IEC 60601-2-11

Edition 3.0 2013-01

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

X

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-83220-584-6

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 3
INTRODUCTION 5
201.1 Scope, object and related standards 6
201.2 Normative references 7
201.3 Terms and definitions 8
201.4 General requirements 11
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT 12
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 12
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents 13
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT 18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 18
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS 20
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS 38
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs 39
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions 39
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTESM (PEMS) 39
201.15 Construction of ME EQUIPMENT 40
201.16 ME SYSTEMS 40
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 40
Annexes 45
Annex B (informative) Sequence of testing 45
Index of defined terms used in this particular standard 46

Figure 201.101 – Leakage radiation 40
Figure 201.102 – Points for the measurement of average leakage 42
Figure 201.103 – Test plane orthogonal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE 43
Figure 201.104 – Location of test points for SITE TEST of item 201.10.2.5.2.2 43
Figure 201.105 – Matrix measurement points for beam off and beam on conditions to be specified at the floor level, ISOCENTER level and 1 m above the ISOCENTER level (see requirement 201.10.2.4.2) 44

Table 201.101 – Colours of TREATMENT CONTROL PANEL 14
Table 201.102 – Subclauses in this particular standard requiring the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description 14
Table 201.103 – Subclauses where data is described that is required in the technical description to support Clause 201.10 site test compliance 17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy 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 60601-2-11 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 third edition cancels and replaces the second edition of IEC 60601-2-11 published in 1997 and its Amendment 1:2004. This edition constitutes a technical revision which brings this standard in line with the third edition of IEC 60601-1 and its collateral standards.

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

FDIS	Report on voting
62C/552/FDIS	62C/558/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 seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
– “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of clause 7).

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

INTRODUCTION

The use of GAMMA BEAM THERAPY 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 gamma beam therapy equipment. Subclause 201.10.2 states tolerance limits beyond which INTERLOCKS must prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS which are performed by the MANUFACTURER, or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are specified for each requirement.

Subclause 201.10.2 does not attempt to define the optimum performance requirements for a GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY. Its purpose is to identify those features of design which are regarded at the present time as essential for the safe operation of such ME EQUIPMENT. It places limits on the degradation of ME EQUIPMENT performance at which it can be presumed that a fault condition applies, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the ME EQUIPMENT.

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

The relationship of this particular standard with IEC 60601-1 (including the amendments) and the collateral standards is explained in 201.1.3 and 201.1.4.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard[1] applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT, including MULTI-SOURCE STEREOTACTIC RADIOTHERAPY equipment, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

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.

HAZARDS inherent in the intended physiological function of ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS within the scope of this standard are not covered by specific requirements in this standard except in 7.2.13 and 8.4.1 of the general standard.

NOTE See also 4.2 of the general standard.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

---

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

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 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Replacement:

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

Addition:

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 51
INTRODUCTION 53
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes 54
201.2 Références normatives 55
201.3 Termes et définitions 56
201.4 Exigences générales 60
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM 60
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 60
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM 61
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM 67
201.9 Protection contre les DANGERS MÉCANIQUES des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM 67
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs 69
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS 89
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS 89
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut 89
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (PEMS) 89
201.15 Construction de l'APPAREIL EM 90
201.16 SYSTÈMES EM 90
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM 90
Annexes 96
Annex B (informative) Séquence d'essais 96
Index des termes definis utilisés dans la présente norme particulière 97

Figure 201.101 – Rayonnement de fuite 91
Figure 201.102 – Points pour la mesure du rayonnement de fuite moyen 93
Figure 201.103 – Plan d'essai perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, situé à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT 94
Figure 201.104 – Position des points d'essai pour l'ESSAI SUR LE SITE du point 201.10.2.5.2.2 94
Figure 201.105 – Matrice des points de mesure pour les conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU à spécifier au niveau du sol, au niveau de l'ISOCENTRE et à 1 mètre au-dessus du niveau de l'ISOCENTRE (voir exigence 201.10.2.4.2) 95

Tableau 201.101 – Couleurs du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT 62
Tableau 201.102 – Paragraphes de la présente norme particulière qui nécessitent la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique 63
Tableau 201.103 – Paragraphes décrivant les données requises dans la description technique venant à l'appui de l'Article 201.10 conformité de l'essai sur le site 66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI 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 CEI 60601-2-11 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de la CEI 60601-2-11 parue en 1997 et l'amendement 1:2004. La présente édition constitue une révision technique qui met la présente norme en conformité avec la troisième édition de la CEI 60601-1 et ses normes collatérales.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/552/FDIS	62C/558/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/CEI, Partie 2.

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

– Exigences et définitions: caractères romains.

– *Modalités d'essai: 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.

– LES TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure de la présente Norme, le terme:

– "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);

– "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente Norme, les références à des articles sont précédées du mot "article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente Norme collatérale, 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/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme:

– "doit" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire 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;

– "peut" est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

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

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

INTRODUCTION

L'utilisation des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de dangers pour les PATIENTS, 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 de gammathérapie. Le paragraphe 201.10.2 indique les limites de tolérance au-delà desquelles des VERROUILLAGES doivent empêcher, INTERROMPRE ou FINIR l'IRRADIATION 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 spécifiés pour chacune des exigences.

Le paragraphe 201.10.2 ne vise pas à définir des exigences de performances optimales pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE utilisés en RADIOTHÉRAPIE. Il a pour objet d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS EM. Il fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS EM, auxquelles il peut être présumé qu'une condition de défaut existe, par exemple, la défaillance d'un composant, et pour laquelle un VERROUILLAGE entre alors en action pour arrêter le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM.

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 ayant effectué les essais de l'APPAREIL EM après son installation.

Les relations entre la présente norme particulière, la CEI 60601-1 (avec ses amendements) et ses normes collatérales sont expliquées en 201.1.3 et 201.1.4.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale[1] s'applique, avec l'exception suivante:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SÉCURITÉ DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE, y compris les appareils de RADIOTHÉRAPIE STÉRÉOTAXIQUE MULTI-SOURCES, désignés ci-après par le terme APPAREILS EM.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTÈMES 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 SYSTÈMES EM, le cas échéant.

Les DANGERS associés à la fonction physiologique prévue des APPAREILS EM ou des SYSTÈMES EM relevant du domaine d'application de la présente Norme ne sont pas couverts par les exigences spécifiques de cette dernière, à l'exception de 7.2.13 et 8.4.1 de la norme générale.

NOTE Voir également 4.2 de la norme générale.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES pour les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

La CEI 60601-1-3 et la CEI 60601-1-10 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Remplacement:

CEI 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

Addition:

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

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