

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1771-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	21
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	25
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	47
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	47
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	48
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	48
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	49
201.16 ME SYSTEMS	49
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	49
206 Usability.....	50
Annexes	60
Annex B (informative) Sequence of testing	60
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	60
Bibliography.....	61
Index of defined terms	62
Figure 201.101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.102.1)	52
Figure 201.102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (201.10.1.2.102.2)	53
Figure 201.103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (201.10.1.2.103 and 201.10.1.2.104)	54
Figure 201.104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (201.10.1.2.103.2.1)	55
Figure 201.105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	56
Figure 201.106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	57
Figure 201.107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M (201.10.1.2.103.3).....	58
Figure 201.108 – ME EQUIPMENT movements and scales	59

Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT	16
Table 201.102 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	18
Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description	20
Table 201.104 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (see Figure 201.101)	40
Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see Figure 201.102)	40

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.

This Consolidated version of IEC 60601-2-1 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2009-10) [documents 62C/474/FDIS and 62C/480/RVD] and its amendment 1 (2014-07) [documents 62C/532/CDV and 62C/562/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

International Standard IEC 60601-2-1 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition addresses the following issues not covered in previous editions:

- alignment with the new relevant collateral standards;
- new technologies in radiotherapy, including:
 - stereotactic radiosurgery (SRS) and stereotactic radiotherapy (SRT);
 - intensity modulated radiotherapy (IMRT);
 - electronic imaging devices (e.g. EPID);
 - moving beam radiotherapy (dynamic therapy).

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 particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IMPORTANT – The “colour inside” logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this publication using a colour printer.

INTRODUCTION

The use of ELECTRON ACCELERATORS 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 and/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.

Clause 201.10 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, and/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 end user.

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

This International Standard was first published in 1981. It was amended in 1984 and 1990. A second edition was published in 1998 and amended in 2002. This third edition is prompted by the need to align this particular standard with the third edition of the general standard, IEC 60601-1:2005.

IEC 60976 and IEC/TR 60977 are closely related to this standard. 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 standard per se, but suggests performance values, measured per the methods specified in IEC 60976, that could be achievable with present technology.

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 standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard 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.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation aspects of ELECTRON ACCELERATORS

- intended for RADIOTHERAPY in human medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled automatically by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS),
- that, under NORMAL CONDITIONS and in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of X-RADIATION and/or ELECTRON RADIATION having
 - NOMINAL ENERGY in the range 1 MeV to 50 MeV,
 - maximum ABSORBED DOSE RATES between $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ and $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ at 1 m from the RADIATION SOURCE,
 - NORMAL TREATMENT DISTANCES (NTDS) between 0,5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE,

and

- intended to be
 - for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY OR MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
 - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
 - subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

NOTE 1 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises.

NOTE 2 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

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

IEC 61271 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 60676 specifies methods of testing and disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS. The standard is intended to facilitate comparisons of accelerator-based ME EQUIPMENTS of different manufacture. IEC 60676 contains no safety requirements, and is therefore not required for compliance with this particular standard. It should also be noted (as stated in the Introduction to IEC 60976:2007) that tests specified in IEC 60976 are not necessarily appropriate for ensuring that any individual medical ELECTRON ACCELERATOR conforms to the declared functional performance during the course of its working lifetime.

NOTE 3 IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*, is a related technical report that provides performance guidelines. It shall not be construed as a standard.

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 standard helps to ensure that the ME EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE,
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, by utilizing STATIONARY RADIOTHERAPY, MOVING BEAM RADIOTHERAPY, RADIATION BEAM modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

IEC 60601-1-6 apply as modified in Clauses 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and 60601-1-10² do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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.

² IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

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 sections, 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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:

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 60.

Addition:

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (available in English only)

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, and IEC/TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is to be found at the end of the document.

Addition:

201.3.201

AMBIENT DOSE EQUIVALENT

$H^*(10)$

DOSE EQUIVALENT at the point of interest in the actual RADIATION FIELD defined as DOSE EQUIVALENT which would be generated in the associated oriented and expanded RADIATION FIELD at a depth of 10 mm on the radius of the ICRU sphere which is oriented opposite to the direction of incident RADIATION

NOTE 1 An oriented and expanded RADIATION FIELD is an idealized RADIATION FIELD which is expanded and in which the radiation is additionally oriented in one direction.

NOTE 2 See also ICRU definition of AMBIENT DOSE EQUIVALENT in ICRU Report 39.

201.3.202

CONTROLLING TIMER

device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, if a predetermined time is reached, TO TERMINATE IRRADIATION

201.3.203

ELECTRON BEAM APPLICATOR

BEAM LIMITING DEVICE for ELECTRON RADIATION beams

201.3.204

ELECTRONIC IMAGING DEVICE

EID

device consisting of one or more RADIATION DETECTORS and associated electronics, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen

[IEC 60976:2007, definition 3.5]

201.3.205

ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE

EPID

device consisting of a two-dimensional RADIATION DETECTOR and associated electronics, placed substantially normal to the RADIATION BEAM AXIS, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen, using the medical ELECTRON ACCELERATOR'S RADIATION BEAM as the RADIATION SOURCE

NOTE 1 The primary function of an EPID is in verification of PATIENT set-up, and so replaces the need for port films for this same purpose.

[IEC 60976:2007, definition 3.6]

NOTE 2 This definition is not included in IEC/TR 60788.

201.3.206

GANTRY

part of the ME EQUIPMENT supporting the RADIATION HEAD

201.3.207

GEOMETRICAL RADIATION FIELD

geometrical projection of the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE on a plane orthogonal to the REFERENCE AXIS, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window; the GEOMETRICAL RADIATION FIELD may be defined at any distance from the front surface of the TARGET for X-RADIATION, or from the ELECTRON RADIATION window for ELECTRON RADIATION

201.3.208

HARD-WIRED

term used where the features of a system can be modified only by physically removing and re-routing wires

201.3.209

INTENSITY MODULATION RADIATION THERAPY

IMRT

treatment procedure requiring, in general, the coordinated control of photon or electron fluence, beam orientation relative to the PATIENT, and beam size of the external beam, either in a continuous or a discrete manner, and as pre-determined by a treatment plan

NOTE The primary purpose of IMRT is to improve the conformity of the dose distribution to the planned TARGET VOLUME, while minimizing dose to surrounding healthy tissue.

201.3.210

INTERRUPTION OF IRRADIATION/TO INTERRUPT IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

201.3.211

MOVING BEAM RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY with any planned displacement of the RADIATION FIELD or PATIENT relative to each other or with any planned change of ABSORBED DOSE distribution

201.3.212

NOMINAL ENERGY

ENERGY

<ELECTRON RADIATION> ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the RADIATION BEAM

<X-RADIATION> ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the radiation BEAM

201.3.213

NORMAL TREATMENT DISTANCE

NTD

<ELECTRON RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the ELECTRON RADIATION window to the distal end of the ELECTRON BEAM APPLICATOR or to a SPECIFIED plane

<X-RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the front surface of the TARGET to the ISOCENTRE or, for ME EQUIPMENT without an ISOCENTRE, to a SPECIFIED plane

201.3.214

PASSWORD

<RADIOTHERAPY> sequence of keystrokes that permits OPERATOR access for NORMAL USE or to reset INTERLOCKS and, with a different sequence of keystrokes, permits access for adjustment and maintenance

201.3.215

PATIENT SUPPORT

<RADIOTHERAPY> assembly of ME EQUIPMENT that supports the PATIENT

201.3.216

PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where one is arranged to be the PRIMARY and the other the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

201.3.217

QUALIFIED PERSON

person recognised by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform particular duties

201.3.218

RADIATION TYPE

nature of the waves or corpuscles comprising the RADIATION

NOTE E.g. whether the RADIATION is X-RADIATION or ELECTRON RADIATION.

201.3.219

REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where both systems are arranged TO TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS

201.3.220

RELATIVE SURFACE DOSE

ratio of the ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, at the depth of 0,5 mm, to the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, both measured in a PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance

201.3.221

SITE TEST

after installation, test of an individual device or ME EQUIPMENT to establish compliance with SPECIFIED criteria

201.3.222

STEREOTACTIC RADIOTHERAPY

SRT

treatment procedure in which RADIATION BEAMS of generally small size are oriented from various angles, and precisely positioned relative to a TARGET VOLUME within the PATIENT

NOTE Precise location of the TARGET VOLUME is enabled by use of a three-dimensional frame of reference, which may include anatomical registration points or markers, and immobilisation methods, or imaging techniques.

201.3.223

STEREOTACTIC RADIOSURGERY

SRS

SPECIFIC version of STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, in which a single high dose of RADIATION is delivered to the TARGET VOLUME, using a STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE in conjunction with anatomical registration points

201.3.224

STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE

three-dimensional coordinate system for numerical specification of the position of those parts of a PATIENT anatomy intended for SRS/SRT treatment

201.3.225

TERMINATION OF IRRADIATION

TERMINATE IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without the reselection of all operating conditions

NOTE 1 I.e. returning/to return to the PREPARATORY STATE.

NOTE 2 Events that TERMINATE IRRADIATION and stop movements include the following:

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached,
- when the pre-selected value of elapsed time is reached,
- a deliberate manual act,
- the operation of an INTERLOCK,
- in MOVING BEAM RADIOTHERAPY, when the pre-selected value of an angular or linear dimension is exceeded.

201.3.226

TRANSMISSION DETECTOR

RADIATION DETECTOR through which the RADIATION BEAM passes

201.3.227

TYPE TEST

~~ME EQUIPMENT test by the MANUFACTURER to establish compliance with SPECIFIED criteria for a particular design of device or ME EQUIPMENT~~

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Requirements of 201.10 are identified as ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 TYPE TESTS

Additional subclause:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in 201.10 of this particular standard. Their requirements are as follows:

- TYPE TEST grade A: An analysis of ME EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.
- TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this particular standard and shall be based on operating states, including fault condition states,

which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the ME EQUIPMENT.

- TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this particular standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the ME EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.

201.5.4 Other conditions

Item 5.4 a) of the general standard does not apply.

Replacement of item 5.4 d):

d) Where cooling water is required, water as required in the technical description is used.

Addition:

The ~~MANUFACTURER~~ manufacturer shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS any additional requirement for testing.

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

Where the nature of the installation renders parts inaccessible per the test with the standard test finger and they can only be made accessible by use of a TOOL, those parts will not be considered ACCESSIBLE PARTS. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe such situations.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at NTD and the distance from the distal end to NTD shall be clearly legible on the outside of all interchangeable and non-adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDs) and ELECTRON BEAM APPLICATORS.

Each manually interchangeable WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity.

201.7.2.20 Removable protective means

Addition:

Where the requirements of the subclause of the general standard are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance at installation should be checked by inspection; the results should be included in the SITE TEST report.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.3.101 RADIATION HEAD

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose ~~symbol 11~~ safety sign 10 of Table D.1 2 of the general standard, indicating "~~Attention, consult ACCOMPANYING DOCUMENTS~~ Follow instructions for use".

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

The following shall be provided:

- a) a mechanical scale or a numerical indication for each available movement;
- b) a means to align the PATIENT with respect to the REFERENCE AXIS (e.g. LIGHT FIELD, lasers etc.);
- c) a means to determine RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE (e.g. scale, numerical indication, or lasers).

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217 (see Figure 201.108).

Compliance is checked by inspection.

201.7.8 Indicator lights and controls

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replacement:

Where indicator lights are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other control panels, the colours of the lights shall accord with the following:

RADIATION BEAM "On"	yellow
READY STATE	green

NOTE In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, in accordance with the Table 201.101 below, may therefore be used in such locations.

**Table 101.101 – Colours of indicator lights and their meaning
for ME EQUIPMENT**

Colour	Meaning
Red	Warning – immediate response by the OPERATOR is required
Yellow	Caution – prompt response by the OPERATOR is required
Green	Ready for use
Any other colour	Meaning other than that of red, yellow or green

Urgent action required in response to an unintended state of operation red

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance is given in Table 201.102.

**Table 201.102 – Data required in the technical description to support
Clause 201.10 SITE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	
201.10.1.2.101.6	c) f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	
201.10.1.2.102.2		†		†	

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.102.3			†		
201.10.1.2.103.2.1		a) b) c) d)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5	†	← grade A or grade C test →	†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
NOTE † denotes requirement of subclause having no other SPECIFIC identification.					

Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description are given in Table 201.103.

Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTS	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (see Table 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c) (Note)		
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 d) (Note)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.			

201.7.9.2.15 Environmental protection

Addition:

NOTE The USER's radiological protection adviser is, generally, the person responsible for the identification and disposal of material that may exhibit RADIOACTIVITY.

To assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's radiological protection adviser, the following data shall be provided:

- ENERGIES and corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at NTD under conditions of NORMAL USE for
 - X-RADIATION (with and without any ADDED FILTER if NORMAL USE is possible in both these states), and
 - ELECTRON RADIATION;
- dimensioned shape of the maximum GEOMETRICAL RADIATION FIELDS at NTD for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION;
- location(s), referenced to accessible points on the RADIATION HEAD, of:
 - the front surface of the TARGET, and
 - the ELECTRON BEAM RADIATION window;
- available directions of the RADIATION BEAM;
- if a RADIATION BEAM shield is incorporated, its transmission factor at each X-RADIATION ENERGY;
- guidance and precautions regarding the identification, handling and disposal of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS

Addition:

The requirements of ~~this clause 8.4.2 d)~~ of the general standard do not apply where the installation prevents ~~the test with~~ the test rod or the test pin from being inserted into the openings concerned. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state when these conditions apply.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition to item b):

- with the ME EQUIPMENT energised in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

Replacement of item b):

- b) Means for isolation, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons, e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS, shall be incorporated either in the ME EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

NOTE 1 The phrase "to set-up automatically" or "automatic set-up" is used to denote the moving of ME EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT treatment.

NOTE 2 The term "pre-programmed movements" is used where movement of ME EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT treatment; the treatment is referred to as a "pre-programmed treatment".

201.9.2.2.5 Continuous activation

Item 9.2.2.5 b) of general standard does not apply.

Addition:

~~For the PATIENT SUPPORT system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of 135 kg.~~

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Additional subclause:

201.9.2.4.101 Motors emergency stop

Readily identifiable and accessible means for stopping all movements within the limits given in 201.9.2.101 shall be provided in HARD-WIRED circuit or have an equivalent safety switching function, and be independent of any PESS. These means shall be near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP. The means provided near to, or on, the TCP shall also TERMINATE IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms. When any of the means are to be incorporated on site by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the results should be incorporated in the SITE TEST report.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by inspection and measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.

Additional subclauses:

201.9.2.101 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT system

a) General

- 1) When the RADIATION HEAD or any other part is provided with a means designed to reduce in NORMAL USE the risk of collision, including with the PATIENT, the operation and limitations of each control shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 2) When the RADIATION HEAD or any other part (including ACCESSORY items) is not designed with a control to reduce, in NORMAL USE, the risk of collisions, the collision risks shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 3) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the ME EQUIPMENT shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in item b) 3) and c) 3) of this subclause.

- 4) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before treatment, the overshoot shall not exceed 2° for rotational displacements and 5 mm for linear displacements.
- 5) For the patient support system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of 135 kg.

b) Rotational movements

- 1) The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$ unless pre-programmed, and identified as an acceptable risk, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- 3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$. For speeds faster than $1^\circ \times s^{-1}$, it shall not exceed 3° .

Exception – Requirement b) 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

c) Linear movements

- 1) The minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 as specified in the IEC 61217 Figure 13c of the RADIATION FIELD edges, and displacements 9, 10 and 11 as specified in Figure 201.108 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ unless pre-programmed, and identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURERS RISK ANALYSIS.
- 3) The distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 10 mm for any speed greater than $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, and 3 mm for speeds not exceeding $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Exception – Requirement 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

Compliance is checked as follows:

- 1) *by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the facilities provided;*
- 2) *by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the ME EQUIPMENT, and measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance;*
- 3) *by inspection and measurement.*

201.9.2.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM

- a) It shall not be possible to operate motorized movements of ME EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.

NOTE Linear or rotational adjustments of BLDS are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touch guards or are otherwise considered to present a safety hazard, e.g. some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

- b) For ME EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) The switches required in a) and b) above shall be located close to the PATIENT SUPPORT system, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the

PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED or have an equivalent safety switching function.

- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement from the TCP or a pre-programmed movement is included in the treatment prescription, with the PATIENT finally positioned, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

Compliance is checked by inspection.

201.9.2.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM

- a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED.
- b) After ME EQUIPMENT parts have been set up automatically and/or pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter before the pre-programmed treatment has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION.
- c) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION.
- d) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED or have an equivalent safety switching function and shall be common to all movements.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.
- f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION shall cause all ME EQUIPMENT parts in motion to be stopped within the limits given in 201.9.2.101.

Compliance is checked for a), b), c), d) and e) by inspection; and for f) as required in 201.9.2.101.

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Additional subclause:

201.9.7.101 Change of pressure

If a hazardous situation can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 201.9.2.101.

Compliance is checked by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Additional subclause:

201.9.8.101 Attachment of ACCESSORIES

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for shaping the RADIATION BEAM or influencing the ABSORBED DOSE distribution, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.9.101 Relative movement between immobilisation devices and patient support system

ME EQUIPMENT MANUFACTURERS that provide immobilisation devices shall carry out a RISK ANALYSIS to determine what factors could result in relative movement between the immobilisation device (e.g. head-frame) and the PATIENT SUPPORT system. This analysis shall at least include consideration of:

- strength of the immobilisation device and how much it will flex when supporting the PATIENT; and
- the possibility of fixings attaching the immobilisation device to the PATIENT SUPPORT system becoming loose or undone.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

NOTE Throughout this clause, data for a percentage ABSORBED DOSE requirement should be obtained from measurements made during identical settings of DOSE MONITOR UNITS and, except where alterations are essential for the comparison.

201.10.1 X-RADIATION

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Replacement:

201.10.1.2.101 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME

201.10.1.2.101.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE

201.10.1.2.101.1.1 Types of DOSE MONITORING SYSTEMS

Two independent DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided.

201.10.1.2.101.1.2 DOSE MONITORING SYSTEMS

The RADIATION DETECTORS specified in 201.10.1.2.101.1.3 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS from whose outputs, displayed as DOSE MONITOR UNITS, the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated.

The DOSE MONITORING SYSTEMS shall satisfy the following requirements:

- a) malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other;
- b) failure of any common element that could change the response of either DOSE MONITORING SYSTEM by more than 5 % shall TERMINATE IRRADIATION;

- c) when separate power supplies are used, failure of either supply shall TERMINATE IRRADIATION and prevent further IRRADIATIONS;

NOTE Failure of a power supply includes failure to supply a voltage or current within the range necessary for correct functioning of the DOSE MONITORING SYSTEM as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- d) the DOSE MONITORING SYSTEMS shall be arranged either as a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION. In the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION, both systems shall be capable of the performance stated in the technical description. In the case of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION, at least the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be capable of the stated performance. Whichever combination is provided, its performance for ABSORBED DOSE RATES up to twice the SPECIFIED maximum shall be included in the technical description;
- e) if selected circuit parameters in the DOSE MONITORING SYSTEMS are changed automatically with changes of RADIATION TYPE or ENERGY, the changes in one DOSE MONITORING SYSTEM shall be independent of those in the other system.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of each DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding which elements are common to both systems, and how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION by simulation of failure of each common element.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of power failure.*
- d) *TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the DOSE MONITORING SYSTEMS at up to twice the SPECIFIED ABSORBED DOSE RATES for the ME EQUIPMENT in which they are used; functioning may also be verified with the systems removed from the ME EQUIPMENT and tested by other means.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the performance of the chosen combination of DOSE MONITORING SYSTEMS.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the independence of systems with change of circuit parameters.*

201.10.1.2.101.1.3 RADIATION DETECTORS

- a) Two RADIATION DETECTORS shall be provided in the RADIATION HEAD; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR centred on the REFERENCE AXIS on the PATIENT side of all FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.
- b) The RADIATION DETECTORS may be of permanent or movable type. Permanent RADIATION DETECTORS shall be removable only by using tools. Movable RADIATION DETECTORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of the INTERLOCKS is tested before each IRRADIATION. Movement of a RADIATION DETECTOR away from the REFERENCE AXIS during IRRADIATION shall TERMINATE IRRADIATION.
- c) Hermetically sealed RADIATION DETECTORS shall be sealed independently of one another. A certificate of integrity of sealing, at the date of test, should accompany all RADIATION DETECTORS.

NOTE 1 If a certificate is supplied, the RESPONSIBLE ORGANIZATION should record the date of the integrity test when installing a spare RADIATION DETECTOR.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the position of the axis-centred RADIATION DETECTOR and the FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.*

b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the operation of the INTERLOCKS and how to ensure that their operation is tested before each IRRADIATION.*

b) *TYPE TEST grade C – Principle: verification that*

- *the displacement of each RADIATION DETECTOR, in turn, from the REFERENCE AXIS, prevents IRRADIATION,*
- *with the radiation detectors correctly positioned, TERMINATION OF IRRADIATION occurs at all ELECTRON and X-radiation energies when any radiation detector is moved away from the REFERENCE AXIS.*

b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS by generation or simulation of the fault condition.*

c) *TYPE TEST grade C – Principle: verification of the integrity of seals.*

NOTE 2 Each RADIATION DETECTOR supplied, including spares, should be accompanied by a certificate of integrity of sealing at the date of test.

201.10.1.2.101.1.4 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS

- a) The DISPLAYS from the DOSE MONITORING SYSTEMS should be clearly legible, of the same design, placed close together and close to a DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS at the TCP. Each of the DISPLAYS shall have only one scale and no scale multiplying factor.
- b) In systems employing visual DISPLAY terminals, two independent visual DISPLAY terminals shall be used or, when the readings of both DOSE MONITORING SYSTEMS are displayed on the same visual DISPLAY terminal, a back-up visual DISPLAY terminal or a conventional DISPLAY shall also be used for at least one of the readings.
- c) Any PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall have separate, clearly identified DISPLAYS.
- d) The DISPLAYS of DOSE MONITOR UNITS shall show increasing numbers, so that an overdose will give a reading and, together with the DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS, shall maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.
- e) Before a new IRRADIATION can be initiated, it shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero. IRRADIATION shall not be possible until a selection of DOSE MONITOR UNITS has been made at the TCP.
- f) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, or a component, which causes INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DOSE MONITOR UNIT information displayed at the time of failure shall be stored in a displayable form in at least one system for a minimum of 20 min.

Compliance is checked as follows:

a) b) c) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the DISPLAYS.*

d) e) f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding DISPLAYS and overdose condition.*

d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY readings after INTERRUPTION OF IRRADIATION and after TERMINATION OF IRRADIATION.*

e) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, initiate IRRADIATION and observe the functioning of the three DISPLAYS; without zeroing the DISPLAYS, attempt to initiate IRRADIATION. Zero the DISPLAYS and, without making a selection of DOSE MONITOR UNITS, again attempt to initiate IRRADIATION.*

f) *SITE TEST grade B – Procedure: generate a DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS, switch off SUPPLY MAINS, verify that the displayed dose information is retained for at least 20 min.*

201.10.1.2.101.1.5 **VERIFICATION of data coherence and selection of treatment parameters**

- a) Where the selection of system operating conditions requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection at both locations has been completed;

or

where the selection of system operating conditions can be performed from either within the TREATMENT ROOM or at the TCP, the selected conditions shall be displayed in both locations.

- b) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP.

- c) **Consistency, correctness and completeness of the data set imported shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.**

In the case of failure of the consistency, correctness or completeness of the data set being loaded, IRRADIATION shall not be allowed to commence.

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION the data set necessary to reconstruct the treatment delivered shall be recorded. (See also 201.10.1.2.101.14).

In the case of restarting after abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the consistency, correctness and completeness of the data set needed for continuation of IRRADIATION shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.

MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the data set required to perform IRRADIATION.

NOTE Data set may consist of TPS information, CT images, machine model, etc. that are needed for correct treatment delivery.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding data set required to perform IRRADIATION

TYPE TEST grade C – Principle: Verification of preventing IRRADIATION in the case of incorrectness of the loaded data set.

201.10.1.2.101.1.6 **TERMINATION OF IRRADIATION by monitoring device**

- a) Both DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable, independently, of TERMINATING IRRADIATION. Means shall be provided to test the correct operation of both systems.
- b) Both systems in a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION shall be set TO TERMINATE IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached.

The PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall be set to terminate IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached; the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to terminate irradiation when the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than the equivalent of 0,25 Gy ABSORBED DOSE at NTD if a fixed margin is used. Where there is a choice between fixed and percentage margins, the one providing the lesser difference shall be used.

- c) INTERLOCKS shall ensure that the system that has not caused TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS to verify its capability TO TERMINATE IRRADIATION.
- d) TERMINATION OF IRRADIATION may be achieved by means other than primary dosimetry systems (e.g. GANTRY angle), in which case the other means are considered as the primary termination system and the dosimetry system will provide secondary means of termination.

The dosimetry system shall be set TO TERMINATE IRRADIATION at a dose related value not greater than 110 % of the intended.

Compliance is checked as follows:

- a)b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the DOSE MONITORING SYSTEMS and margins (where used).*
- b)d) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability of the non-terminating system to TERMINATE IRRADIATION is verified between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement describing the means for termination and the margins allowed.*

201.10.1.2.101.1.7 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE

To protect against gross distortion of the distribution of ABSORBED DOSE, e.g. resulting from failure of fixed ADDED FILTERS, electronic control systems or computer based control systems

- a) the RADIATION DETECTORS described in 201.10.1.2.101.1.2, or other RADIATION DETECTORS, shall monitor different parts of the RADIATION BEAM to detect symmetrical and non-symmetrical changes of the dose distribution;
- b) means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered when, at the depth SPECIFIED for flatness measurements, either the ABSORBED DOSE distribution is distorted by more than 10 %, or the signals from the RADIATION DETECTORS indicate a change greater than 10 %, in the ABSORBED DOSE distribution.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that different parts of the RADIATION BEAM are monitored by the RADIATION DETECTORS.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification that an INTERLOCK operates to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered to the RADIATION FIELD at the depth SPECIFIED for flatness measurements when a distortion, equivalent to a change of greater than 10 % in the ABSORBED DOSE distribution, is induced by SPECIFIED means. An elapsed time of at least 2 s shall be allowed between the time RADIATION is first emitted and the introduction of the distortion. This test shall be conducted for all available ENERGIES of X-RADIATION, and at the maximum and minimum ENERGIES for ELECTRON RADIATION.*

201.10.1.2.101.2 CONTROLLING TIMER

- a) A CONTROLLING TIMER, with a DISPLAY at the TCP, shall be provided. It shall
 - 1) be a "count-up" type,
 - 2) switch on and off with IRRADIATION,
 - 3) retain its reading after INTERRUPTION OR TERMINATION OF IRRADIATION,
 - 4) require resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION is possible,
 - 5) protect against failure of the DOSE MONITORING SYSTEMS by TERMINATING IRRADIATION when a pre-determined time has elapsed,

- 6) be independent of any other system or subsystem controlling the TERMINATION OF IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to limit the setting of the CONTROLLING TIMER to a value, given in the INSTRUCTIONS FOR USE, which is not greater than 120 % of the time required to deliver the intended number of DOSE MONITOR UNITS, or 0,1 min, whichever is the greater, as calculated from the set dose and expected dose rate.
- c) INTERLOCKS shall ensure that the ability of the CONTROLLING TIMER to TERMINATE IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.
- d) The CONTROLLING TIMER shall be graduated;
 - 1) either in minutes and decimals of minutes,
 - 2) or in seconds,
 but not in any combination of 1) and 2).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding 6): independence of TERMINATION OF IRRADIATION.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify that the CONTROLLING TIMER*
 - 1) *counts up with IRRADIATION,*
 - 2) *switches on and off with IRRADIATION,*
 - 3) *retains its reading after INTERRUPTION OR TERMINATION OF IRRADIATION,*
 - 4) *requires resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION can be initiated,*
 - 5) *TERMINATES IRRADIATION when the pre-selected time has elapsed.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the value of the time margin.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the value of the limit setting.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability for TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the graduations of the CONTROLLING TIMER.*

201.10.1.2.101.3 ABSORBED DOSE RATE

- a) A DOSE RATE MONITORING SYSTEM shall be provided. There shall be a DISPLAY of the reading of this system at the TCP (number of DOSE MONITOR UNITS per second, or per minute) from which the ABSORBED DOSE RATE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated. The RADIATION DETECTOR(S) described in 201.10.1.2.101.1.2 may form part of this DOSE RATE MONITORING SYSTEM.
- b) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than twice the maximum SPECIFIED in the technical description, means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION when the ABSORBED DOSE RATE exceeds a value of not more than twice the maximum SPECIFIED. The value of the ABSORBED DOSE RATE that produces TERMINATION OF IRRADIATION shall be given in the technical description.
- c) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than ten times the maximum SPECIFIED in the technical description, a RADIATION BEAM monitoring device, which shall use a circuit independent of the DOSE RATE MONITORING SYSTEM, shall be incorporated on the PATIENT side of the RADIATION BEAM distribution system. This shall limit the excess ABSORBED DOSE at any point in the RADIATION FIELD to less than 4 Gy. The value of the excess ABSORBED DOSE shall be given in the technical description.

NOTE 1 In ME EQUIPMENT capable of producing both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION, the TERMINATION OF IRRADIATION may need to be completed before the generation of the next pulse of RADIATION.

NOTE 2 Only one DOSE RATE MONITORING SYSTEM is required by items a) and b) of this subclause, thus the second DOSE MONITORING SYSTEM may be used to meet the requirements of item c).

- d) The means that protect against a possible overdose due to an ABSORBED DOSE RATE of more than twice the SPECIFIED maximum, and limit the excess ABSORBED DOSE to less than 4 Gy, as required respectively in b) and in c) above, shall be tested between, or prior to, IRRADIATIONS for their ability to function.
- e) If the ABSORBED DOSE RATE at NTD, averaged over any continuous time interval of not more than 5 s, is less than the intended ABSORBED DOSE RATE by a factor given in the technical description, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.

NOTE 3 During the first 10 s of IRRADIATION, the factor may differ from that associated with the remainder of the IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY of the readings at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the values of maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE and of the excess ABSORBED DOSE RATE that cause TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the design of RADIATION BEAM monitoring device and the value of the excess ABSORBED DOSE that causes TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the RADIATION BEAM monitoring device by generating or simulating excess ELECTRON BEAM current.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding testing between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- d) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK(s) by attempting to IRRADIATE when the means to limit ABSORBED DOSE RATE and ABSORBED DOSE have not been tested.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION.*
- e) *SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of a change of the ABSORBED DOSE RATE by the given factor.*

201.10.1.2.101.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE

For ME EQUIPMENT capable of both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION:

- a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of RADIATION TYPE has been made afresh at the TCP;
- b) the RADIATION TYPE selected shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION;
- c) an INTERLOCK shall ensure that only the selected RADIATION TYPE can be emitted;
- d) INTERLOCKS shall prevent X-IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are fitted, e.g., ELECTRON BEAM APPLICATORS, and shall prevent ELECTRON IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. WEDGE FILTERS;

NOTE As a special procedure when ELECTRON RADIATION is selected, a limited amount of X-IRRADIATION ABSORBED DOSE may be delivered for portal imaging of the RADIATION FIELD. When this facility is available, a typical procedure and the value of any limit of associated ABSORBED DOSE should be given in the technical description.

- e) X-IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are in place, e.g., ELECTRON BEAM SCATTERING FILTERS or ELECTRON RADIATION beam scanning devices. ELECTRON IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. X-RADIATION FIELD FLATTENING FILTERS.

Compliance is checked as follows:

- a) to e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting RADIATION TYPE.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all possible selections.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS.*
- d) e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS when incorrect RADIATION BEAM modifying ACCESSORIES are fitted.*

201.10.1.2.101.5 Selection and DISPLAY of ENERGY

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of ENERGY has been made afresh at the TCP. This condition shall not apply to ME EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of only one ENERGY.
- b) ME EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of different ENERGIES shall DISPLAY at the TCP, before and during IRRADIATION, the value of the selected ENERGY as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- c) IRRADIATION shall be TERMINATED if the mean ENERGY, $E_i^{(3)}$, of the ELECTRONS striking:
- the X-RADIATION TARGET, deviates by more than $\pm 20\%$ during X-IRRADIATION,
 - the ELECTRON RADIATION window, deviates by more than $\pm 20\%$ or ± 2 MeV, whichever is the lesser during ELECTRON IRRADIATION,
- from the value of mean ENERGY that would occur under normal operating conditions for the selected ENERGY and mode of operation.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate RADIATION without selecting an ENERGY.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK operation.*
- c) *TYPE TEST grade C – Principle: operation of the INTERLOCK with IRRADIATION, performed under conditions of the SPECIFIED mean ENERGY deviation at all selectable ENERGIES.*

201.10.1.2.101.6 Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY

For ME EQUIPMENT capable of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY:

- a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY has been selected afresh at the TCP;
- b) the mode of operation and, where selectable for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, the directions of motion shall be displayed at the TCP;
- c) if there is movement during STATIONARY RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur;
- d) during MOVING BEAM RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur if the actual position of a moving part differs by more than 5° or 10 mm at NTD from the position required by calculation using the actual DOSE MONITOR UNITS delivered; information sufficient to enable the continuation of IRRADIATION shall be available for at least 20 min (see also 201.10.1.2.101.1.4f));

NOTE These tolerances are not additive.

³⁾ See ICRU Report 35: Section 3.3 (Energy).

- e) the INTERLOCKS implicit in d) shall include two position sensors or other means to ensure that any single fault failure of the sensors implicit in d) shall prevent RADIATION or, in the event of position monitoring failure during treatment, to TERMINATE the beam;
- f) for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, if a rotational movement can be performed from a selected start angle to a selected stop angle in either clockwise or counter clockwise directions (e.g. by continuous rotation of GANTRY, BLD or PATIENT SUPPORT system through the 180° position), a selection of the direction of rotation shall be required at the TCP. When clockwise rotation is selected, IRRADIATION shall be TERMINATED during counter clockwise rotation, and vice versa.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selection of STATIONARY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY, at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the changes in rotational angle and linear displacements that cause TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the TYPE TEST data.*
- d) e) *TYPE TEST grade C – Principle:*
 - 1) *verification of the functioning of INTERLOCKS under SPECIFIED fault conditions at two widely separated positions, with one of each pair of position sensors disabled in turn, at maximum and minimum speeds in each rotation and displacement direction (see 201.9.2.101);*
 - 2) *verification that information to enable IRRADIATION to be continued is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- d) e) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS with one of each pair of position sensors disabled in turn, and verification that information to allow IRRADIATION to be continued, is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION when attempting rotation movement in the opposite direction to that selected.*
- f) *SITE TEST grade C – Principle: verification of inhibition of IRRADIATION after selecting MOVING BEAM RADIOTHERAPY and attempting to initiate IRRADIATION:*
 - *without selecting either direction of rotation,*
 - *selecting clockwise rotation and then rotating counter clockwise,*
 - *selecting counter clockwise rotation and then rotating clockwise.*

201.10.1.2.101.7 RADIATION BEAM production and distribution systems

201.10.1.2.101.7.1 Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices

For ME EQUIPMENT having interchangeable TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices (e.g. ENERGY slits):

- a) if more than one of the same type of device can be used at one ENERGY for one RADIATION TYPE, IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC device has been made and its identity displayed at the TCP;
- b) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if any element of the device is not positioned correctly.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC device; verify functioning of the DISPLAY.*

- b) *SITE TEST grade C – Principle: the disablement of one of the INTERLOCKS and the attempted initiation of IRRADIATION with each device incorrectly positioned; repeat with the other INTERLOCK disabled.*

201.10.1.2.101.7.2 Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS

For ME EQUIPMENT incorporating movable FIELD FLATTENING OR BEAM SCATTERING FILTERS:

- a) if more than one FILTER system can be used at one ENERGY of one RADIATION TYPE
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a new selection, either of a SPECIFIC FIELD FLATTENING FILTER OR of a SPECIFIC BEAM SCATTERING FILTER, has been made at the TCP,
 - 2) the identity of the FILTER(S) in use shall be displayed at the TCP;
- b) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if the selected FILTER(S) is(are) not correctly positioned;
- c) any FILTER which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure:*
 - 1) *attempt to initiate IRRADIATION without the selection of a SPECIFIC FILTER;*
 - 2) *verify functioning of the DISPLAY.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and the attempted initiation of IRRADIATION with each FILTER positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all FILTER(S) for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.*

201.10.1.2.101.7.3 RADIATION BEAM distribution systems not using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS

NOTE In this subclause, "RADIATION BEAM distribution systems" are hereinafter referred to as "distribution systems".

The following requirements are additional to those of 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 ME EQUIPMENT in which the distribution is achieved by means other than those using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS, e.g. by ELECTRON BEAM scanning

Two independent devices, with corresponding INTERLOCKS, shall monitor the control signals to prevent or TERMINATE IRRADIATION when the values of the control signals exceed the limits SPECIFIED in the technical description.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding prevention or TERMINATION OF IRRADIATION when control signals exceed SPECIFIED limits.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, of the functioning of control signal monitors and of the INTERLOCKS preventing or TERMINATING IRRADIATION.*

201.10.1.2.101.7.3.2 ME EQUIPMENT incorporating selectable distribution systems

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC distribution system has been made afresh at the TCP.

- b) Two independent INTERLOCKS shall prevent IRRADIATION if the selected distribution system is not correctly positioned.
- c) The identity of the distribution system in use shall be displayed at the TCP.
- d) Any distribution system which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC distribution system.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and attempted initiation of IRRADIATION with each distribution system positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAY.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all distribution systems for identity markings and compare them with the DISPLAYS in c) above.*

201.10.1.2.101.8 Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF)

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC WEDGE FILTER, PWF, or "no WEDGE FILTER", has been selected afresh at the TCP.
- b) ME EQUIPMENT supplied with a system of WEDGE FILTERS shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which WEDGE FILTER (or "no WEDGE FILTER") is in use; each WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity (see 201.7.2.4).
- c) IRRADIATION shall be prevented if a selected WEDGE FILTER is incorrectly positioned.
- d) There shall be a clearly visible indication in the TREATMENT ROOM of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER which, in the 0° position of BLS and WEDGE FILTER rotation, shall point towards the GANTRY (see Figure 201.108 axis 4, and IEC 61217, 2.5 and Figure 7).
- e) When a WEDGE FILTER can be positioned otherwise than as in f) below (see IEC 61217, 2.5 and Figure 7), then, in addition to the requirements of a), b) and c), there shall be a DISPLAY in the TREATMENT ROOM and at the TCP of:
 - 1) the angular displacement of the WEDGE FILTER relative to the 0° position SPECIFIED in d); and
 - 2) the linear displacement(s) of the axis of rotation of the WEDGE FILTER from the axis of rotation of the BLS.
- f) For ME EQUIPMENT supplied with a mechanism, removable only by using tools, for automatically inserting and retracting WEDGE FILTERS, DISPLAYS shall show:
 - 1) when the selected WEDGE FILTER has been correctly inserted; and
 - 2) either i) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and that with the WEDGE FILTER retracted [b]; i.e. DISPLAY [a] and [b],
 - or ii) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and the ratio [a]/[a+b] of the number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted to the total number of DOSE MONITOR UNITS, i.e. DISPLAY [a] and [a]/[a+b],
 - or iii) the total number of pre-selected DOSE MONITOR UNITS, [a+b], and that with the WEDGE FILTER inserted, [a]; i.e. DISPLAY [a +b] and [a].
- g) ME EQUIPMENT capable of delivering PWF shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which PWF is in use, along with a DISPLAY of the orientation of the particular PWF.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION without selecting a SPECIFIC WEDGE FILTER, PWF, or "no WEDGE FILTER".*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect WEDGE FILTERS for identity markings; verify that DISPLAYS agree.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION with a WEDGE FILTER incorrectly positioned.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify that the indication of the thin end of the WEDGE FILTER can be seen clearly and that the orientation is correct.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, for all angles of insertion and for three positions of displacement, that the indication of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER and its displacement(s) is/are displayed in both locations.*
- f)g) *SITE TEST grade B – Procedure: verify operation of the DISPLAYS.*

201.10.1.2.101.9 ELECTRON BEAM APPLICATORS, SRS/SRT BLDS and trays for RADIATION BEAM modifying devices

If an ELECTRON-~~BEAM~~ APPLICATOR or other RADIATION BEAM modifying device is selected, the IRRADIATION shall be prevented

- 1) if the selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection at the TCP,
- 2) until a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device has been selected at the TCP,
- 3) if the selected ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device is incorrectly positioned.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding identification, selection and coding of ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices, and of the associated INTERLOCKS providing for the correct DISPLAYS and preventing IRRADIATION when selection or positioning is incorrect.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION*
 - 1) *for at least two non-agreeing selections,*
 - 2) *without selecting a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device,*
 - 3) *with an incorrectly positioned ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD or tray for a RADIATION BEAM modifying device.*

201.10.1.2.101.10 Control of ME EQUIPMENT use

NOTE 1 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

- a) Key control shall
 - 1) control unlocking and switching on of the ME EQUIPMENT to the STAND-BY STATE, and from there to the PREPARATORY STATE. After selection of all treatment parameters has been completed, the READY STATE may be achieved without further operation of the key. IRRADIATION or a sequence of IRRADIATIONS shall remain prevented until RESPONSIBLE ORGANIZATION enabled by PASSWORD or dedicated mechanical key.
 - 2) select the mode for NORMAL USE, all service modes, all other modes and the locked-off condition.
- b) The condition of external INTERLOCKS shall be indicated at the TCP.

- c) Means shall be provided to connect an aural indication of the READY STATE to be given in the TREATMENT ROOM, and for an indication of the READY STATE to be given at other locations.
- d) During IRRADIATION, in addition to the DISPLAY of RADIATION TYPE required by 201.10.1.2.101.4b), there shall be a DISPLAY at the TCP to indicate IRRADIATION; means shall be provided for this DISPLAY to be given at other locations. The aural indication of the READY STATE in the TREATMENT ROOM and its indication elsewhere, required in c) above, shall continue during IRRADIATION; the tone may be changed.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the following:
 - 1) details of the facilities provided for the connection of external INTERLOCKS that prevent, TERMINATE, or INTERRUPT IRRADIATION from selected locations, e.g. if TREATMENT ROOM doors or other means of access to CONTROLLED AREAS have not been closed, or are opened; and also the facilities required by d) above;
 - 2) advice that the resetting of the external INTERLOCKS required in 1) above should be possible only from inside the CONTROLLED AREAS that they protect, e.g. by using a time delay device to permit exit and door closure after checking that, apart from the PATIENT, no one remains in the CONTROLLED AREAS;
 - 3) a list of the INTERLOCKS that can be reset only by the use of removable dedicated mechanical key(s);

NOTE 2 Any dedicated mechanical key in e) 3) above, is additional to that required by 201.10.1.2.101.10a)1).

- 4) the conditions to be complied with by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure the correct functioning of:
 - the external INTERLOCKS;
 - the aural indications in the TREATMENT ROOM during the READY STATE and IRRADIATION;
 - the DISPLAY, at other locations, of the indications of the READY STATE and of IONIZING RADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: for 1) and 2), verify that key control is provided and that each selected state and condition is indicated in turn at the TCP; verify the functioning of the dedicated mechanical key.*
- b) c) d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, as appropriate, visual and aural indications.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding connection of the INTERLOCKS, conditions for RESPONSIBLE ORGANIZATION compliance, advice regarding resetting external INTERLOCKS and the list of INTERLOCKS that can be reset only by dedicated mechanical keys.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning and resetting of external INTERLOCKS.*

201.10.1.2.101.11 Starting conditions

NOTE 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

It shall be possible to start IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the TCP when the READY STATE is indicated and after RESPONSIBLE ORGANIZATION enablement by PASSWORD or by the dedicated mechanical key (see 201.10.1.2.101.10a)1)).

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the TCP.

201.10.1.2.101.12 INTERRUPTION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO INTERRUPT IRRADIATION and movements of the ME EQUIPMENT simultaneously, at any time, from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) After an INTERRUPTION OF IRRADIATION, without any change to, or re-selection of, the operating parameters existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-start IRRADIATION, but only from the TCP.
- c) If a change is made to any operating parameter during INTERRUPTION OF IRRADIATION unless part of the intended procedure, the ME EQUIPMENT shall assume the TERMINATION OF IRRADIATION state.
- d) If the conditions existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION have been reinstated, then, it should be possible to resume IRRADIATION; for example if, in order to assist or verify the position of the PATIENT, it is necessary to enter the TREATMENT ROOM, move the GANTRY, PATIENT, OR PATIENT SUPPORT, then, when all the conditions existing before INTERRUPTION OF IRRADIATION are reinstated, it should be possible to resume IRRADIATION without reselection of the original treatment parameters. Conditions and tolerances allowable under this exception, in addition to those given in 201.10.1.2.101.6d), shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERRUPTION OF IRRADIATION from other locations and recommended SITE TESTS peculiar to individual ME EQUIPMENTS.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE*
 - 1) *verify the simultaneous INTERRUPTION OF IRRADIATION and movements from:*
 - *the TCP,*
 - *from any other location provided;*
 - 2) *perform other tests as may be recommended by the MANUFACTURER.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the conditions allowable under the exception.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the transition to the TERMINATION OF IRRADIATION state,*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE initiate IRRADIATION; INTERRUPT IRRADIATION and change the position of the GANTRY and PATIENT SUPPORT; reinstate their original positions and recommence IRRADIATION; the tolerances to be applied for reinstatement are those given in 201.10.1.2.101.6d).*

201.10.1.2.101.13 TERMINATION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE. This control shall be HARD-WIRED or have equivalent safety switching function and be independent of any PESS.
- b) During RADIOTHERAPY, if any operating parameter is adjusted, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The values of parameters may only be adjusted during RADIOTHERAPY as a result of having been pre-programmed before the start of IRRADIATION or except as may be permitted in 201.10.1.2.101.12c).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION from other locations.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, TERMINATION OF IRRADIATION and movements from the TCP and any other location provided.*

- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the operating parameters is adjusted during RADIOTHERAPY.*

201.10.1.2.101.14 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION

NOTE 1 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

If TERMINATION OF IRRADIATION has occurred by any means other than normal operation of the monitoring device,

- a) a SPECIFIC DISPLAY shall be given at the TCP. In ME EQUIPMENT with a visual DISPLAY terminal, data shall be displayed regarding the cause of each TERMINATION OF IRRADIATION; the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of warnings of associated potential safety hazards;
- b) further IRRADIATION shall not be achievable without resetting the INTERLOCK causing the abnormal TERMINATION OF IRRADIATION by the use of a designated mechanical key at the TCP.

NOTE 2 The designated mechanical key of b) above, is additional to that referred to in 201.10.1.2.101.10a)1).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding warnings given of potential safety hazards.*
- a) *SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the DISPLAY by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS that can be reset only by use of the designated mechanical key.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: causation of TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means, followed by attempted initiation of IRRADIATION without the use of a designated mechanical key.*

201.10.1.2.102 Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD

201.10.1.2.102.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

The percentage ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS due to X-RADIATION at a depth of 100 mm beyond the practical ELECTRON range shall not exceed the values given in Table 201.104 and as set out in Figure 201.101⁴⁾.

The measurement shall be made in a PHANTOM, the incident surface being normal to the REFERENCE AXIS at NTD and dimensioned at least 5 cm more than the RADIATION FIELD; its depth is to be at least 5 cm more than the depth of measurement.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding percentage stray X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION for all ELECTRON BEAM APPLICATORS and ENERGIES.

SITE TEST grade B – Procedure: perform measurements, as described, at maximum square RADIATION FIELD and at all ENERGIES.

⁴⁾ See ICRU Report 35: Section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

**Table 201.104 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION
(see Figure 201.101)**

ELECTRON ENERGY, MeV	1	15	35	50
STRAY X-RADIATION, %	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION

With a RADIATION FIELD of 30 cm × 30 cm, or the largest available square RADIATION FIELD less than 30 cm × 30 cm, the RELATIVE SURFACE DOSE shall not exceed the values given in Table 201.105 and as set out in Figure 201.102.

The measurement shall be made in a PHANTOM dimensioned and positioned as in 201.10.1.2.102.1. All RADIATION BEAM modifying devices removable without the use of tools shall be removed from the RADIATION BEAM. All FIELD FLATTENING FILTERS shall remain in their SPECIFIED positions.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

SITE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

**Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION
(see Figure 201.102)**

NOMINAL ENERGY, MV	1	2	5	8 to 30	40 to 50
RELATIVE SURFACE DOSE, %	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 STRAY NEUTRON RADIATION

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

An estimate of the neutron ENERGY distribution and a value for STRAY NEUTRON RADIATION shall be derived from measurements, averaged over a cross-sectional area not exceeding 800 cm², of either:

- the neutron ABSORBED DOSE at the ISOCENTRE, as a percentage of the X-RADIATION ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, or
- the maximum neutron fluence rate to be expected at the ISOCENTRE for a stated X-RADIATION ABSORBED DOSE RATE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, performance of measurements to obtain the data required. The method, conditions and results of determination for the chosen alternative shall be stated; account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the neutron ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and of NEUTRON

RADIATION scattered from surrounding structures. The measurements shall be made with the BLDs fully closed and fully opened.

