IEC 63322

Edition 1.0 2025-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Security of ME equipment containing high-activity sealed radioactive sources

Sécurité des appareils EM contenant des sources radioactives scellées de haute activité

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8327-0530-8

IEC 63322:2025-07(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
1 Scope 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 8
4 Overview of requirements and responsibilities 12
4.1 General 12
4.2 ASSUMPTION OF THREAT 12
4.3 VULNERABILITY assessment 13
4.4 Required physical resistance of three groups of ME EQUIPMENT 13
4.5 SECURITY CULTURE 13
4.6 Responsibilities for the security of ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C 13
4.6.1 General 13
4.6.2 Overview of requirements for the MANUFACTURER 14
4.6.3 Overview of requirements for the RESPONSIBLE ORGANIZATION 14
5 Testing the compliance of ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPs A, B and C with the requirements of this document 15
5.1 General 15
5.2 TYPE TESTS and SITE TESTS 15
5.3 Test grades 15
5.3.1 For the MANUFACTURER 15
5.3.2 For the RESPONSIBLE ORGANIZATION 16
5.4 Determination of the physical resistance 16
5.4.1 General 16
5.4.2 Calculation of RESISTANCE VALUES to determine compliance with the required RESISTANCE GRADE 16
5.5 Certificate of compliance 17
5.5.1 General 17
5.5.2 Complying with the required RESISTANCE GRADE of the SECURED ME EQUIPMENT 17
6 Requirements for security of ME EQUIPMENT belonging to SECURITY GROUPs A, B and C 17
6.1 General 17
6.2 SECURITY GROUP of the ME EQUIPMENT 17
6.3 VULNERABILITY assessment performed by the MANUFACTURER 18
6.4 Requirements for the SECURITY ARRANGEMENT of ME EQUIPMENT of SECURITY GROUP A, B and C 19
6.4.1 General 19
6.4.2 Resistance requirements for STATIONARY ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C 19
6.4.3 Resistance requirements for MOBILE ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C 20
6.5 Requirements for INTRUSION detection for STATIONARY and MOBILE ME EQUIPMENT 20
6.6 Requirements on the interface between the system designed to detect INTRUSION on the ME EQUIPMENT and the security system of the RESPONSIBLE ORGANIZATION 21

6.7 ACCOMPANYING DOCUMENTATION – SITE SECURITY GUIDE provided by the MANUFACTURER 21
6.8 Markings and identifications provided by the MANUFACTURER 21
6.9 Replacement of a security component 21
7 Requirements for the security of the location in which ME EQUIPMENT in SECURITY GROUPS A, B and C is used or stored 22
7.1 GENERAL 22
7.2 VULNERABILITY assessment 22
7.3 Requirements when ME EQUIPMENT is placed in a SECURE ROOM 22
7.4 Markings and identifications provided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION 23
7.5 ACCESS CONTROL system 23
7.6 Emergency procedures in the case of a security event 24
7.7 Emergency during ongoing treatment 24
7.8 SITE SECURITY MANUAL 25
Annex A (informative) Background material 26
A.1 Overview 26
A.2 Scope (Clause 1) 27
A.3 Normative references (Clause 2) 28
A.4 Terms and definitions (Clause 3) 28
A.5 Overview of requirements and responsibilities (Clause 4) 29
A.6 General requirements for testing of ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C (Clause 5) 30
A.7 Requirements for security of ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C 32
A.8 Requirements for security of the location in which the ME EQUIPMENT of SECURITY GROUPS A, B and C is used or stored (Clause 7) 34
Annex B (normative) Testing of physical resistance of SECURED ME EQUIPMENT – Relationship between EN 1143-1:2019 and this document 36
B.1 General 36
B.2 Compliance and testing 36
Annex C (normative) Test specifications and tables of attack tools 37
C.1 Overview 37
C.2 Classification and requirements 37
C.3 TECHNICAL DOCUMENTATION 38
C.4 Test specimen 39
C.5 Tool attack test 39
C.6 Anchoring strength test of SECURED ME EQUIPMENT with a mass less than 2 000 kg 44
C.7 Test report 46
C.8 Marking 46
C.9 Tables of attack tools 46
Annex D (informative) VULNERABILITY assessment 53
D.1 Overview 53
D.2 Background 53
D.3 General aspects 54
D.4 Ranking VULNERABILITIES and ACCESS PATHWAYS 56
D.5 Reducing VULNERABILITIES 56
D.6 VULNERABILITY assessment – MANUFACTURER 58
D.7 VULNERABILITY assessment – RESPONSIBLE ORGANIZATION 60
Bibliography 63

