutefois, lorsque l'exigence indiquée concerne un RISQUE qui peut être causé par une fonction analogue de l'appareil, le FABRICANT doit reporter le RISQUE causé par cette fonction analogue dans le DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des 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 générale[1] s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 60601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des ACCELERATEURS D'ELECTRONS, désignés ci-après sous le terme APPAREILS EM, dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, et utilisés pour le TRAITEMENT des PATIENTS.

NOTE 1 Même si les ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés pour le TRAITEMENT des PATIENTS sont toujours des APPAREILS EM, ils sont parfois désignés par le terme APPAREIL DE RADIOTHERAPIE EXTERNE (EBE) dans le présent document. L'utilisation du terme EBE ne supprime pas les exigences relatives aux APPAREILS EM; l'objet est de préciser que l'APPAREIL EM examiné est l'EBE et non un autre APPAREIL EM qui peut faire partie de la configuration du système.

La présente norme particulière, associée à des ESSAIS DE TYPE et à des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique à la fabrication et à certains aspects de l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS et de leurs appareils utilisés pour améliorer la précision, l'exactitude et le ciblage volumétrique pendant la délivrance du TRAITEMENT

– qui sont destinés à la RADIOTHERAPIE en médecine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des PARAMETRES DE TRAITEMENT peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
– qui, en CONDITIONS NORMALES et en UTILISATION NORMALE, fournissent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT composé d'un RAYONNEMENT X ou d'un RAYONNEMENT ELECTRONIQUE dont:
  - l'ENERGIE NOMINALE est comprise dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV,
  - les DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux sont compris entre 0,001 Gy × s^{-1} et 1 Gy × s^{-1} mesurés à l'ERP de la SOURCE DE RAYONNEMENT, et
  - les DISTANCES DE TRAITEMENT DE REFERENCE (DTR) sont comprises entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

– qui sont destinés à
  - une UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de l'ORGANISME RESPONSABLE par des PERSONNES QUALIFIEES dûment agréées ou qui ont les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques SPECIFIEES,
  - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, et
  - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIEE selon un programme d'ASSURANCE QUALITE portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

NOTE 2 Dans la présente norme particulière, toutes les références à l'installation se réfèrent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 3 Dans la présente norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBEE désignent la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

---

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

NOTE 4 Les limites maximales des DEBITS DE DOSE ABSORBEE sont incluses pour deux raisons. La première est due aux exigences liées au temps dans le présent document. Cette restriction limite la dose totale qui peut être délivrée pendant un temps SPECIFIE (exemples: minuterie, MOMENT D'INTERRUPTION ou de FIN, DELAI). La deuxième consiste à limiter l'importance des RADIOLESIONS qui peuvent se produire pendant le temps nécessaire pour agir (souvent à la suite d'une INTERRUPTION ou à la FIN DE L'IRRADIATION). Chaque fois que la quantité de dose délivrée avant d'agir était limitée par des exigences, les RADIOLESIONS ont été considérées comme indépendantes du débit de dose et dépendantes uniquement de la dose. Cette hypothèse serait largement validée si le débit de dose restait dans la gamme indiquée ci-dessus.

L'IEC 61217 donne des recommandations concernant la dénomination des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leurs positions zéro et la direction des valeurs croissantes (voir 201.7.4.101).

L'IEC 60976:2007 spécifie des méthodes d'essai et de communication concernant les performances fonctionnelles des ACCELERATEURS D'ELECTRONS médicaux et pour objet de faciliter la comparaison des APPAREILS EM qui reposent sur des accélérateurs de différents fabricants. Etant donné que l'IEC 60976:2007 ne contient aucune exigence de sécurité, il n'est pas nécessaire que la norme soit conforme au présent document. En attendant que l'IEC 60976:2007 et l'IEC TR 60977:2008 soient mis à jour pour refléter le présent document, il est suggéré aux FABRICANTS de remplacer le mot "ISOCENTRE" par "POINT DE REFERENCE DES APPAREILS" lors de la lecture des méthodes d'essai.

L'IEC TR 62926 fournit des recommandations pour l'intégration d'ACCELERATEURS D'ELECTRONS à d'autres appareils.

L'IEC TR 63183 fournit des recommandations pour la construction des messages d'erreur et d'avertissement.

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 ACCELERATEURS D'ELECTRONS dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV, et de spécifier les essais qui permettent de vérifier que ces appareils satisfont à ces exigences.

NOTE L'adoption du présent document permet de s'assurer que l'APPAREIL EM

- préserve la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- préserve la sécurité de l'OPERATEUR et du public en général pendant l'UTILISATION NORMALE DE L'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE NOMINALE et la DOSE ABSORBEE présélectionnés, et
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position présélectionnée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, sans provoquer de RISQUES inutiles pour le PATIENT, l'OPERATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-2:2014 s'applique. L'IEC 60601-1-6 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1.2013 s'appliquent conformément aux modifications de l'Article 206. L'IEC 60601-1-3:2008 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-8:2006 et l'IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012, l'IEC 60601-1-9:2007 et l'IEC 60601-1-9:2007/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-10:2007 et l'IEC 60601-1-10:2007/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-11 et l'IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas, et toutes les autres normes collatérales de la série IEC 60601-1 ne s'appliquent pas.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM à l'étude. Elles peuvent également spécifier des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Par souci de concision, dans la présente norme particulière, le terme "norme générale" désigne l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012. 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, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale et des normes collatérales applicables sont spécifiées par l'emploi des termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou collatérale applicable est entièrement remplacé 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 collatérale applicable.

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, étant donné que les définitions figurant dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.147, les définitions ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont désignées AA, BB, etc., et les points supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui s'ajoutent à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" représente 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 "le présent document" est utilisée pour faire référence à la norme générale, à l'ensemble des 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 collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification. Lorsqu'il est demandé qu'une partie de la norme générale ou collatérale applicable, même si elle est pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la Bibliographie.

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*

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

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 60601-2-68:2014*, Appareils électromédicaux – Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides*

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

IEC 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

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

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux – Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*