201.10.1.2.103 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD

201.10.1.2.103.1 General

For ME EQUIPMENT delivered with an ADDED FILTER, if operation with and without the ADDED FILTER can be achieved, the requirements of this subclause shall be satisfied for both conditions.

The boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in Figure 201.103.

201.10.1.2.103.2 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES

NOTE 1 All measurements of LEAKAGE RADIATION exclude the area of the residual rectangular RADIATION FIELD.

NOTE 2 In ME EQUIPMENT using a primary, non-adjustable, BLD for PROTECTIVE SHIELDING in the region between the TARGET/ELECTRON RADIATION window and the adjustable BLDs, M is the area at NTD on a plane perpendicular to the REFERENCE AXIS of the geometrical projection of the distal end of that primary BLD, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window (for the definition of M_{10} , see 201.10.1.2.103.2.2a)).

NOTE 3 The NTDS for the ELECTRON RADIATION and X-RADIATION modes may differ in the same ELECTRON ACCELERATOR, thus area M may differ for this reason as well as that stated in 201.10.1.2.103.2.2a) below.

NOTE 4 A multi-element BLD comprises a SPECIFIED number of RADIATION attenuating structures, assembled and controlled to define a RADIATION FIELD; such an assembly is sometimes referred to as a multileaf collimator. A supplementary multi-element BLD is one that, at choice, may be a temporary or a permanent addition to an existing BLS.

NOTE 5 MANUFACTURERS will use a 10 cm × 10 cm field, or a SPECIFIED reference field. This allowance is detailed in IEC 60976, 5.2.

201.10.1.2.103.2.1 X-RADIATION

Measurements of LEAKAGE RADIATION through all combinations of BLDs shall be made with any residual aperture shielded by at least two TENTH-VALUE LAYERS OF X-RADIATION absorbing material⁵⁾. For non-overlapping BLDs, measurements shall be made at minimum RADIATION FIELD size.

Adjustable or interchangeable BLDs shall be provided. Where any set or combinations of BLDs (including any multi-element BLDs) can overlap, these requirements shall apply to each independent set or combination measured together at the same time:

- a) each BLD (excluding those multi-element BLDs for which c) applies) shall attenuate X-RADIATION such that anywhere in the area M , excepting the residual rectangular RADIATION FIELD, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION does not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;
- b) for RADIATION FIELDS of any size, the average ABSORBED DOSE D_{LX} , due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area M , shall not exceed 0,75 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. If this limit is exceeded when areas of greater than 300 cm² at NTD are protected by multi-element BLDs, the conditions under which the limit is exceeded and the extent to which the limit is exceeded shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- c) when a multi-element BLD is provided that by itself does not comply with the requirements of a) and b) above, and consequently requires adjustable or interchangeable BLDs in

⁵⁾ See ICRP 33 (234 et seq.).

order to comply, these shall be adjusted automatically to provide the minimum size rectangular RADIATION FIELD surrounding the RADIATION FIELD defined by the multi-element BLD;

- d) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION through the parts of a multi-element BLD that project into the rectangular RADIATION FIELD formed by the automatically adjustable BLDs referred to in c) above shall not exceed 5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;
- e) for equipment which is SPECIFIED by the MANUFACTURER as to be used in IMRT or in other dose delivering techniques requiring raised DOSE MONITOR UNITS compared with conventional therapy, the RADIATION limits given in this subclause should be lowered by at least a factor of 2.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure:

- 1) locate the area of maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS produced at maximum X-RADIATION ENERGY and at NTD, for BLD settings of maximum RADIATION FIELD size FX_{max} by minimum RADIATION FIELD size FY_{min} . Repeat for settings of FX_{min} by FY_{max} ;
- 2) perform a RADIATION DETECTOR measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION. The cross-sectional area of the RADIATION DETECTOR shall not exceed 1 cm²; the measurement shall be made in a PHANTOM at the depth of the ABSORBED DOSE maximum. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES.

a) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement as described in the TYPE TEST data for a) 2) above, at the X-RADIATION ENERGY corresponding to the maximum LEAKAGE RADIATION.

- b) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements as in a) 2) above, at each of the 24 points shown in Figure 201.104, for symmetrical settings of those BLDs provided to produce rectangular RADIATION FIELDS at maximum field size FX_{max} by minimum field size FY_{min} . Determine D_{LX} , the average of all these measurements, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. Repeat for symmetrical settings of FX_{min} by FY_{max} . Repeat for all X-RADIATION ENERGIES. If a multi-element BLD exists, then open adjustable or interchangeable BLDs to a square RADIATION FIELD of area 300 cm² and close the multi-element BLDs to the smallest opening consistent with this area (e.g. using a thin T or + shaped field). Perform RADIATION DETECTOR measurements in the area protected by the multi-element BLDs. From these measurements calculate the average ABSORBED DOSE D_{LX} due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area M.*

NOTE The use of two-dimensional arrays of RADIATION DETECTORS may shorten the time required for this test.

b) SITE TEST grade B – Procedure: as TYPE TEST.

- c) *TYPE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to demonstrate the capability of automatic adjustment of the adjustable or interchangeable BLDs.*

c) SITE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to confirm the automatic adjustment capability.

d) TYPE TEST grade B – Procedure:

- 1) close up all the elements of an opposed pair of multi-element assemblies symmetrically to give the minimum aperture. Open two pairs of elements, one fully and the other partially, furthest away from the REFERENCE AXIS. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION outside the now T-shaped residual minimum aperture. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES;
- 2) perform RADIATION DETECTOR measurements under the conditions given in the TYPE TEST data for a) 2) above.

- d) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in the TYPE TEST a) 2) above.*

201.10.1.2.103.2.2 ELECTRON RADIATION

- a) Adjustable or interchangeable BLDS, and/or ELECTRON BEAM APPLICATORS shall be provided. Each BLD and/or ELECTRON BEAM APPLICATOR shall attenuate all IONIZING RADIATION (excluding NEUTRON RADIATION) incident on the BLDS, ELECTRON BEAM APPLICATORS and other parts of the RADIATION HEAD, and limit SCATTERED RADIATION outside the ELECTRON RADIATION FIELD, either in the area M , or in the area M_{10} which includes M and any area outside M that results from extending the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD by 10 cm, so that

NOTE Hereinafter, including 201.10.1.2.103.3, M represents M or M_{10} , whichever is applicable.

- 1) the ABSORBED DOSE, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, shall not exceed a maximum of 10 % in the area between a line 2 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of M , and
- 2) the average ABSORBED DOSE D_{LE} , due to LEAKAGE RADIATION in the area between a line 4 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of the area M , shall not exceed the limits of allowable LEAKAGE RADIATION, which are 1 % for ELECTRON ENERGIES up to and including 10 MeV, rising to 1,8 % for ELECTRON ENERGIES from 35 MeV to 50 MeV, as shown in Figure 201.105.

Measurements of LEAKAGE RADIATION shall be made with the ELECTRON BEAM directed into air, using a RADIATION DETECTOR of cross-sectional area not exceeding 1 cm², suitably protected against RADIATION that has been scattered from material beyond the RADIATION DETECTOR.

- b) The ABSORBED DOSE measured at 2 cm outside the surface of the volume containing the body of any ELECTRON BEAM APPLICATOR from its distal end to within 10 cm of the ENCLOSURE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.
- c) When BLDS for X-IRRADIATION are used as part of a BLS for ELECTRON IRRADIATION, they shall be INTERLOCKED to prevent ELECTRON IRRADIATION when their actual position differs from the required position by more than 10 mm at NTD.

Compliance is checked as follows:

- a) 1) *TYPE TEST grade B – Procedure:*
 - produce RADIOGRAMS at NTD, with 10 mm of TISSUE EQUIVALENT MATERIAL as BUILD UP, using ELECTRON BEAM APPLICATORS/BLDS of all sizes, at their corresponding maximum and minimum ENERGIES of the whole range of ENERGIES available. Locate the (single) point of maximum ABSORBED DOSE in the area between the line 2 cm outside the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the periphery of the area M ;
 - perform a RADIATION DETECTOR measurement at the (single) point, located above, under the same conditions used for obtaining the RADIOGRAMS; the ABSORBED DOSE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.
- a) 2) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements, under the same conditions as in a) 1) above, at 2 cm intervals along the eight line-segments of the area M (see Figure 201.106), from points 5 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD ($5 \times \sqrt{2}$ cm on the diagonals) to the boundary of M . Determine D_{LE} , the average value of the RADIATION DETECTOR readings as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, for each ELECTRON BEAM APPLICATOR/BLD.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIOGRAM and RADIATION DETECTOR measurements, at the worst case combination of ELECTRON BEAM APPLICATOR and ELECTRON ENERGY SPECIFIED in the TYPE TEST data from a) 2) above.*

- b) *TYPE TEST grade B – Procedure: measure the ABSORBED DOSE at 2 cm from the surface of all ELECTRON BEAM APPLICATORS at their SPECIFIED maximum and minimum ENERGIES.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a single measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION derived from the TYPE TEST data. The measurement point should be 2 cm away from the surface of the ELECTRON BEAM APPLICATOR.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS preventing ELECTRON IRRADIATION when the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned by more than 10 mm at NTD.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the INTERLOCK that prevents ELECTRON IRRADIATION if the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned.*

201.10.1.2.103.3 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area M

The ME EQUIPMENT shall be provided with PROTECTIVE SHIELDING that attenuates IONIZING RADIATION so that, in a plane circular surface of radius 2 m centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE, and excluding the area M, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION, excluding NEUTRON RADIATION, shall not exceed

- a) a maximum of 0,2 %, and
- b) an average of 0,1 %,

of the maximum ABSORBED DOSE measured at the centre of the plane in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

To avoid LEAKAGE RADIATION through the BLDS from influencing the measurements, the BLDS shall be closed to minimum aperture at central axis and, where necessary, suitable absorbing material added so that the area M is protected by a total of at least three TENTH-VALUE LAYERS from the X-RADIATION BEAM.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure:

- a) *with axis 1 at 0°, 90° or 270°, and axis 4 at 0° (see Figure 201.108), determine points of high LEAKAGE RADIATION at all X-RADIATION ENERGIES and at the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements at these points to obtain the value of the maximum percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION. Use may be made of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS or of RADIOGRAPHIC FILMS;*
- b) *assess the results obtained from a) and, using the combination of conditions giving the highest LEAKAGE RADIATION, perform RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.107; these shall be averaged over a RADIATION DETECTOR area up to, but not exceeding, 100 cm². The average of the 24 measurements shall be used to determine the value of average percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION.*

SITE TEST grade C – Principle: performance of RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.107 under the conditions identified for TYPE TEST b).

201.10.1.2.103.4 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area M

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

Under conditions of NORMAL USE, the ABSORBED DOSE due to neutrons outside the area M, in the plane defined in 201.10.1.2.103.3, shall not exceed a maximum of 0,05 % and an average of 0,02 % of the X-RADIATION ABSORBED DOSE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, at the point of intersection with the REFERENCE AXIS. Values of ABSORBED DOSE shall be averaged over areas not exceeding 800 cm².

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, perform measurements and record the method, conditions and results. Calculate the average value and indicate the areas where the 0,02 % is exceeded. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and the NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures. NEUTRON measurements shall be made with the BLDS fully closed.

201.10.1.2.103.5 LEAKAGE RADIATION under fault conditions

Means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION if the ELECTRON BEAM is not correctly incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window. In the plane defined in 201.10.1.2.103.3, when the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION outside the area *M* exceeds the equivalent of five times the limits SPECIFIED in 201.10.1.2.103.3, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION shall be averaged over not more than 10 s and expressed as a percentage of the ABSORBED DOSE RATE on the REFERENCE AXIS under the fault conditions, in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means TO TERMINATE IRRADIATION, or

TYPE TEST grade A – Statement regarding how this requirement is met and verified.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION under fault conditions.

201.10.1.2.104 RADIATION safety for PATIENTS and others

NOTE The plan view boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in Figure 201.103.

201.10.1.2.104.1 LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane

- a) Except within the volume formed by a plane of radius 2 m, centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE and the boundary for measurement shown in Figure 201.103 (elevation view) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE X-RADIATION, at 1 m from
 - the path of the ELECTRONS between the ELECTRON gun and the TARGET or ELECTRON RADIATION window, and
 - the REFERENCE AXIS,
 shall not exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.
- b) Areas investigated in a) above which
 - can come into close proximity with the PATIENT during IRRADIATION, and
 - where the LEAKAGE X-RADIATION at 5 cm from the surface of the ENCLOSURE can exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE,
 shall be SPECIFIED in the technical description with their related levels of ABSORBED DOSE and conditions of measurement.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION and for the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION, use RADIOGRAMS to identify points of high LEAKAGE X-*

RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 100 cm², at these points. The BUILD UP at the RADIATION DETECTOR for points of high LEAKAGE X-RADIATION shall be equivalent to that used for the measurement of the maximum ABSORBED DOSE. DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, or RADIOGRAPHIC FILMS may be used.

- b) TYPE TEST grade B – Procedure: using the data obtained in a) above, perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², at identified points 5 cm from the surface of the ENCLOSURE; record the expected levels of LEAKAGE X-RADIATION exceeding 0,5 %, their positions and the related conditions.*
- a) b) SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements at three points of highest LEAKAGE X-RADIATION, identified in TYPE TESTS a) and b) above, using the conditions recorded.*

201.10.1.2.104.2 Leakage NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the ELECTRON RADIATION window or TARGET exceeds 10 MeV.

Except within the volume defined in 201.10.1.2.104.1a), and under the same conditions, the ABSORBED DOSE due to leakage neutron radiation shall not exceed 0,05 % of the maximum ABSORBED DOSE due to ELECTRON RADIATION or X-RADIATION.

Measurements, averaged over areas not exceeding 800 cm², shall be made under conditions of NORMAL USE but with the BLDS fully closed.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: performance of measurements at the highest X-RADIATION ENERGY or, if there is only ELECTRON RADIATION available, at the ELECTRON RADIATION ENERGY producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum neutron fluence rate due to stray NEUTRON RADIATION. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the neutron ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures.

201.10.1.2.104.3 EMISSION of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION, due to INDUCED RADIOACTIVITY

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

- a) The AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, due to IONIZING RADIATION from the ME EQUIPMENT at the end of a 4 h series of IRRADIATIONS of 4 Gy at the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE, separated by off periods of 10 min, shall not exceed the following values when accumulated over a period of 5 min starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION:

- 10 µSv at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 1 µSv at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

Alternatively, the ambient dose equivalent rate measured during the period starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION and extending to not more than 3 min from that time, shall not exceed the following values:

- 200 µSv × h⁻¹ at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 20 µSv × h⁻¹ at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

NOTE The presence of beta particles may add to the skin dose.

- b) Precautions that should be taken during servicing and disposal (e.g. limitations to the handling time of parts that may exhibit RADIOACTIVITY and compliance with national and

international regulations regarding disposal and transport of material exhibiting RADIOACTIVITY) shall be SPECIFIED in the technical description (see 201.7.9.2.15).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, results and positions, of dose measurements averaged over an area not exceeding 10 cm² at a distance of 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and not exceeding 100 cm² at a distance of 1 m from the surface, under the following conditions:*
 - *maximum X-RADIATION ENERGY or, if X-RADIATION is not available, the ENERGY of ELECTRON RADIATION used in TYPE TEST 201.10.1.2.103.4;*
 - *RADIATION FIELD 10 cm × 10 cm.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding precautions to be taken during servicing and disposal (see 201.7.9.2.15)*

201.10.1.2.104.4 Retractable RADIATION BEAM shield (see 201.7.9.2.15)

Any retractable RADIATION BEAM shield shall be INTERLOCKED for correct position during IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK preventing incorrect operation.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt TO IRRADIATE with the beam shield incorrectly positioned.

201.10.1.2.104.5 Adventitious IONIZING RADIATION

NOTE Clause 10 of the general standard has been replaced. This is a replacement subclause for 10.1.1 of the general standard.

For ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION for RADIOTHERAPY and which form part of an ELECTRON ACCELERATOR, IONIZING RADIATION caused by high voltages shall not produce an AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, exceeding 5 µSv in 1 h at a distance of 5 cm from any ACCESSIBLE SURFACE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Procedure: perform and record method, positions and results of measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², in order to assess the dose due to small angle beams; use a RADIATION DETECTOR suitable for the ENERGY of the emitted RADIATION.

Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum EMISSION of X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard does not apply.

NOTE Accuracy of controls and instruments (12.1 of the general standard) does not apply as it is covered by 201.9. USABILITY (12.2 of the general standard) does not apply as it is covered by Clause 206. Protection against hazardous output (12.4 of the general standard) does not apply as it is covered by 201.10.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS

- a) The safety provisions of this standard shall apply to any PESS the failure of which may produce a safety hazard.
- b) Software and firmware control programmes shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE Unauthorized access to software or firmware could create hazardous conditions, make the ME EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this standard, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

- c) Prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements, shall occur when a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function.
- d) There shall be only manual control for the initiation of IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.
- e) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position ME EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall provide means for the comparison of the actual setting of the ME EQUIPMENT parameters with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- f) When control is effected by PESS, designated PASSWORDS are permitted alternatives for enabling or disabling functions where, in other types of control systems, a key control or designated (mechanical) key is required, e.g. 201.10.1.2.101.10, 201.10.1.2.101.11, 201.10.1.2.101.14b).

- g) Consistency, correctness and completeness of the data set imported shall be checked before it can be accepted by the ME EQUIPMENT for IRRADIATION. (See also 201.10.1.2.101.1.5)

In the case of failure of the consistency, correctness or completeness of the data set being loaded, IRRADIATION shall not be allowed to commence.

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION the data set necessary to reconstruct the treatment delivered shall be recorded.

In the case of restarting after abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the consistency, correctness and completeness of the data set needed for continuation of IRRADIATION shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.

MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the data required to perform IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PEES.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.17.101 Additional requirements

The requirements and tests of Clause 17, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103 ~~below~~, shall apply to ELECTRON ACCELERATORS ~~and their integral ITE (INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT).~~

NOTE Integral ITE is considered as part of the ELECTRON ACCELERATOR.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of ELECTRON ACCELERATORS; they may be those of RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS

For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this attenuation were due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the ME EQUIPMENT has been installed.

201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields

For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

Additional clauses:

201.101 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID)

201.101.1 Image coordinates and orientation

The image shall comply with the coordinate system (IEC 61217) and shall identify the orientation.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A: Statement regarding image coordinate and orientation.

201.101.2 Image scale factor

The image scale factor(s) shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A : Statement regarding image scale factor(s).

201.101.3 Image field of view and alignment

The size of the image field of view and its displacement relative to the imaging RADIATION BEAM AXIS shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Any displacement shall be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A : Statement regarding the field of view size and alignment accuracy.

201.101.4 EID PATIENT clearance

NOTE This is covered by 201.9.2.101.

201.101.5 Artefacts

Based on the intended use, the MANUFACTURER shall carry out a RISK ANALYSIS of the effect of image loss due to artefacts in an EID-generated image. This analysis shall at least include consideration of:

- whether an artefact could be mistaken for detail that could result in an incorrect treatment;
and
- whether an artefact would be obvious to a OPERATOR.

The MANUFACTURER shall ensure that no hazardous situation with unacceptable risk arises in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A – Statement regarding known possible artefacts and their effect on the image quality.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2006 applies, except as follows:

Addition:

NOTE 1 Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-6:2006 retroactively to existing ME EQUIPMENT and to those that have passed beyond the stage identified above, examination of the available design and process control data may provide substantial verification.

NOTE 2 When IEC 60601-1-6:2006 is withdrawn, its replacement IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*, applies.

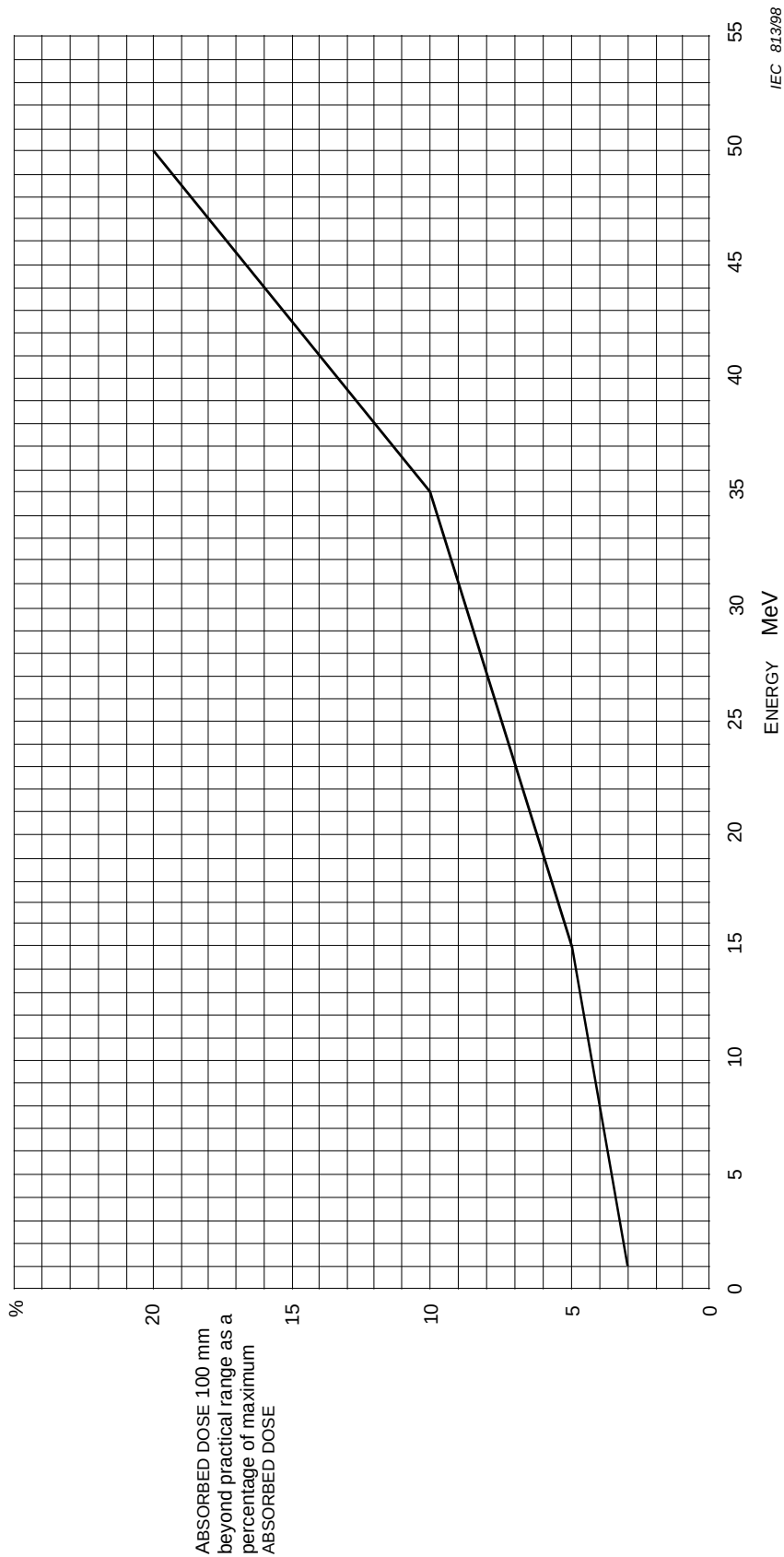


Figure 201.101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.102.1)

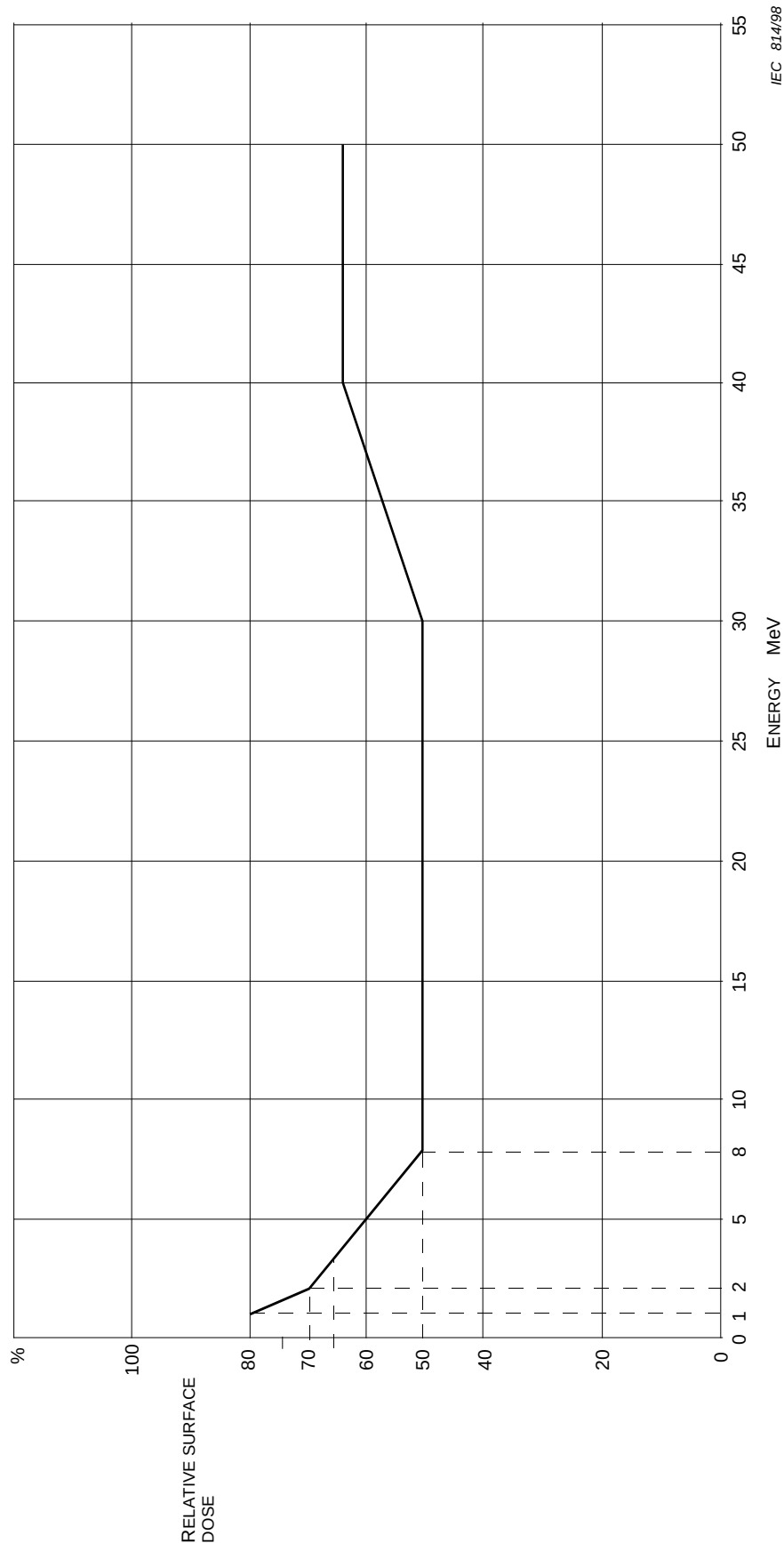


Figure 201.102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (201.10.1.2.102.2)

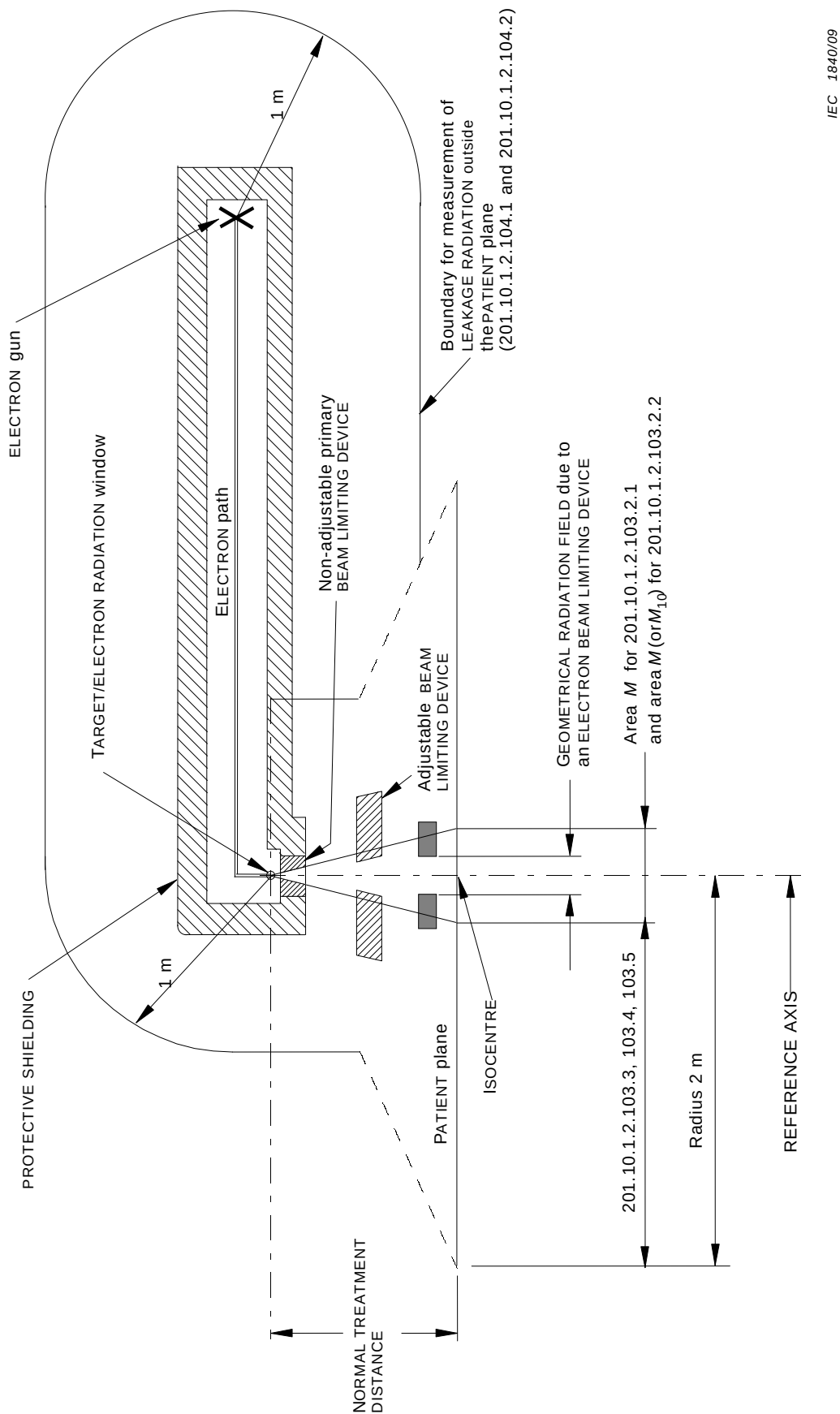
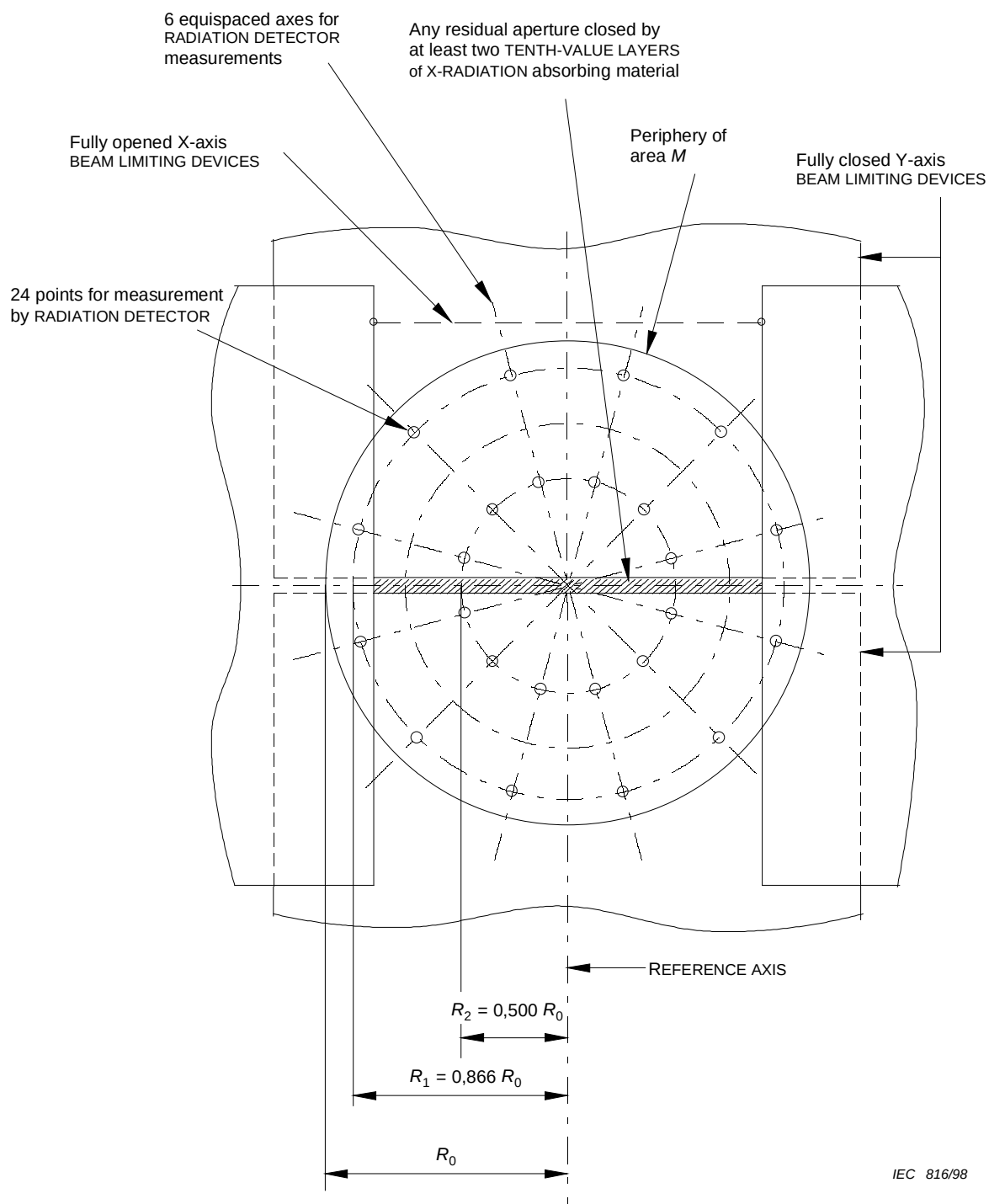


Figure 201.103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (201.10.1.2.103 and 201.10.1.2.104)

IEC 1840/09



NOTE 1 Area $M = \pi R_0^2$; M is defined in Note 2 of 201.10.1.2.103.2.

NOTE 2 Dimensions relate to the PATIENT plane at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

NOTE 3 The second set of measurements is made with the X-axis BEAM LIMITING DEVICES fully closed and the Y-axis fully opened.

NOTE 4 Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (201.10.1.2.103.2.1)

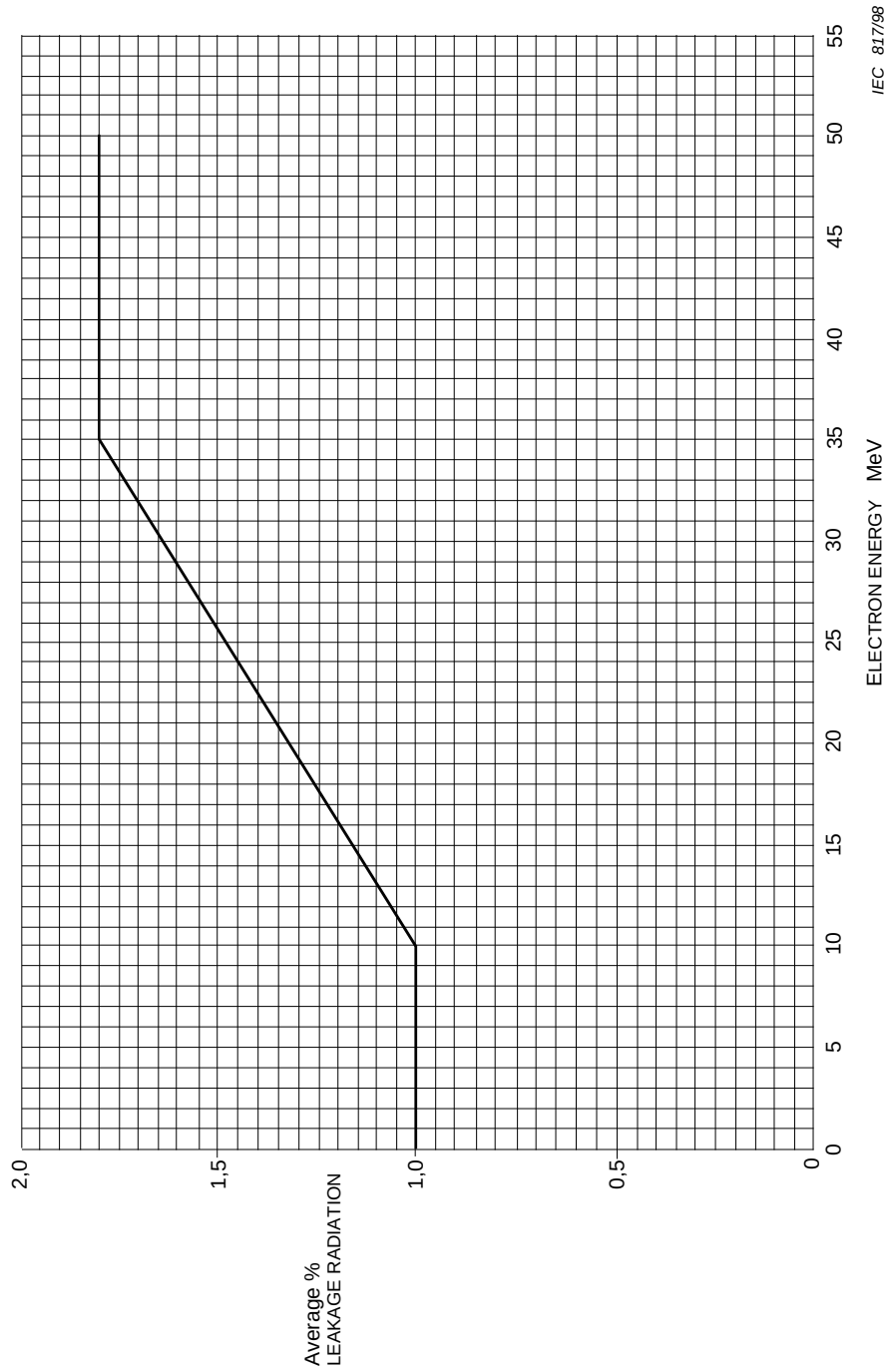
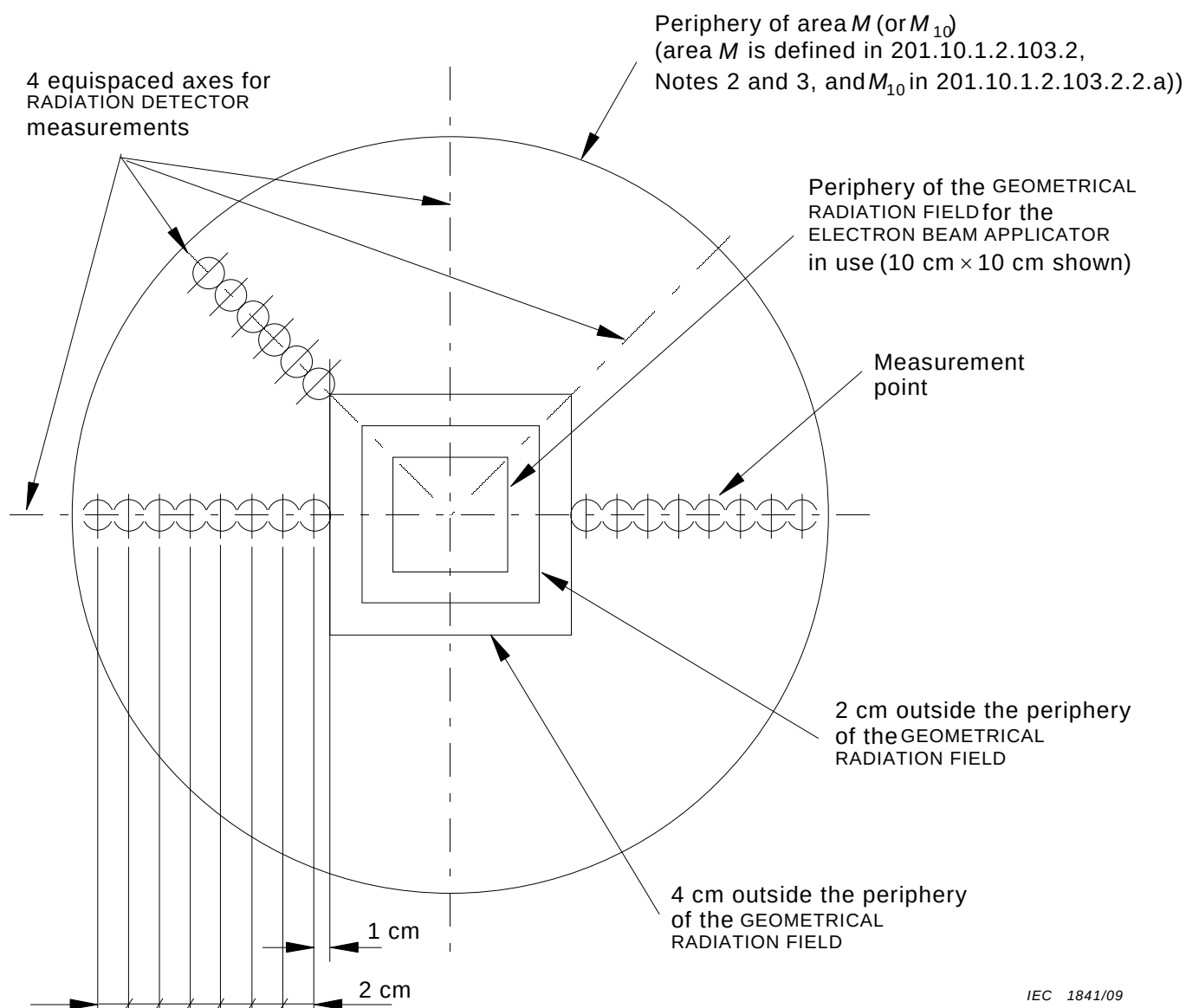
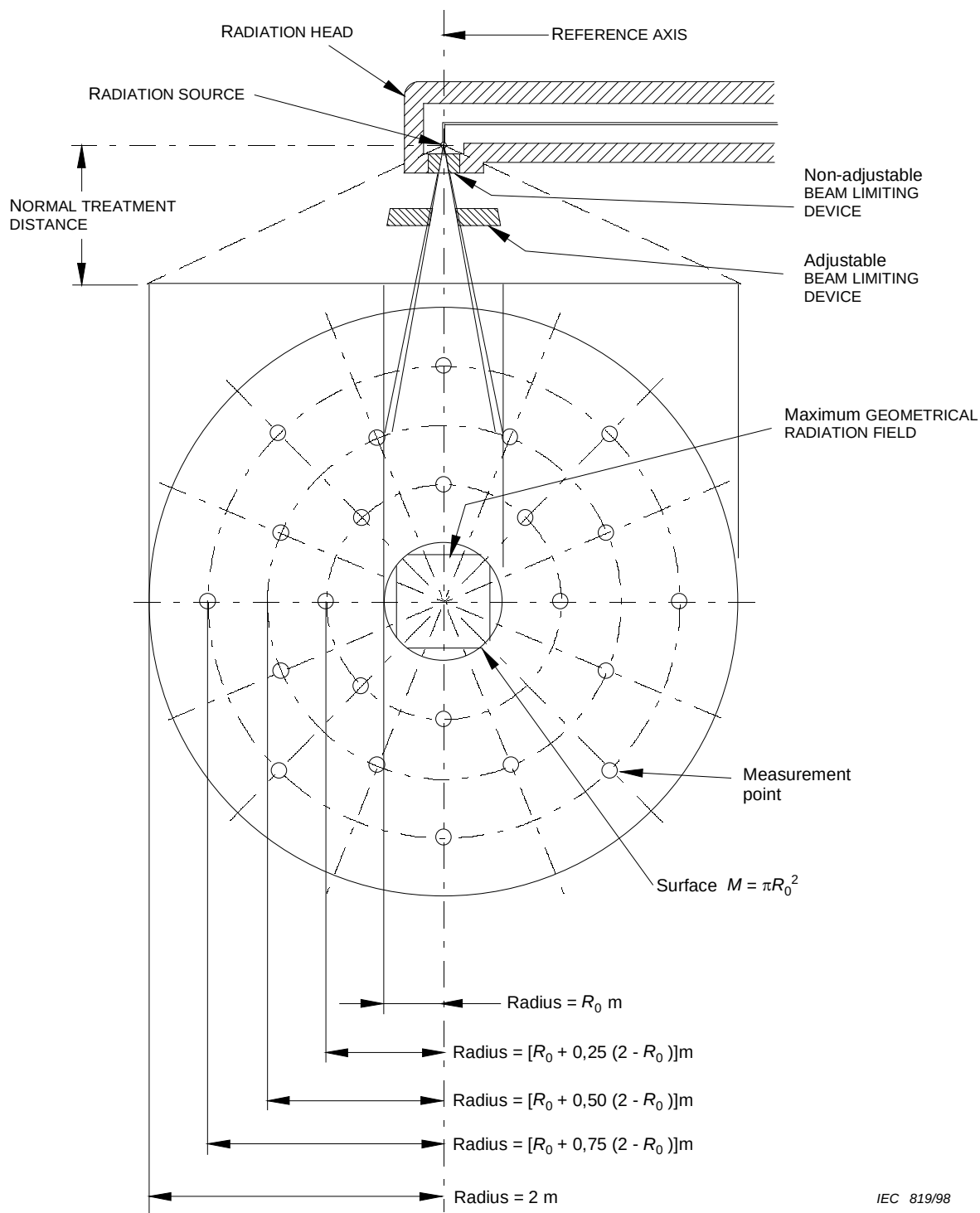


Figure 201.105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2)



NOTE Dimensions relate to NORMAL TREATMENT DISTANCE for the ELECTRON BEAM APPLICATOR in use.

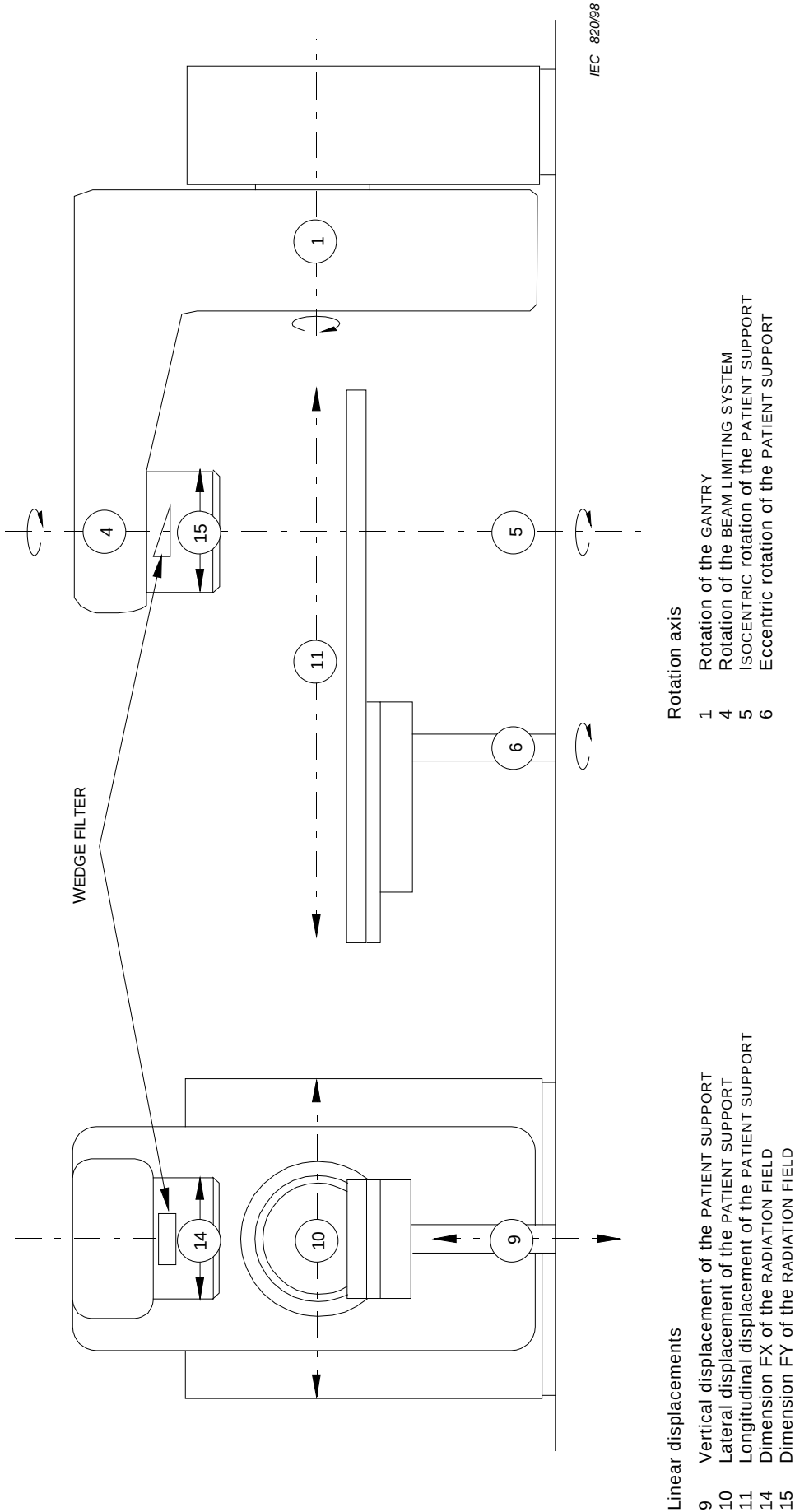
Figure 201.106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2)



IEC 819/98

NOTE Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M (201.10.1.2.103.3)



NOTE 1 For more details see Table 1 and Figures 13a, 13b and 13c of IEC 61217 of NOTE 2 All movements are shown at their zero positions, except displacements 9 and 11.