Index of defined terms 65

Figure C.1 – Example of loading equipment 45
Figure D.1 – Examples of how VULNERABILITIES in an ACCESS PATHWAY can be structured 54

Table 1 – ME EQUIPMENT, SECURITY GROUPS and RESISTANCE GRADE requirements 13
Table 2 – Resistance requirements for ME EQUIPMENT of SECURITY GROUP A to C 18
Table A.1 – Overview of presently used ME-EQUIPMENT and associated SECURITY GROUP 32
Table C.1 – Minimum requirements for classification of SECURED ME EQUIPMENT into RESISTANCE GRADES 38
Table C.2 – Hand (dis)assembling tools 47
Table C.3 – Hand gripping tools 47
Table C.4 – Hand levering tools 47
Table C.5 – Hand sawing/filling/cutting and drilling tools 48
Table C.6 – Hand hammering tools 48
Table C.7 – Specially made tools 48
Table C.8 – Electric powered tools, without impact 49
Table C.9 – Electric powered tools, with impact option 49
Table C.10 – Electric powered impacting machine tools, without rotation 49
Table C.11 – Electric powered cutting/slitting machine tools 50
Table C.12 – Thermal cutting/melting tools 50
Table C.13 – Accessories for tools of Table C.2 up to Table C.12 51
Table C.14 – Miscellaneous "tools" 52
Table C.15 – Non-tools 52
Table D.1 – The 5 Ds of security 55
Table D.2 – Dependencies 57

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

Security of ME equipment containing high-activity sealed radioactive sources

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 63322 has been prepared by subcommittee SC 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee TC 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

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

Draft	Report on voting
62C/945/FDIS	62C/950/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

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 IN THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

INTRODUCTION

Two new international treaties were entered into force in the early 21st century, namely the International Convention on the Suppression of Acts of Nuclear Terrorism (2007) [1][1] and the Amendment to the Convention on the Physical Protection of Nuclear Material (2016) [2]. International treaties contain obligations to be implemented by each State Party, i.e., commitments to make every effort to prevent unlawful access to radioactive materials, such as SEALED RADIOACTIVE SOURCES. While the international treaties are binding to the State Parties, they do not contain requirements that are directly applicable or useful for the different target groups of this document, the MANUFACTURERS of ME EQUIPMENT and the RESPONSIBLE ORGANIZATION as the equipment user. This document provides requirements on how to secure ME EQUIPMENT in order to protect against unauthorized access of the SEALED RADIOACTIVE SOURCES contained and on SECURITY ARRANGEMENTS in the location in which the ME EQUIPMENT is used or stored. These requirements are consistent with the intentions and goals of the international treaties.

Aware of the need and the urgency for a standard that aims at protecting ME EQUIPMENT containing high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES from unauthorized access, 20 participating members of the National Committees voted in February 2020 in favor of establishing a security standard to address this risk.

This document complements safety standards for ME EQUIPMENT containing high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES, for example [3] and [4], by addressing security, and therefore deviates somewhat from the structure established by IEC 60601-1 for standards that are defined as safety standards only. This document does not in any way impact on the implementation of, or adherence to, the requirements of IEC 60601-1 regarding BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.

