RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 3

TECHNICAL REPORT – TYPE 3

CEI
IEC
61859

Première édition
First edition
1997-04

Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie

Guidelines for radiotherapy treatment rooms design

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

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

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

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE N

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 8

Articles

1 Domaine d'application et objet 10
1.1 Domaine d'application 10
1.2 Objet 10
1.3 Normes Collatérale et Particulières 10
2 Prescriptions d'ordre électrique 12
2.1 RÉSEAU D'ALIMENTATION 12
2.2 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION 12
2.3 Compatibilité électromagnétique 14
2.4 Eclairage de la SALLE DE TRAITEMENT 14
2.5 SOCLES FIXES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU 14
3 Conditions d'environnement 14
3.1 Ventilation 14
3.2 Prescriptions concernant la température, la pression et l'humidité 16
3.3 Filtration de l'air 16
3.4 Alimentation en eau 16
3.5 Prescriptions concernant le nettoyage 16
3.6 Protection contre l'incendie 18
3.7 Champ magnétique 18
3.8 Revêtement du sol et des murs 18
4 Dispositif d'accès à la SALLE DE TRAITEMENT 18
4.1 Dispositif de barrière d'entrée 18
4.2 VERROUILLAGES de l'accès à la SALLE DE TRAITEMENT 18
4.3 AFFICHAGE des états du VERROUILLAGE des accès 20
4.4 Porte motorisée pour la SALLE DE TRAITEMENT 20
5 Sol escamotable 20
6 Manutention et stockage des ACCESSOIRES 20
7 Divers 22
7.1 Dispositifs de surveillance audio et vidéo 22
7.2 Dispositif de positionnement du PATIENT 22
7.3 Voyants lumineux et panneaux d'avertissement 22
7.4 Conduits de passage à la SALLE DE TRAITEMENT 22
8 Protection contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT 24
9 Informations devant être fournies par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE 24
10 Documents de référence 26

CONTENTS

Page

FOREWORD 5
INTRODUCTION 9

Clause

1 Scope and object 11
1.1 Scope 11
1.2 Object 11
1.3 Collateral and Particular Standards 11
2 Electrical requirements 13
2.1 SUPPLY MAINS 13
2.2 Isolation from the SUPPLY MAINS 13
2.3 Electromagnetic compatibility 15
2.4 TREATMENT ROOM lighting 15
2.5 Electrical FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS 15
3 Environmental requirements 15
3.1 Ventilation 15
3.2 Temperature, pressure and humidity requirements 17
3.3 Air filtration 17
3.4 Water supply 17
3.5 Cleaning requirements 17
3.6 Fire protection 19
3.7 Magnetic field 19
3.8 Floor covering and wall coating 19
4 TREATMENT ROOM entrance system 19
4.1 Entrance barrier system 19
4.2 TREATMENT ROOM entrance INTERLOCKS 19
4.3 DISPLAY of entrance INTERLOCK status 21
4.4 Motorized TREATMENT ROOM door 21
5 Movable floor 21
6 ACCESSORIES handling and storage 21
7 Miscellaneous 23
7.1 Video and audio surveillance 23
7.2 PATIENT alignment system 23
7.3 Indicator lights and warning signs 23
7.4 Access ducts to the TREATMENT ROOM 23
8 Protection against IONIZING RADIATION outside the TREATMENT ROOM 25
9 Information to be given by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER 25
10 Reference documents 27

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION DES SALLES DE TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE

AVANT-PROPOS

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

La tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

Les rapports techniques des types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques du type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 61859, rapport technique de type 3, 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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

GUIDELINES FOR RADIOTHERAPY TREATMENT ROOMS DESIGN

FOREWORD

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

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but no immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 61859, which is a technical report of type 3, has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62C/145/CDV	62C/160A/RVC

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

Dans le présent rapport technique, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

– explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

The text of this technical report is based on the following documents:

Committee draft	Report on voting
62C/145/CDV	62C/160A/RVC

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

In this technical report, the following print types are used:

– explanation, advice, introduction, general statements, exceptions and references: in smaller type.

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

Des Normes Particulières établissent pour les APPAREILS de RADIOTHÉRAPIE des prescriptions pour assurer leur sécurité d'utilisation. Un APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE comprend généralement plusieurs éléments qui ne sont pas tous installés dans la SALLE DE TRAITEMENT, c'est-à-dire que l'installation demande plusieurs salles. Si ces salles ne sont pas correctement conçues ni correctement construites, les PATIENTS, les OPÉRATEURS et d'autres personnes peuvent être exposés à des risques.

Ce rapport technique donne des prescriptions que devrait respecter le concepteur de l'installation de RADIOTHÉRAPIE qui tiennent compte des prescriptions de sécurité applicables aux APPAREILS de RADIOTHÉRAPIE définies dans d'autres normes de la CEI.

Sauf si cela est explicitement indiqué dans le contrat de vente, le CONSTRUCTEUR d'un APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE est uniquement responsable de l'exactitude des informations qu'il fournit aux organismes ayant en charge la conception et la construction des locaux de RADIOTHÉRAPIE.

Au moment de l'installation de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE, l'UTILISATEUR devrait être capable de démontrer que les prescriptions contenues dans ce rapport technique sont respectées.