Figure 201.108 – ME EQUIPMENT movements and scales

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex B (informative)

Sequence of testing

Annex B of the general standard applies, except as follows:

B.1 General

Addition:

MANUFACTURER should state the sequence of testing if differs from the sequence shown in this annex.

Annex I (informative)

ME SYSTEMS aspects

Annex I of the general standard does not apply.

Bibliography

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*

IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine* (available in English only)

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommendations of the international commission on radiological protection* (available in English only)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams with energies between 1 and 50 MeV* (available in English only)

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources* (available in English only)

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry* (available in English only)

Index of defined terms

Index of terms

ABSORBED DOSE
 ABSORBED DOSE RATE
 ACCESSIBLE PART
 ACCESSIBLE SURFACE
 ACCESSORY
 ACCOMPANYING DOCUMENTS
 ADDED FILTER
 AMBIENT DOSE EQUIVALENT
 APPLIED PART
 BEAM LIMITING DEVICE, BLD
 BEAM LIMITING SYSTEM, BLS
 BEAM SCATTERING FILTER
 BUILD UP
 CONTROLLED AREA
 CONTROLLING TIMER
 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE
 DIRECT RADIOGRAM
 DISPLAY
 DOSE EQUIVALENT
 DOSE MONITOR UNIT
 DOSE MONITORING SYSTEM
 DOSE RATE MONITORING SYSTEM
 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC
 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE
 ELECTRON
 ELECTRON ACCELERATOR
 ELECTRON BEAM
 ELECTRON BEAM APPLICATOR
 ELECTRON IRRADIATION
 ELECTRON RADIATION
 ELECTRONIC IMAGING DEVICE
 ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE, EPID
 EMISSION
 ENCLOSURE
 ENERGY (SEE NOMINAL ENERGY)
 ESSENTIAL PERFORMANCE
 FIELD FLATTENING FILTER
 FILTER
 GANTRY
 GEOMETRICAL RADIATION FIELD
 HARD-WIRED
 IMMUNITY
 INDIRECT RADIOGRAM
 INDUCED RADIOACTIVITY

Source reference

IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
 IEC 60601-1:2005, 3.2
 IEC/TR 60788:2004, rm-84-07
 IEC 60601-1:2005, 3.3
 IEC 60601-1:2005, 3.4
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
 201.3.201
 IEC 60601-1:2005, 3.8
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-27
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-09
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-12
 IEC/TR 60788:2004, rm-63-05
 201.3.202
 IEC 60601-1-4:1996, 2.201.1
 IEC/TR 60788:2004, rm-32-03
 IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
 IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
 IEC/TR 60788:2004, rm-33-02
 IEC 60601-1-2:2007, 3.4
 IEC 60601-1-2:2007, 3.5
 IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
 IEC/TR 60788:2004, rm-23-01+
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-05+
 201.3.203
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
 IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
 201.3.204
 201.3.205
 IEC 60601-1-2:2007, 3.6
 IEC 60601-1:2005, 3.26
 201.3.212
 IEC 60601-1:2005, 3.27
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-07
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
 201.3.206
 201.3.207
 201.3.208
 IEC 60601-1-2:2007, 3.13
 IEC/TR 60788:2004, rm-32-04
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-14

Index of terms

INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE
INSTRUCTIONS FOR USE
INTENSITY MODULATION RADIATION THERAPY, IMRT
INTERLOCK, TO INTERLOCK
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION
IONIZING RADIATION
IRRADIATION, TO IRRADIATE
ISOCENTRE/ISOCENTRIC
LEAKAGE CURRENT
LEAKAGE RADIATION
LIGHT FIELD
MAINS PART
MANUFACTURER
ME EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM
MOVING BEAM RADIOTHERAPY
NEUTRON RADIATION
NOMINAL ENERGY
NORMAL CONDITION, NC
NORMAL TREATMENT DISTANCE, NTD
NORMAL USE
OPERATOR
PASSWORD
PATIENT
PATIENT AUXILIARY CURRENT
PATIENT SUPPORT
PERMANENTLY INSTALLED
PHANTOM
PREPARATORY STATE
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM
PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, PESS
PROGRAMMABLE WEDGE FILTER, PWF
PROTECTIVE SHIELDING
QUALIFIED PERSON
RADIATION
RADIATION BEAM
RADIATION BEAM AXIS
RADIATION DETECTOR
RADIATION FIELD
RADIATION HEAD
RADIATION SOURCE
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE
RADIATION TYPE

Source reference

IEC 60601-1-2:2007, 3.16
IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
201.3.209
IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
201.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-11-02
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-37-32+
IEC 60601-1:2005, 3.47
IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
IEC 60601-1:2005, 3.49
IEC 60601-1:2005, 3.55
IEC 60601-1:2005, 3.63
IEC 60601-1:2005, 3.63
IEC 60601-1:2005, 3.64
201.3.211
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
201.3.212
IEC 60601-1:2005, 3.70
201.3.213
IEC 60601-1:2005, 3.71
IEC 60601-1:2005, 3.73
201.3.214
IEC 60601-1:2005, 3.76
IEC 60601-1:2005, 3.77
201.3.215
IEC 60601-1:2005, 3.84
IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
IEC/TR 60788:2004, rm-84-04
IEC/TR 60788:2004, rm-33-03
201.3.216
IEC 60601-1:2005, 3.91
IEC 60976:2007, 3.18
IEC/TR 60788:2004, rm-64-01
201.3.217
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
IEC/TR 60788:2004, rm-51-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
IEC/TR 60788:2004, rm-20-06
IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-14
201.3.218

Index of terms

RADIOACTIVITY
RADIOGRAM
RADIOGRAPHIC FILM
RADIOTHERAPY
READY STATE
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION
REFERENCE AXIS
RELATIVE SURFACE DOSE
RESPONSIBLE ORGANIZATION
RISK ANALYSIS
SCATTERED RADIATION
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM
SINGLE FAULT CONDITION, SFC
SITE TEST
SPECIFIC
SPECIFIED
STAND-BY STATE
STATIONARY RADIOTHERAPY
STEREOTACTIC RADIOSURGERY
STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, SRT
STRAY RADIATION
SUPPLY MAINS
TARGET
TENTH-VALUE LAYER
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL
TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION
TO IRRADIATE, IRRADIATION
TRANSMISSION DETECTOR
TREATMENT CONTROL PANEL, TCP
TREATMENT ROOM
TREATMENT VOLUME
TYPE TEST
VERIFICATION
WEDGE FILTER
X-IRRADIATION
X-RADIATION

Source reference

IEC/TR 60788:2004, rm-12-13
IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
IEC/TR 60788:2004, rm-32-32
IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
201.3.219
IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
201.3.220
IEC 60601-1:2005, 3.101
IEC 60601-1:2005, 3.103
IEC/TR 60788:2004, rm-11-13
IEC/TR 60788:2004, rm-33-04
IEC 60601-1:2005, 3.116
201.3.221
IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
IEC/TR 60788:2004, rm-84-03
IEC/TR 60788:2004, rm-42-31
201.3.223
201.3.222
IEC/TR 60788:2004, rm-11-12
IEC 60601-1:2005, 3.120
IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
IEC/TR 60788:2004, rm-13-43
201.3.225
IEC/TR 60788:2004, rm-35-16
201.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
201.3.226
IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
IEC/TR 60788:2004, rm-37-21
201.3.227
IEC 60601-1: 2005, 3.138
IEC/TR 60788:2004, rm-35-10
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	68
INTRODUCTION.....	71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	72
201.2 Références normatives	75
201.3 Termes et définitions	75
201.4 Exigences générales.....	78
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	79
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	80
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	80
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	85
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	86
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	90
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	115
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	115
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	115
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	115
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	116
201.16 SYSTEMES EM.....	116
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	116
206 Aptitude a l'utilisation.....	118
Annexes	127
Annexe B (informative) Ordre des essais	127
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM.....	127
Bibliographie.....	128
Index des termes définis	129
Figure 201.101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.102.1)	119
Figure 201.102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (201.10.1.2.102.2)	120
Figure 201.103 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (201.10.1.2.103 et 201.10.1.2.104)	121
Figure 201.104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (201.10.1.2.103.2.1)	122
Figure 201.105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)	123
Figure 201.106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)	124
Figure 201.107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface M (201.10.1.2.103.3)	125
Figure 201.108 – Mouvements et échelles des APPAREILS EM	126

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	81
Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à inclure dans la description technique	82
Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique	84
Tableau 201.104 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (voir Figure 201.101).....	106
Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.102)	106

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-1 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2009-10) [documents 62C/474/FDIS et 62C/480/RVD] et son amendement 1 (2014-07) [documents 62C/532/CDV et 62C/562/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts et les suppressions apparaissent en rouge, les suppressions étant barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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 troisième édition aborde les questions suivantes non traitées dans les éditions antérieures:

- l'alignement avec les nouvelles normes collatérales pertinentes;
- les nouvelles technologies en radiothérapie, y compris:
 - la radiochirurgie stéréotaxique (SRT) et la radiothérapie stéréotaxique (SRS);
 - la radiothérapie de conformation avec modulation d'intensité de dose (IMRT);
 - les dispositifs d'imagerie numérique (par exemple, EPID¹ : dispositif d'imagerie portale électronique);
 - la radiothérapie cinétique (thérapie dynamique).

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

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 particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

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

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

¹ EPID = *Electronic Portal Imaging Device*.

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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour 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 règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL EM présente des risques pour les 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 décrit les exigences auxquelles il convient que les FABRICANTS se conforment dans la conception et la construction des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE; elle ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS EM. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS EM qui seraient la conséquence d'une condition de défaut, pour lesquelles un VERROUILLAGE doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL EM de continuer à fonctionner.

L'Article 201.10 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à assurer le maintien d'une PERFORMANCE ESSENTIELLE et ainsi d'éviter une situation dangereuse. Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le FABRICANT, et/ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Il est entendu que les ESSAIS SUR LE SITE peuvent ou non être exigés du FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'utilisateur final.

Etant donné qu'avant l'installation, un FABRICANT ne peut pas fournir les résultats des ESSAIS SUR LE SITE, il convient d'incorporer les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

La présente Norme internationale a été publiée pour la première fois en 1981. Elle a été modifiée en 1984 et en 1990. Une seconde édition a été publiée en 1998 et modifiée en 2002. Cette troisième édition est motivée par la nécessité d'aligner la présente norme particulière avec la troisième édition de la norme générale, IEC 60601-1:2005.

L'IEC 60976 et l'IEC/TR 60977 sont étroitement liées à la présente norme. La première spécifie les méthodes d'essai et les formats de rapports pour les essais de performance des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE, dans le but de fournir des méthodes uniformes, en vue de conduire de tels essais. La seconde n'est pas une norme en soi, mais suggère des valeurs de performance, mesurées selon les méthodes spécifiées par l'IEC 60976, et susceptibles d'être réalisables avec la technologie actuelle.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des 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.

La présente norme particulière, qui comporte des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement à la fabrication et à certains aspects de l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS

- qui sont destinés à la RADIOTHERAPIE en médecine humaine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, dans les CONDITIONS NORMALES (CN) et en UTILISATION NORMALE fournissent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE RAYONNEMENT X, et/ou de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE ayant
 - une ENERGIE NOMINALE comprise entre 1 MeV et 50 MeV,
 - des DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux compris entre $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT,
 - des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT (DNT) situées entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

- qui sont destinés à
 - être utilisés en UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES ou agréées à cet effet, par des OPERATEURS ayant les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques spécifiées telles que: RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE OU RADIOTHERAPIE CINETIQUE,
 - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
 - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIEE selon un programme d'assurance qualité portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

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

NOTE 2 Dans cette norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBEE sous-entendent la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

²⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'IEC 61217 donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes (voir 201.7.4.101).

L'IEC 60676 spécifie les méthodes d'essais et de contrôle des performances fonctionnelles des ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS. Le document est destiné à faciliter les comparaisons d'APPAREILS EM avec accélérateurs de différents FABRICANTS. L'IEC 60676 ne contient aucune exigence de sécurité, et, de ce fait, on en exige pas une conformité avec la présente norme particulière. Il convient également de noter (comme l'indique l'Introduction de l'IEC 60976:2007) que les essais spécifiés dans l'IEC 60976 ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCELERATEUR médical D'ELECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée pendant toute son utilisation.

NOTE 3 L'IEC/TR 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*, est un rapport technique connexe fournissant des lignes directrices de performance. Il ne doit pas être considéré comme une norme.

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 plage comprise entre 1 MeV et 50 MeV et de préciser les essais en vue de vérifier la conformité à ces exigences.

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

- maintient la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBEE présélectionnés,
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position prévue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, par utilisation de la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE, de la RADIOTHERAPIE CINETIQUE, des dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, etc., sans provoquer de risques inutiles pour le PATIENT, l'OPERATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent uniquement s'appliquer en étant soumises à un amendement ultérieur à la présente norme.

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.

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

³ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

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 ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Pour plus de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme «norme générale». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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 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 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications du 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 compléter les 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 modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires de cette norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont repérées par les doubles lettres AA, BB, etc., et les points supplémentaires par les doubles lettres aa, bb, etc.

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

L'expression «la présente norme» est utilisée pour 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, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 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:

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 125.

Addition:

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

IEC 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC/TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est fourni à la fin du présent document.

Addition:

201.3.201

EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE

$H^*(10)$

EQUIVALENT DE DOSE au point d'intérêt dans le CHAMP DE RAYONNEMENT réel défini comme EQUIVALENT DE DOSE qui serait généré dans le champ de rayonnement associé orienté et étendu à une profondeur de 10 mm sur le rayon de la sphère ICRU qui est orientée dans le sens opposé à celui du rayonnement incident

NOTE 1 Un champ de rayonnement orienté et étendu est un champ de rayonnement idéalisé qui est étendu et dans lequel le rayonnement est, en plus, orienté dans un seul sens.

NOTE 2 Voir également la définition ICRU de l'équivalent de dose ambiante dans le Rapport ICRU 39.

201.3.202

MINUTERIE

dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION est effectuée, et qui FINIT L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

201.3.203

APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS

DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU utilisé pour les faisceaux de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.204

DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE

EID

dispositif constitué d'un ou plusieurs DETECTEURS DE RAYONNEMENT et de l'électronique associée qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation

[IEC 60976:2007, définition 3.5]

201.3.205

DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE

EPID

dispositif constitué d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT bidimensionnel et de l'électronique associée, placé substantiellement perpendiculairement à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie

numérique sur un écran de visualisation, en utilisant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE L'ACCELERATEUR médical d'ELECTRONS comme SOURCE DE RAYONNEMENT

NOTE 1 La fonction première d'un EPID réside dans la vérification du montage PATIENT, et remplace ainsi la nécessité des clichés de repérage à cette même fin.

[IEC 60976:2007, définition 3.6]

NOTE 2 Cette définition ne figure pas dans l'IEC/TR 60788.

201.3.206

SUPPORT

partie de l'APPAREIL EM supportant la tête RADIOGENE

201.3.207

CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE

projection géométrique de l'extrémité distale du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sur un plan perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE/fenêtre des électrons; le CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE peut être défini à n'importe quelle distance de la surface frontale de la CIBLE pour le RAYONNEMENT X, ou à n'importe quelle distance de la fenêtre des électrons pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.208

CIRCUIT CABLE

terme utilisé lorsque les propriétés d'un système ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage

201.3.209

RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE

IMRT

procédure de traitement nécessitant, en général, le contrôle coordonné de la fluence des photons ou des électrons, l'orientation du faisceau par rapport au PATIENT et la taille du faisceau du faisceau externe, d'une manière continue ou discrète et telle que prédéterminée par un plan de traitement

NOTE L'objet premier de l'IMRT est d'améliorer la conformité de la distribution de dose au VOLUME CIBLE programmé, tout en minimisant la dose au tissu sain environnant.

201.3.210

INTERRUPTION DE L'IRRADIATION / INTERROMPRE L'IRRADIATION

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec possibilité de continuer sans avoir à resélectionner les conditions de fonctionnement

201.3.211

RADIOTHERAPIE CINETIQUE

RADIOTHERAPIE avec déplacement planifié du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du PATIENT, l'un par rapport à l'autre, ou avec une évolution planifiée de la distribution DE DOSE ABSORBEE

201.3.212

ENERGIE NOMINALE

ENERGIE

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> ENERGIE déclarée par le FABRICANT pour caractériser le FAISCEAU de rayonnement

<RAYONNEMENT X> ENERGIE déclarée par le FABRICANT pour caractériser le FAISCEAU de rayonnement

201.3.213

DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

DNT

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et l'extrémité distale de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'ELECTRONS ou selon un plan SPECIFIE

<RAYONNEMENT-X> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la surface frontale de la CIBLE et l'ISOCENTRE ou, pour l'APPAREIL EM sans ISOCENTRE, selon un plan SPECIFIE

201.3.214

MOT DE PASSE

<RADIOTHERAPIE> séquence d'appui sur des touches permettant à l'OPERATEUR d'avoir accès à l'UTILISATION NORMALE, ou de réarmer des VERROUILLAGES et, par d'autres séquences d'appui sur des touches, d'avoir accès à la maintenance et au réglage

201.3.215

SUPPORT DU PATIENT

<RADIOTHERAPIE> sous-ensemble de l'APPAREIL EM qui supporte le PATIENT

201.3.216

COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, l'un étant le SYSTEME PRIMAIRE, l'autre étant le SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

201.3.217

PERSONNE QUALIFIEE

personne reconnue par une autorité compétente comme ayant la connaissance et la formation requises pour accomplir des fonctions particulières

201.3.218

TYPE DE RAYONNEMENT

nature des ondes ou corpuscules constituant le RAYONNEMENT

NOTE Qu'il s'agisse, par exemple, du rayonnement X ou du rayonnement électronique.

201.3.219

COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun étant agencé pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre présélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint

201.3.220

DOSE RELATIVE EN SURFACE

rapport entre la DOSE ABSORBEE à 0,5 mm de profondeur et le maximum de DOSE ABSORBEE, les deux mesures étant faites sur l'AXE DE REFERENCE dans un FANTOME dont la surface est à une distance SPECIFIEE

201.3.221

ESSAI SUR LE SITE

après installation, essai d'un dispositif individuel ou d'un APPAREIL EM pour en vérifier la conformité avec des critères SPECIFIES

201.3.222

RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE

SRT

procédure de traitement dans laquelle les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, généralement de petite taille, sont orientés selon divers angles et positionnés avec précision par rapport au VOLUME CIBLE à l'intérieur du PATIENT

NOTE L'emplacement précis du VOLUME CIBLE est permis par l'utilisation d'un cadre de référence en trois dimensions, ce qui peut comprendre des points ou des marqueurs d'enregistrement anatomique, et des méthodes d'immobilisation ou des techniques d'imagerie.

201.3.223

RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE

SRS

version spécifique de la RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE, dans laquelle une seule dose élevée de rayonnement est délivrée au VOLUME CIBLE, en utilisant un CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE conjointement aux points d'enregistrement anatomiques

201.3.224

CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE

système de coordonnées en trois dimensions pour la spécification numérique de la position des parties de l'anatomie d'un PATIENT destinées au TRAITEMENT SRS/SRT

201.3.225

FIN DE L'IRRADIATION

FINIR L'IRRADIATION

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, sans possibilité de continuer sans avoir à resélectionner toutes les conditions de fonctionnement

NOTE 1 A savoir le retour/retourner à l'ETAT PREPARATOIRE.

NOTE 2 Les causes provoquant la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements comprennent les événements suivants:

- lorsque la valeur présélectionnée des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte;
- lorsque le temps présélectionné est atteint;
- une action manuelle volontaire;
- le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;
- en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, lorsque la valeur présélectionnée d'une position angulaire ou linéaire est dépassée.

201.3.226

DETECTEUR A TRANSMISSION

DETECTEUR DE RAYONNEMENT qui est traversé par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.3.227

ESSAI DE TYPE

~~pour une conception donnée d'un dispositif ou d'un APPAREIL EM, essai de l'APPAREIL EM par le FABRICANT pour vérifier la conformité à des critères SPECIFIES~~

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Les exigences de 201.10 sont identifiées comme des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Paragraphe complémentaire:

201.5.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPECIFIEES à en 201.10 de la présente norme particulière. Leurs exigences sont les suivantes:

- ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL EM en relation avec les dispositions de sécurité SPECIFIEES concernant le RAYONNEMENT, qui doit faire l'objet, dans la description technique, d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée par le principe de fonctionnement ou par la construction.
- ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Inspection visuelle, ou essai fonctionnel, ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon la méthode SPECIFIEE dans cette norme particulière, et doit être réalisé uniquement avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, qui sont obtenues sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM.
- ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIE dans la présente norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il convient que l'essai soit effectué par le FABRICANT ou son représentant, ou sous leur supervision directe.

201.5.4 Autres conditions

Le point 5.4 a) de la norme générale ne s'applique pas.

Remplacement du point 5.4 d):

d) Lorsque de l'eau de refroidissement est nécessaire, de l'eau telle qu'exigée dans la description technique est utilisée.

Addition:

Le ~~FABRICANT~~ fabricant doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT toute exigence supplémentaire d'essai.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Si la nature de l'installation rend des parties inaccessibles conformément à l'essai avec le doigt d'essai normalisé et si elles peuvent uniquement être rendues accessibles par l'utilisation d'un OUTIL, ces parties ne seront pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire de telles situations.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU et APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS qui sont interchangeables et non réglables doivent être marqués, sur leur partie externe, pour indiquer clairement les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la DNT et la distance entre leur extrémité distale et la DNT.

Tout FILTRE EN COIN interchangeable manuellement doit être clairement marqué pour établir son identité.

201.7.2.20 Moyens de protection amovibles

Addition:

Lorsque, de par la nature de l'installation, les exigences du paragraphe de la norme générale se trouvent satisfaites complètement ou partiellement, il convient d'en vérifier la conformité par examen lors de l'installation. Il convient de mentionner les résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.3.101 TETE RADIOGENE

Le démontage des capots de la TETE RADIOGENE doit faire apparaître le ~~symbole numéro 11~~ ~~signe de sécurité 10~~ du Tableau D.1 2 de la norme générale, qui signifie «~~Attention, consulter les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT~~ Suivre les instructions d'utilisation». ».

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

Les éléments suivants doivent être prévus:

- une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;
- un dispositif en vue de l'alignement du PATIENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE (par exemple CHAMP LUMINEUX, lasers etc.);
- un dispositif en vue de déterminer la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU (par exemple, échelle, indication numérique ou lasers).

La dénomination, le sens des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à l'IEC 61217 (voir Figure 201.108).

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (PCT) ou à d'autres tableaux de commande, la couleur des voyants doit être en conformité avec ce qui suit:

«marche» FAISCEAU DE RAYONNEMENT	jaune
ETAT PRET	vert

NOTE Dans la SALLE du TRAITEMENT ou en d'autres endroits, ces états peuvent exiger une action urgente ou la prise de précautions; conformément au Tableau 201.101 ci-dessous, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

**Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification
pour les APPAREILS EM**

Couleur	Signification
Rouge	Avertissement – réponse immédiate de l'OPERATEUR exigée
Jaune	Prudence – réponse rapide de L'OPERATEUR exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Signification autre que rouge, jaune ou vert

Action immédiate nécessaire pour répondre à une situation imprévue de fonctionnement	rouge
ETAT PREPARATOIRE	toute autre couleur

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Addition:

Les résultats faisant partie de la description technique et démontrant la conformité des ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10, sont récapitulés dans le Tableau 201.102.

Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10
à inclure dans la description technique

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	
201.10.1.2.101.6	c)f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.102.2		†		†	
201.10.1.2.102.3			†		
201.10.1.2.103.2.1		a) b) c) d)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5	† ← essai de catégorie A ou de catégorie C		†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
NOTE † Signifie que l'exigence du paragraphe n'a pas d'autre identification SPECIFIQUE.					

Les articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique figurent dans le Tableau 201.103.

Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique

Vérification numéro	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (voir Tableau 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c) (Note)		
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 d) (Note)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
NOTE Le numéro de vérification est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation.			

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

NOTE Le conseiller en protection radiologique de l'UTILISATEUR est généralement la personne qui est responsable de l'identification et de la mise au rebut des matériaux qui peuvent présenter un certain niveau de RADIOACTIVITE.

Dans le but d'aider le conseiller en protection radiologique de l'ORGANISME RESPONSABLE, les informations suivantes doivent être fournies:

- ENERGIES et DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux à la DNT qui leur correspondent, dans les conditions d'UTILISATION NORMALE pour
 - le RAYONNEMENT X (avec et sans FILTRE ADDITIONNEL si l'UTILISATION NORMALE est possible dans ces deux cas), et
 - le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
- formes et dimensions des champs de rayonnement géométriques maximaux à la DNT pour le rayonnement X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
- repère(s), situés en des endroits accessibles de la TETE RADIOGENE, donnant les emplacements:
 - de la surface frontale de la CIBLE, et
 - de la fenêtre du RAYONNEMENT DE FAISCEAUX D'ELECTRONS;
- orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- si un bouclier du FAISCEAU DE RAYONNEMENT est prévu, son facteur de transmission pour chacune des ENERGIES de RAYONNEMENT X;
- recommandations et précautions à prendre pour l'identification, la manutention et la mise au rebut de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM pouvant présenter un certain niveau de RADIOACTIVITE.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Les exigences de ~~cet article 8.4.2 d)~~ de la norme générale ne sont pas applicables si l'installation empêche ~~l'essai avec que~~ la tige d'essai ou la broche d'essai soit insérée dans les ouvertures concernées. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les cas où ces conditions sont applicables.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition au point b):

- avec l'APPAREIL EM sous tension dans l'ETAT PREPARATOIRE et avec la plus défavorable des combinaisons de fonctionnement simultané des mouvements motorisés.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du point b):

- b) Des moyens doivent être prévus pour permettre la séparation des circuits à l'exception de ceux qui doivent rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple les pompes à vide, l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité. Ces moyens doivent

faire partie de l'APPAREIL EM ou être situés en tout endroit jugé nécessaire. Lorsque ces moyens font totalement ou partiellement partie de l'installation du site, ces exigences doivent être indiquées dans la description technique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

NOTE 1 Les expressions «mettre en place automatiquement» ou «mise en place automatique» sont utilisées pour décrire le cas où les parties mobiles d'un APPAREIL EM viennent automatiquement dans la position qui est requise pour commencer le traitement d'un PATIENT.

NOTE 2 L'expression «mouvement préprogrammé» est utilisée lorsque, pendant un traitement d'un PATIENT, des mouvements de parties d'APPAREIL EM se font sans intervention de l'OPERATEUR et selon un programme préalablement enregistré; ce traitement est appelé «traitement préprogrammé».

201.9.2.2.5 Activation continue

Le point 9.2.2.5 b) de la norme générale n'est pas applicable.

Addition:

~~En ce qui concerne le dispositif SUPPORT DU PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsque ce dispositif n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de 135 kg.~~

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.4.101 Arrêt d'urgence des moteurs

Des dispositifs doivent être réalisés en CIRCUITS CABLES, facilement identifiables et accessibles prévus pour l'arrêt de tous les mouvements dans les limites fournies en 201.9.2.101 ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente, et être indépendants de tout SSEP. Ces dispositifs doivent être à proximité de ou sur le DISPOSITIF SUPPORT DU PATIENT et le PCT. Les dispositifs prévus à proximité du PCT (POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT), ou au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, doivent aussi provoquer la FIN DE L'IRRADIATION. Le temps nécessaire pour effectuer ces coupures ne doit pas dépasser 100 ms. Lorsqu'il est prévu que l'un de ces dispositifs soit installé sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les méthodes d'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ; il convient d'intégrer les résultats dans le rapport d'ESSAI SUR LE SITE.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de coupure à l'aide d'instruments de mesure appropriés; afin d'éliminer toute variation due aux temps de réaction des personnes, les mesures doivent débuter dès l'ouverture ou la fermeture des contacts actionnés par ces personnes.

Paragaphes complémentaires:

201.9.2.101 SUPPORT, TETE RADIOGENE et dispositif SUPPORT DU PATIENT

a) Généralités

- 1) Lorsque la TETE RADIOGENE ou tout autre élément comporte un dispositif de commande prévu pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collision, y compris avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif de commande doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 2) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie (y compris les éléments d'ACCESSOIRE) n'est pas prévue avec un dispositif de commande pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collisions, les risques de collision doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 3) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées au point b) 3) et c) 3) de ce paragraphe.
- 4) Lors de mise en place automatique et lors de la vérification avant le traitement des mouvements préprogrammés, le dépassement doit être limité à 2° pour les déplacements rotationnels et 5 mm pour les déplacements linéaires.
- 5) En ce qui concerne le dispositif support du patient, ces exigences doivent s'appliquer lorsque ce dispositif n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de 135 kg.

b) Mouvements de rotation

- 1) Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit être supérieure à $7^\circ \times s^{-1}$ à moins qu'elle n'ait été préprogrammée et identifiée en tant que risque acceptable, par le biais de l'ANALYSE DES RISQUES DES FABRICANTS.
- 3) Etant à une vitesse de rotation proche de $1^\circ \times s^{-1}$, mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment où l'une quelconque des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$. Pour les vitesses supérieures à $1^\circ \times s^{-1}$, cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3° .

Exception – L'exigence en b) 2) ci-dessus n'est pas applicable au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF).

c) Déplacements linéaires

- 1) La vitesse minimale disponible concernant les déplacements 20, 21, 22 et 23 tels que spécifiés dans l'IEC 61217 Figure 13c des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT et les déplacements 9, 10 et 11 tels que spécifiés dans la Figure 201.108 du dispositif SUPPORT DU PATIENT ne doit pas être supérieure à $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit être supérieure à $100 \text{ mm} \times s^{-1}$, à moins qu'elle n'ait été préprogrammée et identifiée en tant que risque acceptable, par le biais de l'ANALYSE DES RISQUES DES FABRICANTS.
- 3) La distance parcourue par une partie mobile, entre le moment où l'une quelconque des commandes de l'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ et 3 mm pour toute vitesse ne dépassant pas $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Exception: L'exigence en 2) ci-dessus n'est pas applicable au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- 1) *par inspection des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des dispositifs prévus;*
- 2) *par mesure des distances d'arrêt après interruption du RESEAU D'ALIMENTATION a) des parties motorisées et b) de l'APPAREIL EM. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la*

détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible;

3) *par examen et par mesure.*

201.9.2.102 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il ne doit pas être possible d'actionner les mouvements motorisés de parties de l'APPAREIL EM qui pourraient causer des dommages corporels au PATIENT si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement. Un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

NOTE Les mouvements de rotation ou les mouvements linéaires des DLF ne sont pas considérés comme pouvant causer des blessures au PATIENT si les ACCESSOIRES qui y sont fixés sont munis d'un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils sont considérés comme présentant un risque (cas de certains types d'APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS).

- b) Pour les APPAREILS EM qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements concernés, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- c) Les interrupteurs exigés en a) et b) ci-dessus, doivent être situés à proximité du dispositif SUPPORT DU PATIENT de telle sorte que, par une observation attentive, l'OPERATEUR puisse éviter tout risque de blessure pour le PATIENT. Au moins l'un des interrupteurs exigés en a) et b) doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser que, lorsque les prescriptions d'un traitement prévoient d'effectuer soit des mouvements commandés à distance depuis le PCT, soit des mouvements préprogrammés, il convient que l'OPERATEUR, avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés, le PATIENT étant dans la position prévue pour le traitement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9.2.103 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il doit être impossible de démarrer ou de continuer les mouvements de mise en place automatique, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Au moins l'un de ces interrupteurs doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE.
- b) Après mise en place automatique ou préprogrammation des parties de l'APPAREIL EM, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement avant la fin du traitement qui a été préprogrammé, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.
- c) Pour un APPAREIL EM qui n'a pas été préprogrammé, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement pendant l'IRRADIATION, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.
- d) Pour un APPAREIL EM qui n'a pas été préprogrammé, il doit être possible d'effectuer des mouvements avant l'IRRADIATION ou après LA FIN DE L'IRRADIATION seulement si l'OPERATEUR exerce une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Un interrupteur doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente et doit être commun à tous les mouvements.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation pour que l'OPERATEUR puisse avoir une vue dégagée du PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.

- f) Toute INTERRUPTION D'IRRADIATION OU FIN D'IRRADIATION doit entraîner l'arrêt de toutes les parties de l'APPAREIL EM qui sont en mouvement, et ce, dans les limites indiquées en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée pour a), b), c), d) et e) par examen, et pour f) ainsi qu'il est exigé en 201.9.2.101.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Paragraphe complémentaire:

201.9.7.101 Variation de pression

Si une situation dangereuse peut résulter d'une variation de pression dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, tout mouvement, quelle qu'en soit sa vitesse, doit s'arrêter dans les limites SPECIFIEES en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, par vérification du fonctionnement des dispositifs de protection et par mesure des distances d'arrêt.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Fixation des ACCESSOIRES

- a) Les dispositifs prévus pour permettre la fixation d'ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT, en particulier ceux utilisés pour la conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou pour modifier la distribution de DOSE ABSORBEE, doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et par analyse des données de conception et des coefficients de sécurité utilisés.

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des exigences de maintenance, et indiquer les conditions et les limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Il convient qu'ils contiennent des recommandations concernant les contraintes de conception pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'ORGANISME RESPONSABLE.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphe complémentaire:

201.9.101 Mouvement relatif entre les dispositifs d'immobilisation et le dispositif support du patient

Les FABRICANTS D'APPAREILS EM fournissant les dispositifs d'immobilisation doivent effectuer une analyse de risque pour déterminer quels facteurs sont susceptibles d'entraîner un mouvement relatif entre le dispositif d'immobilisation (par exemple, un montant de tête) et le dispositif SUPPORT DU PATIENT. Cette analyse doit au minimum prendre en considération:

- la résistance du dispositif d'immobilisation et de combien il fléchira lorsqu'il supportera le PATIENT; et
- l'éventualité que les fixations du dispositif d'immobilisation au dispositif support du patient deviennent lâches ou soient défectueuses.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

NOTE Tout au long de cet article, il convient que les données nécessaires pour déterminer un pourcentage de DOSE ABSORBEE soient obtenues par des mesures faites au cours de réglages identiques d'UNITES DE MONITEUR DE DOSE et, sauf si des modifications sont indispensables pour établir les comparaisons.

201.10.1 Rayonnement X

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacement:

201.10.1.2.101 Protection contre une DOSE ABSORBEE incorrecte dans le VOLUME TRAITE

201.10.1.2.101.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBEE

201.10.1.2.101.1.1 Types de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus.

201.10.1.2.101.1.2 SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT spécifiés en 201.10.1.2.101.1.3 doivent faire partie de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont les valeurs affichées en tant qu'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE peuvent permettre de calculer la DOSE ABSORBEE en un point de référence du VOLUME TRAITE.

Les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) le mauvais fonctionnement d'un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas affecter le bon fonctionnement de l'autre;
- b) la défaillance de tout élément commun qui pourrait changer la réponse de l'un ou l'autre des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE de plus de 5 % doit FINIR L'IRRADIATION;
- c) lorsque des alimentations électriques séparées sont utilisées, la défaillance de l'une ou l'autre doit FINIR L'IRRADIATION et empêcher de nouvelles IRRADIATIONS;

NOTE Une alimentation est défaillante lorsque les tensions ou les courants qu'elle délivre sont en dehors des tolérances nécessaires au fonctionnement correct des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE tel qu'il est SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- d) les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être disposés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, soit comme une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent être capables d'assurer les performances déclarées dans la description technique. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, au moins le SYSTEME PRIMAIRE de SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable d'assurer les performances déclarées. Quelle que soit la combinaison retenue, ses caractéristiques pour des DEBITS DE DOSE ABSORBEE atteignant jusqu'à deux fois le maximum SPECIFIE doivent être indiquées dans la description technique;
- e) si certains paramètres des circuits des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont commutés automatiquement avec des changements de TYPE DE RAYONNEMENT ou d'ENERGIE, les commutations dans un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être indépendantes de celles de l'autre système.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de l'un des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE avec défaillance provoquée ou simulée de l'autre système.
- b) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration indiquant quels sont les éléments communs aux deux systèmes et expliquant comment une défaillance de chacun de ces éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE provoquant la FIN D'IRRADIATION, en simulant la défaillance de chaque élément commun.
- c) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE entraînant la FIN D'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation.
- d) *ESSAI DE TYPE* catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE jusqu'au double du DEBIT DE DOSE ABSORBEE SPECIFIE pour l'APPAREIL EM dans lequel ils sont utilisés. Ce fonctionnement peut aussi être vérifié avec les systèmes retirés de l'APPAREIL EM et en utilisant d'autres méthodes d'essai.
- d) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration concernant les performances de la combinaison choisie de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.
- e) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration concernant l'indépendance des commutations des paramètres dans les circuits.

201.10.1.2.101.1.3 DETECTEURS DE RAYONNEMENT

- a) Deux DETECTEURS DE RAYONNEMENT doivent être prévus à l'intérieur de la TETE RADIOGENE. Au moins un des deux doit être un DETECTEUR A TRANSMISSION centré sur l'AXE DE REFERENCE et il doit être placé côté PATIENT par rapport à tout FILTRE égalisateur ou tout DIFFUSEUR DU FAISCEAU.
- b) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT peuvent être soit de type mobile, soit de type fixe. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT fixes ne doivent être démontables qu'à l'aide d'outils. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT mobiles doivent être VERROUILLES, pour empêcher l'IRRADIATION s'ils sont en position incorrecte; des moyens doivent être prévus pour s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES est vérifié avant chaque IRRADIATION. Pendant l'IRRADIATION, le déplacement d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE doit FINIR L'IRRADIATION.
- c) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT hermétiquement scellés doivent l'être indépendamment les uns des autres. Il convient de joindre à tout DETECTEUR DE RAYONNEMENT un certificat d'intégrité du scellement, avec la date de l'essai.

NOTE 1 Si un certificat est fourni, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE enregistre la date de l'essai d'intégrité lors de la mise en place du DETECTEUR DE RAYONNEMENT de remplacement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE* catégorie A: – Déclaration concernant le centrage du DETECTEUR DE RAYONNEMENT sur l'axe et sa position par rapport aux FILTRES EGALISATEURS et DIFFUSEURS DE FAISCEAU.
- b) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES et la façon de vérifier leur fonctionnement avant chaque IRRADIATION.
- b) *ESSAI DE TYPE* catégorie C – Principe: vérifier que
 - le déplacement de chacun des DETECTEURS DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE, provoqué tour à tour, empêche l'IRRADIATION,
 - les DETECTEURS DE RAYONNEMENT étant en position correcte, la FIN D'IRRADIATION se produit pour toutes les énergies du rayonnement ELECTRONIQUE ou du rayonnement X, quand un des DETECTEURS DE RAYONNEMENT est déplacé par rapport à l'AXE DE REFERENCE.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES, en provoquant ou en simulant la condition de défaut.

c) ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification de l'intégrité du scellement.

NOTE 2 Il convient que chaque DETECTEUR DE RAYONNEMENT fourni, y compris ceux de rechange, soit accompagné d'un certificat d'intégrité du scellement à la date de l'essai.

201.10.1.2.101.1.4 Sélection et AFFICHAGE des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

- a) Au PCT, il convient que les AFFICHAGES de chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient facilement lisibles, qu'ils soient de même conception et placés l'un près de l'autre et près de l'AFFICHAGE du nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionné. Chacun de ces AFFICHAGES ne doit avoir qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.
- b) Lorsque des AFFICHAGES sur écran de visualisation sont utilisés, deux écrans d'AFFICHAGE indépendants doivent être prévus ou, si les deux AFFICHAGES des mesures des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE se font sur le même écran, un écran d'AFFICHAGE complémentaire ou un système d'AFFICHAGE conventionnel doit également être prévu pour au moins l'une des deux lectures.
- c) Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les AFFICHAGES respectifs doivent être distincts et clairement identifiés.
- d) Les AFFICHAGES des UNITES DES SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent se faire de façon croissante, de façon à permettre d'indiquer un dépassement de dose. Les AFFICHAGES des UNITES DES SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE ainsi que l'AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être maintenus après l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION.
- e) Avant qu'il soit possible de procéder à une nouvelle IRRADIATION, il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro. Une IRRADIATION ne doit pas être possible tant que la sélection du nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE n'a pas été faite au PCT.
- f) Dans le cas d'une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou d'un composant entraînant l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION, les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE affichées à l'instant de la défaillance doivent être conservées sous une forme AFFICHABLE pour au moins un système, pendant au moins 20 min.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) b) c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen des AFFICHAGES.*
- d) e) f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les AFFICHAGES et les conditions de dépassement de dose.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES après INTERRUPTION D'IRRADIATION et après FIN D'IRRADIATION.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE et pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, procéder à une IRRADIATION et observer le fonctionnement des trois AFFICHAGES. Sans remettre à zéro les AFFICHAGES, essayer de recommencer une IRRADIATION. Mettre à zéro les AFFICHAGES et, sans sélection d'un nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, essayer à nouveau de commencer une IRRADIATION.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: obtenir un AFFICHAGE des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RESEAU D'ALIMENTATION et vérifier que l'information de la dose affichée est conservée pendant au moins 20 min.*

201.10.1.2.101.1.5 VÉRIFICATION de la cohérence des données et sélection des paramètres de traitement

- a) Lorsque la sélection de conditions de fonctionnement système nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;

ou

si la sélection des conditions de fonctionnement système peut être réalisée soit dans la SALLE DE TRAITEMENT soit au PCT, les conditions sélectionnées doivent être affichées aux deux endroits.

- b) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT.
- c) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour L'IRRADIATION.

En cas de défaillance de la cohérence, de l'exactitude ou de l'intégralité de l'ensemble de données chargé, on ne doit pas pouvoir débiter l'IRRADIATION.

En cas de FIN D'IRRADIATION anormale, l'ensemble de données nécessaire pour reconstituer le traitement administré, doit être enregistré. (Voir également 201.10.1.2.101.14).

En cas de reprise après une FIN D'IRRADIATION anormale, la cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données nécessaires pour poursuivre l'IRRADIATION, doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour l'IRRADIATION.

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble de données nécessaire pour réaliser l'IRRADIATION.

NOTE L'ensemble de données peut se composer d'informations TPS, d'images CT, d'un modèle de machine, etc, qui sont nécessaires pour la délivrance correcte du traitement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'ensemble de données exigé pour réaliser l'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: Vérification de l'interdiction d'IRRADIATION en cas d'inexactitude de l'ensemble de données chargé.

201.10.1.2.101.1.6 FIN DE L'IRRADIATION par le dispositif de surveillance

- a) Chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante. Des moyens doivent être prévus pour vérifier le bon fonctionnement de chacun des deux systèmes.
- b) Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE de systèmes DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun des deux systèmes doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint.

Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint; le SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit finir l'irradiation lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est dépassé soit de moins de 10 %, si une marge relative est utilisée, soit de moins de l'équivalent d'une DOSE ABSORBEE de 0,25 Gy à la DNT si une marge fixe est utilisée. S'il est possible de choisir entre marge fixe ou marge relative, on doit utiliser celle qui correspond au plus petit écart.

- c) Des VERROUILLAGES doivent assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est vérifié entre ou avant les IRRADIATIONS pour vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.
- d) La FIN DU RAYONNEMENT peut être obtenue par des moyens autres que des systèmes de dosimétrie primaire (par exemple, position angulaire du SUPPORT), auquel cas, les autres moyens sont considérés comme système de fin primaire et le système de dosimétrie fournira les moyens secondaires de fin. Le système de dosimétrie doit être réglé pour

mettre fin à l'IRRADIATION à une valeur correspondante de dose non supérieure à 110 % de ce qui est prévu.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et les marges (si utilisées).*
- b) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de FIN D'IRRADIATION provoquée par chaque système lorsque l'autre est mis hors service. Effectuer l'essai à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION du système qui ne l'a pas provoquée est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration décrivant les moyens pour effectuer la fin et les marges autorisées.*

201.10.1.2.101.1.7 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBEE

Pour se protéger contre une altération importante de la distribution de DOSE ABSORBEE, par exemple provenant d'un défaut affectant les FILTRES ADDITIONNELS fixes, les systèmes de contrôle électronique ou les systèmes de contrôle par ordinateur

- a) les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.1.2.101.1.2 ou d'autres DETECTEURS DE RAYONNEMENT doivent surveiller différentes parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT afin de détecter des variations symétriques ou asymétriques de la distribution de dose;
- b) des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée, lorsqu'à la profondeur SPECIFIEE pour la mesure d'homogénéité, la distribution de DOSE ABSORBEE est altérée de plus de 10 %, ou lorsque les signaux des DETECTEURS DE RAYONNEMENT indiquent une variation de la distribution de DOSE ABSORBEE supérieure à 10 %.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que les DETECTEURS DE RAYONNEMENT surveillent diverses parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier qu'un VERROUILLAGE provoque la FIN D'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la profondeur SPECIFIEE pour la mesure d'homogénéité, lorsqu'une altération équivalant à une variation de plus de 10 % dans la distribution de DOSE ABSORBEE est provoquée par une méthode SPECIFIEE. Un délai d'au moins 2 s doit être permis entre le démarrage du RAYONNEMENT et la création de l'altération. L'essai doit être effectué à toutes les ENERGIES disponibles du RAYONNEMENT X et aux ENERGIES minimale et maximale du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.*

201.10.1.2.101.2 MINUTERIE

- a) Une MINUTERIE avec AFFICHAGE au PCT doit être prévue. Elle doit
 - 1) compter «par valeurs croissantes»,
 - 2) démarrer et s'arrêter en même temps que l'IRRADIATION,
 - 3) conserver l'indication du temps après INTERRUPTION OU FIN DE L'IRRADIATION,
 - 4) obligatoirement être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION pour qu'une nouvelle IRRADIATION soit possible,
 - 5) FINIR L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé s'est écoulé, afin de se protéger contre une défaillance des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE,

- 6) être indépendante de tout autre système ou sous-système contrôlant la FIN DE L'IRRADIATION.
- b) Des moyens doivent être prévus pour limiter la présélection de la MINUTERIE à une valeur, à indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, qui ne soit pas supérieure à 120 % du temps nécessaire pour délivrer le nombre d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE prévu, ou 0,1 min, en prenant celles des deux valeurs qui est la plus élevée, calculée à partir de la dose présélectionnée et du débit de dose attendu.
- c) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour s'assurer que l'aptitude de la MINUTERIE à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.
- d) La MINUTERIE doit être graduée
 - 1) soit en minutes et en décimales de minute,
 - 2) soit en secondes,mais non pas en une combinaison de 1) et de 2).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant 6): indépendance à FINIR L'IRRADIATION.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier que la MINUTERIE*
 - 1) *compte par valeurs croissantes pendant l'IRRADIATION,*
 - 2) *démarré et s'arrête en même temps que l'IRRADIATION,*
 - 3) *conserve l'indication du temps après INTERRUPTION OU FIN DE L'IRRADIATION,*
 - 4) *nécessite d'être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION avant de pouvoir démarrer l'IRRADIATION suivante,*
 - 5) *provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné s'est écoulé.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la valeur de l'écart de temps.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la valeur limite utilisée.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspection des graduations de la MINUTERIE.*

201.10.1.2.101.3 DEBIT DE DOSE ABSORBEE

- a) Un SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE doit être prévu. Il doit y avoir un AFFICHAGE des indications de ce système au PCT (le nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par seconde ou par minute) permettant de calculer le DEBIT DE DOSE ABSORBEE en un point de référence du VOLUME TRAITE. Le ou les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.1.2.101.1.2 peu(ven)t faire partie de ce SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE.
- b) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DNT un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur au double de la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dépasse une valeur au plus égale à deux fois ce maximum SPECIFIE. La valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION doit être indiquée dans la description technique.
- c) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DNT, un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur à dix fois la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, un dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, qui doit utiliser un circuit indépendant de celui du SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE, doit être prévu et situé du côté du PATIENT par rapport au système de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ce dispositif doit limiter l'excès de DOSE ABSORBEE, en tout point du CHAMP

DE RAYONNEMENT, à moins de 4 Gy. La valeur de cet excès de DOSE ABSORBEE doit être indiquée dans la description technique.

NOTE 1 Lorsqu'un APPAREIL EM est capable de délivrer les deux types de RAYONNEMENTS X et ELECTRONIQUE, il peut être nécessaire de FINIR L'IRRADIATION avant que ne soit émise l'impulsion de RAYONNEMENT suivante.