The MANUFACTURER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION both have responsibilities for the secure use of ME EQUIPMENT containing high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES. This document establishes security requirements for the two entities based on an assumption of the threat. The requirements are strictly separated in different clauses for the MANUFACTURER and the RESPONSIBLE ORGANIZATION to facilitate certification. The appropriate national regulators and other competent organizations will provide additional input regarding the threat level and in response to a security event. The MANUFACTURER of ME EQUIPMENT containing high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES will have responsibility for the requirements that relate to the ME EQUIPMENT itself, such as the equipment's design, the use of materials and components, and other measures that will increase the equipment's physical resistance against attempts to remove the SEALED RADIOACTIVE SOURCES unlawfully, including devices that provide a warning in case of such an attempt.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION will have responsibility for the security requirements that relate to the location where the equipment is used or stored, that the staff is well informed and that there are actions planned in case there is a security event. The implementation of a SECURITY CULTURE [5] supported by the leadership of the RESPONSIBLE ORGANIZATION will be both necessary and important to maintain effectiveness of the security system.

The compliance with the requirements of this document will be objectively tested by an accredited test house. A certificate will communicate compliance with this document and help to build trust among the users and with patients and the public. The overall impact of all measures taken by the MANUFACTURER and by the RESPONSIBLE ORGANIZATION will contribute to reducing the risk that perpetrators can succeed in attempts to illegally access and remove the SEALED RADIOACTIVE SOURCES from the ME EQUIPMENT.

---

[1] Numbers in square brackets refer to the Bibliography

The methodology, including the numerical parameters, expressed in EN 1143-1:2019 is used to quantify the required physical resistance of SECURED ME EQUIPMENT against unauthorized removal of the SEALED RADIOACTIVE SOURCES.

1 Scope

This document establishes security requirements of ME EQUIPMENT using high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES, directly or indirectly, for medical treatment and other clinical procedures. ME EQUIPMENT containing SEALED RADIOACTIVE SOURCES that are defined as Category 1, 2 and 3 RADIOACTIVE SOURCES by IAEA [6] are subject to this document.

The object of this document is to specify requirements for the security of ME EQUIPMENT containing high-activity SEALED RADIOACTIVE SOURCES with the aim to minimize the risk of unauthorized access to the contained SEALED RADIOACTIVE SOURCES, and to serve as the basis for other standards. This document contains requirements for the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT and, separately, for the RESPONSIBLE ORGANIZATION regarding security at the location during use and storage.

The requirements of this document apply when the SEALED RADIOACTIVE SOURCES are contained in the ME EQUIPMENT, i.e. from the time when the SEALED RADIOACTIVE SOURCES are inserted into the ME EQUIPMENT, during the INTENDED USE and when the ME EQUIPMENT is not being used for its INTENDED USE or taken out of regular use, until the equipment is being decommissioned, i.e. until all SEALED RADIOACTIVE SOURCES are permanently removed from the equipment.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD1:2020

EN 1143-1:2019, *Secure storage units – Requirements, classification and methods of test for resistance to burglary – Part 1: Safes, ATM safes, strongroom doors and strongrooms*

EN 1300:2023, *Secure storage units – Classification for high security locks according to their resistance to unauthorized opening*