INTRODUCTION

Particular Standards establish requirements for RADIOTHERAPY EQUIPMENT to ensure safety during its use. RADIOTHERAPY EQUIPMENT generally consists of several parts, not all of which are installed in the TREATMENT ROOM, i.e. the installation involves several rooms. If these rooms are not all correctly designed and constructed, PATIENTS, OPERATORS and other persons may be exposed to danger.

This technical report establishes requirements which should be complied with by the designer of the RADIOTHERAPY installation, taking into account the safety requirements for RADIOTHERAPY EQUIPMENT described in other IEC Standards.

Unless otherwise specified in the purchase contract, the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER is only responsible for the accuracy of the information given to the organizations in charge of designing and building the RADIOTHERAPY installation.

At the time of installation of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT, the USER should be able to demonstrate that the requirements defined in this technical report are met.

DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION DES SALLES DE TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

Ce rapport technique ne prend en compte que les aspects des locaux ayant un rapport avec la sécurité du PATIENT, de l'OPÉRATEUR et d'autres personnes pendant l'utilisation de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE. Les prescriptions générales concernant la construction du bâtiment ne sont pas considérées dans ce rapport technique.

Les locaux concernés par ce rapport technique sont ceux dans lesquels sont installés des APPAREILS de RADIOTHÉRAPIE délivrant des RAYONNEMENTS IONISANTS utilisés à des fins thérapeutiques, tels que les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS, les APPAREILS DE GAMMATHÉRAPIE, les APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES. Les locaux des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ne sont pas concernés par ce rapport technique.

Une installation particulière d'un APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE se fait généralement dans différents locaux tels que:

– la SALLE DE TRAITEMENT dans laquelle le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est émis, et dans laquelle se trouve le PATIENT pendant l'IRRADIATION, y compris tous les espaces fermés dans lesquels des personnes pourraient se trouver par inadvertance pendant l'IRRADIATION;

– la salle de commande dans laquelle se trouve le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT à partir duquel l'OPÉRATEUR contrôle l'IRRADIATION et d'autres fonctions de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE;

– d'autres locaux dans lesquels peuvent se trouver d'autres éléments de l'APPAREIL, mais dans lesquels l'IRRADIATION n'est pas exécutée.

1.2 *Objet*

Ce rapport technique établit des prescriptions qui sont applicables aux locaux dans lesquels sont installés des APPAREILS de RADIOTHÉRAPIE, et qui complètent les prescriptions de sécurité de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE qui s'y trouve. Ce rapport technique concerne la protection environnante, la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et certains aspects des RISQUES ÉLECTRIQUES.

1.3 *Normes Collatérale et Particulières*

Selon la nature de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE qui est installé dans la SALLE DE TRAITEMENT, il convient de lire ce rapport technique conjointement avec les Normes Collatérale et Particulières suivantes:

CEI 60601-1-2: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-2-1: 1981, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux dans la gamme 1 MeV à 50 MeV – Section un: Généralités – Section deux: Sécurité radiologique des appareils*

CEI 60601-2-8: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie*

GUIDELINES FOR RADIOTHERAPY TREATMENT ROOMS DESIGN

1 Scope and object

1.1 *Scope*

This technical report applies only to those aspects of the installation ensuring the safety of the PATIENT, the OPERATOR and other persons during the RADIOTHERAPY EQUIPMENT use. General construction requirements are not addressed in this technical report.

The installations considered in this technical report are those in which are located RADIOTHERAPY EQUIPMENT delivering IONIZING RADIATION used for therapeutic purpose, such as MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS, GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT AND GAMMA-RAY AFTERLOADING EQUIPMENT. RADIOTHERAPY SIMULATOR installations are not included in this technical report.

A particular RADIOTHERAPY EQUIPMENT installation may generally consist of several rooms, such as:

– the TREATMENT ROOM in which the RADIATION BEAM is emitted and in which the PATIENT is located during the IRRADIATION, including all enclosed spaces where a person could remain inadvertently during the IRRADIATION;

– the control room in which the TREATMENT CONTROL PANEL is located and from which the OPERATOR controls the IRRADIATION and other functions of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT;

– other rooms which may contain other parts of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT, but where IRRADIATION is not carried out.

1.2 *Object*

This technical report establishes recommendations to be complied with by rooms where RADIOTHERAPY EQUIPMENT is to be installed and which complement the safety requirements for the RADIOTHERAPY EQUIPMENT installed. This technical report addresses environmental protection, RADIATION protection outside the TREATMENT ROOM and some aspects of the electrical safety HAZARDS.

1.3 *Collateral and Particular Standards*

According to the nature of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT installed in the TREATMENT ROOM, this technical report should be read in conjunction with the following Collateral and Particular Standards:

IEC 60601-1-2: 1993, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-2-1: 1981, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Section One: General – Section Two: Radiation safety for equipment*

IEC 60601-2-8: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators*

CEI 60601-2-11: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie*

CEI 60601-2-17: 1989, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma*

IEC 60601-2-11: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam radiotherapy equipment*

IEC 60601-2-17: 1989, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray afterloading equipment*