NOTE 2 Un seul SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DEBIT DE DOSE est exigé par les points a) et b) de ce paragraphe. Le second SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE peut donc être utilisé pour satisfaire aux exigences du point c).

- d) L'aptitude à fonctionner des dispositifs de protection contre une éventuelle surdose due à un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur à deux fois le maximum SPECIFIE, qui limitent l'excès de DOSE ABSORBEE à moins de 4 Gy, suivant les exigences des points b) et c) ci-dessus, doit être vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.
- e) L'IRRADIATION doit être FINIE si la valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE à la DNT, moyennée sur une période continue quelconque de 5 s au plus, est inférieure à celle du DEBIT DE DOSE ABSORBEE prévue d'un facteur à indiquer dans la description technique.

NOTE 3 Pendant les 10 premières secondes de l'IRRADIATION, ce facteur peut être différent de celui fixé pour le reste de l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier l'AFFICHAGE des lectures pour une ENERGIE à chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les valeurs du DEBIT DE DOSE ABSORBEE maximal SPECIFIE et de l'excès de DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoquent la fin de l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif provoquant la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la conception du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et la valeur de l'excès de DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, en provoquant ou simulant un accroissement du courant du FAISCEAU D'ELECTRONS.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la vérification entre, ou avant les IRRADIATIONS.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du ou des VERROUILLAGES, en essayant de démarrer une IRRADIATION lorsque les dispositifs de limitation du DEBIT DE DOSE et de DOSE ABSORBEE n'ont pas été vérifiés.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN DE L'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une variation du DEBIT DE DOSE ABSORBEE égale au facteur indiqué.*

201.10.1.2.101.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM pouvant délivrer des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES:

- a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que le TYPE DE RAYONNEMENT n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT;
- b) le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné doit être affiché au PCT avant et pendant l'IRRADIATION;
- c) un VERROUILLAGE doit assurer que l'APPAREIL ne peut délivrer que le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné;

- d) des VERROUILLAGES doivent empêcher l'IRRADIATION X lorsque des ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS sont en place, par exemple des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, et doivent empêcher l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque des ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION X sont en place, par exemple des FILTRES EN COIN ;

NOTE Lorsque l'IRRADIATION PAR ELECTRONS est sélectionnée, pour effectuer la vérification du CHAMP DE RAYONNEMENT par un dispositif d'imagerie portale, il peut être nécessaire, en tant que procédure spéciale, de délivrer une quantité limitée de DOSE ABSORBEE en RAYONNEMENT X. Lorsque cette possibilité existe, il convient que soient indiquées dans la description technique une procédure type et les valeurs limites correspondantes de DOSE ABSORBEE.

- e) L'IRRADIATION X doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle de courant d'un dispositif SPECIFIE pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS est en place, par exemple des DIFFUSEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS ou des dispositifs de balayage du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE. L'IRRADIATION PAR ELECTRONS doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle du courant d'un dispositif SPECIFIE pour l'IRRADIATION X est en place, par exemple FILTRE EGALISATEUR du RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) à e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la description des moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES pour toutes les opérations de sélection possibles.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES.*
- d) e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES lorsque des ACCESSOIRES de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT incorrects sont mis en place.*

201.10.1.2.101.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ENERGIE

- a) Après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que l'ENERGIE n'a pas été sélectionnée de nouveau au PCT. Cette condition ne s'applique pas aux APPAREILS EM ne délivrant que des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT d'une seule ENERGIE.
- b) Pour les APPAREILS EM pouvant délivrer des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT de différentes ENERGIES, l'ENERGIE sélectionnée doit être AFFICHEE au PCT, avant et pendant l'IRRADIATION, sous la forme SPECIFIEE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- c) La FIN de l'IRRADIATION doit se produire si l'ENERGIE moyenne, $E_1^{(4)}$, des ELECTRONS qui frappent:
- la CIBLE de RAYONNEMENT X s'écarte de plus de ± 20 % pendant l'IRRADIATION X,
 - la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, s'écarte de la plus petite des deux valeurs ± 20 % ou ± 2 MeV, pendant l'IRRADIATION ELECTRONIQUE,
- par rapport à l'énergie moyenne qui serait normalement obtenue à l'ENERGIE et au mode de fonctionnement sélectionnés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné une ENERGIE.*

4) Voir le rapport ICRU 35: Section 3.3 (Energie).

- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: fonctionnement du VERROUILLAGE pendant l'IRRADIATION effectué dans les conditions des écarts d'ENERGIE moyenne SPECIFIES pour chaque ENERGIE disponible.*

201.10.1.2.101.6 Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE et de la RADIOTHERAPIE CINETIQUE

Pour les APPAREILS EM pouvant fonctionner en RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE et en RADIOTHERAPIE CINETIQUE:

- a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que la sélection de RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE ou de RADIOTHERAPIE CINETIQUE n'a pas été faite à nouveau au PCT;
- b) le mode de fonctionnement et le sens de rotation, s'il peut être sélectionné en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, doivent être AFFICHES au PCT;
- c) tout mouvement pendant la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE doit provoquer la FIN D'IRRADIATION;
- d) en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, la FIN D'IRRADIATION doit se produire si, à la DNT, la position réelle d'une partie en mouvement diffère de plus de 5° ou de 10 mm de la position calculée en fonction des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE délivrées; les informations nécessaires pour reprendre l'IRRADIATION doivent être disponibles pendant au moins 20 min (voir aussi 201.10.1.2.101.4f));

NOTE Ces tolérances ne sont pas additives.

- e) les VERROUILLAGES nécessaires pour d) doivent comporter deux capteurs de position ou d'autres dispositifs pour s'assurer que toute défaillance de premier défaut des capteurs implicite en d) empêchent le rayonnement ou, dans l'éventualité de défaillance de surveillance de position au cours du traitement, en vue de mettre FIN au faisceau;
- f) en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, si une rotation peut se faire depuis une position de départ jusqu'à une position d'arrivée dans l'un ou l'autre sens de rotation (par exemple par rotation continue du SUPPORT, du DLF ou du SUPPORT DU PATIENT en passant par la position 180°), la sélection du sens de rotation doit être effectuée au PCT. Lorsqu'un sens de rotation est sélectionné, une rotation dans le sens inverse doit FINIR l'IRRADIATION, et inversement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné ni RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE ni RADIOTHERAPIE CINETIQUE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les modifications de positions angulaires et linéaires qui provoquent la FIN D'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification des résultats des ESSAIS DE TYPE.*
- d) e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe:*
 - 1) *vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES dans les conditions de défaut SPECIFIEES, pour deux positions très différentes, aux vitesses maximale et minimale, pour chaque sens de rotation et de déplacement, chacun des capteurs de position étant tour à tour mis hors service (voir 201.9.2.101);*
 - 2) *vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.*

- d) e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES quand chacun des capteurs de position est tour à tour mis hors service, et vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.*
- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment la FIN DE L'IRRADIATION se produit quand on essaie de démarrer la rotation dans le sens opposé à celui qui a été sélectionné.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: après avoir sélectionné une RADIOTHERAPIE CINETIQUE, vérification de l'interdiction d'IRRADIATION en essayant de démarrer une IRRADIATION:*
- *sans sélection d'aucun sens de rotation,*
 - *après sélection du sens horaire et rotation dans le sens anti-horaire,*
 - *après sélection du sens anti-horaire et rotation dans le sens horaire.*

201.10.1.2.101.7 Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.101.7.1 Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM comportant des CIBLES interchangeableables ou d'autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (par exemple, des fentes d'ENERGIE):

- a) si plus d'un dispositif de même nature peut être utilisé à une ENERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT, il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un dispositif SPECIFIQUE n'est pas sélectionné et que son identité n'est pas AFFICHEE au PCT;
- b) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION lorsque l'un des éléments du dispositif ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un dispositif SPECIFIQUE; vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: mettre hors service un des deux VERROUILLAGES et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des éléments du dispositif en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.*

201.10.1.2.101.7.2 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU

Pour les APPAREILS EM comportant des FILTRES EGALISATEURS ou des DIFFUSEURS DU FAISCEAU mobiles:

- a) si plus d'un système de FILTRE peut être utilisé à une ENERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT
 - 1) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un FILTRE EGALISATEUR SPECIFIQUE ou un DIFFUSEUR DU FAISCEAU SPECIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT,
 - 2) l'identité du ou des FILTRE(S) utilisés doit être affichée au PCT;
- b) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION si le(s) FILTRE(S) sélectionné(s) ne se trouve(nt) pas en position correcte;
- c) tout FILTRE qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode:
 - 1) essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE SPECIFIQUE;
 - 2) vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des FILTRES en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.
- c) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les FILTRES et les comparer avec les AFFICHAGES de a) 2) ci-dessus.

201.10.1.2.101.7.3 Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES EGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU

NOTE Dans ce paragraphe, l'expression «systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT» est remplacée par «systèmes de répartition».

Les exigences suivantes complètent celles de 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 APPAREILS EM pour lesquels la répartition est obtenue par un dispositif autre qu'un FILTRE EGALISATEUR ou un DIFFUSEUR DE FAISCEAU, par exemple par un dispositif de balayage du FAISCEAU D'ELECTRONS

Deux dispositifs indépendants avec des VERROUILLAGES correspondants doivent surveiller les signaux de commande afin d'empêcher ou de FINIR L'IRRADIATION quand la valeur des signaux est en dehors des limites SPECIFIEES dans la description technique.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration expliquant comment se produit l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION lorsque les signaux de commande sont en dehors des limites SPECIFIEES.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le fonctionnement du circuit de surveillance des signaux de commande et des VERROUILLAGES provoquant l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION.

201.10.1.2.101.7.3.2 APPAREILS EM incorporant des systèmes de répartition que l'on peut sélectionner

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant qu'un système de répartition SPECIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT.
- b) Deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher l'IRRADIATION si le système de répartition sélectionné ne se trouve pas en position correcte.
- c) L'identité du système de répartition utilisé doit être affichée au PCT.
- d) Tout système de répartition qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un système de répartition SPECIFIQUE.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des systèmes de répartition en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.
- c) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.

- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les systèmes de répartition, et les comparer avec les AFFICHAGES de c) ci-dessus.*

201.10.1.2.101.8 Sélection et AFFICHAGE DES FILTRES EN COIN et FAISCEAUX AVEC FILTRE EN COIN PROGRAMMABLE (PWF)

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante sans avoir effectué de nouveau, au PCT, la sélection d'un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE, PWF ou de «sans FILTRE EN COIN».
- b) Les APPAREILS EM livrés avec un ensemble de FILTRES EN COIN doivent comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel FILTRE EN COIN est en service (ou «sans FILTRE EN COIN»); tout FILTRE EN COIN doit être clairement identifié par son marquage (voir 201.7.2.4).
- c) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si le FILTRE EN COIN sélectionné ne se trouve pas en position correcte.
- d) Dans la SALLE DE TRAITEMENT, il doit y avoir une indication bien visible de l'orientation du bord mince du FILTRE EN COIN qui, pour la position angulaire 0° du DLF et du FILTRE EN COIN, doit être dirigé vers le SUPPORT (voir Figure 201.108, axe 4 et IEC 61217, 2.5 et Figure 7).
- e) Lorsqu'un FILTRE EN COIN peut être mis dans une autre position que celle indiquée en f) ci-dessous (voir IEC 61217, 2.5 et Figure 7), en plus des exigences de a), b) et c), il doit y avoir un AFFICHAGE dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT indiquant:
- 1) la position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN par rapport à la position 0° SPECIFIEE en d); et
 - 2) le ou les écarts de position linéaire de l'axe de rotation du FILTRE EN COIN par rapport à l'axe de rotation du DLF.
- f) Pour les APPAREILS EM pourvus d'un mécanisme, démontable uniquement avec des outils, destiné à insérer et à retirer automatiquement des FILTRES EN COIN, des AFFICHAGES doivent indiquer:
- 1) que le FILTRE EN COIN sélectionné est correctement inséré; et
 - 2) soit i) le nombre présélectionné des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre correspondant [b] lorsque le FILTRE EN COIN est retiré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [b],
soit ii) le nombre présélectionné des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le rapport [a]/[a+b] entre le nombre des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre total des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [a]/[a+b],
soit iii) le nombre total présélectionné [a+b] des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et le nombre correspondant [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a+b] et [a].
- g) L'APPAREIL EM pouvant délivrer le PWF doit comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel PWF est en service, avec un AFFICHAGE de l'orientation du PWF concerné.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE, PWF, ou «sans FILTRE EN COIN».*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter le marquage d'identification des FILTRES EN COIN et vérifier que les AFFICHAGES correspondent.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le FILTRE EN COIN en position incorrecte.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que la position du bord mince du FILTRE EN COIN est clairement indiquée et que son orientation est correcte.*

- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, pour chacun des angles d'insertion et pour trois déplacements linéaires, que les indications de position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN et de sa ou ses positions linéaires sont affichées aux deux endroits.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES.*

201.10.1.2.101.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, DLF pour SRS/SRT et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Si un APPLICATEUR D'ELECTRONS ou autre faisceau de rayonnement modifiant le dispositif est sélectionné, l'IRRADIATION doit être impossible

- 1) si la sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas avec la sélection effectuée au PCT,
- 2) tant que la sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas effectuée au PCT,
- 3) si l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS, DLF pour SRS/SRT sélectionné ou le support du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'identification, la sélection et le codage des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et des supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ainsi que des VERROUILLAGES associés prévus pour fournir un AFFICHAGE convenable et empêcher le démarrage de l'IRRADIATION quand leur sélection ou leur position est incorrecte.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION*
 - 1) *pour au moins deux sélections non concordantes,*
 - 2) *sans sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT,*
 - 3) *avec un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT ou un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT en position incorrecte.*

201.10.1.2.101.10 Contrôle d'utilisation de l'APPAREIL ME

NOTE 1 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

- a) Une commande par clé doit
 - 1) permettre de déverrouiller l'APPAREIL EM et de le mettre dans l'ETAT D'ATTENTE, puis dans l'ETAT PREPARATOIRE. A l'issue de la sélection de tous les paramètres du traitement, l'ETAT PRET peut être obtenu sans autre action sur la clé. L'IRRADIATION ou une séquence d'IRRADIATIONS doit demeurer impossible jusqu'à ce que l'ORGANISME RESPONSABLE l'ait autorisée par MOT DE PASSE ou une clé mécanique particulière.
 - 2) sélectionner le mode d'UTILISATION NORMALE, tous les modes de maintenance, tout autre mode et la mise en position verrouillée.
- b) L'état des VERROUILLAGES extérieurs doit être indiqué au PCT.
- c) Des moyens doivent être prévus pour indiquer l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT par la connexion d'un signal sonore et pour signaler l'ETAT PRET en d'autres endroits.
- d) Pendant l'IRRADIATION, outre l'AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT exigé en 201.10.1.2.101.4b), un AFFICHAGE au PCT doit indiquer que l'IRRADIATION est en cours; des moyens doivent être prévus pour reporter cet AFFICHAGE à d'autres endroits. Le signal sonore de l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT et sa signalisation en d'autres endroits comme il est exigé en c) ci-dessus, doivent continuer pendant l'IRRADIATION; la tonalité peut en être différente.

e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure ce qui suit:

- 1) des indications détaillées décrivant les dispositions prévues pour le raccordement de VERROUILLAGES externes destinés à empêcher, à INTERROMPRE L'IRRADIATION ou à FINIR L'IRRADIATION à partir d'endroits déterminés, par exemple lorsque les portes de la SALLE DE TRAITEMENT ou les autres dispositifs d'accès à des ZONES CONTROLEES ne sont pas fermés ou s'ils sont ouverts, ainsi que les dispositions prévues par les exigences de d) ci-dessus;
- 2) une recommandation selon laquelle il convient de ne pouvoir réarmer les VERROUILLAGES externes exigés en 1) ci-dessus que de l'intérieur des ZONES CONTROLEES qu'ils protègent, par exemple en utilisant un circuit temporisé permettant de sortir et de fermer la porte après avoir vérifié que, à l'exception du PATIENT, il n'y a personne d'autre dans les ZONES CONTROLEES;
- 3) la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de la ou des clés mécaniques particulières et amovibles;

NOTE 2 Toute clé mécanique particulière dont il est fait mention en e) 3) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est exigée en 201.10.1.2.101.10a)1).

- 4) les conditions que doit respecter l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer un fonctionnement correct:
 - des VERROUILLAGES externes;
 - des indications sonores dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'ETAT PRET et pendant l'IRRADIATION;
 - de l'AFFICHAGE, à d'autres endroits, des indications de l'ETAT PRET et de la présence de RAYONNEMENT IONISANT.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: pour 1) et 2), vérifier que la commande par clé est prévue, et que chacun des états et conditions sélectionnés est indiqué successivement au PCT; vérifier le fonctionnement de la clé mécanique particulière.*
- b) c) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, selon le cas, les indications visuelles et sonores.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les raccordements des VERROUILLAGES, les instructions à respecter par l'ORGANISME RESPONSABLE, les recommandations pour le réarmement des VERROUILLAGES externes et la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de clés mécaniques particulières.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement et le réarmement des VERROUILLAGES externes.*

201.10.1.2.101.11 Conditions de démarrage

NOTE 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Il ne doit être possible de démarrer l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE que par une action de l'OPERATEUR au PCT, lorsque l'ETAT PRET est indiqué, et après autorisation de l'ORGANISME RESPONSABLE par MOT DE PASSE ou par la clé mécanique particulière (voir 201.10.1.2.101.10a)1)).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE ne peut être démarrée qu'au PCT.

201.10.1.2.101.12 INTERRUPTION D'IRRADIATION

- a) A tout instant, il doit être possible d'INTERROMPRE l'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements de l'APPAREIL EM à partir du PCT et à partir d'autres endroits, comme il est SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) A la suite d'une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, et sans qu'il y ait eu aucune modification ou resélection des paramètres de fonctionnement qui existaient immédiatement avant cette INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, il doit être possible de reprendre l'IRRADIATION, mais seulement à partir du PCT.
- c) Si l'un quelconque des paramètres de fonctionnement est modifié pendant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et si cela ne fait pas partie de la méthode prévue, l'APPAREIL EM doit prendre en charge la FIN DE L'ETAT D'IRRADIATION
- d) La reprise de l'IRRADIATION est permise si les conditions qui existaient immédiatement avant l'INTERRUPTION sont rétablies; par exemple si, pour porter aide au PATIENT ou pour vérifier sa position, il est nécessaire d'entrer dans la SALLE DE TRAITEMENT, de déplacer le SUPPORT, le PATIENT ou le SUPPORT DU PATIENT, et qu'ensuite toutes les conditions existant avant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION sont rétablies, il convient que la reprise de l'IRRADIATION soit possible sans avoir à resélectionner les paramètres initiaux du traitement. Les conditions et les tolérances permises par cette exception, qui sont complémentaires à celles indiquées en 201.10.1.2.101.6d) doivent être décrites dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclarations concernant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION à partir d'autres endroits et recommandations d'ESSAIS SUR LE SITE propres à chaque APPAREIL EM.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT*
 - 1) *vérifier la simultanéité de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et de l'arrêt des mouvements à partir*
 - *du PCT,*
 - *des autres endroits prévus,*
 - 2) *effectuer les autres essais tels qu'ils peuvent être recommandés par le FABRICANT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le redémarrage de l'IRRADIATION après INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les conditions permises par exception.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le passage à l'état de FIN DE L'IRRADIATION,*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT démarrer une IRRADIATION; INTERROMPRE L'IRRADIATION et modifier la position du SUPPORT et du SUPPORT DU PATIENT; les remettre dans leurs positions initiales et reprendre l'IRRADIATION; les tolérances à utiliser pour la remise en position sont celles indiquées en 201.10.1.2.101.6d).*

201.10.1.2.101.13 FIN DE L'IRRADIATION

- a) Il doit être possible de FINIR L'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements à tout instant, à partir du PCT ou à partir d'autres endroits, comme il est SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Ce dispositif de commande doit être en circuit câblé ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente, et être indépendant de tout SSEP.
- b) Pendant une RADIOTHERAPIE, la modification de l'un quelconque des paramètres de fonctionnement doit entraîner la FIN DE L'IRRADIATION. Des paramètres peuvent être

modifiés pendant la RADIOTHERAPIE uniquement si cela a été programmé avant le début de l'IRRADIATION ou si cela est autorisé suivant l'exception donnée en 201.10.1.2.101.12c).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION à partir d'autres endroits.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements à partir du PCT et de tout autre endroit prévu.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le passage en FIN D'IRRADIATION lorsque l'un des paramètres de fonctionnement est modifié pendant la RADIOTHERAPIE.*

201.10.1.2.101.14 FIN DE L'IRRADIATION anormale

NOTE 1 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Si la FIN DE L'IRRADIATION est provoquée par toute autre cause que le fonctionnement normal du dispositif de surveillance,

- a) un AFFICHAGE SPECIFIQUE doit l'indiquer au PCT. Pour les APPAREILS EM dont les AFFICHAGES sont effectués sur écran de visualisation, un message doit décrire la cause de chaque FIN D'IRRADIATION; les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des mises en garde contre les risques correspondants encourus;
- b) une nouvelle IRRADIATION ne doit être possible qu'après réarmement du VERROUILLAGE ayant provoqué la FIN D'IRRADIATION imprévue, par utilisation d'une clé mécanique particulière au PCT.

NOTE 2 La clé mécanique particulière dont il est fait mention en b) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est citée en 201.10.1.2.101.10a)1).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les mises en garde contre les risques encourus.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE obtenu en déclenchant les VERROUILLAGES entraînant la FIN imprévue de l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés qu'à l'aide de la clé mécanique particulière.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: provoquer la FIN DE L'IRRADIATION par utilisation des moyens SPECIFIES et essayer ensuite de redémarrer une IRRADIATION sans utiliser la clé mécanique particulière.*

201.10.1.2.102 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.102.1 RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS

Sur l'AXE DE REFERENCE, à la profondeur de 100 mm au-delà du parcours pratique des ELECTRONS, le pourcentage de la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser les valeurs limites indiquées au Tableau 201.104 et représentées à la Figure 201.101⁵⁾.

Les mesures doivent être faites dans un FANTOME dont la surface d'incidence doit être à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE. Le FANTOME doit avoir des dimensions

⁵⁾ Voir rapport ICRU 35: Section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

supérieures d'au moins 5 cm à celles du CHAMP DE RAYONNEMENT et une profondeur supérieure d'au moins 5 cm à la profondeur du point de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le taux de RAYONNEMENT X parasite pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS pour tous les applicateurs du faisceau d'électrons et toutes les énergies.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer les mesures décrites pour le CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal et à toutes les ENERGIES.

Tableau 201.104 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (voir Figure 201.101)

ÉNERGIE DES ELECTRONS, MeV	1	15	35	50
RAYONNEMENT X PARASITE, %	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X

Pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 30 cm × 30 cm, ou pour le CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal disponible s'il est inférieur à 30 cm × 30 cm, la DOSE RELATIVE EN SURFACE ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau 201.105 et représentées à la Figure 201.102.

La mesure doit être effectuée dans un FANTOME dimensionné et mis en position comme en 201.10.1.2.102.1. Tous les dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT que l'on peut enlever sans l'aide d'un outil doivent être retirés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Tous les FILTRES EGALISATEURS doivent rester dans leurs positions SPECIFIEES.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES, comme SPECIFIE ci-dessus.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES, comme SPECIFIE ci-dessus.

Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.102)

Energie nominale, MV	1	2	5	8 à 30	40 à 50
DOSE RELATIVE EN SURFACE, %	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE

Cette exigence ne s'applique que si l'ENERGIE des ELECTRONS en un point quelconque de l'APPAREIL EM est supérieure à 10 MeV.

Une estimation de la répartition en ENERGIE des neutrons et une valeur du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE doit être déduite de mesures moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm²:

- soit de la DOSE ABSORBÉE à l'ISOCENTRE due au rayonnement neutronique, exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE du RAYONNEMENT X mesurée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'ISOCENTRE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm, ou
- soit du débit de fluence maximal de neutrons à l'ISOCENTRE auquel il faut s'attendre pour un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE de RAYONNEMENT X indiqué.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: pour toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBÉE ou le maximum de débit de fluence due au rayonnement neutronique parasite, effectuer les mesures pour obtenir les valeurs demandées. Les méthodes, conditions et résultats selon l'alternative choisie doivent être donnés. Il doit être tenu compte de la nature pulsée du RAYONNEMENT, du spectre d'ENERGIE des neutrons, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes. Les mesures doivent être faites avec les DLF complètement fermés et complètement ouverts.

201.10.1.2.103 Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.103.1 Généralités

Si l'APPAREIL EM comporte un FILTRE ADDITIONNEL, et si le fonctionnement est possible avec et sans ce FILTRE ADDITIONNEL, les exigences de ce paragraphe doivent être satisfaites dans les deux cas.

Les contours pour lesquels les exigences de ce paragraphe s'appliquent sont indiqués à la Figure 201.103.

201.10.1.2.103.2 RAYONNEMENT DE FUITE à travers LES DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU

NOTE 1 Toutes les mesures de RAYONNEMENT DE FUITE se font à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire résiduel.

NOTE 2 Pour les APPAREILS EM utilisant, comme BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, un DLF primaire non réglable situé entre la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS et le DLF réglable, M est la surface du plan situé à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS, qui est délimitée par la projection géométrique de l'extrémité de ce DLF primaire (pour la définition de M_{10} , se reporter à 201.10.1.2.103.2.2a) ci-après.

NOTE 3 Un même ACCELERATEUR D'ELECTRONS peut avoir des DNT différentes pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et pour le RAYONNEMENT X. Pour cette raison, ainsi que celle indiquée en 201.10.1.2.103.2.2a) ci-après, les surfaces M peuvent être différentes.

NOTE 4 Un DLF multiéléments comporte un nombre SPECIFIÉ d'éléments atténuant le RAYONNEMENT, qui sont mis en place et contrôlés pour définir un CHAMP DE RAYONNEMENT; un tel dispositif est parfois appelé collimateur multilames. Un DLF multiéléments additionnel peut, selon le cas, être associé de façon temporaire ou définitive à un DLF existant.

NOTE 5 Les FABRICANTS utiliseront un champ 10 cm x 10 cm ou un champ de référence spécifié. Cette tolérance est détaillée dans l'IEC 60976, 5.2.

201.10.1.2.103.2.1 RAYONNEMENT X

Les mesures du RAYONNEMENT DE FUITE à travers toutes les combinaisons des DLF doivent être faites avec toute ouverture résiduelle obturée par au moins deux COUCHES DE DECI-TRANSMISSION d'un matériau absorbant le RAYONNEMENT X⁶⁾. Pour les DLF dont les éléments

⁶⁾ Voir ICRP 33 (234 et seq.).

ne se recouvrent pas, les mesures doivent être faites avec les dimensions minimales du CHAMP DE RAYONNEMENT.

Des DLF réglables ou interchangeable doivent être prévus. Lorsqu'une configuration ou une combinaison de DLF (y compris tout DLF multiéléments) comporte des éléments qui se recouvrent, ces exigences doivent s'appliquer pour chaque configuration ou combinaison indépendante que l'on peut obtenir à la fois:

- a) chaque DLF (à l'exclusion des DLF multiéléments pour lesquels c) s'applique) doit atténuer le RAYONNEMENT X de sorte qu'en tout point de la surface M, à l'exception du CHAMP DE RAYONNEMENT résiduel rectangulaire, la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE ne dépasse pas 2 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm;
- b) quelle que soit la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT, la DOSE ABSORBÉE moyenne D_{LX} , produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les DLF multiéléments, sur la surface M, ne doit pas dépasser 0,75 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Si cette limite est dépassée lorsque les surfaces supérieures à 300 cm² à la DNT sont protégées par des DLF multiéléments, les conditions dans lesquelles la limite est dépassée et la mesure dans laquelle la limite est dépassée doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- c) lorsqu'est utilisé un DLF multiéléments qui, par lui-même n'assure pas la conformité avec les exigences de a) et b) ci-dessus et qui, de ce fait, nécessite la présence d'un DLF réglable ou interchangeable, ce dernier doit être réglé automatiquement au plus petit CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire qui circonscrit le CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par le DLF multiéléments;
- d) la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les parties du DLF multiéléments qui se trouvent à l'intérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire délimité automatiquement par le DLF réglable indiqué en c) ci-dessus ne doit pas dépasser 5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.
- e) pour le matériel spécifié par le fabricant comme étant à utiliser dans l'IMRT ou selon d'autres techniques de délivrance de dose nécessitant l'augmentation des unités du système de surveillance de dose en comparaison avec la thérapie conventionnelle, il convient d'abaisser d'au moins un facteur de 2 les limites de rayonnement données dans ce paragraphe.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) *ESSAI DE TYPE* catégorie B – Méthode:

- 1) localiser les zones de RAYONNEMENT DE FUITE maximal à partir des évaluations de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS obtenus à la DNT, à l'ENERGIE DE RAYONNEMENT X maximale, avec les réglages du DLF produisant un CHAMP DE RAYONNEMENT de dimensions maximale FX_{max} et minimale FY_{min} . Répéter les mesures avec les dimensions FX_{min} et FY_{max} ;
- 2) effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. La section transversale du DETECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 1 cm². Les mesures doivent être faites dans un FANTOME à la profondeur du maximum de DOSE ABSORBÉE. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X.

a) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué pour les ESSAIS DE TYPE en a) 2) ci-dessus, à l'ENERGIE qui correspond au RAYONNEMENT DE FUITE maximal.

b) *ESSAI DE TYPE* catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué en a) 2) ci-dessus, en chacun des 24 points indiqués à la Figure 201.104, avec des réglages du DLF définissant un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique des DLF prévus pour produire des CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires de dimensions FX_{max} et FY_{min} . Déterminer la moyenne de ces mesures D_{LX} et l'exprimer en

pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Répéter les mesures pour un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique de dimensions FX_{min} et FY_{max} . Répéter les mesures à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X. Si un DLF multiéléments existe, ouvrir alors des DLF réglables ou interchangeables à un champ de rayonnement carré de surface 300 cm² et fermer les DLF multiéléments à l'ouverture la plus petite correspondant à cette surface (par exemple, en utilisant un champ mince en forme de T ou +). Effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT dans la zone protégée par les DLF multiéléments. A partir de ces mesures, calculer la DOSE ABSORBÉE D_{LX} moyenne produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les DLF multiéléments, sur la surface M.

NOTE L'utilisation d'ensembles bidimensionnels de DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT peut raccourcir le temps nécessaire pour cet essai.

- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: comme pour l'ESSAI DE TYPE.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS OU INDIRECTS pour démontrer que les DLF réglables ou interchangeables sont capables de se régler automatiquement.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS OU INDIRECTS pour confirmer l'aptitude à effectuer le réglage automatique.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:*
 - 1) *fermer tous les éléments opposés pour obtenir l'ouverture symétrique minimale. Ouvrir deux paires d'éléments qui se trouvent les plus éloignées de l'AXE DE REFERENCE, l'une complètement, l'autre partiellement. A partir de l'évaluation de RADIOGRAMMES DIRECTS OU INDIRECTS, localiser, à l'extérieur de l'ouverture minimale qui est en forme de T, le point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X;*
 - 2) *effectuer des mesures avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT selon les mêmes conditions que celles indiquées pour l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT au point déterminé par l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus, où le RAYONNEMENT DE FUITE est le plus élevé et dans les mêmes conditions.*

201.10.1.2.103.2.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

- a) Des DLF et/ou des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS réglables ou interchangeables doivent être prévus. Chaque DLF et/ou APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS doit atténuer tout RAYONNEMENT IONISANT (à l'exclusion du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE) incident sur les DLF, sur les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et sur d'autres parties de la TETE RADIOGENE, et doit limiter le RAYONNEMENT DIFFUSE à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, sur la surface M, ou sur la surface M_{10} . La surface M_{10} est composée de M et de toute surface extérieure à M obtenue en ajoutant 10 cm au contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE, de telle sorte que:

NOTE Par la suite ainsi qu'en 201.10.1.2.103.3, il n'est fait mention que de M, que ce soit applicable à M ou à M_{10} .

- 1) Sur la surface comprise entre une ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord M, la DOSE ABSORBÉE exprimée en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT ne doit pas dépasser un maximum de 10 %, et
- 2) sur la surface comprise entre une ligne située à 4 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de la surface M, la DOSE ABSORBÉE moyenne D_{LE} due au RAYONNEMENT DE FUITE ne doit pas dépasser les limites admissibles pour le RAYONNEMENT DE FUITE, qui sont de 1 % pour les ENERGIES DES ELECTRONS inférieures ou égales à 10 MeV, et qui atteignent 1,8 % pour les ENERGIES DES ELECTRONS comprises entre 35 MeV et 50 MeV, comme représenté à la Figure 201.105.

Les mesures des RAYONNEMENTS DE FUITE doivent être faites avec le FAISCEAU D'ELECTRONS dirigé dans l'air, en utilisant un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT de section ne

dépassant pas 1 cm² et convenablement protégé contre les RAYONNEMENTS diffusés par les matériaux situés au-delà du DETECTEUR DE RAYONNEMENT.

- b) Sur la surface située à 2 cm au-delà de celle qui est délimitée par le volume de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS depuis son extrémité jusqu'à 10 cm de l'ENVELOPPE, la DOSE ABSORBEE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBEE SUR L'AXE DE REFERENCE à la DNT.
- c) Lorsque les DLF pour l'IRRADIATION X sont utilisés comme éléments du DLF pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS, ils doivent être VERROUILLES pour empêcher l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque, à la DNT, leur position réelle s'écarte de plus de 10 mm de leur position requise.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) 1) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- en utilisant 10 mm de SUBSTANCE EQUIVALENTE AU TISSU comme matériau d'ACCUMULATION, effectuer des RADIOGRAMMES à la DNT pour toutes les dimensions d'APPLICATEURS D'ELECTRONS / DLF et aux ENERGIES maximale et minimale qui leur correspondent dans l'ensemble de la gamme des énergies disponibles. Sur la surface comprise entre la ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de la surface M, identifier le (seul) point où la DOSE ABSORBEE est maximale;
- dans les mêmes conditions que celles qui ont été utilisées pour obtenir les RADIOGRAMMES, faire une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au (seul) point identifié ci-dessus. La DOSE ABSORBEE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBEE SUR L'AXE DE REFERENCE à la DNT.

a) 2) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: dans les mêmes conditions que celles utilisées en a) 1) ci-dessus, faire des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT tous les 2 cm le long des huit segments de droite de la surface M (voir Figure 201.106) en partant des points situés à 5 cm à l'extérieur du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE ($5 \times \sqrt{2}$ cm sur les diagonales) jusqu'au bord de la surface M. Déterminer la valeur moyenne D_{LE} des mesures faites avec le DETECTEUR DE RAYONNEMENT, en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBEE SUR L'AXE DE REFERENCE à la DNT pour chacun des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS / DLF.

a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec radiogrammes et avec DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour la combinaison la plus défavorable des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et des ENERGIES DES ELECTRONS comme SPECIFIE par les résultats des ESSAIS DE TYPE a) 2) ci-dessus.

b) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: mesurer la DOSE ABSORBEE à 2 cm de la paroi de tous les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS pour le maximum et le minimum de leurs ENERGIES SPECIFIEES.

b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une seule mesure au point identifié lors de l'ESSAI DE TYPE, où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Il convient que le point de mesure soit à 2 cm de la surface de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS.

c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque à la DNT, les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position s'écartant de plus de 10 mm de leur position correcte.

c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE empêchant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position incorrecte.

201.10.1.2.103.3 RAYONNEMENT DE FUITE (à l'exception des NEUTRONS) à l'extérieur de la surface M

L'APPAREIL EM doit être pourvu d'une BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE qui atténue le RAYONNEMENT IONISANT de manière telle que, sur une surface plane circulaire de 2 m de rayon centrée à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, et en dehors de la surface M,

la DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE, à l'exclusion DES NEUTRONS, ne doit pas dépasser

- a) un maximum de 0,2 %, et
- b) une moyenne de 0,1 %,

du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré au centre de cette surface plane pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

Pour éviter que le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF n'influe sur les mesures, les DLF doivent être réglés à leur minimum d'ouverture au niveau de l'axe central et, si nécessaire, un matériau absorbant approprié doit être ajouté de façon que la surface *M* soit protégée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par un total d'au moins trois COUCHES DE DECI-TRANSMISSION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- a) avec l'axe 1 à 0°, 90° ou 270° et l'axe 4 à 0° (voir Figure 201.108), déterminer les points où le RAYONNEMENT DE FUITE est élevé, pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ENERGIE la plus élevée DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE. Effectuer des mesures avec le DETECTEUR DE RAYONNEMENT en ces points pour en déduire le pourcentage maximal de DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS OU INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES, peuvent être utilisés;
- b) évaluer les résultats obtenus en a) et, en utilisant la combinaison des conditions qui produit le RAYONNEMENT DE FUITE le plus élevé, faire des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points indiqués à la Figure 201.107; ces mesures doivent être moyennées en utilisant un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de section au plus égale à, 100 cm². La moyenne de ces 24 mesures doit être effectuée pour déterminer le pourcentage moyen de DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points de la Figure 201.107 dans les conditions indiquées pour l'ESSAI DE TYPE b).

201.10.1.2.103.4 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface *M*

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

Dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, la DOSE ABSORBÉE due aux NEUTRONS dans le plan défini en 201.10.1.2.103.3, et en dehors de la surface *M*, ne doit pas dépasser un maximum de 0,05 % et une moyenne de 0,02 % de la DOSE ABSORBÉE de RAYONNEMENT X mesurée au point d'intersection avec l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Les valeurs de DOSE ABSORBÉE doivent être moyennées sur des surfaces au plus égales à 800 cm².

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBÉE ou le maximum de débit de fluence de NEUTRONS dû au RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE, effectuer les mesures et enregistrer la méthode, les conditions et les résultats. Calculer la valeur moyenne et indiquer les endroits où la valeur de 0,02 % est dépassée. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'énergie des NEUTRONS, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes. Les mesures pour les NEUTRONS doivent être faites avec les DLF complètement fermés.

201.10.1.2.103.5 RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut

Des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION si le FAISCEAU D'ELECTRONS n'atteint pas correctement la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS. Si, dans le plan défini en 201.10.1.2.103.3 et en dehors de la surface *M*, le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dû au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse de cinq fois les valeurs SPECIFIEES en 201.10.1.2.103.3, la FIN D'IRRADIATION doit se produire. En condition de défaut, le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dû au RAYONNEMENT DE FUITE doit être moyenné sur une durée ne dépassant pas 10 s et être exprimé en pourcentage du DEBIT DE DOSE ABSORBE sur l'AXE DE REFERENCE, pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de FIN D'IRRADIATION, ou

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment cette exigence est satisfaite et vérifiée.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN D'IRRADIATION en condition de défaut.

201.10.1.2.104 Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS

NOTE La Figure 201.103 est une vue en coupe définissant les limites pour lesquelles les exigences de ce paragraphe sont applicables.

201.10.1.2.104.1 RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT

- a) A l'extérieur du volume délimité par le cercle de 2 m de rayon centré à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE et les limites indiquées à la Figure 201.103 (vue en coupe), la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT X DE FUITE, à 1 m
 - de la trajectoire des ELECTRONS entre le canon à ELECTRONS et la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS, et
 - de l'AXE DE REFERENCE,
 ne doit pas dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBEE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.
- b) A l'intérieur du volume défini en a) ci-dessus, les zones
 - auprès desquelles peut se trouver le PATIENT pendant l'IRRADIATION, et
 - pour lesquelles le RAYONNEMENT X DE FUITE à 5 cm de l'ENVELOPPE peut dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBEE,
 doivent être SPECIFIEES dans la description technique avec les niveaux correspondants de DOSE ABSORBEE et les conditions de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE la plus élevée, effectuer un RADIOGRAMME pour identifier les points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est élevé. En ces points, réaliser les mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface au plus égale à 100 cm². L'épaisseur du matériau d'ACCUMULATION au niveau du DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour les points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est élevé, doit être équivalente à celle utilisée pour les mesures du maximum de DOSE ABSORBEE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES peuvent être utilisés.*

- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: à l'aide des relevés effectués en a) ci-dessus, réaliser les mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface non supérieure à 10 cm² aux points identifiés situés à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE; enregistrer les endroits où il est possible que le niveau de RAYONNEMENT X DE FUITE dépasse 0,5 %, leurs positions et les conditions dans lesquelles cela se produit.*
- a) b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux trois points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est le plus élevé et qui ont été localisés au cours des ESSAIS DE TYPE a) et b) ci-dessus, et dans les mêmes conditions que celles qui ont été enregistrées.*

201.10.1.2.104.2 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE de fuite à l'extérieur du plan du PATIENT

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

A l'extérieur du volume défini en 201.10.1.2.104. 1a) et dans les mêmes conditions, la DOSE ABSORBEE produite par le rayonnement neutronique de fuite ne doit pas dépasser 0,05 % du maximum de DOSE ABSORBEE du fait du RAYONNEMENT X ou ELECTRONIQUE.

Les mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm², doivent être faites dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, mais avec les DLF complètement fermés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: effectuer les mesures à l'ENERGIE du RAYONNEMENT X la plus élevée ou, si seul le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE est disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBEE ou le maximum de débit de fluence de neutrons produit par le RAYONNEMENT NEUTRONIQUE parasite. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'ENERGIE des neutrons, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes.

201.10.1.2.104.3 Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITE INDUITE

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

- a) L'EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE, $H^*(10)$, dû au RAYONNEMENT IONISANT émis par l'APPAREIL EM après 4 h d'une série d'IRRADIATIONS de 4 Gy, au DEBIT DE DOSE ABSORBEE SPECIFIE maximal, séparées par des périodes d'arrêt de 10 min, ne doit pas dépasser les valeurs ci-dessous cumulées sur une période de 5 min débutant 30 s maximum après la dernière FIN DE L'IRRADIATION:

- 10 μ Sv en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 1 μ Sv à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

En variante, l'équivalent de débit de dose ambiante mesuré pendant la période débutant 30 s maximum après la dernière FIN DE L'IRRADIATION et d'une durée maximale de 3 min ne doit pas dépasser les valeurs suivantes:

- 200 μ Sv $\times$ h⁻¹ en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 20 μ Sv $\times$ h⁻¹ à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

NOTE La présence de particules bêta peut entraîner un ajout à la dose reçue par la peau.

- b) Les précautions qu'il convient de prendre pour l'entretien et pour les mises au rebut (par exemple limitation du temps de manipulation d'éléments ayant un certain niveau de

RADIOACTIVITE, et conformité aux règlements nationaux et internationaux concernant l'élimination et le transport de matières RADIOACTIVES) doivent être SPECIFIEES dans la description technique (voir 201.7.9.2.15).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: effectuer et enregistrer la méthode, les résultats et la localisation des points où sont effectuées les mesures de dose moyennées sur une surface inférieure ou égale à 10 cm², à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE et sur une surface inférieure ou égale à 100 cm², à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE dans les conditions suivantes:*
- *à l'ENERGIE maximale du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE utilisée pour les ESSAIS DE TYPE en 201.10.1.2.103.4;*
 - *pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les précautions à prendre pour l'entretien et les mises au rebut (voir 201.7.9.2.15).*

201.10.1.2.104.4 Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir le 201.7.9.2.15)

Tout bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être VERROUILLE en position correcte pendant l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le VERROUILLAGE interdisant un fonctionnement dans des conditions incorrectes.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le bouclier en position incorrecte.

201.10.1.2.104.5 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE L'Article 10 de la norme générale a été remplacé. Il s'agit d'un paragraphe de remplacement pour le 10.1.1 de la norme générale.

Pour un APPAREIL EM ou pour des parties d'APPAREIL EM qui ne sont pas destinés à produire du RAYONNEMENT IONISANT à des fins de RADIOTHERAPIE et qui font partie d'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS, le RAYONNEMENT IONISANT provoqué par de hautes tensions ne doit pas produire, à 5 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE, un équivalent de DOSE AMBIANTE EQUIVALENTE $H^*(10)$ supérieur à 5 µSv pendant 1 h.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Méthode: effectuer des mesures et enregistrer les méthodes, les résultats et la localisation des points où sont effectuées ces mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 10 cm², afin d'évaluer la dose provoquée par des faisceaux à petit angle; utiliser un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ENERGIE du RAYONNEMENT émis.

Les commandes et réglages sont ajustés pour obtenir l'EMISSION maximale de RAYONNEMENT X. Les défaillances des composants créant la situation la plus défavorable sont provoquées tour à tour.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE La précision des commandes et des instruments (12.1 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est couverte par le 201.9. L'APTITUDE A L'UTILISATION (12.2 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est traitée par le 206. La protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques (12.4 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est couverte par le 201.10.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

201.14.101 SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES

- a) Les prescriptions de sécurité de la présente norme doivent s'appliquer à tout SSEP dont la défaillance pourrait créer un risque.
- b) Les logiciels, y compris ceux qui résident en mémoire morte, doivent être protégés pour n'être ni accessibles ni modifiables sans autorisation du FABRICANT.

NOTE Un accès non autorisé à un logiciel ou à des mémoires mortes peut créer des conditions dangereuses, rendre l'APPAREIL EM non conforme aux exigences de la présente norme et donner au FABRICANT des arguments pour réfuter sa responsabilité.

- c) La FIN DE L'IRRADIATION, ou l'interdiction de l'IRRADIATION ou des mouvements doit survenir lorsqu'un SSEP faisant partie d'un dispositif de surveillance, de mesure ou de commande, n'assure plus sa fonction de sécurité.
- d) L'IRRADIATION ne doit pouvoir être démarrée que par une commande manuelle; ensuite, et si cela a été préalablement programmé, le contrôle de l'IRRADIATION et des mouvements par un SSEP est autorisé.
- e) Les dispositifs commandés par un SSEP conçus pour des mises en place automatiques ou des prépositionnements de parties de l'APPAREIL EM, à partir de données fournies par un fichier informatique ou par d'autres sources, doivent comprendre des moyens de comparaison entre les valeurs réelles des paramètres de l'APPAREIL EM et les données fournies. L'IRRADIATION doit être empêchée si les écarts dépassent les limites SPECIFIEES et prédéterminées définies par l'ORGANISME RESPONSABLE selon les instructions et les données indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- f) Lorsque les commandes sont réalisées par un SSEP, des MOTS DE PASSE particuliers sont autorisés en tant qu'alternative pour autoriser ou non des fonctions pour lesquelles, avec d'autres systèmes de commande, une commande par clé ou une clé particulière (mécanique) est exigée, par exemple en 201.10.1.2.101.10, 201.10.1.2.101.11, 201.10.1.2.101.14b.
- g) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées, avant qu'il puisse être accepté par l'APPAREIL EM pour l'IRRADIATION. (Voir également 201.10.1.2.101.1.5)

En cas de défaillance de la cohérence, de l'exactitude ou de l'intégralité de l'ensemble de données chargé, on ne doit pas pouvoir débiter l'IRRADIATION.

En cas de FIN D'IRRADIATION anormale, l'ensemble de données nécessaire pour reconstituer le traitement administré, doit être enregistré.

En cas de reprise après une FIN D'IRRADIATION anormale, la cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données nécessaires pour poursuivre l'IRRADIATION, doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour l'IRRADIATION.

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble de données nécessaire pour réaliser l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les principes et la façon d'assurer la sécurité du fonctionnement avec un SSEP.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du bon fonctionnement tel que SPECIFIE par le FABRICANT.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas.

201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.17.101 Exigences supplémentaires

Les exigences et les essais de l'Article 17, ainsi que les compléments aux paragraphes 201.17.102 et 201.17.103 ~~donnés ci-dessous~~, doivent s'appliquer aux ACCELERATEURS D'ELECTRONS ~~et à tout APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (ATI) qui en fait partie intégrante.~~

NOTE Les ATI intégrés sont considérés comme faisant partie de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux qui sont généralement utilisés pour l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS. Ils peuvent être ceux du FABRICANT ou ceux d'un ORGANISME RESPONSABLE. Toute variante qui pourrait être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les exigences de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

201.17.102 EMISSIONS de fréquences radioélectriques

Pour les EMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES apportée par les structures du bâtiment situées en deçà des murs à partir desquels sont faites les mesures doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon l'IEC 60601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment contenant les locaux dans lequel l'APPAREIL EM est installé.

201.17.103 Immunité aux champs électromagnétiques à radiofréquences

Pour l'IMMUNITE aux champs électromagnétiques à radiofréquences, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon l'IEC 60601-1-2. L'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au-delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

Articles complémentaires:

201.101 DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple, dispositif d'imagerie portale électronique EPID⁷)

201.101.1 Coordonnées et orientation d'image

L'image doit être conforme au système de coordonnées (IEC 61217) et doit identifier l'orientation.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant les coordonnées et l'orientation d'image.

201.101.2 Facteur d'échelle de l'image

Le(s) facteur(s) d'échelle de l'image doi(ven)t figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et être indiqué(s) sur l'image.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant le(s) facteur(s) d'échelle de l'image.

201.101.3 Champ de visualisation et alignement de l'image

La taille du champ de visualisation de l'image et son déplacement par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT de l'imagerie doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Tout déplacement doit être indiqué à l'image.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant la taille du champ de visualisation et la précision de l'alignement.

⁷ EPID = Electronic Portal Imaging Device.

201.101.4 Distance du PATIENT au dispositif d'imagerie électronique, EID

NOTE Ce thème est couvert par le 201.9.2.101.