EN 1627:2021, *Pedestrian doorsets, windows, curtain walling, grilles and shutters - Burglar resistance - Requirements and classification*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 71
INTRODUCTION 73
1 Domaine d'application 75
2 Références normatives 75
3 Termes et définitions 75
4 Vue d'ensemble des exigences et des responsabilités 79
4.1 Généralités 79
4.2 HYPOTHESE DE MENACE 79
4.3 Évaluation de la VULNERABILITE 80
4.4 Résistance physique exigée de trois groupes d'APPAREILS EM 80
4.5 CULTURE DE SECURITE 80
4.6 Responsabilités pour la sécurité des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C 81
4.6.1 Généralités 81
4.6.2 Vue d'ensemble des exigences concernant le FABRICANT 81
4.6.3 Vue d'ensemble des exigences concernant l'ORGANISME RESPONSABLE 81
5 Vérification par essai de la conformité des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C aux exigences du présent document 82
5.1 Généralités 82
5.2 ESSAIS DE TYPE et ESSAIS SUR LE SITE 82
5.3 Classes d'essai 82
5.3.1 Pour le FABRICANT 82
5.3.2 Pour l'ORGANISME RESPONSABLE 83
5.4 Détermination de la résistance physique 83
5.4.1 Généralités 83
5.4.2 Calcul des VALEURS DE RESISTANCE afin de déterminer la conformité à la CLASSE DE RESISTANCE exigée 84
5.5 Certificat de conformité 84
5.5.1 Généralités 84
5.5.2 Conformité à la CLASSE DE RESISTANCE exigée des APPAREILS EM SECURISES 84
6 Exigences pour la sécurité des APPAREILS EM appartenant aux GROUPES DE SECURITE A, B et C 85
6.1 Généralités 85
6.2 GROUPE DE SECURITE des APPAREILS EM 85
6.3 Évaluation de la VULNERABILITE effectuée par le FABRICANT 86
6.4 Exigences relatives aux DISPOSITIONS EN MATIERE DE SECURITE des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C 86
6.4.1 Généralités 86
6.4.2 Exigences de résistance relatives aux APPAREILS EM STATIONNAIRES des GROUPES DE SECURITE A, B et C 87
6.4.3 Exigences de résistance relatives aux APPAREILS EM MOBILES des GROUPES DE SECURITE A, B et C 87
6.5 Exigences relatives à la détection d'INTRUSION pour les APPAREILS EM STATIONNAIRES et MOBILES 88
6.6 Exigences concernant l'interface entre le système conçu pour détecter toute INTRUSION sur l'APPAREIL EM et le système de sécurité de l'ORGANISME RESPONSABLE 89

6.7 DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT – GUIDE DE SECURITE SUR SITE fourni par le FABRICANT 89
6.8 Marquages et identifications fournis par le FABRICANT 89
6.9 Remplacement d'un composant de sécurité 89
7 Exigences relatives à la sécurité du lieu d'utilisation ou de stockage des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C 90
7.1 GENERALITES 90
7.2 Évaluation de la VULNERABILITE 90
7.3 Exigences relatives à l'installation de l'APPAREIL EM dans une SALLE SECURISEE 90
7.3.1 Exigences générales 90
7.3.2 Fixation 91
7.4 Marquages et identifications fournis par l'ORGANISME RESPONSABLE 92
7.5 Système DE CONTROLE D'ACCES 92
7.6 Procédures d'urgence dans le cas d'un évènement lié à la sécurité 92
7.7 Urgence pendant un traitement en cours 92
7.8 MANUEL DE SECURITE SUR SITE 93
Annexe A (informative) Documentation de référence 94
A.1 Vue d'ensemble 94
A.2 Domaine d'application (Article 1) 95
A.3 Références normatives (Article 2) 96
A.4 Termes et définitions (Article 3) 97
A.5 Vue d'ensemble des exigences et des responsabilités (Article 4) 97
A.6 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C (Article 5) 99
A.7 Exigences pour la sécurité des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C 101
A.8 Exigences relatives à la sécurité du lieu d'utilisation ou de stockage des APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A, B et C (Article 7) 102
Annexe B (normative) Essai de la résistance physique des APPAREILS EM SECURISES – Relation entre l'EN 1143-1:2019 et le présent document 105
B.1 Généralités 105
B.2 Conformité et essais 105
Annexe C (normative) Spécifications d'essai et tableaux des outils d'attaque 107
C.1 Vue d'ensemble 107
C.2 Classification et exigences 107
C.3 DOCUMENTATION TECHNIQUE 108
C.4 ÉCHANTILLON d'essai 109
C.5 Essai d'attaque au moyen d'outils 109
C.6 Essai de résistance de l'ancrage des APPAREILS EM SECURISES d'une masse de moins de 2 000 kg 115
C.7 Rapport d'essai 116
C.8 Marquage 116
C.9 Tableaux des outils d'attaque 117
Annexe D (informative) Évaluation de la VULNERABILITE 124
D.1 Vue d'ensemble 124
D.2 Contexte 124
D.3 Aspects généraux 125
D.4 Classement des VULNERABILITES et des CHEMINS D'ACCES 127
D.5 Réduction des VULNERABILITES 127

D.6 Évaluation de la VULNERABILITE – FABRICANT 129
D.7 Évaluation de la VULNERABILITE – ORGANISME RESPONSABLE 131
Bibliographie 134
Index des termes définis 136

Figure C.1 – Exemple d'équipement d'application de charge 115
Figure D.1 – Exemples de structuration possible des VULNERABILITES dans un CHEMIN D'ACCES 125

Tableau 1 – Exigences en matière de GROUPES DE SECURITE et de CLASSE DE RESISTANCE des APPAREILS EM 80
Tableau 2 – Exigences de résistance pour les APPAREILS EM des GROUPES DE SECURITE A à C 85
Tableau A.1 – Vue d'ensemble des APPAREILS EM actuellement utilisés et du GROUPE DE SECURITE associé 101
Tableau C.1 – Exigences minimales pour la classification des APPAREILS EM SECURISES en CLASSES DE RESISTANCE 108
Tableau C.2 – Outils à main de (dé)montage 117
Tableau C.3 – Outils à main de saisie 118
Tableau C.4 – Outils à main à effet de levier 118
Tableau C.5 – Outils à main de sciage/limage/découpage et perçage 118
Tableau C.6 – Outils à main de frappe 119
Tableau C.7 – Outils spécialement fabriqués 119
Tableau C.8 – Outils électriques sans percussion 120
Tableau C.9 – Outils électriques à percussion 120
Tableau C.10 – Outils électriques à percussion sans rotation 120
Tableau C.11 – Outils électriques de coupe/abrasion 121
Tableau C.12 – Outils thermiques de coupe/fusion 121
Tableau C.13 – Accessoires pour les outils du Tableau C.2 au Tableau C.12 122
Tableau C.14 – "Outils" divers 123
Tableau C.15 – Outils hors catégorie 123
Tableau D.1 – Les 5 D de la sécurité 126
Tableau D.2 – Dépendances 128

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

Sécurité des appareils EM contenant des sources radioactives scellées de haute activité

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. À 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 63322 a été établie par le sous-comité SC 62C: Équipements médicaux, logiciels et systèmes pour la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiodosimétrie, du comité d'études CE 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

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

Projet	Rapport de vote
62C/945/FDIS	62C/950/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

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 DANS LE PRESENT DOCUMENT OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

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 webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

INTRODUCTION

Deux nouveaux traités internationaux sont entrés en vigueur au début du 21e siècle, à savoir la Convention internationale pour la répression des actes de terrorisme nucléaire (2007) [1][1] et l'Amendement à la Convention sur la protection physique des matières nucléaires (2016) [2]. Les traités internationaux contiennent des obligations à mettre en œuvre par chaque État partie, c'est-à-dire des engagements à tout mettre en œuvre pour empêcher l'accès illégal aux matières radioactives, telles que les SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES. Bien que les traités internationaux soient contraignants pour les États parties, ils ne contiennent pas d'exigences directement applicables ou utiles pour les différents groupes cibles du présent document, les FABRICANTS des APPAREILS EM et l'ORGANISME RESPONSABLE en tant qu'utilisateur des appareils. Le présent document énonce des exigences relatives à la manière de sécuriser les APPAREILS EM pour empêcher tout accès non autorisé aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES contenues, ainsi qu'aux DISPOSITIONS EN MATIERE DE SECURITE sur le lieu d'utilisation ou de stockage des APPAREILS EM. Ces exigences sont conformes aux intentions et aux objectifs des traités internationaux.

Conscients de la nécessité et de l'urgence d'une norme qui visent à protéger les APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité contre tout accès non autorisé, 20 membres participants des comités nationaux ont voté en février 2020 en faveur de l'établissement d'une norme de sécurité pour traiter ce risque.