201.101.5 Artefacts

Sur la base de l'utilisation prévue, le FABRICANT doit effectuer une analyse des risques de l'effet d'une perte d'image due aux artefacts dans une image générée par l'EID. Cette analyse doit au minimum prendre en considération:

- le cas où un artefact est susceptible d'être erroné concernant un détail susceptible d'entraîner un traitement incorrect; et
- le cas où un artefact serait manifeste pour l'OPERATEUR.

Le FABRICANT doit s'assurer qu'aucune situation dangereuse comprenant un risque inacceptable n'apparaisse en CONDITION DE PREMIER DEFECT.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les artefacts connus éventuels et leur effet sur la qualité de l'image.

206 Aptitude à l'utilisation

L'IEC 60601-1-6:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE 1 Bien qu'il ne soit pas possible d'appliquer l'IEC 60601-1-6:2006 rétroactivement aux APPAREILS EM existants et à ceux qui ont atteint le stade identifié ci-dessus, l'examen des données disponibles de conception et de commande de processus peut fournir des vérifications appropriées.

NOTE 2 Lorsque l'IEC 60601-1-6:2006 sera supprimée, la norme de remplacement IEC 62366, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*, sera applicable.

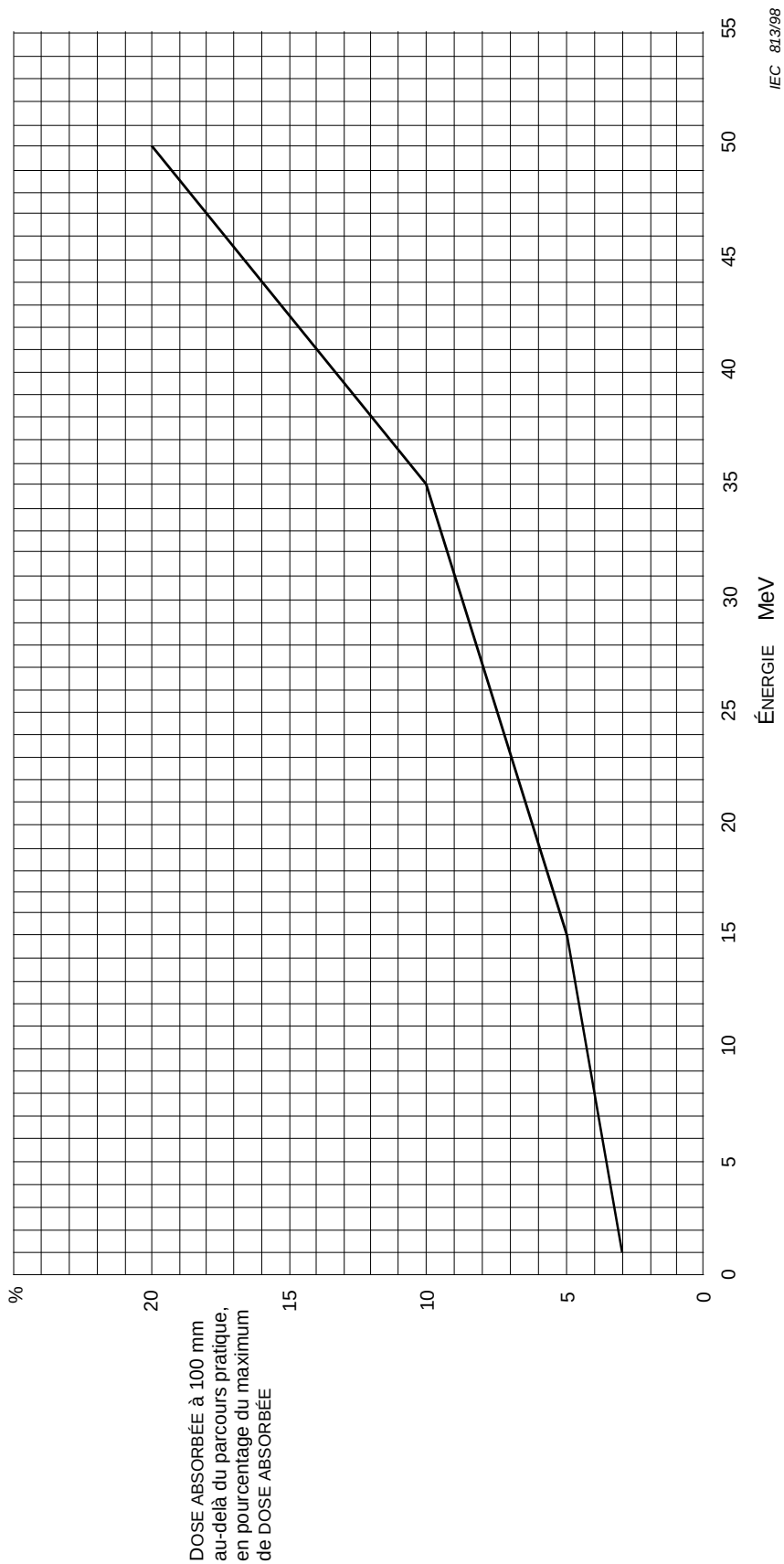


Figure 201.101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.102.1)

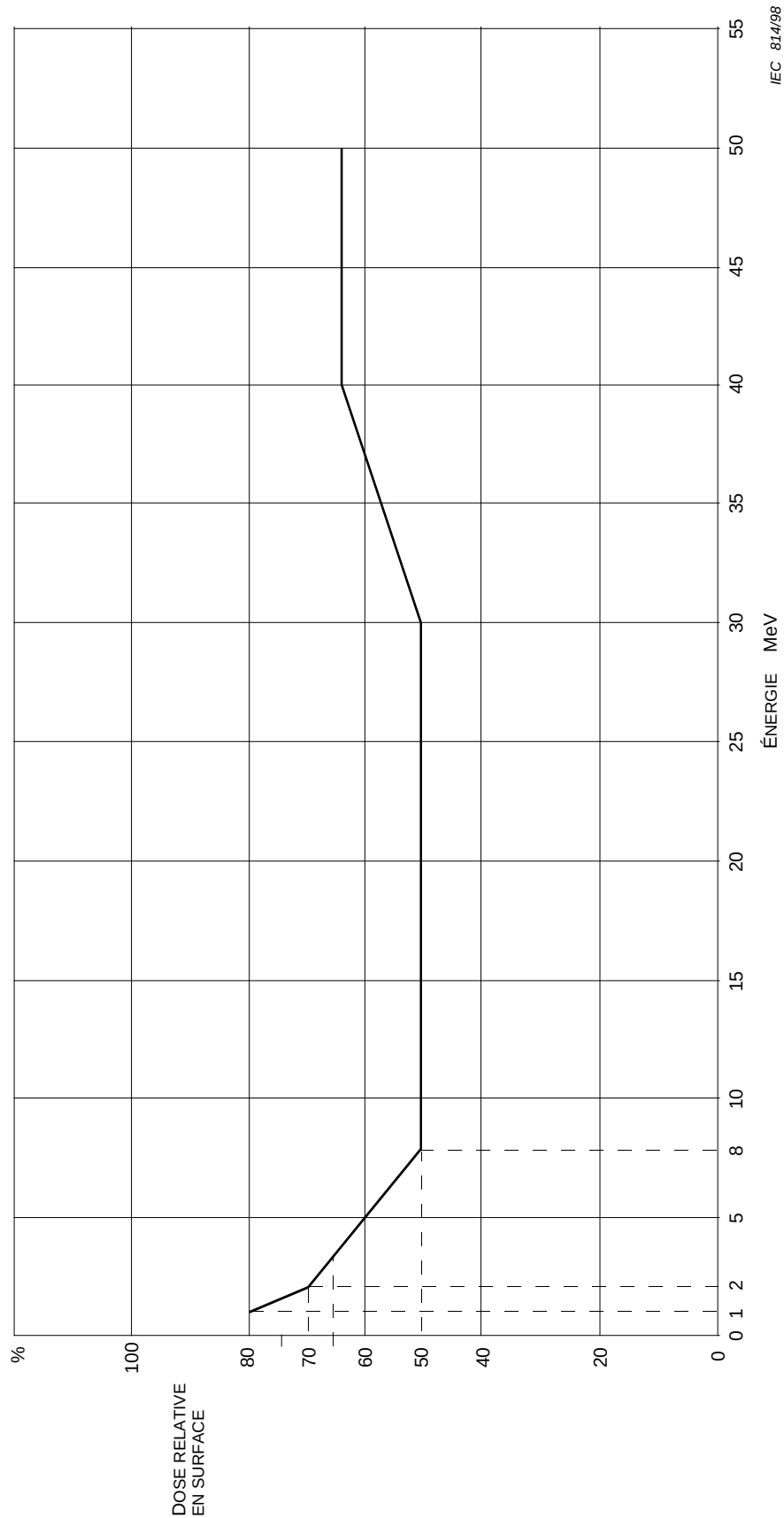
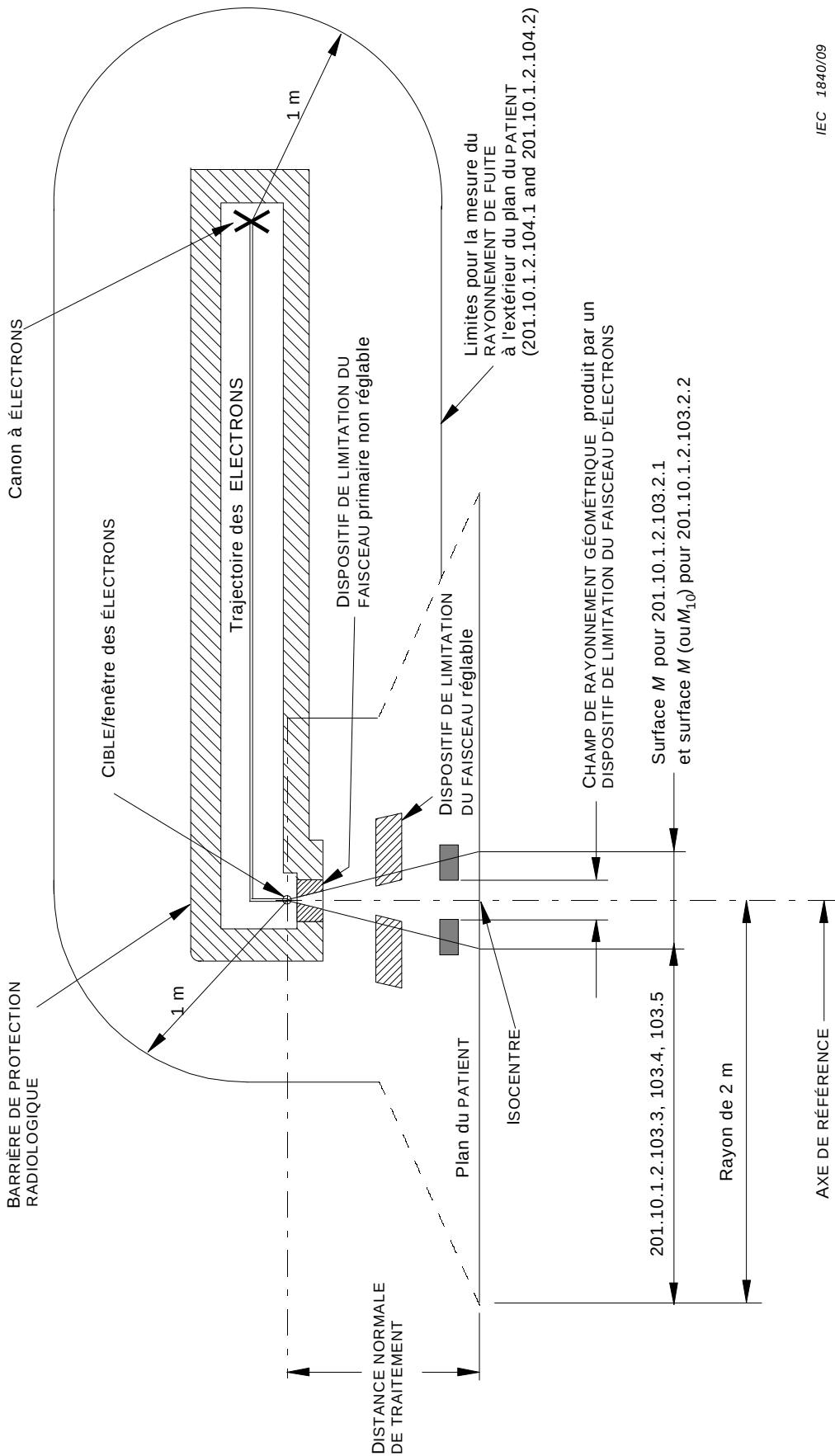
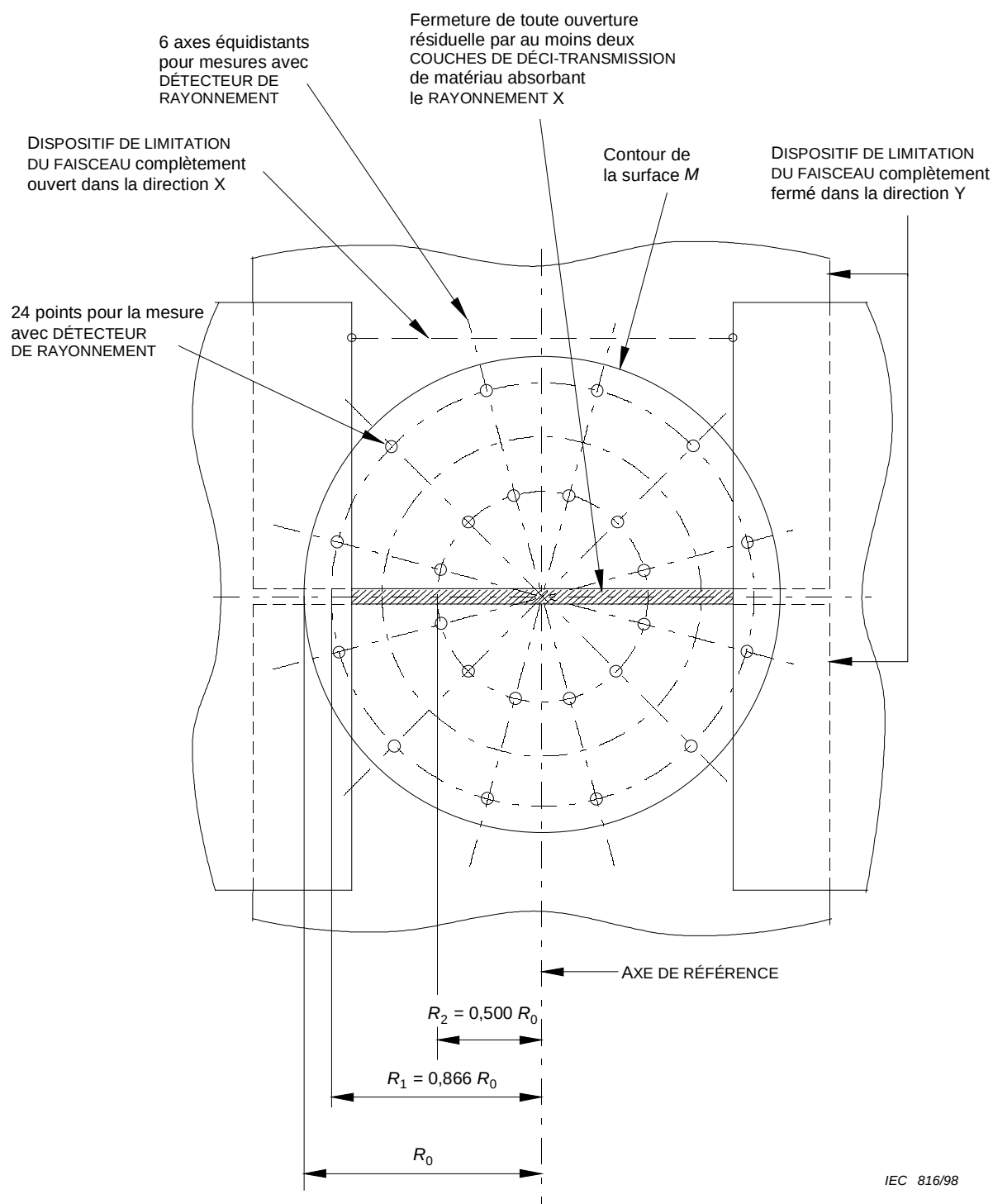


Figure 201.102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (201.10.1.2.102.2)



IEC 1840/09

Figure 201.103 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les rayonnements de fuite (201.10.1.2.103 et 201.10.1.2.104)



NOTE 1 Surface $M = \pi R_0^2$; M est définie dans la Note 2 du 201.10.1.2.103.2.

NOTE 2 Les dimensions sont données dans le plan du PATIENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

NOTE 3 La deuxième série de mesures est faite avec les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU complètement fermés dans la direction X et complètement ouverts dans la direction Y.

NOTE 4 La surface M est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 201.104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (201.10.1.2.103.2.1)

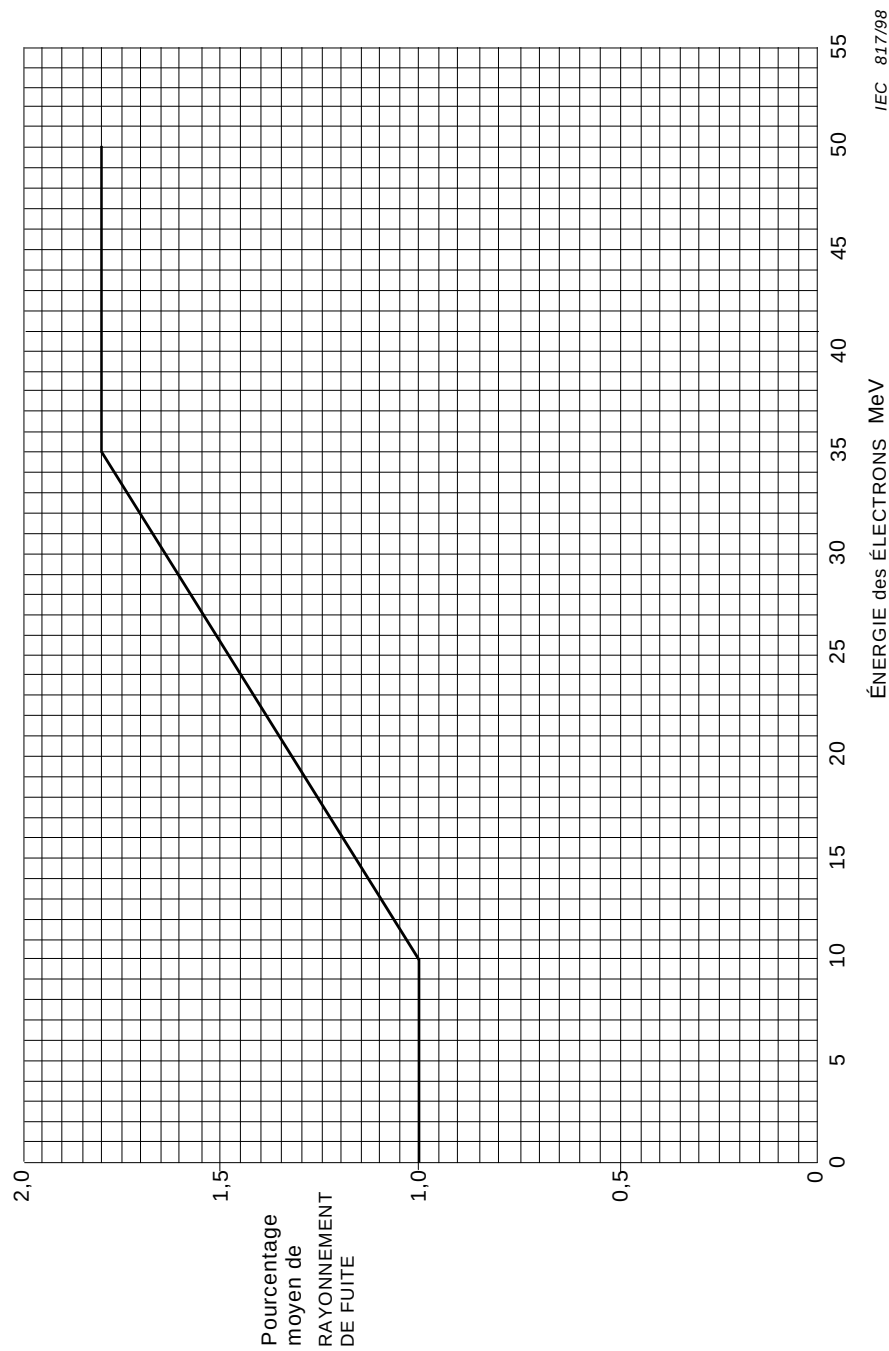
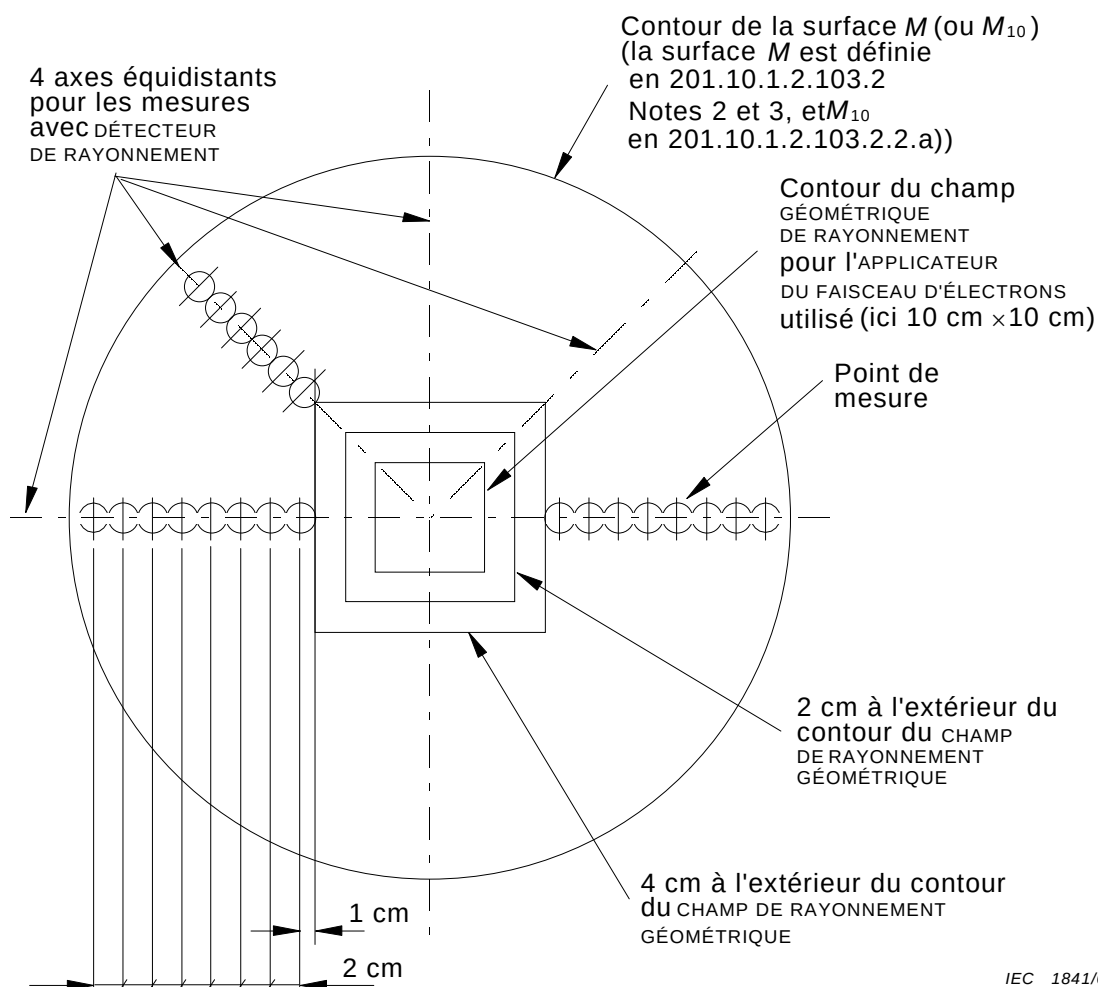
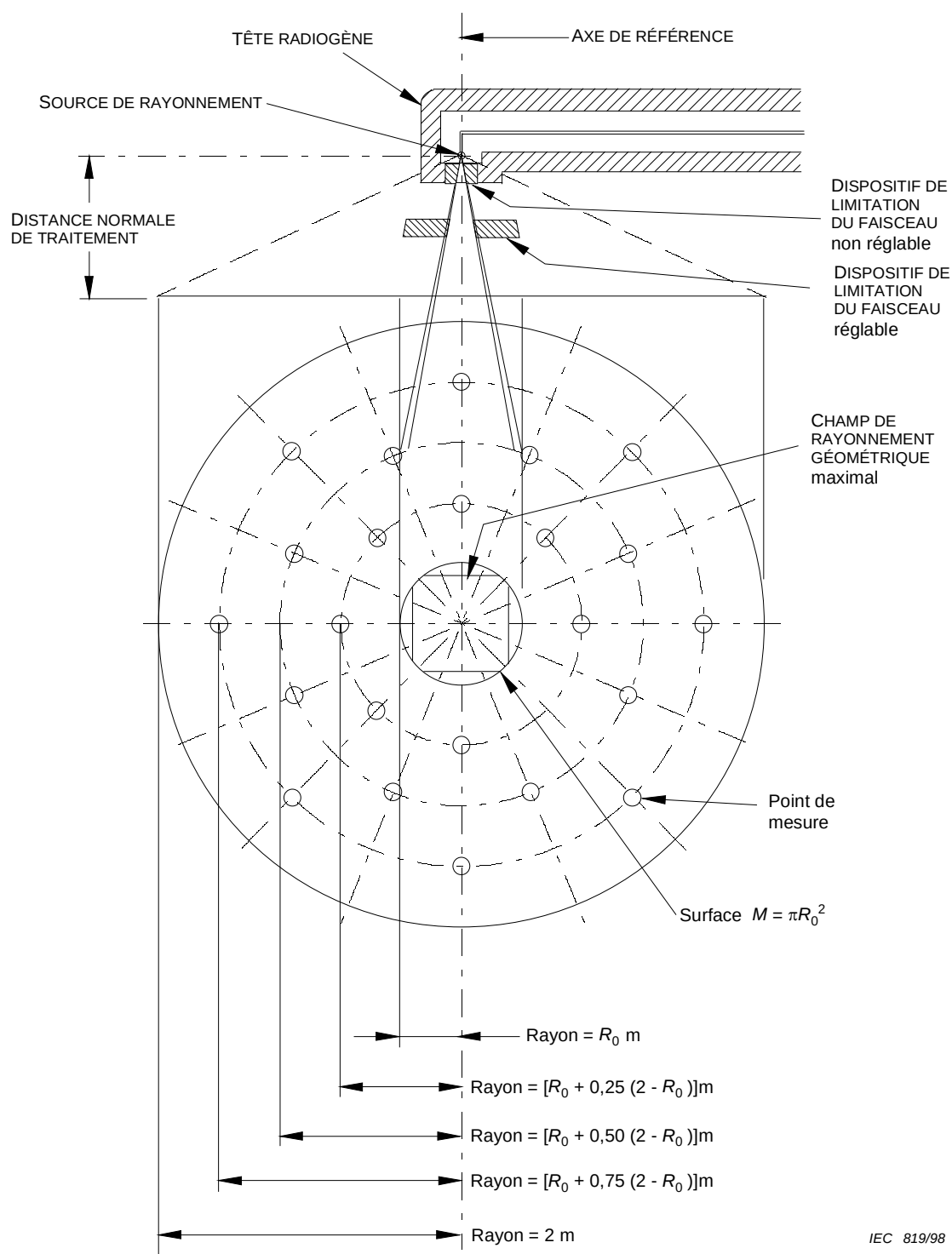


Figure 201.105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)



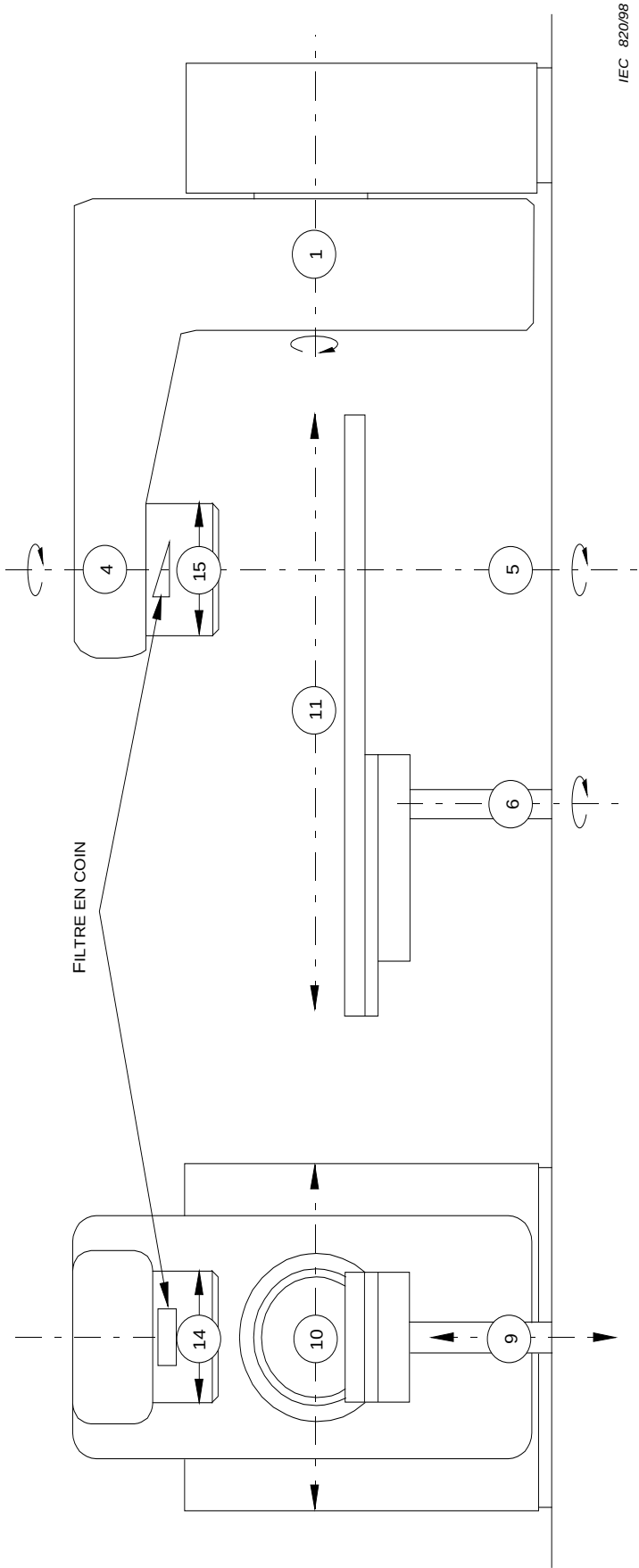
NOTE Les dimensions sont données à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT correspondant à l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS utilisé.

Figure 201.106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)



NOTE La surface M est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 201.107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface M (201.10.1.2.103.3)



Déplacements linéaires

- 9 Déplacement vertical du support du patient
- 10 Déplacement latéral du support du patient
- 11 Déplacement longitudinal du support du patient
- 14 Dimension FX du champ de rayonnement
- 15 Dimension FY du champ de rayonnement

Axes de rotation

- 1 Rotation du support
- 4 Rotation du dispositif de limitation du faisceau
- 5 Rotation isocentrique du support du patient
- 6 Rotation excentrique du support du patient

NOTE 1 Pour plus de détails, voir Tableau 1 et les Figures 13a, 13b et 13c de l'IEC 61217 dont cette figure est tirée.

NOTE 2 Tous les mouvements sont montrés à leur position zéro, excepté les déplacements 9 et 11.

Figure 201.108 – Mouvements et échelles des appareils EM

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe B (informative) Ordre des essais

L'Annexe B de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

B.1 Généralités

Addition:

Il convient que le fabricant indique la séquence d'essais si elle diffère de la séquence présentée dans la présente annexe.

Annexe I (informative)

Aspects des SYSTEMES EM

L'Annexe I de la norme générale ne s'applique pas.

Bibliographie

IEC 60976 :2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*

IEC/TR 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directives pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine* (disponible en anglais uniquement)

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommendations of the international commission on radiological protection* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams and energies between 1 and 50 MeV* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry* (disponible en anglais uniquement)

Index des termes définis

NOTE Les termes de l'IEC/TR 60788:2004 sont uniquement définis en anglais.

Liste des termes définis	Référence de l'origine
ACCELERATEUR D'ELECTRONS	IEC/TR 60788:2004, rm-23-01+
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCUMULATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-12
AFFICHAGE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
ANALYSE DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION, ATI	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
APPAREILS ELECTROMEDICAUX, APPAREILS EM	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPAREILS EM, APPAREILS ELECTROMEDICAUX	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS	201.3.203
AXE DE REFERENCE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC/TR 60788:2004, rm-64-01
CHAMP DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE	201.3.207
CHAMP LUMINEUX	IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
CIBLE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
CIRCUIT CABLE	201.3.208
COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	201.3.219
COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	201.3.216
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE, CEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
CONDITION DE PREMIER DEFECT, CPD	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONDITIONS NORMALES, CN	IEC 60601-1:2005, 3.70
COUCHE DE DECI-TRANSMISSION	IEC/TR 60788:2004, rm-13-43
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
CYCLE DE VIE DE DEVELOPPEMENT	IEC 60601-1-4:1996, 2.201.1
DEBIT DE DOSE ABSORBEE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
DETECTEUR A TRANSMISSION	201.3.226
DETECTEUR DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-51-01
DIFFUSEUR DE FAISCEAU	IEC/TR 60788:2004, rm-35-09
DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE	201.3.204
DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE, EPID	201.3.205
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, DLF	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, DNT	201.3.213
DISTANCE SOURCE-PEAU	IEC/TR 60788:2004, rm-37-14
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSE ABSORBEE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
DOSE RELATIVE EN SURFACE	201.3.220
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
ÉMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ÉNERGIE (VOIR ÉNERGIE NOMINALE)	201.3.212
ÉNERGIE NOMINALE	201.3.212

Liste des termes définis

ENVELOPPE
ÉQUIVALENT DE DOSE
ÉQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE
ESSAI DE TYPE
ESSAI SUR LE SITE
ÉTAT D'ATTENTE
ÉTAT PREPARATOIRE
ÉTAT PRET
FABRICANT
FAISCEAU D'ELECTRONS
FAISCEAU DE RAYONNEMENT
FANTOME
FILM RADIOGRAPHIQUE
FILTRE
FILTRE ADDITIONNEL
FILTRE EGALISATEUR
FILTRE EN COIN
FILTRE EN COIN PROGRAMMABLE, PWF
FIN DE L'IRRADIATION, FINIR L'IRRADIATION
IMMUNITE
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
INTERROMPRE L'IRRADIATION, INTERRUPTION DE L'IRRADIATION
INTERRUPTION DE L'IRRADIATION / INTERROMPRE L'IRRADIATION
IRRADIATION PAR ELECTRONS
IRRADIATION X
IRRADIATION, IRRADIER
IRRADIER, IRRADIATION
ISOCENTRE/ISOCENTRIQUE
MINUTERIE
MOT DE PASSE
OPERATEUR
ORGANISME RESPONSABLE
PARTIE ACCESSIBLE
PARTIE APPLIQUEE
PARTIES RELIEES AU RESEAU
PATIENT
PERSONNE QUALIFIEE
PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE
POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, PCT
RADIOACTIVITE
RADIOACTIVITE INDUITE
RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE
RADIOGRAMME
RADIOGRAMME DIRECT

Référence de l'origine

IEC 60601-1:2005, 3.26
IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
201.3.201
201.3.227
201.3.221
IEC/TR 60788:2004, rm-84-03
IEC/TR 60788:2004, rm-84-04
IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
IEC 60601-1:2005, 3.55
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05+
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
IEC/TR 60788:2004, rm-32-32
IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
IEC/TR 60788:2004, rm-35-07
IEC/TR 60788:2004, rm-35-10
IEC 60976:2007, 3.18
201.3.225
IEC 60601-1-2:2007, 3.13
IEC 60601-1:2005, 3.84
IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
201.3.210
102.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-37-32+
201.3.202
201.3.214
IEC 60601-1:2005, 3.73
IEC 60601-1:2005, 3.101
IEC 60601-1:2005, 3.2
IEC 60601-1:2005, 3.8
IEC 60601-1:2005, 3.49
IEC 60601-1:2005, 3.76
201.3.217
IEC 60601-1-2:2007, 3.5
IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
IEC/TR 60788:2004, rm-12-13
IEC/TR 60788:2004, rm-12-14
201.3.223
IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
IEC/TR 60788:2004, rm-32-03

Liste des termes définis

RADIOGRAMME INDIRECT
RADIOTHERAPIE
RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE
RADIOTHERAPIE CINETIQUE
RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE, IMRT
RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE, SRT
RAYONNEMENT
RAYONNEMENT DE FUITE
RAYONNEMENT DIFFUSE
RAYONNEMENT ELECTRONIQUE
RAYONNEMENT IONISANT
RAYONNEMENT NEUTRONIQUE
RAYONNEMENT PARASITE
RAYONNEMENT X
RESEAU D'ALIMENTATION
SALLE DE TRAITEMENT
SOURCE DE RAYONNEMENT
SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE, SSEP
SPECIFIE
SPECIFIQUE
SUBSTANCE EQUIVALENTE AU TISSU
SUPPORT
SUPPORT DU PATIENT
SURFACE ACCESSIBLE
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, SLF
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DEBIT DE DOSE
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, SYSTEMES EM
TETE RADIOGENE
TYPE DE RAYONNEMENT
UNITE DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE
UTILISATION NORMALE
VERIFICATION
VERROUILLAGE, VERROUILLER
VOLUME TRAITE
ZONE CONTROLEE

Référence de l'origine

IEC/TR 60788:2004, rm-32-04
IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
IEC/TR 60788:2004, rm-42-31
201.3.211
201.3.209
201.3.222
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
IEC/TR 60788:2004, rm-11-13
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-02
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-12
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC 60601-1:2005, 3.120
IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
IEC 60601-1:2005, 3.91
IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
IEC/TR 60788:2004, rm-35-16
201.3.206
201.3.215
IEC/TR 60788:2004, rm-84-07
IEC/TR 60788:2004, rm-37-27
IEC/TR 60788:2004, rm-33-02
IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
IEC/TR 60788:2004, rm-33-03
IEC/TR 60788:2004, rm-33-04
IEC 60601-1:2005, 3.64
IEC/TR 60788:2004, rm-20-06
201.3.218
IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
IEC 60601-1:2005, 3.71
IEC 60601-1: 2005, 3.138
IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
IEC/TR 60788:2004, rm-37-21
IEC/TR 60788:2004, rm-63-05

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
201.1 Scope, object and related standards	8
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	21
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	22
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	25
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	47
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	47
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions	48
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	48
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	49
201.16 ME SYSTEMS	49
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	49
206 Usability.....	50
Annexes	60
Annex B (informative) Sequence of testing	60
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	60
Bibliography.....	61
Index of defined terms	62
Figure 201.101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.102.1)	52
Figure 201.102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (201.10.1.2.102.2)	53
Figure 201.103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (201.10.1.2.103 and 201.10.1.2.104)	54
Figure 201.104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (201.10.1.2.103.2.1)	55
Figure 201.105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	56
Figure 201.106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2).....	57
Figure 201.107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M (201.10.1.2.103.3).....	58
Figure 201.108 – ME EQUIPMENT movements and scales	59

Table 201.101 – Colours of indicator lights and their meaning for ME EQUIPMENT.....	16
Table 201.102 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	18
Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description	20
Table 201.104 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (see Figure 201.101)	40
Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (see Figure 201.102)	40

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.

This Consolidated version of IEC 60601-2-1 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2009-10) [documents 62C/474/FDIS and 62C/480/RVD] and its amendment 1 (2014-07) [documents 62C/532/CDV and 62C/562/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

This publication has been prepared for user convenience.

International Standard IEC 60601-2-1 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition addresses the following issues not covered in previous editions:

- alignment with the new relevant collateral standards;
- new technologies in radiotherapy, including:
 - stereotactic radiosurgery (SRS) and stereotactic radiotherapy (SRT);
 - intensity modulated radiotherapy (IMRT);
 - electronic imaging devices (e.g. EPID);
 - moving beam radiotherapy (dynamic therapy).

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 particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment 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 ELECTRON ACCELERATORS 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 and/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.

Clause 201.10 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, and/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 end user.

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

This International Standard was first published in 1981. It was amended in 1984 and 1990. A second edition was published in 1998 and amended in 2002. This third edition is prompted by the need to align this particular standard with the third edition of the general standard, IEC 60601-1:2005.

IEC 60976 and IEC/TR 60977 are closely related to this standard. 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 standard per se, but suggests performance values, measured per the methods specified in IEC 60976, that could be achievable with present technology.

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 standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard 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.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation aspects of ELECTRON ACCELERATORS

- intended for RADIOTHERAPY in human medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled automatically by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS),
- that, under NORMAL CONDITIONS and in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of X-RADIATION and/or ELECTRON RADIATION having
 - NOMINAL ENERGY in the range 1 MeV to 50 MeV,
 - maximum ABSORBED DOSE RATES between $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ and $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ at 1 m from the RADIATION SOURCE,
 - NORMAL TREATMENT DISTANCES (NTDS) between 0,5 m and 2 m from the RADIATION SOURCE,

and

- intended to be
 - for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular specified clinical purposes, e.g. STATIONARY RADIOTHERAPY OR MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
 - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
 - subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

NOTE 1 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises.

NOTE 2 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

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

IEC 61271 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 60676 specifies methods of testing and disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS. The standard is intended to facilitate comparisons of accelerator-based ME EQUIPMENTS of different manufacture. IEC 60676 contains no safety requirements, and is therefore not required for compliance with this particular standard. It should also be noted (as stated in the Introduction to IEC 60976:2007) that tests specified in IEC 60976 are not necessarily appropriate for ensuring that any individual medical ELECTRON ACCELERATOR conforms to the declared functional performance during the course of its working lifetime.

NOTE 3 IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*, is a related technical report that provides performance guidelines. It shall not be construed as a standard.

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 standard helps to ensure that the ME EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS,
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, NOMINAL ENERGY, and ABSORBED DOSE,
- delivers the RADIATION in accordance with the pre-selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT, by utilizing STATIONARY RADIOTHERAPY, MOVING BEAM RADIOTHERAPY, RADIATION BEAM modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

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

IEC 60601-1-6 apply as modified in Clauses 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8 and 60601-1-10² do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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.

² IEC 60601-1-10, Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

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 sections, 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 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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:

NOTE Informative references are listed in the bibliography on page 60.

Addition:

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (available in English only)

IEC 61217:1996, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005, and IEC/TR 60788:2004 apply, except as follows:

NOTE An index of defined terms is to be found at the end of the document.

Addition:

201.3.201

AMBIENT DOSE EQUIVALENT

$H^*(10)$

DOSE EQUIVALENT at the point of interest in the actual RADIATION FIELD defined as DOSE EQUIVALENT which would be generated in the associated oriented and expanded RADIATION FIELD at a depth of 10 mm on the radius of the ICRU sphere which is oriented opposite to the direction of incident RADIATION

NOTE 1 An oriented and expanded RADIATION FIELD is an idealized RADIATION FIELD which is expanded and in which the radiation is additionally oriented in one direction.

NOTE 2 See also ICRU definition of AMBIENT DOSE EQUIVALENT in ICRU Report 39.

201.3.202

CONTROLLING TIMER

device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, if a predetermined time is reached, TO TERMINATE IRRADIATION

201.3.203

ELECTRON BEAM APPLICATOR

BEAM LIMITING DEVICE for ELECTRON RADIATION beams

201.3.204

ELECTRONIC IMAGING DEVICE

EID

device consisting of one or more RADIATION DETECTORS and associated electronics, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen

[IEC 60976:2007, definition 3.5]

201.3.205

ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE

EPID

device consisting of a two-dimensional RADIATION DETECTOR and associated electronics, placed substantially normal to the RADIATION BEAM AXIS, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen, using the medical ELECTRON ACCELERATOR'S RADIATION BEAM as the RADIATION SOURCE

NOTE 1 The primary function of an EPID is in verification of PATIENT set-up, and so replaces the need for port films for this same purpose.

[IEC 60976:2007, definition 3.6]

NOTE 2 This definition is not included in IEC/TR 60788.

201.3.206

GANTRY

part of the ME EQUIPMENT supporting the RADIATION HEAD

201.3.207

GEOMETRICAL RADIATION FIELD

geometrical projection of the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE on a plane orthogonal to the REFERENCE AXIS, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window; the GEOMETRICAL RADIATION FIELD may be defined at any distance from the front surface of the TARGET for X-RADIATION, or from the ELECTRON RADIATION window for ELECTRON RADIATION

201.3.208

HARD-WIRED

term used where the features of a system can be modified only by physically removing and re-routing wires

201.3.209

INTENSITY MODULATION RADIATION THERAPY

IMRT

treatment procedure requiring, in general, the coordinated control of photon or electron fluence, beam orientation relative to the PATIENT, and beam size of the external beam, either in a continuous or a discrete manner, and as pre-determined by a treatment plan

NOTE The primary purpose of IMRT is to improve the conformity of the dose distribution to the planned TARGET VOLUME, while minimizing dose to surrounding healthy tissue.

201.3.210

INTERRUPTION OF IRRADIATION/TO INTERRUPT IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

201.3.211

MOVING BEAM RADIOTHERAPY

RADIOTHERAPY with any planned displacement of the RADIATION FIELD or PATIENT relative to each other or with any planned change of ABSORBED DOSE distribution

201.3.212

NOMINAL ENERGY

ENERGY

<ELECTRON RADIATION> ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the RADIATION BEAM

<X-RADIATION> ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the radiation BEAM

201.3.213

NORMAL TREATMENT DISTANCE

NTD

<ELECTRON RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the ELECTRON RADIATION window to the distal end of the ELECTRON BEAM APPLICATOR or to a SPECIFIED plane

<X-RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the front surface of the TARGET to the ISOCENTRE or, for ME EQUIPMENT without an ISOCENTRE, to a SPECIFIED plane

201.3.214

PASSWORD

<RADIOTHERAPY> sequence of keystrokes that permits OPERATOR access for NORMAL USE or to reset INTERLOCKS and, with a different sequence of keystrokes, permits access for adjustment and maintenance

201.3.215

PATIENT SUPPORT

<RADIOTHERAPY> assembly of ME EQUIPMENT that supports the PATIENT

201.3.216

PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where one is arranged to be the PRIMARY and the other the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

201.3.217

QUALIFIED PERSON

person recognised by a competent authority as having the requisite knowledge and training to perform particular duties

201.3.218

RADIATION TYPE

nature of the waves or corpuscles comprising the RADIATION

NOTE E.g. whether the RADIATION is X-RADIATION or ELECTRON RADIATION.

201.3.219

REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where both systems are arranged TO TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS

201.3.220

RELATIVE SURFACE DOSE

ratio of the ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, at the depth of 0,5 mm, to the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS, both measured in a PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance

201.3.221

SITE TEST

after installation, test of an individual device or ME EQUIPMENT to establish compliance with SPECIFIED criteria

201.3.222

STEREOTACTIC RADIOTHERAPY

SRT

treatment procedure in which RADIATION BEAMS of generally small size are oriented from various angles, and precisely positioned relative to a TARGET VOLUME within the PATIENT

NOTE Precise location of the TARGET VOLUME is enabled by use of a three-dimensional frame of reference, which may include anatomical registration points or markers, and immobilisation methods, or imaging techniques.

201.3.223

STEREOTACTIC RADIOSURGERY

SRS

SPECIFIC version of STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, in which a single high dose of RADIATION is delivered to the TARGET VOLUME, using a STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE in conjunction with anatomical registration points

201.3.224

STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE

three-dimensional coordinate system for numerical specification of the position of those parts of a PATIENT anatomy intended for SRS/SRT treatment

201.3.225

TERMINATION OF IRRADIATION

TERMINATE IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without the reselection of all operating conditions

NOTE 1 I.e. returning/to return to the PREPARATORY STATE.

NOTE 2 Events that TERMINATE IRRADIATION and stop movements include the following:

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached,
- when the pre-selected value of elapsed time is reached,
- a deliberate manual act,
- the operation of an INTERLOCK,
- in MOVING BEAM RADIOTHERAPY, when the pre-selected value of an angular or linear dimension is exceeded.

201.3.226

TRANSMISSION DETECTOR

RADIATION DETECTOR through which the RADIATION BEAM passes

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Requirements of 201.10 are identified as ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.1 TYPE TESTS

Additional subclause:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two of SITE TEST procedures are SPECIFIED in 201.10 of this particular standard. Their requirements are as follows:

- TYPE TEST grade A: An analysis of ME EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.
- TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this particular standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the ME EQUIPMENT.
- TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this particular standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure

involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the ME EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.

201.5.4 Other conditions

Item 5.4 a) of the general standard does not apply.

Replacement of item 5.4 d):

d) Where cooling water is required, water as required in the technical description is used.

Addition:

The manufacturer shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS any additional requirement for testing.

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

Where the nature of the installation renders parts inaccessible per the test with the standard test finger and they can only be made accessible by use of a TOOL, those parts will not be considered ACCESSIBLE PARTS. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe such situations.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

The dimensions of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD at NTD and the distance from the distal end to NTD shall be clearly legible on the outside of all interchangeable and non-adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDs) and ELECTRON BEAM APPLICATORS.

Each manually interchangeable WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity.

201.7.2.20 Removable protective means

Addition:

Where the requirements of the subclause of the general standard are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance at installation should be checked by inspection; the results should be included in the SITE TEST report.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.3.101 RADIATION HEAD

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose safety sign 10 of Table D.2 of the general standard, indicating "Follow instructions for use".

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

The following shall be provided:

- a) a mechanical scale or a numerical indication for each available movement;
- b) a means to align the PATIENT with respect to the REFERENCE AXIS (e.g. LIGHT FIELD, lasers etc.);
- c) a means to determine RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE (e.g. scale, numerical indication, or lasers).

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217 (see Figure 201.108).

Compliance is checked by inspection.

201.7.8 Indicator lights and controls

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replacement:

Where indicator lights are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other control panels, the colours of the lights shall accord with the following:

RADIATION BEAM "On"	yellow
READY STATE	green

NOTE In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, in accordance with the Table 201.101 below, may therefore be used in such locations.

**Table 101.101 – Colours of indicator lights and their meaning
for ME EQUIPMENT**

Colour	Meaning
Red	Warning – immediate response by the OPERATOR is required
Yellow	Caution – prompt response by the OPERATOR is required
Green	Ready for use
Any other colour	Meaning other than that of red, yellow or green

Urgent action required in response to an unintended state of operation red

PREPARATORY STATE other colour

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance is given in Table 201.102.

**Table 201.102 – Data required in the technical description to support
Clause 201.10 SITE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	
201.10.1.2.101.6	c) f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	
201.10.1.2.102.2		†		†	

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.1.2.102.3			†		
201.10.1.2.103.2.1		a) b) c) d)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5	†	← grade A or grade C test →	†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
NOTE † denotes requirement of subclause having no other SPECIFIC identification.					

Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description are given in Table 201.103.

Table 201.103 – Clauses and subclauses in this particular standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description

Check reference	ACCOMPANYING DOCUMENTS	INSTRUCTIONS FOR USE	Technical description
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (see Table 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c) (Note)		
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 d) (Note)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.			

201.7.9.2.15 Environmental protection

Addition:

NOTE The USER's radiological protection adviser is, generally, the person responsible for the identification and disposal of material that may exhibit RADIOACTIVITY.

To assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's radiological protection adviser, the following data shall be provided:

- ENERGIES and corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at NTD under conditions of NORMAL USE for
 - X-RADIATION (with and without any ADDED FILTER if NORMAL USE is possible in both these states), and
 - ELECTRON RADIATION;
- dimensioned shape of the maximum GEOMETRICAL RADIATION FIELDS at NTD for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION;
- location(s), referenced to accessible points on the RADIATION HEAD, of:
 - the front surface of the TARGET, and
 - the ELECTRON BEAM RADIATION window;
- available directions of the RADIATION BEAM;
- if a RADIATION BEAM shield is incorporated, its transmission factor at each X-RADIATION ENERGY;
- guidance and precautions regarding the identification, handling and disposal of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS

Addition:

The requirements of 8.4.2 d) of the general standard do not apply where the installation prevents the test rod or the test pin from being inserted into the openings concerned. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state when these conditions apply.

201.8.7 LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS

201.8.7.1 General requirements

Addition to item b):

- with the ME EQUIPMENT energised in the PREPARATORY STATE and with the worst possible combination of simultaneously powered movements.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

Replacement of item b):

- b) Means for isolation, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons, e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS, shall be incorporated either in the ME EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

NOTE 1 The phrase "to set-up automatically" or "automatic set-up" is used to denote the moving of ME EQUIPMENT parts automatically to the positions required for the start of a PATIENT treatment.

NOTE 2 The term "pre-programmed movements" is used where movement of ME EQUIPMENT parts takes place according to a previously planned programme, without intervention by the OPERATOR, during a PATIENT treatment; the treatment is referred to as a "pre-programmed treatment".

201.9.2.2.5 Continuous activation

Item 9.2.2.5 b) of general standard does not apply.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Additional subclause:

201.9.2.4.101 Motors emergency stop

Readily identifiable and accessible means for stopping all movements within the limits given in 201.9.2.101 shall be provided in HARD-WIRED circuit or have an equivalent safety switching function, and be independent of any PESS. These means shall be near to, or on, the PATIENT SUPPORT system and the TCP. The means provided near to, or on, the TCP shall also TERMINATE IRRADIATION. The time to effect these disconnections shall not exceed 100 ms. When any of the means are to be incorporated on site by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the results should be incorporated in the SITE TEST report.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and by inspection and measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close.

Additional subclauses:

201.9.2.101 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT system

a) General

- 1) When the RADIATION HEAD or any other part is provided with a means designed to reduce in NORMAL USE the risk of collision, including with the PATIENT, the operation and limitations of each control shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 2) When the RADIATION HEAD or any other part (including ACCESSORY items) is not designed with a control to reduce, in NORMAL USE, the risk of collisions, the collision risks shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 3) Interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the ME EQUIPMENT shall cause any parts in motion to be stopped within the limits given in item b) 3) and c) 3) of this subclause.
- 4) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before treatment, the overshoot shall not exceed 2° for rotational displacements and 5 mm for linear displacements.

- 5) For the patient support system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of 135 kg.

b) Rotational movements

- 1) The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $7^\circ \times s^{-1}$ unless pre-programmed, and identified as an acceptable risk, through MANUFACTURER'S RISK ANALYSIS.
- 3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \times s^{-1}$, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$. For speeds faster than $1^\circ \times s^{-1}$, it shall not exceed 3° .

Exception – Requirement b) 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

c) Linear movements

- 1) The minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 as specified in the IEC 61217 Figure 13c of the RADIATION FIELD edges, and displacements 9, 10 and 11 as specified in Figure 201.108 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $100 \text{ mm} \times s^{-1}$ unless pre-programmed, and identified as an acceptable RISK, through MANUFACTURERS RISK ANALYSIS.
- 3) The distance between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed 10 mm for any speed greater than $25 \text{ mm} \times s^{-1}$, and 3 mm for speeds not exceeding $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Exception – Requirement 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

Compliance is checked as follows:

- 1) *by inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE and the facilities provided;*
- 2) *by interruption of the SUPPLY MAINS a) to powered movements, b) to the ME EQUIPMENT, and measurement of the stopping distances. In order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurement shall start at the instant the personally actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance;*
- 3) *by inspection and measurement.*

201.9.2.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM

- a) It shall not be possible to operate motorized movements of ME EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.

NOTE Linear or rotational adjustments of BLDS are not considered to be likely causes of injury to the PATIENT unless ACCESSORIES are fitted that do not have integral safety devices/touch guards or are otherwise considered to present a safety hazard, e.g. some types of ELECTRON BEAM APPLICATORS.

- b) For ME EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) The switches required in a) and b) above shall be located close to the PATIENT SUPPORT system, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED or have an equivalent safety switching function.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement from the TCP or a pre-programmed movement is included in the

treatment prescription, with the PATIENT finally positioned, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

Compliance is checked by inspection.

201.9.2.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM

- a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED.
- b) After ME EQUIPMENT parts have been set up automatically and/or pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter before the pre-programmed treatment has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION.
- c) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION.
- d) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED or have an equivalent safety switching function and shall be common to all movements.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.
- f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION shall cause all ME EQUIPMENT parts in motion to be stopped within the limits given in 201.9.2.101.

Compliance is checked for a), b), c), d) and e) by inspection; and for f) as required in 201.9.2.101.

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Additional subclause:

201.9.7.101 Change of pressure

If a hazardous situation can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 201.9.2.101.

Compliance is checked by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.

201.9.8 HAZARDS associated with support systems

Additional subclause:

201.9.8.101 Attachment of ACCESSORIES

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for shaping the RADIATION BEAM or influencing the ABSORBED DOSE distribution, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Compliance is checked by inspection.

Additional subclause:

201.9.101 Relative movement between immobilisation devices and patient support system

ME EQUIPMENT MANUFACTURERS that provide immobilisation devices shall carry out a RISK ANALYSIS to determine what factors could result in relative movement between the immobilisation device (e.g. head-frame) and the PATIENT SUPPORT system. This analysis shall at least include consideration of:

- strength of the immobilisation device and how much it will flex when supporting the PATIENT; and
- the possibility of fixings attaching the immobilisation device to the PATIENT SUPPORT system becoming loose or undone.

Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT FILE.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

NOTE Throughout this clause, data for a percentage ABSORBED DOSE requirement should be obtained from measurements made during identical settings of DOSE MONITOR UNITS and, except where alterations are essential for the comparison.

201.10.1 X-RADIATION

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Replacement:

201.10.1.2.101 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME

201.10.1.2.101.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE

201.10.1.2.101.1.1 Types of DOSE MONITORING SYSTEMS

Two independent DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided.

201.10.1.2.101.1.2 DOSE MONITORING SYSTEMS

The RADIATION DETECTORS specified in 201.10.1.2.101.1.3 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS from whose outputs, displayed as DOSE MONITOR UNITS, the ABSORBED DOSE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated.

The DOSE MONITORING SYSTEMS shall satisfy the following requirements:

- a) malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other;
- b) failure of any common element that could change the response of either DOSE MONITORING SYSTEM by more than 5 % shall TERMINATE IRRADIATION;
- c) when separate power supplies are used, failure of either supply shall TERMINATE IRRADIATION and prevent further IRRADIATIONS;

NOTE Failure of a power supply includes failure to supply a voltage or current within the range necessary for correct functioning of the DOSE MONITORING SYSTEM AS SPECIFIED IN THE ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- d) the DOSE MONITORING SYSTEMS shall be arranged either as a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION. In the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION, both systems shall be capable of the performance stated in the technical description. In the case of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION, at least the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be capable of the stated performance. Whichever combination is provided, its performance for ABSORBED DOSE RATES up to twice the SPECIFIED maximum shall be included in the technical description;
- e) if selected circuit parameters in the DOSE MONITORING SYSTEMS are changed automatically with changes of RADIATION TYPE or ENERGY, the changes in one DOSE MONITORING SYSTEM shall be independent of those in the other system.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of each DOSE MONITORING SYSTEM with generated or simulated malfunction of the other system.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding which elements are common to both systems, and how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION by simulation of failure of each common element.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of power failure.*
- d) *TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the DOSE MONITORING SYSTEMS at up to twice the SPECIFIED ABSORBED DOSE RATES for the ME EQUIPMENT in which they are used; functioning may also be verified with the systems removed from the ME EQUIPMENT and tested by other means.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the performance of the chosen combination of DOSE MONITORING SYSTEMS.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the independence of systems with change of circuit parameters.*

201.10.1.2.101.1.3 RADIATION DETECTORS

- a) TWO RADIATION DETECTORS shall be provided in the RADIATION HEAD; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR centred on the REFERENCE AXIS on the PATIENT side of all FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.
- b) The RADIATION DETECTORS may be of permanent or movable type. Permanent RADIATION DETECTORS shall be removable only by using tools. Movable RADIATION DETECTORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of the INTERLOCKS is tested before each IRRADIATION. Movement of a RADIATION DETECTOR away from the REFERENCE AXIS during IRRADIATION shall TERMINATE IRRADIATION.
- c) Hermetically sealed RADIATION DETECTORS shall be sealed independently of one another. A certificate of integrity of sealing, at the date of test, should accompany all RADIATION DETECTORS.

NOTE 1 If a certificate is supplied, the RESPONSIBLE ORGANIZATION should record the date of the integrity test when installing a spare RADIATION DETECTOR.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the position of the axis-centred RADIATION DETECTOR and the FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the operation of the INTERLOCKS and how to ensure that their operation is tested before each IRRADIATION.*

b) TYPE TEST grade C – Principle: verification that

- *the displacement of each RADIATION DETECTOR, in turn, from the REFERENCE AXIS, prevents IRRADIATION,*
- *with the radiation detectors correctly positioned, TERMINATION OF IRRADIATION occurs at all ELECTRON and X-radiation energies when any radiation detector is moved away from the REFERENCE AXIS.*

b) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS by generation or simulation of the fault condition.

c) TYPE TEST grade C – Principle: verification of the integrity of seals.

NOTE 2 Each RADIATION DETECTOR supplied, including spares, should be accompanied by a certificate of integrity of sealing at the date of test.

201.10.1.2.101.1.4 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS

- a) The DISPLAYS from the DOSE MONITORING SYSTEMS should be clearly legible, of the same design, placed close together and close to a DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS at the TCP. Each of the DISPLAYS shall have only one scale and no scale multiplying factor.
- b) In systems employing visual DISPLAY terminals, two independent visual DISPLAY terminals shall be used or, when the readings of both DOSE MONITORING SYSTEMS are displayed on the same visual DISPLAY terminal, a back-up visual DISPLAY terminal or a conventional DISPLAY shall also be used for at least one of the readings.
- c) Any PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall have separate, clearly identified DISPLAYS.
- d) The DISPLAYS of DOSE MONITOR UNITS shall show increasing numbers, so that an overdose will give a reading and, together with the DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS, shall maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION.
- e) Before a new IRRADIATION can be initiated, it shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero. IRRADIATION shall not be possible until a selection of DOSE MONITOR UNITS has been made at the TCP.
- f) In the event of failure of the SUPPLY MAINS, or a component, which causes INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DOSE MONITOR UNIT information displayed at the time of failure shall be stored in a displayable form in at least one system for a minimum of 20 min.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the DISPLAYS.*
- d) e) f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding DISPLAYS and overdose condition.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY readings after INTERRUPTION OF IRRADIATION and after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, initiate IRRADIATION and observe the functioning of the three DISPLAYS; without zeroing the DISPLAYS, attempt to initiate IRRADIATION. Zero the DISPLAYS and, without making a selection of DOSE MONITOR UNITS, again attempt to initiate IRRADIATION.*
- f) *SITE TEST grade B – Procedure: generate a DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS, switch off SUPPLY MAINS, verify that the displayed dose information is retained for at least 20 min.*

201.10.1.2.101.1.5 VERIFICATION of data coherence and selection of treatment parameters

- a) Where the selection of system operating conditions requires action in the TREATMENT ROOM and at the TCP, selection at one location shall not give a DISPLAY at the other until the selection at both locations has been completed;

or

where the selection of system operating conditions can be performed from either within the TREATMENT ROOM or at the TCP, the selected conditions shall be displayed in both locations.

- b) IRRADIATION shall be prevented if any selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection made at the TCP.
- c) Consistency, correctness and completeness of the data set imported shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.

In the case of failure of the consistency, correctness or completeness of the data set being loaded, IRRADIATION shall not be allowed to commence.

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION the data set necessary to reconstruct the treatment delivered shall be recorded. (See also 201.10.1.2.101.14).

In the case of restarting after abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the consistency, correctness and completeness of the data set needed for continuation of IRRADIATION shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.

MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the data set required to perform IRRADIATION.

NOTE Data set may consist of TPS information, CT images, machine model, etc. that are needed for correct treatment delivery.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding data set required to perform IRRADIATION

TYPE TEST grade C – Principle: Verification of preventing IRRADIATION in the case of incorrectness of the loaded data set.

201.10.1.2.101.1.6 TERMINATION OF IRRADIATION by monitoring device

- a) Both DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable, independently, of TERMINATING IRRADIATION. Means shall be provided to test the correct operation of both systems.
- b) Both systems in a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION shall be set TO TERMINATE IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached.

The PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall be set to terminate IRRADIATION when the selected number of DOSE MONITOR UNITS has been reached; the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to terminate irradiation when the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS has been exceeded, either by not more than 10 % if a percentage margin is used, or by not more than the equivalent of 0,25 Gy ABSORBED DOSE at NTD if a fixed margin is used. Where there is a choice between fixed and percentage margins, the one providing the lesser difference shall be used.

- c) INTERLOCKS shall ensure that the system that has not caused TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS to verify its capability TO TERMINATE IRRADIATION.
- d) TERMINATION OF IRRADIATION may be achieved by means other than primary dosimetry systems (e.g. GANTRY angle), in which case the other means are considered as the primary termination system and the dosimetry system will provide secondary means of termination. The dosimetry system shall be set TO TERMINATE IRRADIATION at a dose related value not greater than 110 % of the intended.

Compliance is checked as follows:

- a)b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the DOSE MONITORING SYSTEMS and margins (where used).*
- b)d) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability of the non-terminating system to TERMINATE IRRADIATION is verified between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement describing the means for termination and the margins allowed.*

201.10.1.2.101.1.7 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE

To protect against gross distortion of the distribution of ABSORBED DOSE, e.g. resulting from failure of fixed ADDED FILTERS, electronic control systems or computer based control systems

- a) the RADIATION DETECTORS described in 201.10.1.2.101.1.2, or other RADIATION DETECTORS, shall monitor different parts of the RADIATION BEAM to detect symmetrical and non-symmetrical changes of the dose distribution;
- b) means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered when, at the depth SPECIFIED for flatness measurements, either the ABSORBED DOSE distribution is distorted by more than 10 %, or the signals from the RADIATION DETECTORS indicate a change greater than 10 %, in the ABSORBED DOSE distribution.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that different parts of the RADIATION BEAM are monitored by the RADIATION DETECTORS.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification that an INTERLOCK operates to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered to the RADIATION FIELD at the depth SPECIFIED for flatness measurements when a distortion, equivalent to a change of greater than 10 % in the ABSORBED DOSE distribution, is induced by SPECIFIED means. An elapsed time of at least 2 s shall be allowed between the time RADIATION is first emitted and the introduction of the distortion. This test shall be conducted for all available ENERGIES of X-RADIATION, and at the maximum and minimum ENERGIES for ELECTRON RADIATION.*

201.10.1.2.101.2 CONTROLLING TIMER

- a) A CONTROLLING TIMER, with a DISPLAY at the TCP, shall be provided. It shall
 - 1) be a "count-up" type,
 - 2) switch on and off with IRRADIATION,
 - 3) retain its reading after INTERRUPTION OR TERMINATION OF IRRADIATION,
 - 4) require resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION is possible,
 - 5) protect against failure of the DOSE MONITORING SYSTEMS by TERMINATING IRRADIATION when a pre-determined time has elapsed,
 - 6) be independent of any other system or subsystem controlling the TERMINATION OF IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to limit the setting of the CONTROLLING TIMER to a value, given in the INSTRUCTIONS FOR USE, which is not greater than 120 % of the time required to deliver

the intended number of DOSE MONITOR UNITS, or 0,1 min, whichever is the greater, as calculated from the set dose and expected dose rate.

- c) INTERLOCKS shall ensure that the ability of the CONTROLLING TIMER to TERMINATE IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.
- d) The CONTROLLING TIMER shall be graduated;
 - 1) either in minutes and decimals of minutes,
 - 2) or in seconds,
 but not in any combination of 1) and 2).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding 6): independence of TERMINATION OF IRRADIATION.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify that the CONTROLLING TIMER*
 - 1) *counts up with IRRADIATION,*
 - 2) *switches on and off with IRRADIATION,*
 - 3) *retains its reading after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION,*
 - 4) *requires resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION can be initiated,*
 - 5) *TERMINATES IRRADIATION when the pre-selected time has elapsed.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the value of the time margin.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the value of the limit setting.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding how to ensure that the capability for TERMINATION OF IRRADIATION is tested between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect the graduations of the CONTROLLING TIMER.*

201.10.1.2.101.3 ABSORBED DOSE RATE

- a) A DOSE RATE MONITORING SYSTEM shall be provided. There shall be a DISPLAY of the reading of this system at the TCP (number of DOSE MONITOR UNITS per second, or per minute) from which the ABSORBED DOSE RATE at a reference point in the TREATMENT VOLUME can be calculated. The RADIATION DETECTOR(S) described in 201.10.1.2.101.1.2 may form part of this DOSE RATE MONITORING SYSTEM.
- b) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than twice the maximum SPECIFIED in the technical description, means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION when the ABSORBED DOSE RATE exceeds a value of not more than twice the maximum SPECIFIED. The value of the ABSORBED DOSE RATE that produces TERMINATION OF IRRADIATION shall be given in the technical description.
- c) If, under any fault conditions, the ME EQUIPMENT can deliver an ABSORBED DOSE RATE at NTD of more than ten times the maximum SPECIFIED in the technical description, a RADIATION BEAM monitoring device, which shall use a circuit independent of the DOSE RATE MONITORING SYSTEM, shall be incorporated on the PATIENT side of the RADIATION BEAM distribution system. This shall limit the excess ABSORBED DOSE at any point in the RADIATION FIELD to less than 4 Gy. The value of the excess ABSORBED DOSE shall be given in the technical description.

NOTE 1 In ME EQUIPMENT capable of producing both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION, the TERMINATION OF IRRADIATION may need to be completed before the generation of the next pulse of RADIATION.

NOTE 2 Only one DOSE RATE MONITORING SYSTEM is required by items a) and b) of this subclause, thus the second DOSE MONITORING SYSTEM may be used to meet the requirements of item c).

- d) The means that protect against a possible overdose due to an ABSORBED DOSE RATE of more than twice the SPECIFIED maximum, and limit the excess ABSORBED DOSE to less than

4 Gy, as required respectively in b) and in c) above, shall be tested between, or prior to, IRRADIATIONS for their ability to function.

- e) If the ABSORBED DOSE RATE at NTD, averaged over any continuous time interval of not more than 5 s, is less than the intended ABSORBED DOSE RATE by a factor given in the technical description, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.

NOTE 3 During the first 10 s of IRRADIATION, the factor may differ from that associated with the remainder of the IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY of the readings at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the values of maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE and of the excess ABSORBED DOSE RATE that cause TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the design of RADIATION BEAM monitoring device and the value of the excess ABSORBED DOSE that causes TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the RADIATION BEAM monitoring device by generating or simulating excess ELECTRON BEAM current.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding testing between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- d) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK(S) by attempting to IRRADIATE when the means to limit ABSORBED DOSE RATE and ABSORBED DOSE have not been tested.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION.*
- e) *SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION by generation or simulation of a change of the ABSORBED DOSE RATE by the given factor.*

201.10.1.2.101.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE

For ME EQUIPMENT capable of both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION:

- a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of RADIATION TYPE has been made afresh at the TCP;
- b) the RADIATION TYPE selected shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION;
- c) an INTERLOCK shall ensure that only the selected RADIATION TYPE can be emitted;
- d) INTERLOCKS shall prevent X-IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are fitted, e.g., ELECTRON BEAM APPLICATORS, and shall prevent ELECTRON IRRADIATION when ACCESSORIES SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. WEDGE FILTERS;

NOTE As a special procedure when ELECTRON RADIATION is selected, a limited amount of X-IRRADIATION ABSORBED DOSE may be delivered for portal imaging of the RADIATION FIELD. When this facility is available, a typical procedure and the value of any limit of associated ABSORBED DOSE should be given in the technical description.

- e) X-IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for ELECTRON IRRADIATION are in place, e.g., ELECTRON BEAM SCATTERING FILTERS or ELECTRON RADIATION beam scanning devices. ELECTRON IRRADIATION shall be prevented when RADIATION BEAM distribution or current control devices SPECIFIED for X-IRRADIATION are in place, e.g. X-RADIATION FIELD FLATTENING FILTERS.

Compliance is checked as follows:

- a) to e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting RADIATION TYPE.*

- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all possible selections.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS.*
- d) e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of SPECIFIED INTERLOCKS when incorrect RADIATION BEAM modifying ACCESSORIES are fitted.*

201.10.1.2.101.5 Selection and DISPLAY of ENERGY

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of ENERGY has been made afresh at the TCP. This condition shall not apply to ME EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of only one ENERGY.
- b) ME EQUIPMENT capable of generating RADIATION BEAMS of different ENERGIES shall DISPLAY at the TCP, before and during IRRADIATION, the value of the selected ENERGY as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- c) IRRADIATION shall be TERMINATED if the mean ENERGY, $E_i^{3)}$, of the ELECTRONS striking:
 - the X-RADIATION TARGET, deviates by more than $\pm 20\%$ during X-IRRADIATION,
 - the ELECTRON RADIATION window, deviates by more than $\pm 20\%$ or ± 2 MeV, whichever is the lesser during ELECTRON IRRADIATION,

from the value of mean ENERGY that would occur under normal operating conditions for the selected ENERGY and mode of operation.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate RADIATION without selecting an ENERGY.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK operation.*
- c) *TYPE TEST grade C – Principle: operation of the INTERLOCK with IRRADIATION, performed under conditions of the SPECIFIED mean ENERGY deviation at all selectable ENERGIES.*

201.10.1.2.101.6 Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY

For ME EQUIPMENT capable of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY:

- a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until STATIONARY RADIOTHERAPY or MOVING BEAM RADIOTHERAPY has been selected afresh at the TCP;
 - b) the mode of operation and, where selectable for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, the directions of motion shall be displayed at the TCP;
 - c) if there is movement during STATIONARY RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur;
 - d) during MOVING BEAM RADIOTHERAPY, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur if the actual position of a moving part differs by more than 5° or 10 mm at NTD from the position required by calculation using the actual DOSE MONITOR UNITS delivered; information sufficient to enable the continuation of IRRADIATION shall be available for at least 20 min (see also 201.10.1.2.101.1.4f));
- NOTE These tolerances are not additive.
- e) the INTERLOCKS implicit in d) shall include two position sensors or other means to ensure that any single fault failure of the sensors implicit in d) shall prevent RADIATION or, in the event of position monitoring failure during treatment, to TERMINATE the beam;
 - f) for MOVING BEAM RADIOTHERAPY, if a rotational movement can be performed from a selected start angle to a selected stop angle in either clockwise or counter clockwise directions (e.g. by continuous rotation of GANTRY, BLD or PATIENT SUPPORT system through the 180°

3) See ICRU Report 35: Section 3.3 (Energy).

position), a selection of the direction of rotation shall be required at the TCP. When clockwise rotation is selected, IRRADIATION shall be TERMINATED during counter clockwise rotation, and vice versa.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selection of STATIONARY OR MOVING BEAM RADIO THERAPY, at one ENERGY for each RADIATION TYPE.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAYS for the SPECIFIED selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the changes in rotational angle and linear displacements that cause TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the TYPE TEST data.*
- d) e) *TYPE TEST grade C – Principle:*
 - 1) *verification of the functioning of INTERLOCKS under SPECIFIED fault conditions at two widely separated positions, with one of each pair of position sensors disabled in turn, at maximum and minimum speeds in each rotation and displacement direction (see 201.9.2.101);*
 - 2) *verification that information to enable IRRADIATION to be continued is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- d) e) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS with one of each pair of position sensors disabled in turn, and verification that information to allow IRRADIATION to be continued, is available 20 min after TERMINATION OF IRRADIATION.*
- f) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION when attempting rotation movement in the opposite direction to that selected.*
- f) *SITE TEST grade C – Principle: verification of inhibition of IRRADIATION after selecting MOVING BEAM RADIO THERAPY and attempting to initiate IRRADIATION:*
 - *without selecting either direction of rotation,*
 - *selecting clockwise rotation and then rotating counter clockwise,*
 - *selecting counter clockwise rotation and then rotating clockwise.*

201.10.1.2.101.7 RADIATION BEAM production and distribution systems

201.10.1.2.101.7.1 Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices

For ME EQUIPMENT having interchangeable TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices (e.g. ENERGY slits):

- a) if more than one of the same type of device can be used at one ENERGY for one RADIATION TYPE, IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC device has been made and its identity displayed at the TCP;
- b) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if any element of the device is not positioned correctly.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC device; verify functioning of the DISPLAY.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: the disablement of one of the INTERLOCKS and the attempted initiation of IRRADIATION with each device incorrectly positioned; repeat with the other INTERLOCK disabled.*

201.10.1.2.101.7.2 Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS

For ME EQUIPMENT incorporating movable FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS:

- a) if more than one FILTER system can be used at one ENERGY of one RADIATION TYPE
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a new selection, either of a SPECIFIC FIELD FLATTENING FILTER or of a SPECIFIC BEAM SCATTERING FILTER, has been made at the TCP,
 - 2) the identity of the FILTER(S) in use shall be displayed at the TCP;
- b) two independent INTERLOCKS shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if the selected FILTER(S) is(are) not correctly positioned;
- c) any FILTER which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure:*
 - 1) *attempt to initiate IRRADIATION without the selection of a SPECIFIC FILTER;*
 - 2) *verify functioning of the DISPLAY.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and the attempted initiation of IRRADIATION with each FILTER positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all FILTER(S) for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.*

201.10.1.2.101.7.3 RADIATION BEAM distribution systems not using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS

NOTE In this subclause, "RADIATION BEAM distribution systems" are hereinafter referred to as "distribution systems".

The following requirements are additional to those of 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 ME EQUIPMENT in which the distribution is achieved by means other than those using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS, e.g. by ELECTRON BEAM scanning

Two independent devices, with corresponding INTERLOCKS, shall monitor the control signals to prevent or TERMINATE IRRADIATION when the values of the control signals exceed the limits SPECIFIED in the technical description.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding prevention or TERMINATION OF IRRADIATION when control signals exceed SPECIFIED limits.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, of the functioning of control signal monitors and of the INTERLOCKS preventing or TERMINATING IRRADIATION.*

201.10.1.2.101.7.3.2 ME EQUIPMENT incorporating selectable distribution systems

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of a SPECIFIC distribution system has been made afresh at the TCP.
- b) Two independent INTERLOCKS shall prevent IRRADIATION if the selected distribution system is not correctly positioned.
- c) The identity of the distribution system in use shall be displayed at the TCP.

- d) Any distribution system which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting a SPECIFIC distribution system.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: disablement of one INTERLOCK and attempted initiation of IRRADIATION with each distribution system positioned incorrectly; repeat with the second INTERLOCK disabled.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of the DISPLAY.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all distribution systems for identity markings and compare them with the DISPLAYS in c) above.*

201.10.1.2.101.8 Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF)

- a) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC WEDGE FILTER, PWF, or "no WEDGE FILTER", has been selected afresh at the TCP.
- b) ME EQUIPMENT supplied with a system of WEDGE FILTERS shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which WEDGE FILTER (or "no WEDGE FILTER") is in use; each WEDGE FILTER shall be clearly marked to establish its identity (see 201.7.2.4).
- c) IRRADIATION shall be prevented if a selected WEDGE FILTER is incorrectly positioned.
- d) There shall be a clearly visible indication in the TREATMENT ROOM of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER which, in the 0° position of BLS and WEDGE FILTER rotation, shall point towards the GANTRY (see Figure 201.108 axis 4, and IEC 61217, 2.5 and Figure 7).
- e) When a WEDGE FILTER can be positioned otherwise than as in f) below (see IEC 61217, 2.5 and Figure 7), then, in addition to the requirements of a), b) and c), there shall be a DISPLAY in the TREATMENT ROOM and at the TCP of:
 - 1) the angular displacement of the WEDGE FILTER relative to the 0° position SPECIFIED in d); and
 - 2) the linear displacement(s) of the axis of rotation of the WEDGE FILTER from the axis of rotation of the BLS.
- f) For ME EQUIPMENT supplied with a mechanism, removable only by using tools, for automatically inserting and retracting WEDGE FILTERS, DISPLAYS shall show:
 - 1) when the selected WEDGE FILTER has been correctly inserted; and
 - 2) either i) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and that with the WEDGE FILTER retracted [b]; i.e. DISPLAY [a] and [b],
 - or ii) the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted [a], and the ratio [a]/[a+b] of the number of DOSE MONITOR UNITS with the WEDGE FILTER inserted to the total number of DOSE MONITOR UNITS, i.e. DISPLAY [a] and [a]/[a+b],
 - or iii) the total number of pre-selected DOSE MONITOR UNITS, [a+b], and that with the WEDGE FILTER inserted, [a]; i.e. DISPLAY [a +b] and [a].
- g) ME EQUIPMENT capable of delivering PWF shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which PWF is in use, along with a DISPLAY of the orientation of the particular PWF.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION without selecting a SPECIFIC WEDGE FILTER, PWF, or "no WEDGE FILTER".*

- b) *SITE TEST grade B – Procedure: inspect WEDGE FILTERS for identity markings; verify that DISPLAYS agree.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION with a WEDGE FILTER incorrectly positioned.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify that the indication of the thin end of the WEDGE FILTER can be seen clearly and that the orientation is correct.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, for all angles of insertion and for three positions of displacement, that the indication of the orientation of the thin end of the WEDGE FILTER and its displacement(s) is/are displayed in both locations.*
- f)g) *SITE TEST grade B – Procedure: verify operation of the DISPLAYS.*

201.10.1.2.101.9 ELECTRON BEAM APPLICATORS, SRS/SRT BLDS and trays for RADIATION BEAM modifying devices

If an ELECTRON APPLICATOR or other RADIATION BEAM modifying device is selected, the IRRADIATION shall be prevented

- 1) if the selection made in the TREATMENT ROOM does not agree with the selection at the TCP,
- 2) until a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device has been selected at the TCP,
- 3) if the selected ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device is incorrectly positioned.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding identification, selection and coding of ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices, and of the associated INTERLOCKS providing for the correct DISPLAYS and preventing IRRADIATION when selection or positioning is incorrect.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt IRRADIATION*
 - 1) *for at least two non-agreeing selections,*
 - 2) *without selecting a SPECIFIC ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD and/or tray for a RADIATION BEAM modifying device,*
 - 3) *with an incorrectly positioned ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD or tray for a RADIATION BEAM modifying device.*

201.10.1.2.101.10 Control of ME EQUIPMENT use

NOTE 1 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

- a) Key control shall
 - 1) control unlocking and switching on of the ME EQUIPMENT to the STAND-BY STATE, and from there to the PREPARATORY STATE. After selection of all treatment parameters has been completed, the READY STATE may be achieved without further operation of the key. IRRADIATION or a sequence of IRRADIATIONS shall remain prevented until RESPONSIBLE ORGANIZATION enabled by PASSWORD or dedicated mechanical key.
 - 2) select the mode for NORMAL USE, all service modes, all other modes and the locked-off condition.
- b) The condition of external INTERLOCKS shall be indicated at the TCP.
- c) Means shall be provided to connect an aural indication of the READY STATE to be given in the TREATMENT ROOM, and for an indication of the READY STATE to be given at other locations.

- d) During IRRADIATION, in addition to the DISPLAY of RADIATION TYPE required by 201.10.1.2.101.4b), there shall be a DISPLAY at the TCP to indicate IRRADIATION; means shall be provided for this DISPLAY to be given at other locations. The aural indication of the READY STATE in the TREATMENT ROOM and its indication elsewhere, required in c) above, shall continue during IRRADIATION; the tone may be changed.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the following:
- 1) details of the facilities provided for the connection of external INTERLOCKS that prevent, TERMINATE, or INTERRUPT IRRADIATION from selected locations, e.g. if TREATMENT ROOM doors or other means of access to CONTROLLED AREAS have not been closed, or are opened; and also the facilities required by d) above;
 - 2) advice that the resetting of the external INTERLOCKS required in 1) above should be possible only from inside the CONTROLLED AREAS that they protect, e.g. by using a time delay device to permit exit and door closure after checking that, apart from the PATIENT, no one remains in the CONTROLLED AREAS;
 - 3) a list of the INTERLOCKS that can be reset only by the use of removable dedicated mechanical key(s);

NOTE 2 Any dedicated mechanical key in e) 3) above, is additional to that required by 201.10.1.2.101.10a)1).

- 4) the conditions to be complied with by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure the correct functioning of:
- the external INTERLOCKS;
 - the aural indications in the TREATMENT ROOM during the READY STATE and IRRADIATION;
 - the DISPLAY, at other locations, of the indications of the READY STATE and of IONIZING RADIATION.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: for 1) and 2), verify that key control is provided and that each selected state and condition is indicated in turn at the TCP; verify the functioning of the dedicated mechanical key.*
- b) c) d) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, as appropriate, visual and aural indications.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding connection of the INTERLOCKS, conditions for RESPONSIBLE ORGANIZATION compliance, advice regarding resetting external INTERLOCKS and the list of INTERLOCKS that can be reset only by dedicated mechanical keys.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning and resetting of external INTERLOCKS.*

201.10.1.2.101.11 Starting conditions

NOTE 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

It shall be possible to start IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the TCP when the READY STATE is indicated and after RESPONSIBLE ORGANIZATION enablement by PASSWORD or by the dedicated mechanical key (see 201.10.1.2.101.10a)1)).

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the TCP.

201.10.1.2.101.12 INTERRUPTION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO INTERRUPT IRRADIATION and movements of the ME EQUIPMENT simultaneously, at any time, from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) After an INTERRUPTION OF IRRADIATION, without any change to, or re-selection of, the operating parameters existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-start IRRADIATION, but only from the TCP.
- c) If a change is made to any operating parameter during INTERRUPTION OF IRRADIATION unless part of the intended procedure, the ME EQUIPMENT shall assume the TERMINATION OF IRRADIATION state.
- d) If the conditions existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION have been reinstated, then, it should be possible to resume IRRADIATION; for example if, in order to assist or verify the position of the PATIENT, it is necessary to enter the TREATMENT ROOM, move the GANTRY, PATIENT, OR PATIENT SUPPORT, then, when all the conditions existing before INTERRUPTION OF IRRADIATION are reinstated, it should be possible to resume IRRADIATION without reselection of the original treatment parameters. Conditions and tolerances allowable under this exception, in addition to those given in 201.10.1.2.101.6d), shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERRUPTION OF IRRADIATION from other locations and recommended SITE TESTS peculiar to individual ME EQUIPMENTS.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE*
 - 1) *verify the simultaneous INTERRUPTION OF IRRADIATION and movements from:*
 - *the TCP,*
 - *from any other location provided;*
 - 2) *perform other tests as may be recommended by the MANUFACTURER.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the conditions allowable under the exception.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE, verify the transition to the TERMINATION OF IRRADIATION state,*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for each RADIATION TYPE initiate IRRADIATION; INTERRUPT IRRADIATION and change the position of the GANTRY and PATIENT SUPPORT; reinstate their original positions and recommence IRRADIATION; the tolerances to be applied for reinstatement are those given in 201.10.1.2.101.6d).*

201.10.1.2.101.13 TERMINATION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible TO TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE. This control shall be HARD-WIRED or have equivalent safety switching function and be independent of any PESS.
- b) During RADIOTHERAPY, if any operating parameter is adjusted, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The values of parameters may only be adjusted during RADIOTHERAPY as a result of having been pre-programmed before the start of IRRADIATION or except as may be permitted in 201.10.1.2.101.12c).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION from other locations.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, at one ENERGY for each RADIATION TYPE, TERMINATION OF IRRADIATION and movements from the TCP and any other location provided.*

- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the operating parameters is adjusted during RADIOTHERAPY.*

201.10.1.2.101.14 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION

NOTE 1 201.14.101f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PESS.

If TERMINATION OF IRRADIATION has occurred by any means other than normal operation of the monitoring device,

- a) a SPECIFIC DISPLAY shall be given at the TCP. In ME EQUIPMENT with a visual DISPLAY terminal, data shall be displayed regarding the cause of each TERMINATION OF IRRADIATION; the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of warnings of associated potential safety hazards;
- b) further IRRADIATION shall not be achievable without resetting the INTERLOCK causing the abnormal TERMINATION OF IRRADIATION by the use of a designated mechanical key at the TCP.

NOTE 2 The designated mechanical key of b) above, is additional to that referred to in 201.10.1.2.101.10a)1).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding warnings given of potential safety hazards.*
- a) *SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the DISPLAY by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS that can be reset only by use of the designated mechanical key.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: causation of TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means, followed by attempted initiation of IRRADIATION without the use of a designated mechanical key.*

201.10.1.2.102 Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD

201.10.1.2.102.1 STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION

The percentage ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS due to X-RADIATION at a depth of 100 mm beyond the practical ELECTRON range shall not exceed the values given in Table 201.104 and as set out in Figure 201.101⁴⁾.

The measurement shall be made in a PHANTOM, the incident surface being normal to the REFERENCE AXIS at NTD and dimensioned at least 5 cm more than the RADIATION FIELD; its depth is to be at least 5 cm more than the depth of measurement.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding percentage stray X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION for all ELECTRON BEAM APPLICATORS and ENERGIES.

SITE TEST grade B – Procedure: perform measurements, as described, at maximum square RADIATION FIELD and at all ENERGIES.

⁴⁾ See ICRU Report 35: Section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

**Table 201.104 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION
(see Figure 201.101)**

ELECTRON ENERGY, MeV	1	15	35	50
STRAY X-RADIATION, %	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION

With a RADIATION FIELD of 30 cm × 30 cm, or the largest available square RADIATION FIELD less than 30 cm × 30 cm, the RELATIVE SURFACE DOSE shall not exceed the values given in Table 201.105 and as set out in Figure 201.102.

The measurement shall be made in a PHANTOM dimensioned and positioned as in 201.10.1.2.102.1. All RADIATION BEAM modifying devices removable without the use of tools shall be removed from the RADIATION BEAM. All FIELD FLATTENING FILTERS shall remain in their SPECIFIED positions.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

SITE TEST grade B – Procedure: verify RELATIVE SURFACE DOSE for all ENERGIES, as SPECIFIED above.

**Table 201.105 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION
(see Figure 201.102)**

NOMINAL ENERGY, MV	1	2	5	8 to 30	40 to 50
RELATIVE SURFACE DOSE, %	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 STRAY NEUTRON RADIATION

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS anywhere exceeds 10 MeV.

An estimate of the neutron ENERGY distribution and a value for STRAY NEUTRON RADIATION shall be derived from measurements, averaged over a cross-sectional area not exceeding 800 cm², of either:

- the neutron ABSORBED DOSE at the ISOCENTRE, as a percentage of the X-RADIATION ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, or
- the maximum neutron fluence rate to be expected at the ISOCENTRE for a stated X-RADIATION ABSORBED DOSE RATE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, performance of measurements to obtain the data required. The method, conditions and results of determination for the chosen alternative shall be stated; account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the neutron ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and of NEUTRON

RADIATION scattered from surrounding structures. The measurements shall be made with the BLDs fully closed and fully opened.

201.10.1.2.103 Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD

201.10.1.2.103.1 General

For ME EQUIPMENT delivered with an ADDED FILTER, if operation with and without the ADDED FILTER can be achieved, the requirements of this subclause shall be satisfied for both conditions.

The boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in Figure 201.103.

201.10.1.2.103.2 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES

NOTE 1 All measurements of LEAKAGE RADIATION exclude the area of the residual rectangular RADIATION FIELD.

NOTE 2 In ME EQUIPMENT using a primary, non-adjustable, BLD for PROTECTIVE SHIELDING in the region between the TARGET/ELECTRON RADIATION window and the adjustable BLDs, M is the area at NTD on a plane perpendicular to the REFERENCE AXIS of the geometrical projection of the distal end of that primary BLD, as seen from the centre of the front surface of the TARGET/ELECTRON RADIATION window (for the definition of M_{10} , see 201.10.1.2.103.2.2a)).

NOTE 3 The NTDS for the ELECTRON RADIATION and X-RADIATION modes may differ in the same ELECTRON ACCELERATOR, thus area M may differ for this reason as well as that stated in 201.10.1.2.103.2.2a) below.

NOTE 4 A multi-element BLD comprises a SPECIFIED number of RADIATION attenuating structures, assembled and controlled to define a RADIATION FIELD; such an assembly is sometimes referred to as a multileaf collimator. A supplementary multi-element BLD is one that, at choice, may be a temporary or a permanent addition to an existing BLS.

NOTE 5 MANUFACTURERS will use a 10 cm × 10 cm field, or a SPECIFIED reference field. This allowance is detailed in IEC 60976, 5.2.

201.10.1.2.103.2.1 X-RADIATION

Measurements of LEAKAGE RADIATION through all combinations of BLDs shall be made with any residual aperture shielded by at least two TENTH-VALUE LAYERS OF X-RADIATION absorbing material⁵⁾. For non-overlapping BLDs, measurements shall be made at minimum RADIATION FIELD size.

Adjustable or interchangeable BLDs shall be provided. Where any set or combinations of BLDs (including any multi-element BLDs) can overlap, these requirements shall apply to each independent set or combination measured together at the same time:

- a) each BLD (excluding those multi-element BLDs for which c) applies) shall attenuate X-RADIATION such that anywhere in the area M , excepting the residual rectangular RADIATION FIELD, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION does not exceed 2 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;
- b) for RADIATION FIELDS of any size, the average ABSORBED DOSE D_{LX} , due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area M , shall not exceed 0,75 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. If this limit is exceeded when areas of greater than 300 cm² at NTD are protected by multi-element BLDs, the conditions under which the limit is exceeded and the extent to which the limit is exceeded shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- c) when a multi-element BLD is provided that by itself does not comply with the requirements of a) and b) above, and consequently requires adjustable or interchangeable BLDs in

⁵⁾ See ICRP 33 (234 et seq.).

order to comply, these shall be adjusted automatically to provide the minimum size rectangular RADIATION FIELD surrounding the RADIATION FIELD defined by the multi-element BLD;

- d) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION through the parts of a multi-element BLD that project into the rectangular RADIATION FIELD formed by the automatically adjustable BLDs referred to in c) above shall not exceed 5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD;
- e) for equipment which is SPECIFIED by the MANUFACTURER as to be used in IMRT or in other dose delivering techniques requiring raised DOSE MONITOR UNITS compared with conventional therapy, the RADIATION limits given in this subclause should be lowered by at least a factor of 2.

Compliance is checked as follows:

a) TYPE TEST grade B – Procedure:

- 1) locate the area of maximum LEAKAGE RADIATION from the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS produced at maximum X-RADIATION ENERGY and at NTD, for BLD settings of maximum RADIATION FIELD size FX_{max} by minimum RADIATION FIELD size FY_{min} . Repeat for settings of FX_{min} by FY_{max} ;
- 2) perform a RADIATION DETECTOR measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION. The cross-sectional area of the RADIATION DETECTOR shall not exceed 1 cm²; the measurement shall be made in a PHANTOM at the depth of the ABSORBED DOSE maximum. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES.

a) SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement as described in the TYPE TEST data for a) 2) above, at the X-RADIATION ENERGY corresponding to the maximum LEAKAGE RADIATION.

- b) TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements as in a) 2) above, at each of the 24 points shown in Figure 201.104, for symmetrical settings of those BLDs provided to produce rectangular RADIATION FIELDS at maximum field size FX_{max} by minimum field size FY_{min} . Determine D_{LX} , the average of all these measurements, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD. Repeat for symmetrical settings of FX_{min} by FY_{max} . Repeat for all X-RADIATION ENERGIES. If a multi-element BLD exists, then open adjustable or interchangeable BLDs to a square RADIATION FIELD of area 300 cm² and close the multi-element BLDs to the smallest opening consistent with this area (e.g. using a thin T or + shaped field). Perform RADIATION DETECTOR measurements in the area protected by the multi-element BLDs. From these measurements calculate the average ABSORBED DOSE D_{LX} due to LEAKAGE RADIATION through the BLDs, including multi-element BLDs, in the area M.

NOTE The use of two-dimensional arrays of RADIATION DETECTORS may shorten the time required for this test.

b) SITE TEST grade B – Procedure: as TYPE TEST.

- c) TYPE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to demonstrate the capability of automatic adjustment of the adjustable or interchangeable BLDs.

c) SITE TEST grade B – Procedure: use DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS to confirm the automatic adjustment capability.

d) TYPE TEST grade B – Procedure:

- 1) close up all the elements of an opposed pair of multi-element assemblies symmetrically to give the minimum aperture. Open two pairs of elements, one fully and the other partially, furthest away from the REFERENCE AXIS. From the evaluation of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, locate the point of maximum LEAKAGE RADIATION outside the now T-shaped residual minimum aperture. Repeat for all X-RADIATION ENERGIES;
- 2) perform RADIATION DETECTOR measurements under the conditions given in the TYPE TEST data for a) 2) above.

- d) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a RADIATION DETECTOR measurement at the position of, and under the same conditions as, the highest value of LEAKAGE RADIATION given in the TYPE TEST a) 2) above.*

201.10.1.2.103.2.2 ELECTRON RADIATION

- a) Adjustable or interchangeable BLDS, and/or ELECTRON BEAM APPLICATORS shall be provided. Each BLD and/or ELECTRON BEAM APPLICATOR shall attenuate all IONIZING RADIATION (excluding NEUTRON RADIATION) incident on the BLDS, ELECTRON BEAM APPLICATORS and other parts of the RADIATION HEAD, and limit SCATTERED RADIATION outside the ELECTRON RADIATION FIELD, either in the area M , or in the area M_{10} which includes M and any area outside M that results from extending the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD by 10 cm, so that

NOTE Hereinafter, including 201.10.1.2.103.3, M represents M or M_{10} , whichever is applicable.

- 1) the ABSORBED DOSE, as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, shall not exceed a maximum of 10 % in the area between a line 2 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of M , and
- 2) the average ABSORBED DOSE D_{LE} , due to LEAKAGE RADIATION in the area between a line 4 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the boundary of the area M , shall not exceed the limits of allowable LEAKAGE RADIATION, which are 1 % for ELECTRON ENERGIES up to and including 10 MeV, rising to 1,8 % for ELECTRON ENERGIES from 35 MeV to 50 MeV, as shown in Figure 201.105.