Le présent document complète les normes de sécurité des APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité, par exemple [3] et [4], en traitant de la sécurité, et s'écarte par conséquent quelque peu de la structure établie par l'IEC 60601-1 pour les normes définies uniquement comme des normes de sécurité. Le présent document n'a aucune incidence sur la mise en œuvre ou le respect des exigences de l'IEC 60601-1 concernant la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Le FABRICANT et l'ORGANISME RESPONSABLE répondent tous deux de l'utilisation sécurisée des APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité. Le présent document établit des exigences de sécurité pour les deux entités à partir d'une hypothèse de menace. Les exigences sont strictement séparées en différents articles pour le FABRICANT et l'ORGANISME RESPONSABLE en vue de faciliter la certification. Les régulateurs nationaux appropriés et d'autres organismes compétents fourniront des informations supplémentaires concernant le niveau de menace et en réponse à un évènement lié à la sécurité. Le FABRICANT des APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité répondra des exigences relatives aux APPAREILS EM eux-mêmes, comme la conception des appareils, l'utilisation de matériaux et de composants, et d'autres mesures de renforcement de la résistance physique des appareils contre les tentatives de retrait illégal des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES, y compris les dispositifs qui fournissent un avertissement en cas de tentative de ce type.

L'ORGANISME RESPONSABLE répondra des exigences de sécurité relatives au lieu d'utilisation ou de stockage des appareils, ainsi que de l'information en bonne et due forme du personnel et de la prévision d'actions en cas d'évènement lié à la sécurité. La mise en œuvre d'une CULTURE DE SECURITE [5] soutenue par la direction de l'ORGANISME RESPONSABLE sera à la fois nécessaire et importante pour maintenir l'efficacité du système de sécurité.

La conformité aux exigences du présent document fera l'objet d'une vérification par essai objective par un laboratoire d'essai accrédité. Un certificat attestera de la conformité au présent document et contribuera à instaurer la confiance entre les utilisateurs, ainsi qu'avec les patients et le public. L'effet global de toutes les mesures prises par le FABRICANT et par l'ORGANISME RESPONSABLE contribuera à réduire le risque que des auteurs puissent réussir à accéder de manière illégale aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES et à les retirer des APPAREILS EM.

---

[1] Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

La méthodologie, y compris les paramètres numériques exprimés dans l'EN 1143-1:2019, permet de quantifier la résistance physique exigée des APPAREILS EM sécurisés contre le retrait non autorisé des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES.

1 Domaine d'application

Le présent document définit les exigences de sécurité relatives aux APPAREILS EM qui utilisent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité, directement ou indirectement, pour un traitement médical et d'autres procédures cliniques. Les APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES définies comme SOURCES RADIOACTIVES de Catégorie 1, 2 et 3 par l'AIEA [6] sont soumis au présent document.

L'objet du présent document est de spécifier les exigences relatives à la sécurité des APPAREILS EM qui contiennent des SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES de haute activité dans le but de réduire le plus possible le risque d'accès non autorisé aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES contenues, et de servir de base à d'autres normes. Le présent document contient des exigences pour le FABRICANT des APPAREILS EM et, séparément, pour l'ORGANISME RESPONSABLE en ce qui concerne la sécurité sur le site pendant l'utilisation et le stockage.

Les exigences du présent document s'appliquent lorsque les SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES sont contenues dans les APPAREILS EM, c'est-à-dire à partir du moment auquel les SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES sont insérées dans les APPAREILS EM, pendant l'UTILISATION PREVUE et lorsque les APPAREILS EM ne sont pas employés pour leur UTILISATION PREVUE ou sont retirés de l'utilisation normale, jusqu'à leur mise hors service, c'est-à-dire jusqu'au retrait définitif de toutes les SOURCES RADIOACTIVES SCELLEES des appareils.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 60601-1:2005/AMD1:2020

EN 1143-1:2019, *Unités de stockage en lieux sûrs – Prescriptions, classification et méthodes d'essai pour la résistance à l'effraction – Partie 1: Coffres-forts, distributeurs automatiques de billets (DAB), portes fortes et chambres fortes*

EN 1300:2023, *Unités de stockage en lieu sûr – Classification des serrures haute sécurité en fonction de leur résistance à l'effraction*

EN 1627:2021, *Blocs-portes pour piétons, fenêtres, façades rideaux, grilles et fermetures – Résistance à l'effraction – Prescriptions et classification*