Measurements of LEAKAGE RADIATION shall be made with the ELECTRON BEAM directed into air, using a RADIATION DETECTOR of cross-sectional area not exceeding 1 cm², suitably protected against RADIATION that has been scattered from material beyond the RADIATION DETECTOR.

- b) The ABSORBED DOSE measured at 2 cm outside the surface of the volume containing the body of any ELECTRON BEAM APPLICATOR from its distal end to within 10 cm of the ENCLOSURE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.
- c) When BLDS for X-IRRADIATION are used as part of a BLS for ELECTRON IRRADIATION, they shall be INTERLOCKED to prevent ELECTRON IRRADIATION when their actual position differs from the required position by more than 10 mm at NTD.

Compliance is checked as follows:

- a) 1) *TYPE TEST grade B – Procedure:*
 - produce RADIOGRAMS at NTD, with 10 mm of TISSUE EQUIVALENT MATERIAL as BUILD UP, using ELECTRON BEAM APPLICATORS/BLDS of all sizes, at their corresponding maximum and minimum ENERGIES of the whole range of ENERGIES available. Locate the (single) point of maximum ABSORBED DOSE in the area between the line 2 cm outside the GEOMETRICAL RADIATION FIELD and the periphery of the area M ;
 - perform a RADIATION DETECTOR measurement at the (single) point, located above, under the same conditions used for obtaining the RADIOGRAMS; the ABSORBED DOSE shall not exceed 10 % of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD.
- a) 2) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements, under the same conditions as in a) 1) above, at 2 cm intervals along the eight line-segments of the area M (see Figure 201.106), from points 5 cm outside the periphery of the GEOMETRICAL RADIATION FIELD ($5 \times \sqrt{2}$ cm on the diagonals) to the boundary of M . Determine D_{LE} , the average value of the RADIATION DETECTOR readings as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the REFERENCE AXIS at NTD, for each ELECTRON BEAM APPLICATOR/BLD.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIOGRAM and RADIATION DETECTOR measurements, at the worst case combination of ELECTRON BEAM APPLICATOR and ELECTRON ENERGY SPECIFIED in the TYPE TEST data from a) 2) above.*

- b) *TYPE TEST grade B – Procedure: measure the ABSORBED DOSE at 2 cm from the surface of all ELECTRON BEAM APPLICATORS at their SPECIFIED maximum and minimum ENERGIES.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: perform a single measurement at the point of maximum LEAKAGE RADIATION derived from the TYPE TEST data. The measurement point should be 2 cm away from the surface of the ELECTRON BEAM APPLICATOR.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS preventing ELECTRON IRRADIATION when the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned by more than 10 mm at NTD.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the INTERLOCK that prevents ELECTRON IRRADIATION if the X-RADIATION BLDS are incorrectly positioned.*

201.10.1.2.103.3 LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area M

The ME EQUIPMENT shall be provided with PROTECTIVE SHIELDING that attenuates IONIZING RADIATION so that, in a plane circular surface of radius 2 m centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE, and excluding the area M, the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION, excluding NEUTRON RADIATION, shall not exceed

- a) a maximum of 0,2 %, and
- b) an average of 0,1 %,

of the maximum ABSORBED DOSE measured at the centre of the plane in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

To avoid LEAKAGE RADIATION through the BLDS from influencing the measurements, the BLDS shall be closed to minimum aperture at central axis and, where necessary, suitable absorbing material added so that the area M is protected by a total of at least three TENTH-VALUE LAYERS from the X-RADIATION BEAM.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure:

- a) *with axis 1 at 0°, 90° or 270°, and axis 4 at 0° (see Figure 201.108), determine points of high LEAKAGE RADIATION at all X-RADIATION ENERGIES and at the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements at these points to obtain the value of the maximum percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION. Use may be made of DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS or of RADIOGRAPHIC FILMS;*
- b) *assess the results obtained from a) and, using the combination of conditions giving the highest LEAKAGE RADIATION, perform RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.107; these shall be averaged over a RADIATION DETECTOR area up to, but not exceeding, 100 cm². The average of the 24 measurements shall be used to determine the value of average percentage ABSORBED DOSE due to LEAKAGE RADIATION.*

SITE TEST grade C – Principle: performance of RADIATION DETECTOR measurements at the 24 positions shown in Figure 201.107 under the conditions identified for TYPE TEST b).

201.10.1.2.103.4 LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area M

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

Under conditions of NORMAL USE, the ABSORBED DOSE due to neutrons outside the area M, in the plane defined in 201.10.1.2.103.3, shall not exceed a maximum of 0,05 % and an average of 0,02 % of the X-RADIATION ABSORBED DOSE in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD, at the point of intersection with the REFERENCE AXIS. Values of ABSORBED DOSE shall be averaged over areas not exceeding 800 cm².

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION or, if X-RADIATION is not available, for the ENERGY of ELECTRON RADIATION producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum NEUTRON fluence rate due to STRAY NEUTRON RADIATION, perform measurements and record the method, conditions and results. Calculate the average value and indicate the areas where the 0,02 % is exceeded. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the NEUTRON energy spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and the NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures. NEUTRON measurements shall be made with the BLDS fully closed.

201.10.1.2.103.5 LEAKAGE RADIATION under fault conditions

Means shall be provided TO TERMINATE IRRADIATION if the ELECTRON BEAM is not correctly incident on the TARGET or ELECTRON RADIATION window. In the plane defined in 201.10.1.2.103.3, when the ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION outside the area *M* exceeds the equivalent of five times the limits SPECIFIED in 201.10.1.2.103.3, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The ABSORBED DOSE RATE due to LEAKAGE RADIATION shall be averaged over not more than 10 s and expressed as a percentage of the ABSORBED DOSE RATE on the REFERENCE AXIS under the fault conditions, in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means TO TERMINATE IRRADIATION, or

TYPE TEST grade A – Statement regarding how this requirement is met and verified.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION under fault conditions.

201.10.1.2.104 RADIATION safety for PATIENTS and others

NOTE The plan view boundaries applying to the requirements of this subclause are shown in Figure 201.103.

201.10.1.2.104.1 LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane

- a) Except within the volume formed by a plane of radius 2 m, centred on and orthogonal to the REFERENCE AXIS at the ISOCENTRE and the boundary for measurement shown in Figure 201.103 (elevation view) the ABSORBED DOSE due to LEAKAGE X-RADIATION, at 1 m from
- the path of the ELECTRONS between the ELECTRON gun and the TARGET or ELECTRON RADIATION window, and
 - the REFERENCE AXIS,
- shall not exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE measured on the REFERENCE AXIS at NTD in a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.
- b) Areas investigated in a) above which
- can come into close proximity with the PATIENT during IRRADIATION, and
 - where the LEAKAGE X-RADIATION at 5 cm from the surface of the ENCLOSURE can exceed 0,5 % of the maximum ABSORBED DOSE,
- shall be SPECIFIED in the technical description with their related levels of ABSORBED DOSE and conditions of measurement.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: for all ENERGIES of X-RADIATION and for the highest ENERGY of ELECTRON RADIATION, use RADIOGRAMS to identify points of high LEAKAGE X-*

RADIATION. Perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 100 cm², at these points. The BUILD UP at the RADIATION DETECTOR for points of high LEAKAGE X-RADIATION shall be equivalent to that used for the measurement of the maximum ABSORBED DOSE. DIRECT or INDIRECT RADIOGRAMS, or RADIOGRAPHIC FILMS may be used.

- b) TYPE TEST grade B – Procedure: using the data obtained in a) above, perform RADIATION DETECTOR measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², at identified points 5 cm from the surface of the ENCLOSURE; record the expected levels of LEAKAGE X-RADIATION exceeding 0,5 %, their positions and the related conditions.*
- a) b) SITE TEST grade B – Procedure: perform RADIATION DETECTOR measurements at three points of highest LEAKAGE X-RADIATION, identified in TYPE TESTS a) and b) above, using the conditions recorded.*

201.10.1.2.104.2 Leakage NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the ELECTRON RADIATION window or TARGET exceeds 10 MeV.

Except within the volume defined in 201.10.1.2.104.1a), and under the same conditions, the ABSORBED DOSE due to leakage neutron radiation shall not exceed 0,05 % of the maximum ABSORBED DOSE due to ELECTRON RADIATION or X-RADIATION.

Measurements, averaged over areas not exceeding 800 cm², shall be made under conditions of NORMAL USE but with the BLDS fully closed.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: performance of measurements at the highest X-RADIATION ENERGY or, if there is only ELECTRON RADIATION available, at the ELECTRON RADIATION ENERGY producing the maximum ABSORBED DOSE or maximum neutron fluence rate due to stray NEUTRON RADIATION. Account shall be taken of the pulsed nature of the RADIATION, the neutron ENERGY spectrum, the effects of the accompanying X-RADIATION and NEUTRON RADIATION scattered from surrounding structures.

201.10.1.2.104.3 EMISSION of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION, due to INDUCED RADIOACTIVITY

This requirement shall apply only when the ENERGY of the ELECTRONS at the TARGET or ELECTRON RADIATION window exceeds 10 MeV.

- a) The AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, due to IONIZING RADIATION from the ME EQUIPMENT at the end of a 4 h series of IRRADIATIONS of 4 Gy at the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE, separated by off periods of 10 min, shall not exceed the following values when accumulated over a period of 5 min starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION:

- 10 µSv at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 1 µSv at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

Alternatively, the ambient dose equivalent rate measured during the period starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION and extending to not more than 3 min from that time, shall not exceed the following values:

- 200 µSv × h⁻¹ at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 20 µSv × h⁻¹ at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

NOTE The presence of beta particles may add to the skin dose.

- b) Precautions that should be taken during servicing and disposal (e.g. limitations to the handling time of parts that may exhibit RADIOACTIVITY and compliance with national and

international regulations regarding disposal and transport of material exhibiting RADIOACTIVITY) shall be SPECIFIED in the technical description (see 201.7.9.2.15).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, results and positions, of dose measurements averaged over an area not exceeding 10 cm² at a distance of 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and not exceeding 100 cm² at a distance of 1 m from the surface, under the following conditions:*
 - *maximum X-RADIATION ENERGY or, if X-RADIATION is not available, the ENERGY of ELECTRON RADIATION used in TYPE TEST 201.10.1.2.103.4;*
 - *RADIATION FIELD 10 cm × 10 cm.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding precautions to be taken during servicing and disposal (see 201.7.9.2.15)*

201.10.1.2.104.4 Retractable RADIATION BEAM shield (see 201.7.9.2.15)

Any retractable RADIATION BEAM shield shall be INTERLOCKED for correct position during IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCK preventing incorrect operation.

SITE TEST grade B – Procedure: attempt TO IRRADIATE with the beam shield incorrectly positioned.

201.10.1.2.104.5 Adventitious IONIZING RADIATION

NOTE Clause 10 of the general standard has been replaced. This is a replacement subclause for 10.1.1 of the general standard.

For ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION for RADIOTHERAPY and which form part of an ELECTRON ACCELERATOR, IONIZING RADIATION caused by high voltages shall not produce an AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, exceeding 5 µSv in 1 h at a distance of 5 cm from any ACCESSIBLE SURFACE.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Procedure: perform and record method, positions and results of measurements, averaged over an area not exceeding 10 cm², in order to assess the dose due to small angle beams; use a RADIATION DETECTOR suitable for the ENERGY of the emitted RADIATION.

Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum EMISSION of X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard does not apply.

NOTE Accuracy of controls and instruments (12.1 of the general standard) does not apply as it is covered by 201.9. USABILITY (12.2 of the general standard) does not apply as it is covered by Clause 206. Protection against hazardous output (12.4 of the general standard) does not apply as it is covered by 201.10.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions

Clause 13 of the general standard applies

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclause:

201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS

- a) The safety provisions of this standard shall apply to any PESS the failure of which may produce a safety hazard.
- b) Software and firmware control programmes shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE Unauthorized access to software or firmware could create hazardous conditions, make the ME EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this standard, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

- c) Prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements, shall occur when a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function.
- d) There shall be only manual control for the initiation of IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.
- e) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position ME EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall provide means for the comparison of the actual setting of the ME EQUIPMENT parameters with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- f) When control is effected by PESS, designated PASSWORDS are permitted alternatives for enabling or disabling functions where, in other types of control systems, a key control or designated (mechanical) key is required, e.g. 201.10.1.2.101.10, 201.10.1.2.101.11, 201.10.1.2.101.14b).
- g) Consistency, correctness and completeness of the data set imported shall be checked before it can be accepted by the ME EQUIPMENT for IRRADIATION. (See also 201.10.1.2.101.1.5)

In the case of failure of the consistency, correctness or completeness of the data set being loaded, IRRADIATION shall not be allowed to commence.

In the case of abnormal TERMINATION OF IRRADIATION the data set necessary to reconstruct the treatment delivered shall be recorded.

In the case of restarting after abnormal TERMINATION OF IRRADIATION, the consistency, correctness and completeness of the data set needed for continuation of IRRADIATION shall be checked by the ME EQUIPMENT before it can be accepted for IRRADIATION.

MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the data required to perform IRRADIATION.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PEES.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies, except as follows:

Additional subclauses:

201.17.101 Additional requirements

The requirements and tests of Clause 17, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103, shall apply to ELECTRON ACCELERATORS.

NOTE Integral ITE is considered as part of the ELECTRON ACCELERATOR.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of ELECTRON ACCELERATORS; they may be those of RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.

201.17.102 Radio-frequency EMISSIONS

For radio-frequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this attenuation were due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the ME EQUIPMENT has been installed.

201.17.103 IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields

For IMMUNITY to radio-frequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

Additional clauses:

201.101 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (e.g. EPID)

201.101.1 Image coordinates and orientation

The image shall comply with the coordinate system (IEC 61217) and shall identify the orientation.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A: Statement regarding image coordinate and orientation.

201.101.2 Image scale factor

The image scale factor(s) shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A : Statement regarding image scale factor(s).

201.101.3 Image field of view and alignment

The size of the image field of view and its displacement relative to the imaging RADIATION BEAM AXIS shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Any displacement shall be indicated on the image.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A : Statement regarding the field of view size and alignment accuracy.

201.101.4 EID PATIENT clearance

NOTE This is covered by 201.9.2.101.

201.101.5 Artefacts

Based on the intended use, the MANUFACTURER shall carry out a RISK ANALYSIS of the effect of image loss due to artefacts in an EID-generated image. This analysis shall at least include consideration of:

- whether an artefact could be mistaken for detail that could result in an incorrect treatment;
and
- whether an artefact would be obvious to a OPERATOR.

The MANUFACTURER shall ensure that no hazardous situation with unacceptable risk arises in SINGLE FAULT CONDITION.

Compliance is checked by:

TYPE TEST grade A – Statement regarding known possible artefacts and their effect on the image quality.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2006 applies, except as follows:

Addition:

NOTE 1 Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-6:2006 retroactively to existing ME EQUIPMENT and to those that have passed beyond the stage identified above, examination of the available design and process control data may provide substantial verification.

NOTE 2 When IEC 60601-1-6:2006 is withdrawn, its replacement IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*, applies.

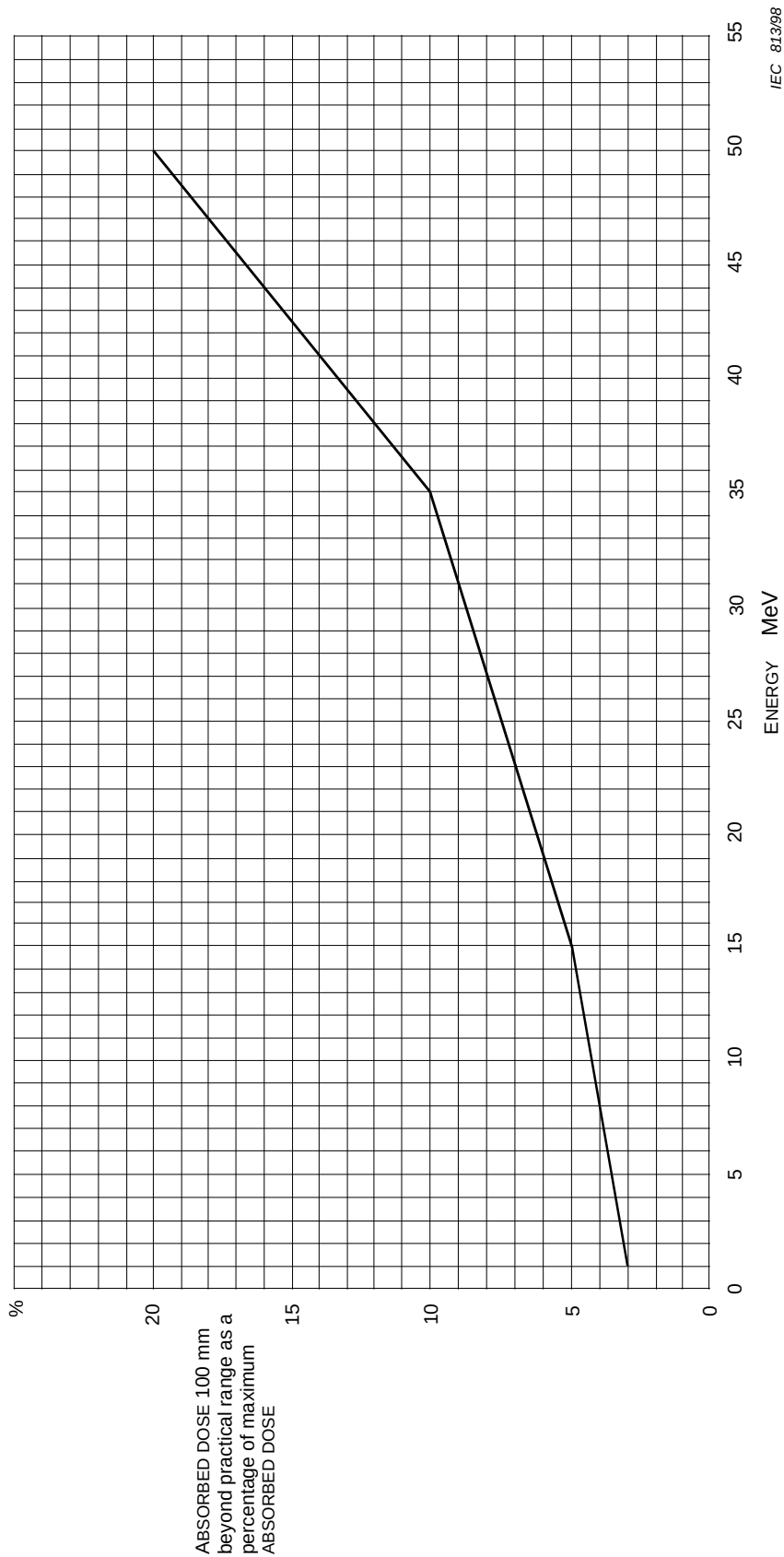


Figure 201.101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.102.1)

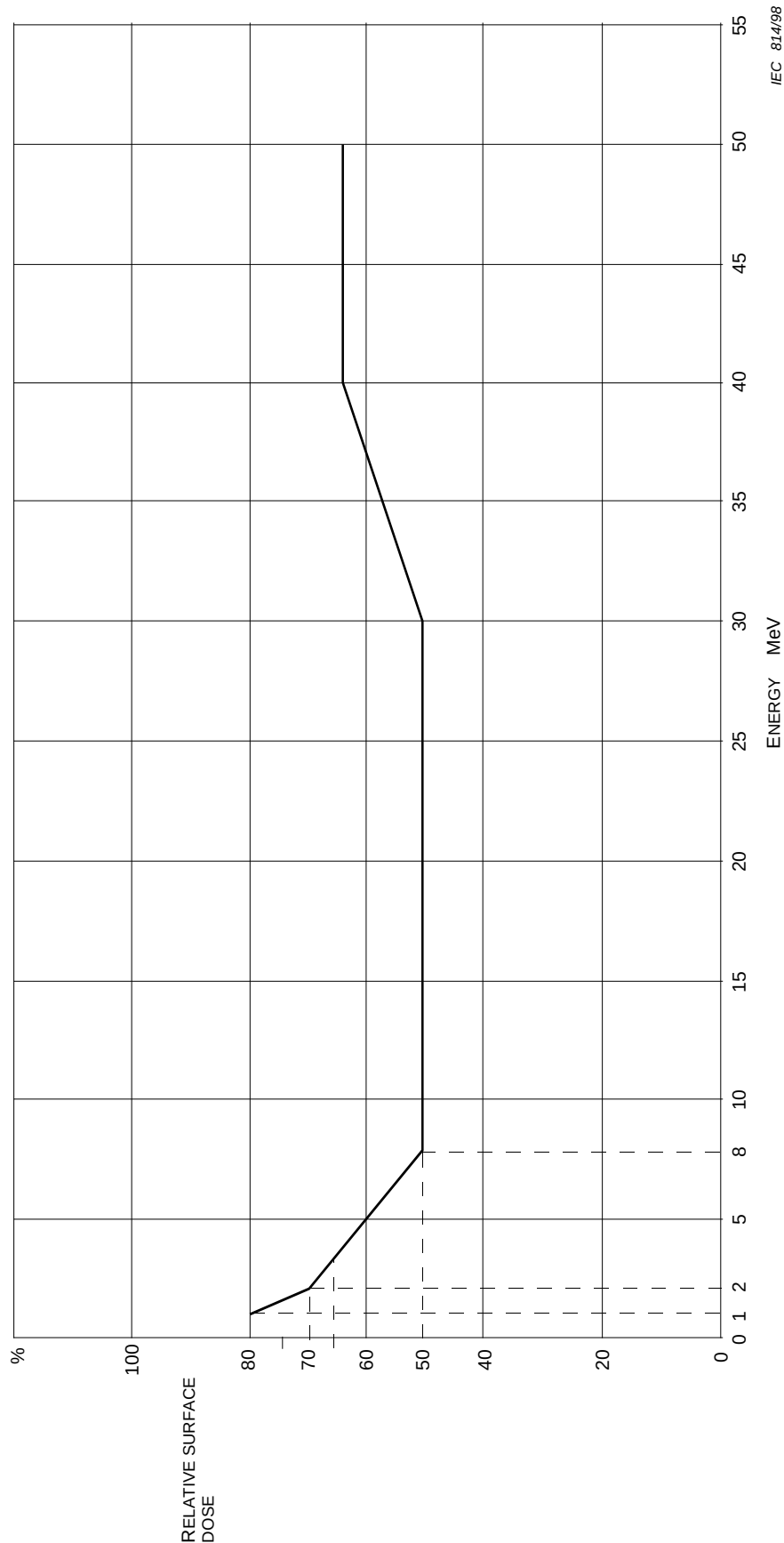


Figure 201.102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (201.10.1.2.102.2)

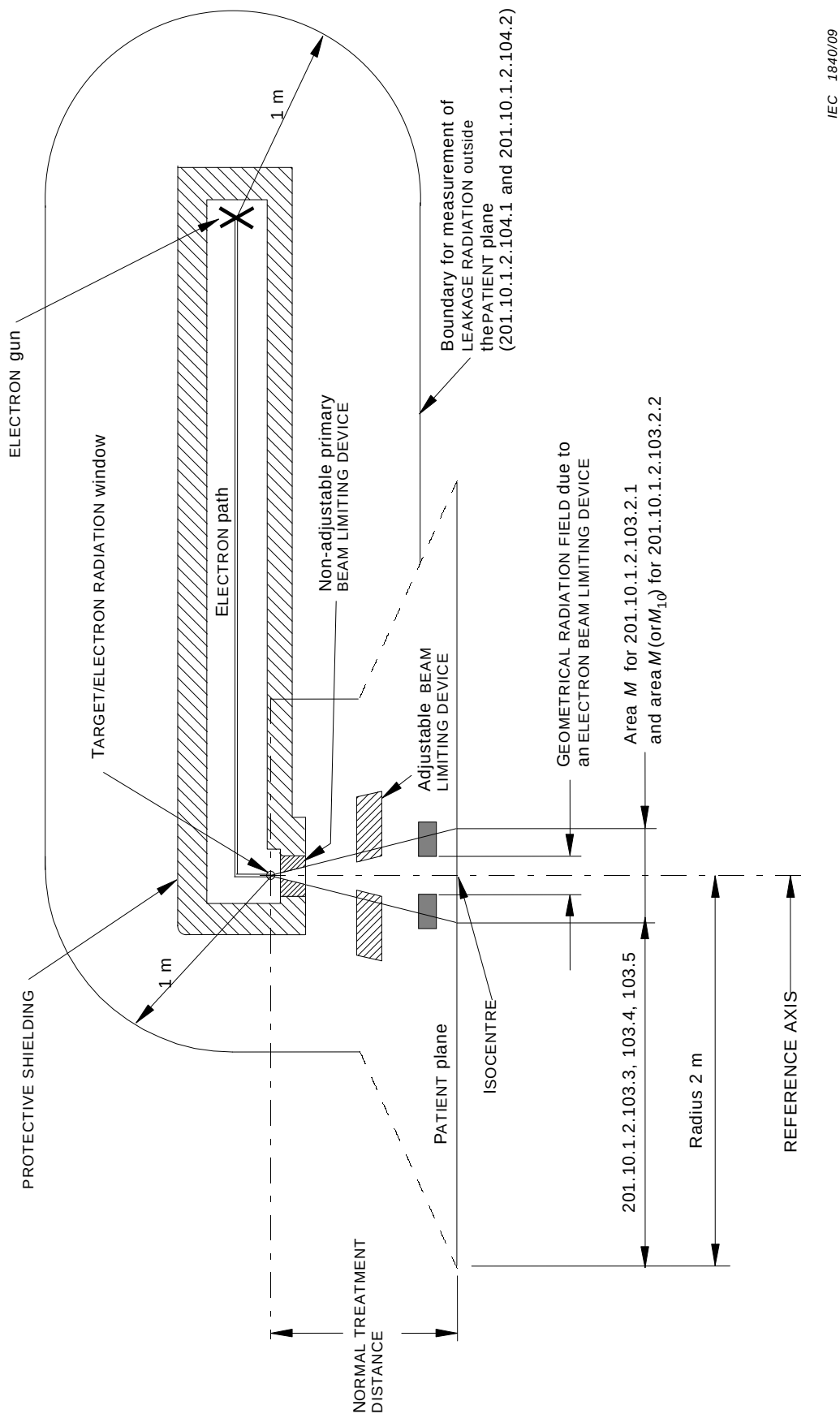
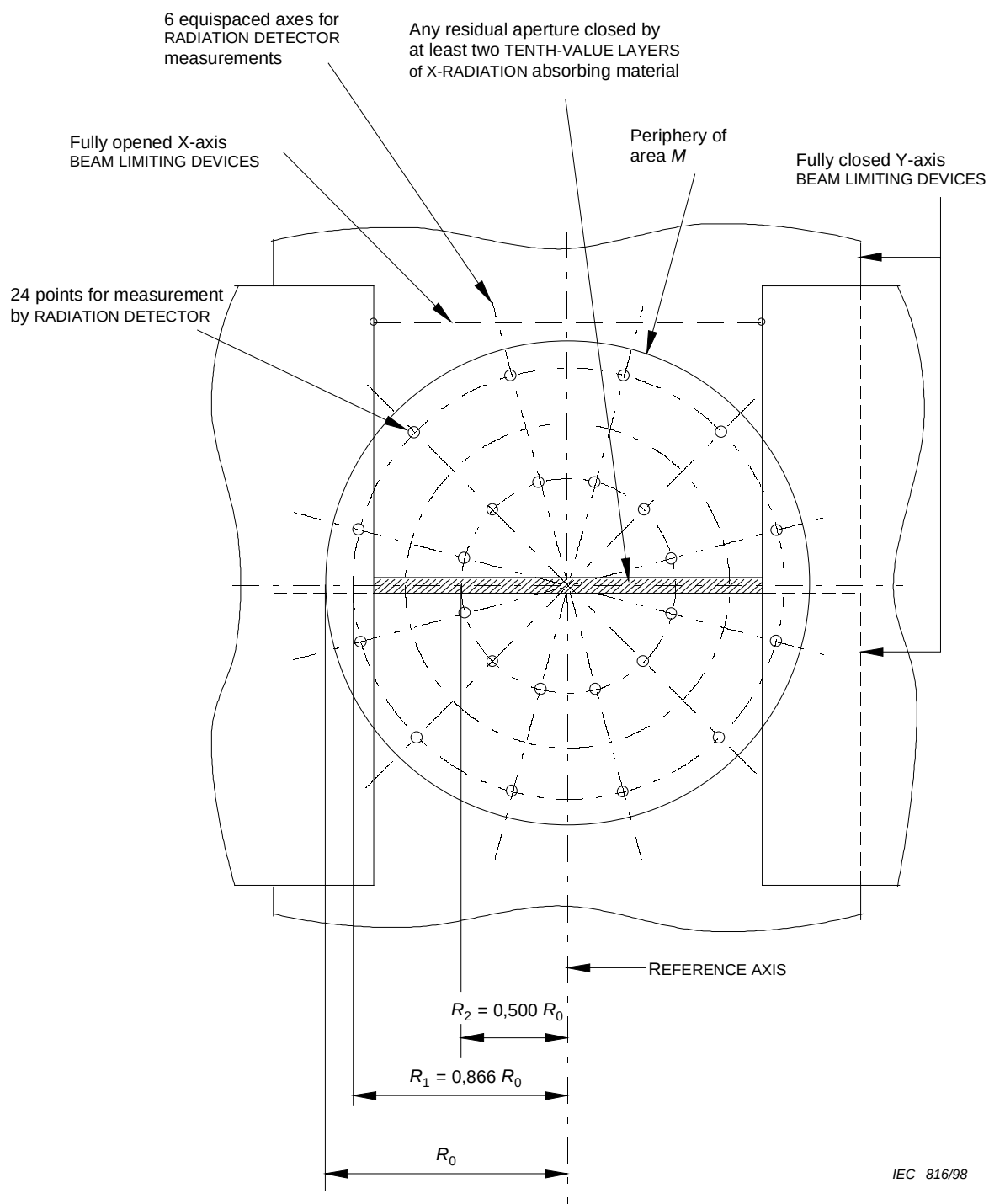


Figure 201.103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (201.10.1.2.103 and 201.10.1.2.104)

IEC 1840/09



NOTE 1 Area $M = \pi R_0^2$; M is defined in Note 2 of 201.10.1.2.103.2.

NOTE 2 Dimensions relate to the PATIENT plane at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

NOTE 3 The second set of measurements is made with the X-axis BEAM LIMITING DEVICES fully closed and the Y-axis fully opened.

NOTE 4 Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-RADIATION (201.10.1.2.103.2.1)

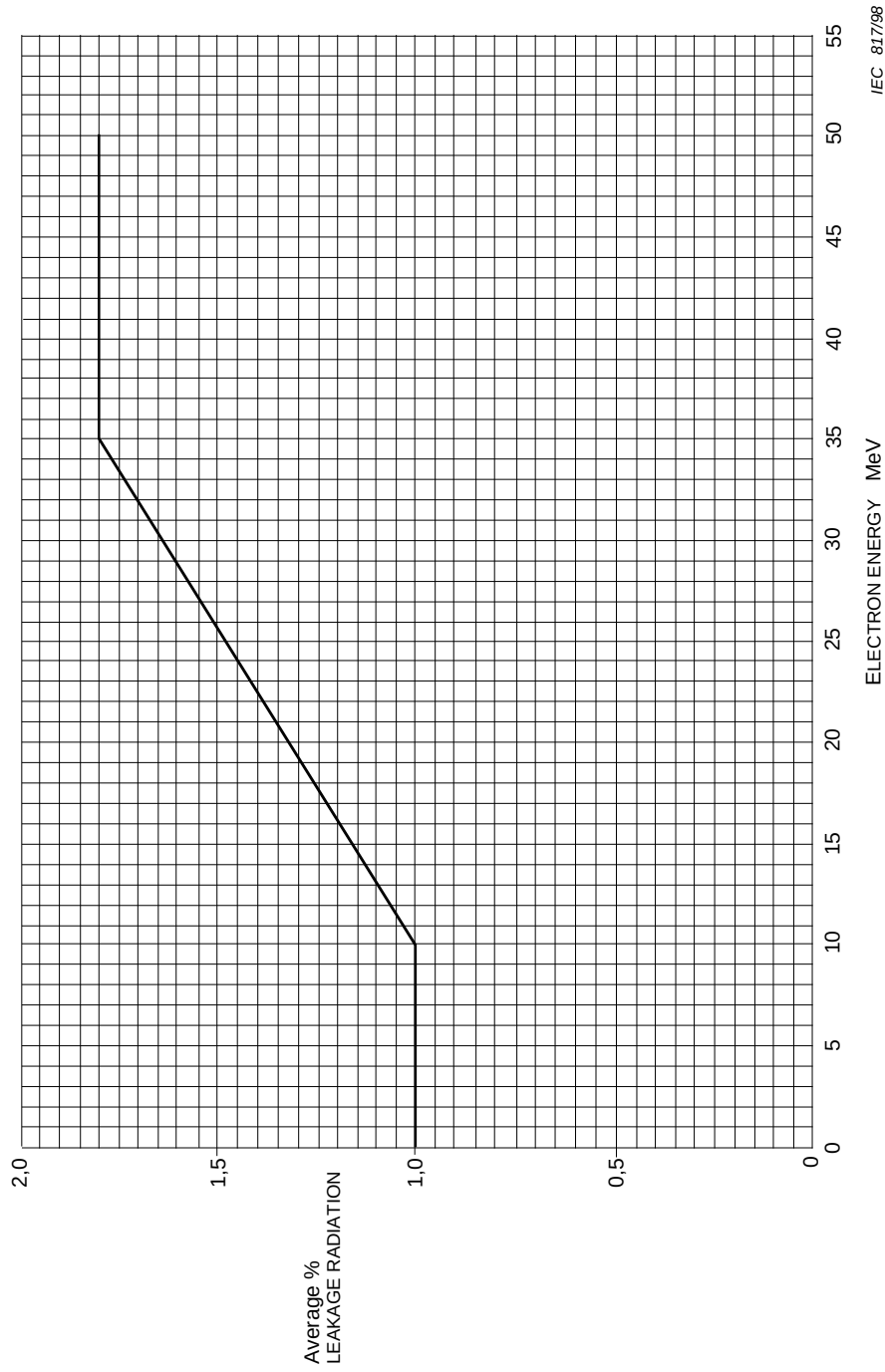
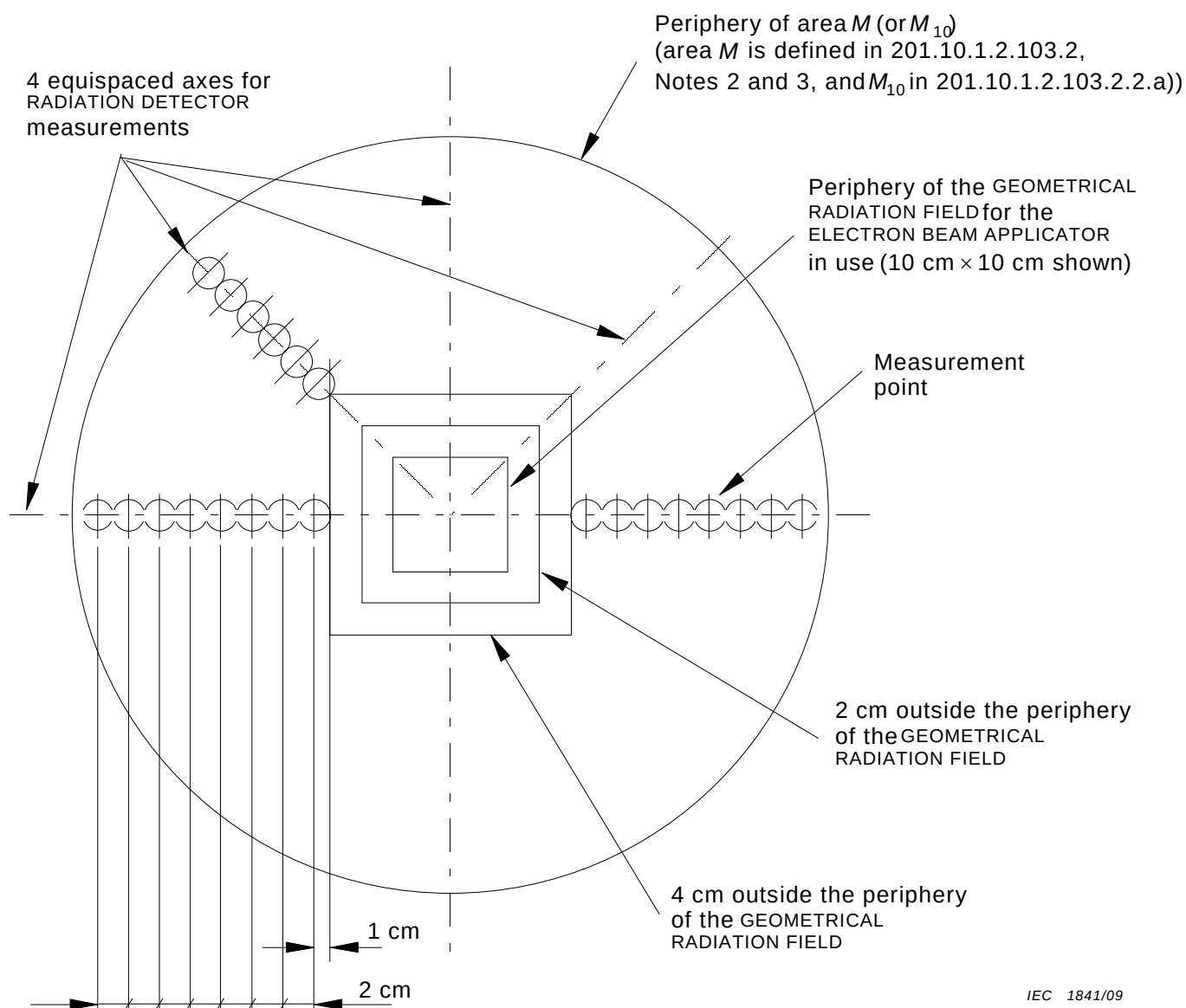


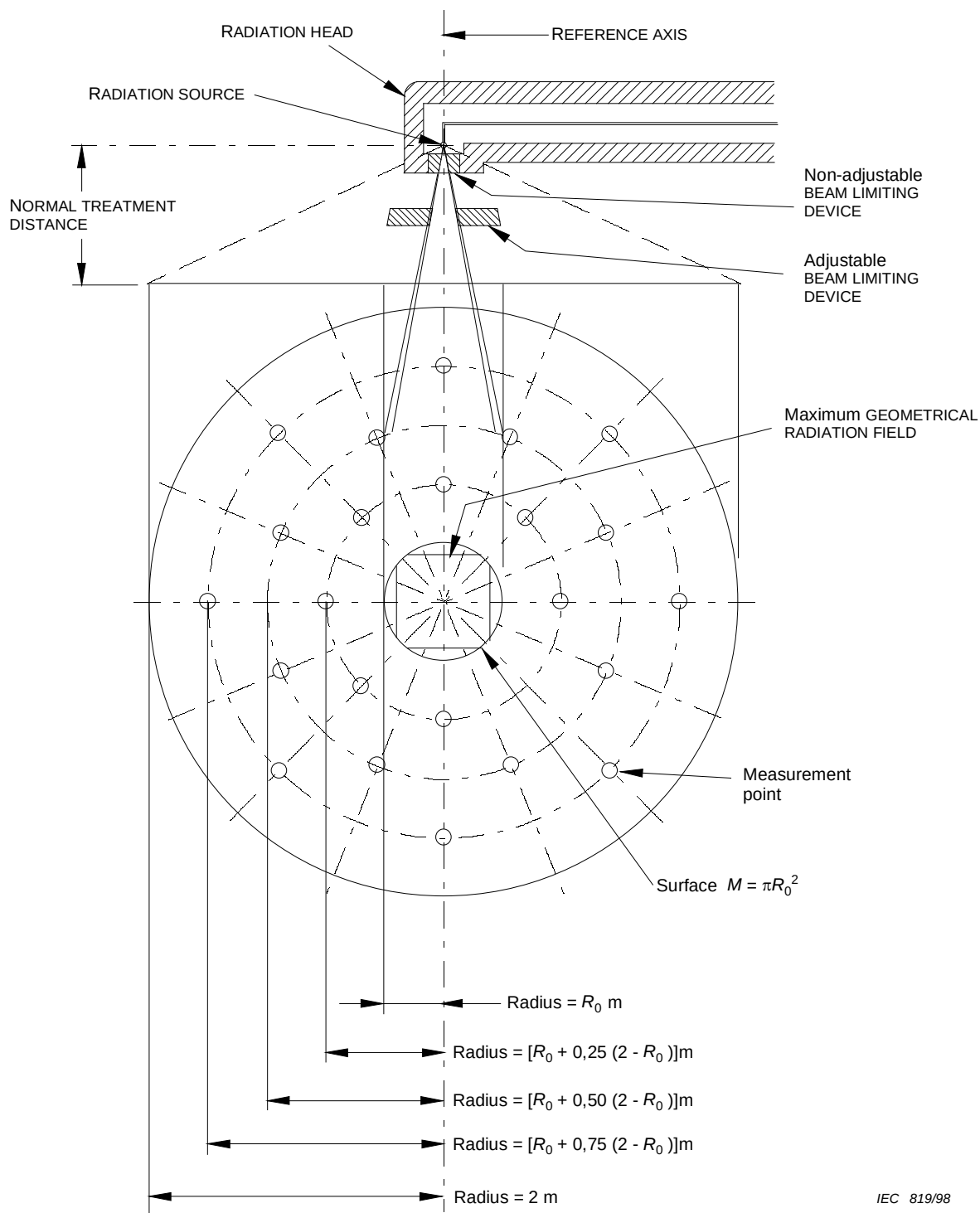
Figure 201.105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2)



IEC 1841/09

NOTE Dimensions relate to NORMAL TREATMENT DISTANCE for the ELECTRON BEAM APPLICATOR in use.

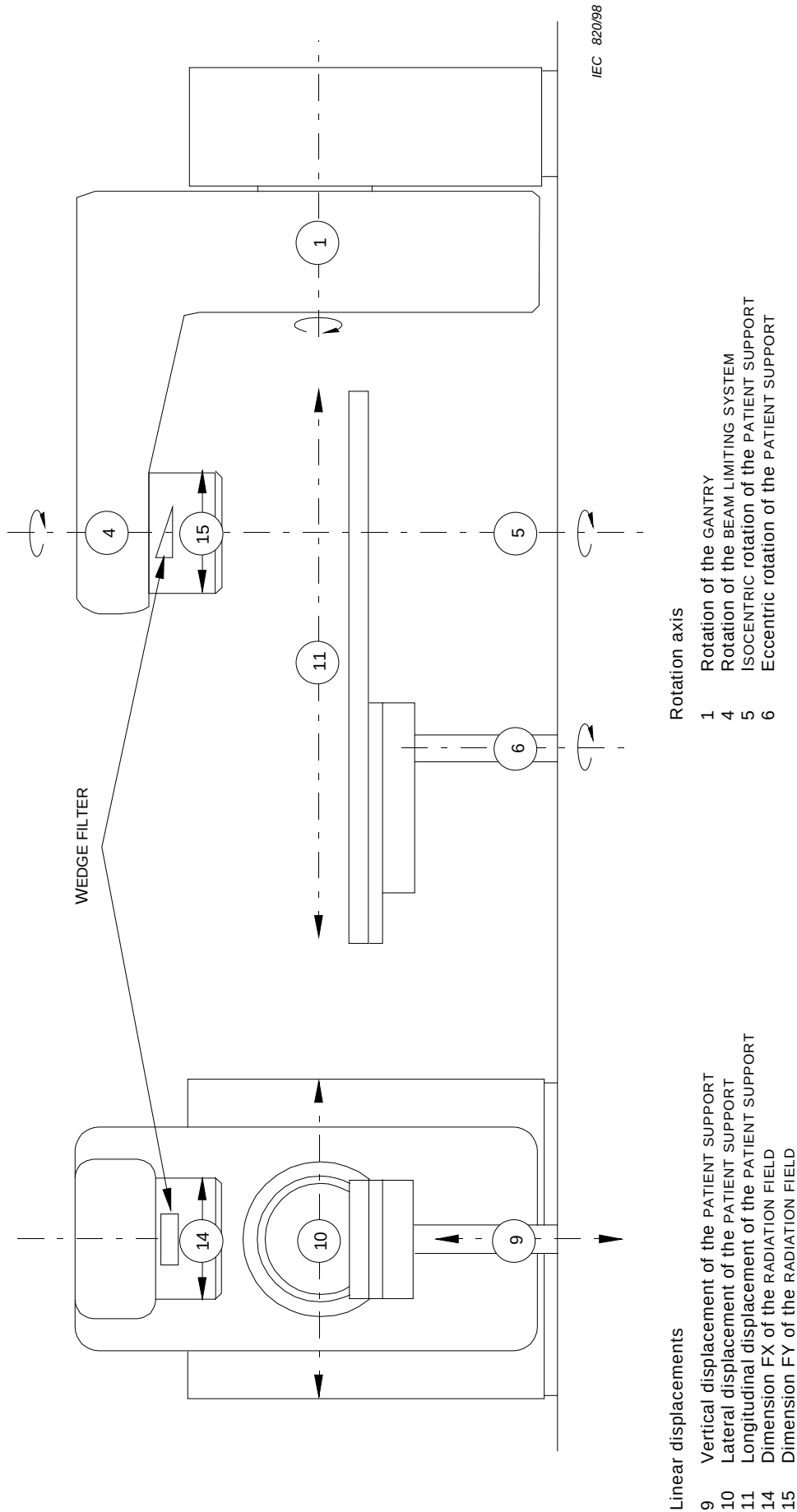
Figure 201.106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (201.10.1.2.103.2.2)



IEC 819/98

NOTE Area M is centred on REFERENCE AXIS and is perpendicular to it.

Figure 201.107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M (201.10.1.2.103.3)



NOTE 1 For more details see Table 1 and Figures 13a, 13b and 13c of IEC 61217 of NOTE 2 All movements are shown at their zero positions, except displacements 9 and 11.

Figure 201.108 – ME EQUIPMENT movements and scales

Annexes

The annexes of the general standard apply, except as follows:

Annex B (informative)

Sequence of testing

Annex B of the general standard applies, except as follows:

B.1 General

Addition:

MANUFACTURER should state the sequence of testing if differs from the sequence shown in this annex.

Annex I (informative)

ME SYSTEMS aspects

Annex I of the general standard does not apply.

Bibliography

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC/TR 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics*

IEC 62366, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine* (available in English only)

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommendations of the international commission on radiological protection* (available in English only)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams with energies between 1 and 50 MeV* (available in English only)

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources* (available in English only)

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry* (available in English only)

Index of defined terms

Index of terms

ABSORBED DOSE
 ABSORBED DOSE RATE
 ACCESSIBLE PART
 ACCESSIBLE SURFACE
 ACCESSORY
 ACCOMPANYING DOCUMENTS
 ADDED FILTER
 AMBIENT DOSE EQUIVALENT
 APPLIED PART
 BEAM LIMITING DEVICE, BLD
 BEAM LIMITING SYSTEM, BLS
 BEAM SCATTERING FILTER
 BUILD UP
 CONTROLLED AREA
 CONTROLLING TIMER
 DEVELOPMENT LIFE-CYCLE
 DIRECT RADIOGRAM
 DISPLAY
 DOSE EQUIVALENT
 DOSE MONITOR UNIT
 DOSE MONITORING SYSTEM
 DOSE RATE MONITORING SYSTEM
 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC
 ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE
 ELECTRON
 ELECTRON ACCELERATOR
 ELECTRON BEAM
 ELECTRON BEAM APPLICATOR
 ELECTRON IRRADIATION
 ELECTRON RADIATION
 ELECTRONIC IMAGING DEVICE
 ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE, EPID
 EMISSION
 ENCLOSURE
 ENERGY (SEE NOMINAL ENERGY)
 ESSENTIAL PERFORMANCE
 FIELD FLATTENING FILTER
 FILTER
 GANTRY
 GEOMETRICAL RADIATION FIELD
 HARD-WIRED
 IMMUNITY
 INDIRECT RADIOGRAM
 INDUCED RADIOACTIVITY

Source reference

IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
 IEC 60601-1:2005, 3.2
 IEC/TR 60788:2004, rm-84-07
 IEC 60601-1:2005, 3.3
 IEC 60601-1:2005, 3.4
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
 201.3.201
 IEC 60601-1:2005, 3.8
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-27
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-09
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-12
 IEC/TR 60788:2004, rm-63-05
 201.3.202
 IEC 60601-1-4:1996, 2.201.1
 IEC/TR 60788:2004, rm-32-03
 IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
 IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
 IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
 IEC/TR 60788:2004, rm-33-02
 IEC 60601-1-2:2007, 3.4
 IEC 60601-1-2:2007, 3.5
 IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
 IEC/TR 60788:2004, rm-23-01+
 IEC/TR 60788:2004, rm-37-05+
 201.3.203
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
 IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
 201.3.204
 201.3.205
 IEC 60601-1-2:2007, 3.6
 IEC 60601-1:2005, 3.26
 201.3.212
 IEC 60601-1:2005, 3.27
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-07
 IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
 201.3.206
 201.3.207
 201.3.208
 IEC 60601-1-2:2007, 3.13
 IEC/TR 60788:2004, rm-32-04
 IEC/TR 60788:2004, rm-12-14

Index of terms

INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE
INSTRUCTIONS FOR USE
INTENSITY MODULATION RADIATION THERAPY, IMRT
INTERLOCK, TO INTERLOCK
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION
IONIZING RADIATION
IRRADIATION, TO IRRADIATE
ISOCENTRE/ISOCENTRIC
LEAKAGE CURRENT
LEAKAGE RADIATION
LIGHT FIELD
MAINS PART
MANUFACTURER
ME EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM
MOVING BEAM RADIOTHERAPY
NEUTRON RADIATION
NOMINAL ENERGY
NORMAL CONDITION, NC
NORMAL TREATMENT DISTANCE, NTD
NORMAL USE
OPERATOR
PASSWORD
PATIENT
PATIENT AUXILIARY CURRENT
PATIENT SUPPORT
PERMANENTLY INSTALLED
PHANTOM
PREPARATORY STATE
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM
PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, PESS
PROGRAMMABLE WEDGE FILTER, PWF
PROTECTIVE SHIELDING
QUALIFIED PERSON
RADIATION
RADIATION BEAM
RADIATION BEAM AXIS
RADIATION DETECTOR
RADIATION FIELD
RADIATION HEAD
RADIATION SOURCE
RADIATION SOURCE TO SKIN DISTANCE
RADIATION TYPE

Source reference

IEC 60601-1-2:2007, 3.16
IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
201.3.209
IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
201.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-11-02
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-37-32+
IEC 60601-1:2005, 3.47
IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
IEC 60601-1:2005, 3.49
IEC 60601-1:2005, 3.55
IEC 60601-1:2005, 3.63
IEC 60601-1:2005, 3.63
IEC 60601-1:2005, 3.64
201.3.211
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
201.3.212
IEC 60601-1:2005, 3.70
201.3.213
IEC 60601-1:2005, 3.71
IEC 60601-1:2005, 3.73
201.3.214
IEC 60601-1:2005, 3.76
IEC 60601-1:2005, 3.77
201.3.215
IEC 60601-1:2005, 3.84
IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
IEC/TR 60788:2004, rm-84-04
IEC/TR 60788:2004, rm-33-03
201.3.216
IEC 60601-1:2005, 3.91
IEC 60976:2007, 3.18
IEC/TR 60788:2004, rm-64-01
201.3.217
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
IEC/TR 60788:2004, rm-51-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
IEC/TR 60788:2004, rm-20-06
IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
IEC/TR 60788:2004, rm-37-14
201.3.218

Index of terms

RADIOACTIVITY
RADIOGRAM
RADIOGRAPHIC FILM
RADIOTHERAPY
READY STATE
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION
REFERENCE AXIS
RELATIVE SURFACE DOSE
RESPONSIBLE ORGANIZATION
RISK ANALYSIS
SCATTERED RADIATION
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM
SINGLE FAULT CONDITION, SFC
SITE TEST
SPECIFIC
SPECIFIED
STAND-BY STATE
STATIONARY RADIOTHERAPY
STEREOTACTIC RADIOSURGERY
STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, SRT
STRAY RADIATION
SUPPLY MAINS
TARGET
TENTH-VALUE LAYER
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION
TISSUE EQUIVALENT MATERIAL
TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION
TO IRRADIATE, IRRADIATION
TRANSMISSION DETECTOR
TREATMENT CONTROL PANEL, TCP
TREATMENT ROOM
TREATMENT VOLUME
VERIFICATION
WEDGE FILTER
X-IRRADIATION
X-RADIATION

Source reference

IEC/TR 60788:2004, rm-12-13
IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
IEC/TR 60788:2004, rm-32-32
IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
201.3.219
IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
201.3.220
IEC 60601-1:2005, 3.101
IEC 60601-1:2005, 3.103
IEC/TR 60788:2004, rm-11-13
IEC/TR 60788:2004, rm-33-04
IEC 60601-1:2005, 3.116
201.3.221
IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
IEC/TR 60788:2004, rm-84-03
IEC/TR 60788:2004, rm-42-31
201.3.223
201.3.222
IEC/TR 60788:2004, rm-11-12
IEC 60601-1:2005, 3.120
IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
IEC/TR 60788:2004, rm-13-43
201.3.225
IEC/TR 60788:2004, rm-35-16
201.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
201.3.226
IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
IEC/TR 60788:2004, rm-37-21
IEC 60601-1: 2005, 3.138
IEC/TR 60788:2004, rm-35-10
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	68
INTRODUCTION.....	71
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	72
201.2 Références normatives	75
201.3 Termes et définitions	75
201.4 Exigences générales.....	78
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	79
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	79
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	80
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....	85
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	86
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	89
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	114
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	114
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut.....	115
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	115
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	116
201.16 SYSTEMES EM.....	116
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	116
206 Aptitude a l'utilisation.....	118
Annexes	127
Annexe B (informative) Ordre des essais	127
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM.....	127
Bibliographie.....	128
Index des termes définis	129
 Figure 201.101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.102.1)	 119
Figure 201.102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (201.10.1.2.102.2)	120
Figure 201.103 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (201.10.1.2.103 et 201.10.1.2.104)	121
Figure 201.104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (201.10.1.2.103.2.1)	122
Figure 201.105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)	123
Figure 201.106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)	124
Figure 201.107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface M (201.10.1.2.103.3)	125
Figure 201.108 – Mouvements et échelles des APPAREILS EM	126

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM	81
Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10 à inclure dans la description technique	82
Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique	84
Tableau 201.104 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (voir Figure 201.101).....	106
Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.102)	106

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

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.

Cette version consolidée de l'IEC 60601-2-1 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2009-10) [documents 62C/474/FDIS et 62C/480/RVD] et son amendement 1 (2014-07) [documents 62C/532/CDV et 62C/562/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

Cette publication a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

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 troisième édition aborde les questions suivantes non traitées dans les éditions antérieures:

- l'alignement avec les nouvelles normes collatérales pertinentes;
- les nouvelles technologies en radiothérapie, y compris:
 - la radiochirurgie stéréotaxique (SRT) et la radiothérapie stéréotaxique (SRS);
 - la radiothérapie de conformation avec modulation d'intensité de dose (IMRT);
 - les dispositifs d'imagerie numérique (par exemple, EPID¹ : dispositif d'imagerie portale électronique);
 - la radiothérapie cinétique (thérapie dynamique).

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DE LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

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 particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

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

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «il convient/il est recommandé» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

¹ EPID = *Electronic Portal Imaging Device*.

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 la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

L'utilisation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour 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 règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL EM présente des risques pour les 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 décrit les exigences auxquelles il convient que les FABRICANTS se conforment dans la conception et la construction des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE; elle ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS EM. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS EM qui seraient la conséquence d'une condition de défaut, pour lesquelles un VERROUILLAGE doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL EM de continuer à fonctionner.

L'Article 201.10 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à assurer le maintien d'une PERFORMANCE ESSENTIELLE et ainsi d'éviter une situation dangereuse. Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le FABRICANT, et/ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT, sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Il est entendu que les ESSAIS SUR LE SITE peuvent ou non être exigés du FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'utilisateur final.

Etant donné qu'avant l'installation, un FABRICANT ne peut pas fournir les résultats des ESSAIS SUR LE SITE, il convient d'incorporer les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

La présente Norme internationale a été publiée pour la première fois en 1981. Elle a été modifiée en 1984 et en 1990. Une seconde édition a été publiée en 1998 et modifiée en 2002. Cette troisième édition est motivée par la nécessité d'aligner la présente norme particulière avec la troisième édition de la norme générale, IEC 60601-1:2005.

L'IEC 60976 et l'IEC/TR 60977 sont étroitement liées à la présente norme. La première spécifie les méthodes d'essai et les formats de rapports pour les essais de performance des ACCELERATEURS D'ELECTRONS utilisés en RADIOTHERAPIE, dans le but de fournir des méthodes uniformes, en vue de conduire de tels essais. La seconde n'est pas une norme en soi, mais suggère des valeurs de performance, mesurées selon les méthodes spécifiées par l'IEC 60976, et susceptibles d'être réalisables avec la technologie actuelle.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale²⁾ s'applique avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des 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.

La présente norme particulière, qui comporte des ESSAIS DE TYPE et des ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement à la fabrication et à certains aspects de l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS

- qui sont destinés à la RADIOTHERAPIE en médecine humaine, y compris ceux dont la sélection et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (SSEP),
- qui, dans les CONDITIONS NORMALES (CN) et en UTILISATION NORMALE fournissent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE RAYONNEMENT X, et/ou de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE ayant
 - une ENERGIE NOMINALE comprise entre 1 MeV et 50 MeV,
 - des DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux compris entre $0,001 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ et $1 \text{ Gy} \times \text{s}^{-1}$ mesurés à la distance de 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT,
 - des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT (DNT) situées entre 0,5 m et 2 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT;

et

- qui sont destinés à
 - être utilisés en UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES ou agréées à cet effet, par des OPERATEURS ayant les compétences nécessaires pour une utilisation médicale particulière, pour des applications cliniques spécifiées telles que: RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE OU RADIOTHERAPIE CINETIQUE,
 - être entretenus selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
 - être vérifiés périodiquement par une PERSONNE QUALIFIEE selon un programme d'assurance qualité portant sur le contrôle des performances et de l'étalonnage.

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

NOTE 2 Dans cette norme particulière, toutes les références à la DOSE ABSORBEE sous-entendent la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

²⁾ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

L'IEC 61217 donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes (voir 201.7.4.101).

L'IEC 60676 spécifie les méthodes d'essais et de contrôle des performances fonctionnelles des ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS. Le document est destiné à faciliter les comparaisons d'APPAREILS EM avec accélérateurs de différents FABRICANTS. L'IEC 60676 ne contient aucune exigence de sécurité, et, de ce fait, on en exige pas une conformité avec la présente norme particulière. Il convient également de noter (comme l'indique l'Introduction de l'IEC 60976:2007) que les essais spécifiés dans l'IEC 60976 ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCELERATEUR médical D'ELECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée pendant toute son utilisation.

NOTE 3 L'IEC/TR 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*, est un rapport technique connexe fournissant des lignes directrices de performance. Il ne doit pas être considéré comme une norme.

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 plage comprise entre 1 MeV et 50 MeV et de préciser les essais en vue de vérifier la conformité à ces exigences.

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

- maintient la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION,
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE NOMINALE DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBEE présélectionnés,
- délivre le RAYONNEMENT en respectant la position prévue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT, par utilisation de la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE, de la RADIOTHERAPIE CINETIQUE, des dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, etc., sans provoquer de risques inutiles pour le PATIENT, l'OPERATEUR, d'autres personnes ou l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent uniquement s'appliquer en étant soumises à un amendement ultérieur à la présente norme.

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.

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

³ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

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 ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

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

Pour plus de concision, l'IEC 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme «norme générale». Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

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 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 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-3, etc.). Les modifications du 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 compléter les 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 modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, du fait que les définitions de la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions supplémentaires de cette norme sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont repérées par les doubles lettres AA, BB, etc., et les points supplémentaires par les doubles lettres aa, bb, etc.

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

L'expression «la présente norme» est utilisée pour 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, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut 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 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:

NOTE Une liste des références informatives est donnée dans la bibliographie à la page 125.

Addition:

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

IEC 61217:1996, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC/TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est fourni à la fin du présent document.

Addition:

201.3.201

EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE

$H^*(10)$

EQUIVALENT DE DOSE au point d'intérêt dans le CHAMP DE RAYONNEMENT réel défini comme EQUIVALENT DE DOSE qui serait généré dans le champ de rayonnement associé orienté et étendu à une profondeur de 10 mm sur le rayon de la sphère ICRU qui est orientée dans le sens opposé à celui du rayonnement incident

NOTE 1 Un champ de rayonnement orienté et étendu est un champ de rayonnement idéalisé qui est étendu et dans lequel le rayonnement est, en plus, orienté dans un seul sens.

NOTE 2 Voir également la définition ICRU de l'équivalent de dose ambiante dans le Rapport ICRU 39.

201.3.202

MINUTERIE

dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION est effectuée, et qui FINIT L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

201.3.203

APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS

DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU utilisé pour les faisceaux de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.204

DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE

EID

dispositif constitué d'un ou plusieurs DETECTEURS DE RAYONNEMENT et de l'électronique associée qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation

[IEC 60976:2007, définition 3.5]

201.3.205

DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE

EPID

dispositif constitué d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT bidimensionnel et de l'électronique associée, placé substantiellement perpendiculairement à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie

numérique sur un écran de visualisation, en utilisant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE L'ACCELERATEUR médical d'ELECTRONS comme SOURCE DE RAYONNEMENT

NOTE 1 La fonction première d'un EPID réside dans la vérification du montage PATIENT, et remplace ainsi la nécessité des clichés de repérage à cette même fin.

[IEC 60976:2007, définition 3.6]

NOTE 2 Cette définition ne figure pas dans l'IEC/TR 60788.

201.3.206

SUPPORT

partie de l'APPAREIL EM supportant la tête RADIOGENE

201.3.207

CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE

projection géométrique de l'extrémité distale du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sur un plan perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE/fenêtre des électrons; le CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE peut être défini à n'importe quelle distance de la surface frontale de la CIBLE pour le RAYONNEMENT X, ou à n'importe quelle distance de la fenêtre des électrons pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

201.3.208

CIRCUIT CABLE

terme utilisé lorsque les propriétés d'un système ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage

201.3.209

RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE

IMRT

procédure de traitement nécessitant, en général, le contrôle coordonné de la fluence des photons ou des électrons, l'orientation du faisceau par rapport au PATIENT et la taille du faisceau du faisceau externe, d'une manière continue ou discrète et telle que prédéterminée par un plan de traitement

NOTE L'objet premier de l'IMRT est d'améliorer la conformité de la distribution de dose au VOLUME CIBLE programmé, tout en minimisant la dose au tissu sain environnant.

201.3.210

INTERRUPTION DE L'IRRADIATION / INTERROMPRE L'IRRADIATION

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec possibilité de continuer sans avoir à resélectionner les conditions de fonctionnement

201.3.211

RADIOTHERAPIE CINETIQUE

RADIOTHERAPIE avec déplacement planifié du CHAMP DE RAYONNEMENT ou du PATIENT, l'un par rapport à l'autre, ou avec une évolution planifiée de la distribution DE DOSE ABSORBEE

201.3.212

ENERGIE NOMINALE

ENERGIE

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> ENERGIE déclarée par le FABRICANT pour caractériser le FAISCEAU de rayonnement

<RAYONNEMENT X> ENERGIE déclarée par le FABRICANT pour caractériser le FAISCEAU de rayonnement

201.3.213

DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

DNT

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et l'extrémité distale de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'ELECTRONS ou selon un plan SPECIFIE

<RAYONNEMENT-X> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la surface frontale de la CIBLE et l'ISOCENTRE ou, pour l'APPAREIL EM sans ISOCENTRE, selon un plan SPECIFIE

201.3.214

MOT DE PASSE

<RADIOTHERAPIE> séquence d'appui sur des touches permettant à l'OPERATEUR d'avoir accès à l'UTILISATION NORMALE, ou de réarmer des VERROUILLAGES et, par d'autres séquences d'appui sur des touches, d'avoir accès à la maintenance et au réglage

201.3.215

SUPPORT DU PATIENT

<RADIOTHERAPIE> sous-ensemble de l'APPAREIL EM qui supporte le PATIENT

201.3.216

COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, l'un étant le SYSTEME PRIMAIRE, l'autre étant le SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

201.3.217

PERSONNE QUALIFIEE

personne reconnue par une autorité compétente comme ayant la connaissance et la formation requises pour accomplir des fonctions particulières

201.3.218

TYPE DE RAYONNEMENT

nature des ondes ou corpuscules constituant le RAYONNEMENT

NOTE Qu'il s'agisse, par exemple, du rayonnement X ou du rayonnement électronique.

201.3.219

COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun étant agencé pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre présélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint

201.3.220

DOSE RELATIVE EN SURFACE

rapport entre la DOSE ABSORBEE à 0,5 mm de profondeur et le maximum de DOSE ABSORBEE, les deux mesures étant faites sur l'AXE DE REFERENCE dans un FANTOME dont la surface est à une distance SPECIFIEE

201.3.221

ESSAI SUR LE SITE

après installation, essai d'un dispositif individuel ou d'un APPAREIL EM pour en vérifier la conformité avec des critères SPECIFIES

201.3.222

RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE

SRT

procédure de traitement dans laquelle les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, généralement de petite taille, sont orientés selon divers angles et positionnés avec précision par rapport au VOLUME CIBLE à l'intérieur du PATIENT

NOTE L'emplacement précis du VOLUME CIBLE est permis par l'utilisation d'un cadre de référence en trois dimensions, ce qui peut comprendre des points ou des marqueurs d'enregistrement anatomique, et des méthodes d'immobilisation ou des techniques d'imagerie.

201.3.223

RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE

SRS

version spécifique de la RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE, dans laquelle une seule dose élevée de rayonnement est délivrée au VOLUME CIBLE, en utilisant un CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE conjointement aux points d'enregistrement anatomiques

201.3.224

CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE

système de coordonnées en trois dimensions pour la spécification numérique de la position des parties de l'anatomie d'un PATIENT destinées au TRAITEMENT SRS/SRT

201.3.225

FIN DE L'IRRADIATION

FINIR L'IRRADIATION

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, sans possibilité de continuer sans avoir à resélectionner toutes les conditions de fonctionnement

NOTE 1 A savoir le retour/retourner à l'ETAT PREPARATOIRE.

NOTE 2 Les causes provoquant la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements comprennent les événements suivants:

- lorsque la valeur présélectionnée des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte;
- lorsque le temps présélectionné est atteint;
- une action manuelle volontaire;
- le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;
- en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, lorsque la valeur présélectionnée d'une position angulaire ou linéaire est dépassée.

201.3.226

DETECTEUR A TRANSMISSION

DETECTEUR DE RAYONNEMENT qui est traversé par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Les exigences de 201.10 sont identifiées comme des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Paragraphe complémentaire:

201.5.1.101 Catégories d'essais

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPECIFIEES à en 201.10 de la présente norme particulière. Leurs exigences sont les suivantes:

- ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL EM en relation avec les dispositions de sécurité SPECIFIEES concernant le RAYONNEMENT, qui doit faire l'objet, dans la description technique, d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée par le principe de fonctionnement ou par la construction.
- ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie B: Inspection visuelle, ou essai fonctionnel, ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon la méthode SPECIFIEE dans cette norme particulière, et doit être réalisé uniquement avec des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, qui sont obtenues sans intervention dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM.
- ESSAI DE TYPE / ESSAI SUR LE SITE catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure sur l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIE dans la présente norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être indiquée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement nécessitant des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il convient que l'essai soit effectué par le FABRICANT ou son représentant, ou sous leur supervision directe.

201.5.4 Autres conditions

Le point 5.4 a) de la norme générale ne s'applique pas.

Remplacement du point 5.4 d):

- d) Lorsque de l'eau de refroidissement est nécessaire, de l'eau telle qu'exigée dans la description technique est utilisée.

Addition:

Le fabricant doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT toute exigence supplémentaire d'essai.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Si la nature de l'installation rend des parties inaccessibles conformément à l'essai avec le doigt d'essai normalisé et si elles peuvent uniquement être rendues accessibles par l'utilisation d'un OUTIL, ces parties ne seront pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire de telles situations.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

Tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU et APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS qui sont interchangeables et non réglables doivent être marqués, sur leur partie externe, pour indiquer clairement les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE à la DNT et la distance entre leur extrémité distale et la DNT.

Tout FILTRE EN COIN interchangeable manuellement doit être clairement marqué pour établir son identité.

201.7.2.20 Moyens de protection amovibles

Addition:

Lorsque, de par la nature de l'installation, les exigences du paragraphe de la norme générale se trouvent satisfaites complètement ou partiellement, il convient d'en vérifier la conformité par examen lors de l'installation. Il convient de mentionner les résultats dans le compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.3.101 TETE RADIOGENE

Le démontage des capots de la TETE RADIOGENE doit faire apparaître le signe de sécurité 10 du Tableau D.2 de la norme générale, qui signifie « Suivre les instructions d'utilisation ».

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 Echelles et indications de position des éléments mobiles

Les éléments suivants doivent être prévus:

- a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chacun des mouvements disponibles;
- b) un dispositif en vue de l'alignement du PATIENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE (par exemple CHAMP LUMINEUX, lasers etc.);
- c) un dispositif en vue de déterminer la DISTANCE SOURCE DE RAYONNEMENT-PEAU (par exemple, échelle, indication numérique ou lasers).

La dénomination, le sens des valeurs croissantes et les positions zéro de tous les mouvements doivent être conformes à l'IEC 61217 (voir Figure 201.108).

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande**201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux***Remplacement:*

Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (PCT) ou à d'autres tableaux de commande, la couleur des voyants doit être en conformité avec ce qui suit:

«marche» FAISCEAU DE RAYONNEMENT

jaune

ETAT PRET

vert

NOTE Dans la SALLE du TRAITEMENT ou en d'autres endroits, ces états peuvent exiger une action urgente ou la prise de précautions; conformément au Tableau 201.101 ci-dessous, des couleurs différentes peuvent alors être utilisées dans de tels endroits.

Tableau 201.101 – Couleurs des voyants lumineux et leur signification pour les APPAREILS EM

Couleur	Signification
Rouge	Avertissement – réponse immédiate de l'OPERATEUR exigée
Jaune	Prudence – réponse rapide de L'OPERATEUR exigée
Vert	Prêt à fonctionner
Toute autre couleur	Signification autre que rouge, jaune ou vert

Action immédiate nécessaire pour répondre à une situation imprévue de fonctionnement

rouge

ETAT PREPARATOIRE

toute autre couleur

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*Addition:*

Les résultats faisant partie de la description technique et démontrant la conformité des ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10, sont récapitulés dans le Tableau 201.102.

Tableau 201.102 – Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'Article 201.10
à inclure dans la description technique

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.101.1.2	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.1.2.101.1.3	a) b)		b) c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d) e) f)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.1.2.101.1.5				a) b)	
201.10.1.2.101.1.6	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a) b) c)			a) d)	b) c)
201.10.1.2.101.3	b) c) d) e)			a)	b) c) d) e)
201.10.1.2.101.4	a) b) c) d) e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a) b)	
201.10.1.2.101.6	c)f)		d) e)	a) b)	c) d) e) f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a) c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a) c) d)	b)
201.10.1.2.101.8				a) b) c) d) e) f) g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a) b) c) d) e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a) c)			a) b) c) d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a) b)	
201.10.1.2.101.14	a) b)				a) b)
201.10.1.2.102.1	†			†	

Conformité au paragraphe	Déclaration concernant les données des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes SPECIFIQUES et conditions pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.1.2.102.2	†			†	
201.10.1.2.102.3			†		
201.10.1.2.103.2.1		a) b) c) d)		a) b) c) d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a) 1), a) 2), b)		a) b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5	† ← essai de catégorie A ou de catégorie C		†		†
201.10.1.2.104.1		a) b)		a) b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
NOTE † Signifie que l'exigence du paragraphe n'a pas d'autre identification SPECIFIQUE.					

Les articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique figurent dans le Tableau 201.103.

Tableau 201.103 – Articles et paragraphes de la présente norme particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique

Vérification numéro	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	INSTRUCTIONS D'UTILISATION	Description technique
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10 (voir Tableau 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c) (Note)		
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b), c), e)
18			201.10.1.2.101.4 d) (Note)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a), d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
NOTE Le numéro de vérification est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation.			

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

NOTE Le conseiller en protection radiologique de l'UTILISATEUR est généralement la personne qui est responsable de l'identification et de la mise au rebut des matériaux qui peuvent présenter un certain niveau de RADIOACTIVITE.

Dans le but d'aider le conseiller en protection radiologique de l'ORGANISME RESPONSABLE, les informations suivantes doivent être fournies:

- ENERGIES et DEBITS DE DOSE ABSORBEE maximaux à la DNT qui leur correspondent, dans les conditions d'UTILISATION NORMALE pour
 - le RAYONNEMENT X (avec et sans FILTRE ADDITIONNEL si l'UTILISATION NORMALE est possible dans ces deux cas), et
 - le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
- formes et dimensions des champs de rayonnement géométriques maximaux à la DNT pour le rayonnement X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE;
- repère(s), situés en des endroits accessibles de la TETE RADIOGENE, donnant les emplacements:
 - de la surface frontale de la CIBLE, et
 - de la fenêtre du RAYONNEMENT DE FAISCEAUX D'ELECTRONS;
- orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- si un bouclier du FAISCEAU DE RAYONNEMENT est prévu, son facteur de transmission pour chacune des ENERGIES de RAYONNEMENT X;
- recommandations et précautions à prendre pour l'identification, la manutention et la mise au rebut de l'APPAREIL EM ou des parties de l'APPAREIL EM pouvant présenter un certain niveau de RADIOACTIVITE.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Les exigences de 8.4.2 d) de la norme générale ne sont pas applicables si l'installation empêche que la tige d'essai ou la broche d'essai soit insérée dans les ouvertures concernées. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les cas où ces conditions sont applicables.

201.8.7 COURANTS DE FUITE et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT

201.8.7.1 Exigences générales

Addition au point b):

- avec l'APPAREIL EM sous tension dans l'ETAT PREPARATOIRE et avec la plus défavorable des combinaisons de fonctionnement simultané des mouvements motorisés.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du point b):

- b) Des moyens doivent être prévus pour permettre la séparation des circuits à l'exception de ceux qui doivent rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple les pompes à vide, l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité. Ces moyens doivent

faire partie de l'APPAREIL EM ou être situés en tout endroit jugé nécessaire. Lorsque ces moyens font totalement ou partiellement partie de l'installation du site, ces exigences doivent être indiquées dans la description technique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

NOTE 1 Les expressions «mettre en place automatiquement» ou «mise en place automatique» sont utilisées pour décrire le cas où les parties mobiles d'un APPAREIL EM viennent automatiquement dans la position qui est requise pour commencer le traitement d'un PATIENT.

NOTE 2 L'expression «mouvement préprogrammé» est utilisée lorsque, pendant un traitement d'un PATIENT, des mouvements de parties d'APPAREIL EM se font sans intervention de l'OPERATEUR et selon un programme préalablement enregistré; ce traitement est appelé «traitement préprogrammé».

201.9.2.2.5 Activation continue

Le point 9.2.2.5 b) de la norme générale n'est pas applicable.

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.4.101 Arrêt d'urgence des moteurs

Des dispositifs doivent être réalisés en CIRCUITS CABLES, facilement identifiables et accessibles prévus pour l'arrêt de tous les mouvements dans les limites fournies en 201.9.2.101 ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente, et être indépendants de tout SSEP. Ces dispositifs doivent être à proximité de ou sur le DISPOSITIF SUPPORT DU PATIENT et le PCT. Les dispositifs prévus à proximité du PCT (POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT), ou au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT, doivent aussi provoquer la FIN DE L'IRRADIATION. Le temps nécessaire pour effectuer ces coupures ne doit pas dépasser 100 ms. Lorsqu'il est prévu que l'un de ces dispositifs soit installé sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les méthodes d'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ; il convient d'intégrer les résultats dans le rapport d'ESSAI SUR LE SITE.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par examen et mesure des distances d'arrêt et des temps de coupure à l'aide d'instruments de mesure appropriés; afin d'éliminer toute variation due aux temps de réaction des personnes, les mesures doivent débuter dès l'ouverture ou la fermeture des contacts actionnés par ces personnes.

Paragaphes complémentaires:

201.9.2.101 SUPPORT, TETE RADIOGENE et dispositif SUPPORT DU PATIENT

a) Généralités

- 1) Lorsque la TETE RADIOGENE ou tout autre élément comporte un dispositif de commande prévu pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collision, y compris avec le PATIENT, le fonctionnement et les limites de fonctionnement de chaque dispositif de commande doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

- 2) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie (y compris les éléments d'ACCESSOIRE) n'est pas prévue avec un dispositif de commande pour réduire, en UTILISATION NORMALE, le risque de collisions, les risques de collision doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 3) L'interruption ou la défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL EM doit entraîner l'arrêt de toutes les parties en mouvement dans les limites indiquées au point b) 3) et c) 3) de ce paragraphe.
- 4) Lors de mise en place automatique et lors de la vérification avant le traitement des mouvements préprogrammés, le dépassement doit être limité à 2° pour les déplacements rotationnels et 5 mm pour les déplacements linéaires.
- 5) En ce qui concerne le dispositif support du patient, ces exigences doivent s'appliquer lorsque ce dispositif n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de 135 kg.

b) Mouvements de rotation

- 1) Pour chacun des mouvements, la vitesse minimale disponible ne doit pas être supérieure à $1^\circ \times s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit être supérieure à $7^\circ \times s^{-1}$ à moins qu'elle n'ait été préprogrammée et identifiée en tant que risque acceptable, par le biais de l'ANALYSE DES RISQUES DES FABRICANTS.
- 3) Etant à une vitesse de rotation proche de $1^\circ \times s^{-1}$, mais sans la dépasser, la distance angulaire parcourue par la partie mobile entre le moment où l'une quelconque des commandes d'arrêt est actionnée et son arrêt, ne doit pas dépasser $0,5^\circ$. Pour les vitesses supérieures à $1^\circ \times s^{-1}$, cette distance angulaire ne doit pas dépasser 3° .

Exception – L'exigence en b) 2) ci-dessus n'est pas applicable au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF).

c) Déplacements linéaires

- 1) La vitesse minimale disponible concernant les déplacements 20, 21, 22 et 23 tels que spécifiés dans l'IEC 61217 Figure 13c des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT et les déplacements 9, 10 et 11 tels que spécifiés dans la Figure 201.108 du dispositif SUPPORT DU PATIENT ne doit pas être supérieure à $10 \text{ mm} \times s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit être supérieure à $100 \text{ mm} \times s^{-1}$, à moins qu'elle n'ait été préprogrammée et identifiée en tant que risque acceptable, par le biais de l'ANALYSE DES RISQUES DES FABRICANTS.
- 3) La distance parcourue par une partie mobile, entre le moment où l'une quelconque des commandes de l'arrêt du mouvement est actionnée et son arrêt ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \times s^{-1}$ et 3 mm pour toute vitesse ne dépassant pas $25 \text{ mm} \times s^{-1}$.

Exception: L'exigence en 2) ci-dessus n'est pas applicable au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- 1) *par inspection des INSTRUCTIONS D'UTILISATION et des dispositifs prévus;*
- 2) *par mesure des distances d'arrêt après interruption du RESEAU D'ALIMENTATION a) des parties motorisées et b) de l'APPAREIL EM. Afin d'éliminer toute variation due au temps de réaction des personnes, les mesures doivent prendre en compte l'instant d'ouverture ou de fermeture des contacts actionnés par ces personnes. Pour la détermination des distances d'arrêt, cinq essais séparés doivent être effectués. Pour chaque essai, la partie en mouvement doit s'arrêter dans la distance admissible;*
- 3) *par examen et par mesure.*

201.9.2.102 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il ne doit pas être possible d'actionner les mouvements motorisés de parties de l'APPAREIL EM qui pourraient causer des dommages corporels au PATIENT si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, lorsqu'il est relâché, doit être capable d'arrêter le mouvement. Un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

NOTE Les mouvements de rotation ou les mouvements linéaires des DLF ne sont pas considérés comme pouvant causer des blessures au PATIENT si les ACCESSOIRES qui y sont fixés sont munis d'un dispositif de sécurité/anticollision intégré. Si ce n'est pas le cas, ils sont considérés comme présentant un risque (cas de certains types d'APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS).

- b) Pour les APPAREILS EM qui sont prévus pour effectuer des mises en place automatiques, il ne doit pas être possible de démarrer ni de continuer les mouvements concernés, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements.
- c) Les interrupteurs exigés en a) et b) ci-dessus, doivent être situés à proximité du dispositif SUPPORT DU PATIENT de telle sorte que, par une observation attentive, l'OPERATEUR puisse éviter tout risque de blessure pour le PATIENT. Au moins l'un des interrupteurs exigés en a) et b) doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser que, lorsque les prescriptions d'un traitement prévoient d'effectuer soit des mouvements commandés à distance depuis le PCT, soit des mouvements préprogrammés, il convient que l'OPERATEUR, avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT, procède à une vérification de tous les mouvements prévus ou programmés, le PATIENT étant dans la position prévue pour le traitement.

La conformité est vérifiée par examen.

201.9.2.103 Commande des mouvements des parties de l'APPAREIL EM depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il doit être impossible de démarrer ou de continuer les mouvements de mise en place automatique, si l'OPERATEUR n'exerce pas une action personnelle et continue sur l'interrupteur de commande de mise en place automatique et simultanément sur un interrupteur commun à tous les mouvements. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Au moins l'un de ces interrupteurs doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE.
- b) Après mise en place automatique ou préprogrammation des parties de l'APPAREIL EM, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement avant la fin du traitement qui a été préprogrammé, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.
- c) Pour un APPAREIL EM qui n'a pas été préprogrammé, il doit être impossible de modifier le paramètre d'un quelconque mouvement pendant l'IRRADIATION, sans que cela ne provoque la FIN DE L'IRRADIATION.
- d) Pour un APPAREIL EM qui n'a pas été préprogrammé, il doit être possible d'effectuer des mouvements avant l'IRRADIATION ou après LA FIN DE L'IRRADIATION seulement si l'OPERATEUR exerce une action personnelle et continue sur deux interrupteurs simultanément. Chaque interrupteur, quand il est relâché, doit être capable d'arrêter les mouvements. Un interrupteur doit faire partie d'un CIRCUIT CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente et doit être commun à tous les mouvements.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation pour que l'OPERATEUR puisse avoir une vue dégagée du PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.
- f) Toute INTERRUPTION D'IRRADIATION ou FIN D'IRRADIATION doit entraîner l'arrêt de toutes les parties de l'APPAREIL EM qui sont en mouvement, et ce, dans les limites indiquées en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée pour a), b), c), d) et e) par examen, et pour f) ainsi qu'il est exigé en 201.9.2.101.

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Paragraphe complémentaire:

201.9.7.101 Variation de pression

Si une situation dangereuse peut résulter d'une variation de pression dans un système fournissant de l'énergie pour effectuer des mouvements, tout mouvement, quelle qu'en soit sa vitesse, doit s'arrêter dans les limites SPECIFIÉES en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée par simulation d'une condition de défaut, par vérification du fonctionnement des dispositifs de protection et par mesure des distances d'arrêt.

201.9.8 DANGERS associés aux systèmes de support

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Fixation des ACCESSOIRES

- a) Les dispositifs prévus pour permettre la fixation d'ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT, en particulier ceux utilisés pour la conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou pour modifier la distribution de DOSE ABSORBÉE, doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen et par analyse des données de conception et des coefficients de sécurité utilisés.

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des exigences de maintenance, et indiquer les conditions et les limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Il convient qu'ils contiennent des recommandations concernant les contraintes de conception pour les ACCESSOIRES qui sont fabriqués ou achetés par l'ORGANISME RESPONSABLE.

La conformité est vérifiée par examen.

Paragraphe complémentaire:

201.9.101 Mouvement relatif entre les dispositifs d'immobilisation et le dispositif support du patient

LES FABRICANTS D'APPAREILS EM fournissant les dispositifs d'immobilisation doivent effectuer une analyse de risque pour déterminer quels facteurs sont susceptibles d'entraîner un mouvement relatif entre le dispositif d'immobilisation (par exemple, un montant de tête) et le dispositif SUPPORT DU PATIENT. Cette analyse doit au minimum prendre en considération:

- la résistance du dispositif d'immobilisation et de combien il fléchira lorsqu'il supportera le PATIENT; et
- l'éventualité que les fixations du dispositif d'immobilisation au dispositif support du patient deviennent lâches ou soient défaits.

La conformité est vérifiée par examen du DOSSIER DE GESTION DES RISQUES.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

NOTE Tout au long de cet article, il convient que les données nécessaires pour déterminer un pourcentage de DOSE ABSORBÉE soient obtenues par des mesures faites au cours de réglages identiques d'UNITES DE MONITEUR DE DOSE et, sauf si des modifications sont indispensables pour établir les comparaisons.

201.10.1 Rayonnement X

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des rayonnements X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Remplacement:

201.10.1.2.101 Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITE

201.10.1.2.101.1 Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE

201.10.1.2.101.1.1 Types de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être prévus.

201.10.1.2.101.1.2 SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT spécifiés en 201.10.1.2.101.1.3 doivent faire partie de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont les valeurs affichées en tant qu'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE peuvent permettre de calculer la DOSE ABSORBÉE en un point de référence du VOLUME TRAITE.

Les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) le mauvais fonctionnement d'un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas affecter le bon fonctionnement de l'autre;
- b) la défaillance de tout élément commun qui pourrait changer la réponse de l'un ou l'autre des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE de plus de 5 % doit FINIR L'IRRADIATION;
- c) lorsque des alimentations électriques séparées sont utilisées, la défaillance de l'une ou l'autre doit FINIR L'IRRADIATION et empêcher de nouvelles IRRADIATIONS;

NOTE Une alimentation est défaillante lorsque les tensions ou les courants qu'elle délivre sont en dehors des tolérances nécessaires au fonctionnement correct des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE tel qu'il est SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- d) les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être disposés soit comme une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE, soit comme une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent être capables d'assurer les performances déclarées dans la description technique. Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, au moins le SYSTEME PRIMAIRE de SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable d'assurer les performances déclarées. Quelle que soit la combinaison retenue, ses caractéristiques pour des DEBITS DE DOSE ABSORBÉE atteignant jusqu'à deux fois le maximum SPECIFIE doivent être indiquées dans la description technique;
- e) si certains paramètres des circuits des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont commutés automatiquement avec des changements de TYPE DE RAYONNEMENT ou d'ENERGIE, les commutations dans un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être indépendantes de celles de l'autre système.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du bon fonctionnement de l'un des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE avec défaillance provoquée ou simulée de l'autre système.*

- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration indiquant quels sont les éléments communs aux deux systèmes et expliquant comment une défaillance de chacun de ces éléments entraîne la FIN D'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE provoquant la FIN D'IRRADIATION, en simulant la défaillance de chaque élément commun.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE entraînant la FIN D'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une défaillance de l'alimentation.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE jusqu'au double du DEBIT DE DOSE ABSORBEE SPECIFIE pour l'APPAREIL EM dans lequel ils sont utilisés. Ce fonctionnement peut aussi être vérifié avec les systèmes retirés de l'APPAREIL EM et en utilisant d'autres méthodes d'essai.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les performances de la combinaison choisie de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'indépendance des commutations des paramètres dans les circuits.*

201.10.1.2.101.1.3 DETECTEURS DE RAYONNEMENT

- a) Deux DETECTEURS DE RAYONNEMENT doivent être prévus à l'intérieur de la TETE RADIOGENE. Au moins un des deux doit être un DETECTEUR A TRANSMISSION centré sur l'AXE DE REFERENCE et il doit être placé côté PATIENT par rapport à tout FILTRE égalisateur ou tout DIFFUSEUR DU FAISCEAU.
- b) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT peuvent être soit de type mobile, soit de type fixe. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT fixes ne doivent être démontables qu'à l'aide d'outils. Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT mobiles doivent être VERROUILLES, pour empêcher l'IRRADIATION s'ils sont en position incorrecte; des moyens doivent être prévus pour s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES est vérifié avant chaque IRRADIATION. Pendant l'IRRADIATION, le déplacement d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE doit FINIR L'IRRADIATION.
- c) Les DETECTEURS DE RAYONNEMENT hermétiquement scellés doivent l'être indépendamment les uns des autres. Il convient de joindre à tout DETECTEUR DE RAYONNEMENT un certificat d'intégrité du scellement, avec la date de l'essai.

NOTE 1 Si un certificat est fourni, il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE enregistre la date de l'essai d'intégrité lors de la mise en place du DETECTEUR DE RAYONNEMENT de remplacement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A: – Déclaration concernant le centrage du DETECTEUR DE RAYONNEMENT sur l'axe et sa position par rapport aux FILTRES EGALISATEURS et DIFFUSEURS DE FAISCEAU.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES et la façon de vérifier leur fonctionnement avant chaque IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérifier que*
 - *le déplacement de chacun des DETECTEURS DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE, provoqué tour à tour, empêche l'IRRADIATION,*
 - *les DETECTEURS DE RAYONNEMENT étant en position correcte, la FIN D'IRRADIATION se produit pour toutes les énergies du rayonnement ELECTRONIQUE ou du rayonnement X, quand un des DETECTEURS DE RAYONNEMENT est déplacé par rapport à l'AXE DE REFERENCE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES, en provoquant ou en simulant la condition de défaut.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification de l'intégrité du scellement.*

NOTE 2 Il convient que chaque DETECTEUR DE RAYONNEMENT fourni, y compris ceux de rechange, soit accompagné d'un certificat d'intégrité du scellement à la date de l'essai.

201.10.1.2.101.1.4 Sélection et AFFICHAGE des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

- a) Au PCT, il convient que les AFFICHAGES de chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient facilement lisibles, qu'ils soient de même conception et placés l'un près de l'autre et près de l'AFFICHAGE du nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionné. Chacun de ces AFFICHAGES ne doit avoir qu'une seule échelle sans facteur de multiplication.
- b) Lorsque des AFFICHAGES sur écran de visualisation sont utilisés, deux écrans d'AFFICHAGE indépendants doivent être prévus ou, si les deux AFFICHAGES des mesures des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE se font sur le même écran, un écran d'AFFICHAGE complémentaire ou un système d'AFFICHAGE conventionnel doit également être prévu pour au moins l'une des deux lectures.
- c) Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les AFFICHAGES respectifs doivent être distincts et clairement identifiés.
- d) Les AFFICHAGES des UNITES DES SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent se faire de façon croissante, de façon à permettre d'indiquer un dépassement de dose. Les AFFICHAGES des UNITES DES SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE ainsi que l'AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être maintenus après l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION.
- e) Avant qu'il soit possible de procéder à une nouvelle IRRADIATION, il doit être nécessaire de remettre les AFFICHAGES à zéro. Une IRRADIATION ne doit pas être possible tant que la sélection du nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE n'a pas été faite au PCT.
- f) Dans le cas d'une défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION ou d'un composant entraînant l'INTERRUPTION ou la FIN DE L'IRRADIATION, les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE affichées à l'instant de la défaillance doivent être conservées sous une forme AFFICHABLE pour au moins un système, pendant au moins 20 min.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) b) c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: examen des AFFICHAGES.*
- d) e) f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les AFFICHAGES et les conditions de dépassement de dose.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES après INTERRUPTION D'IRRADIATION et après FIN D'IRRADIATION.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE et pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, procéder à une IRRADIATION et observer le fonctionnement des trois AFFICHAGES. Sans remettre à zéro les AFFICHAGES, essayer de recommencer une IRRADIATION. Mettre à zéro les AFFICHAGES et, sans sélection d'un nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, essayer à nouveau de commencer une IRRADIATION.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: obtenir un AFFICHAGE des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, couper le RESEAU D'ALIMENTATION et vérifier que l'information de la dose affichée est conservée pendant au moins 20 min.*

201.10.1.2.101.1.5 VÉRIFICATION de la cohérence des données et sélection des paramètres de traitement

- a) Lorsque la sélection de conditions de fonctionnement système nécessite une action dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT, la sélection faite à un endroit ne doit pas provoquer d'AFFICHAGE à l'autre tant que les opérations de sélection ne sont pas terminées aux deux endroits;
ou

si la sélection des conditions de fonctionnement système peut être réalisée soit dans la SALLE DE TRAITEMENT soit au PCT, les conditions sélectionnées doivent être affichées aux deux endroits.

- b) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si une sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas à la sélection effectuée au PCT.
- c) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour L'IRRADIATION.

En cas de défaillance de la cohérence, de l'exactitude ou de l'intégralité de l'ensemble de données chargé, on ne doit pas pouvoir débiter l'IRRADIATION.

En cas de FIN D'IRRADIATION anormale, l'ensemble de données nécessaire pour reconstituer le traitement administré, doit être enregistré. (Voir également 201.10.1.2.101.14).

En cas de reprise après une FIN D'IRRADIATION anormale, la cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données nécessaires pour poursuivre l'IRRADIATION, doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour l'IRRADIATION.

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble de données nécessaire pour réaliser l'IRRADIATION.

NOTE L'ensemble de données peut se composer d'informations TPS, d'images CT, d'un modèle de machine, etc, qui sont nécessaires pour la délivrance correcte du traitement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'ensemble de données exigé pour réaliser l'IRRADIATION.

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: Vérification de l'interdiction d'IRRADIATION en cas d'inexactitude de l'ensemble de données chargé.

201.10.1.2.101.1.6 FIN DE L'IRRADIATION par le dispositif de surveillance

- a) Chacun des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être capable de FINIR L'IRRADIATION de façon indépendante. Des moyens doivent être prévus pour vérifier le bon fonctionnement de chacun des deux systèmes.
- b) Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE de systèmes DE SURVEILLANCE DE DOSE, chacun des deux systèmes doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint.

Dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit FINIR L'IRRADIATION lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteint; le SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit finir l'irradiation lorsque le nombre sélectionné d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est dépassé soit de moins de 10 %, si une marge relative est utilisée, soit de moins de l'équivalent d'une DOSE ABSORBEE de 0,25 Gy à la DNT si une marge fixe est utilisée. S'il est possible de choisir entre marge fixe ou marge relative, on doit utiliser celle qui correspond au plus petit écart.

- c) Des VERROUILLAGES doivent assurer que le système qui n'a pas FINI L'IRRADIATION est vérifié entre ou avant les IRRADIATIONS pour vérifier son aptitude à FINIR L'IRRADIATION.
- d) La FIN DU RAYONNEMENT peut être obtenue par des moyens autres que des systèmes de dosimétrie primaire (par exemple, position angulaire du SUPPORT), auquel cas, les autres moyens sont considérés comme système de fin primaire et le système de dosimétrie fournira les moyens secondaires de fin. Le système de dosimétrie doit être réglé pour mettre fin à l'IRRADIATION à une valeur correspondante de dose non supérieure à 110 % de ce qui est prévu.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE et les marges (si utilisées).*
- b) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement de FIN D'IRRADIATION provoquée par chaque système lorsque l'autre est mis hors service. Effectuer l'essai à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION du système qui ne l'a pas provoquée est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration décrivant les moyens pour effectuer la fin et les marges autorisées.*

201.10.1.2.101.1.7 Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBEE

Pour se protéger contre une altération importante de la distribution de DOSE ABSORBEE, par exemple provenant d'un défaut affectant les FILTRES ADDITIONNELS fixes, les systèmes de contrôle électronique ou les systèmes de contrôle par ordinateur

- a) les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.1.2.101.1.2 ou d'autres DETECTEURS DE RAYONNEMENT doivent surveiller différentes parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT afin de détecter des variations symétriques ou asymétriques de la distribution de dose;
- b) des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée, lorsqu'à la profondeur SPECIFIEE pour la mesure d'homogénéité, la distribution de DOSE ABSORBEE est altérée de plus de 10 %, ou lorsque les signaux des DETECTEURS DE RAYONNEMENT indiquent une variation de la distribution de DOSE ABSORBEE supérieure à 10 %.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que les DETECTEURS DE RAYONNEMENT surveillent diverses parties du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier qu'un VERROUILLAGE provoque la FIN D'IRRADIATION avant qu'une DOSE ABSORBEE additionnelle de 0,25 Gy ne soit délivrée dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la profondeur SPECIFIEE pour la mesure d'homogénéité, lorsqu'une altération équivalant à une variation de plus de 10 % dans la distribution de DOSE ABSORBEE est provoquée par une méthode SPECIFIEE. Un délai d'au moins 2 s doit être permis entre le démarrage du RAYONNEMENT et la création de l'altération. L'essai doit être effectué à toutes les ENERGIES disponibles du RAYONNEMENT X et aux ENERGIES minimale et maximale du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.*

201.10.1.2.101.2 MINUTERIE

- a) Une MINUTERIE avec AFFICHAGE au PCT doit être prévue. Elle doit
 - 1) compter «par valeurs croissantes»,
 - 2) démarrer et s'arrêter en même temps que l'IRRADIATION,
 - 3) conserver l'indication du temps après INTERRUPTION ou FIN DE L'IRRADIATION,
 - 4) obligatoirement être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION pour qu'une nouvelle IRRADIATION soit possible,
 - 5) FINIR L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé s'est écoulé, afin de se protéger contre une défaillance des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE,
 - 6) être indépendante de tout autre système ou sous-système contrôlant la FIN DE L'IRRADIATION.

- b) Des moyens doivent être prévus pour limiter la présélection de la MINUTERIE à une valeur, à indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, qui ne soit pas supérieure à 120 % du temps nécessaire pour délivrer le nombre d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE prévu, ou 0,1 min, en prenant celles des deux valeurs qui est la plus élevée, calculée à partir de la dose présélectionnée et du débit de dose attendu.
- c) Des VERROUILLAGES doivent être prévus pour s'assurer que l'aptitude de la MINUTERIE à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.
- d) La MINUTERIE doit être graduée
 - 1) soit en minutes et en décimales de minute,
 - 2) soit en secondes,
 mais non pas en une combinaison de 1) et de 2).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant 6): indépendance à FINIR L'IRRADIATION.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier que la MINUTERIE*
 - 1) *compte par valeurs croissantes pendant l'IRRADIATION,*
 - 2) *démarré et s'arrête en même temps que l'IRRADIATION,*
 - 3) *conserve l'indication du temps après INTERRUPTION OU FIN DE L'IRRADIATION,*
 - 4) *nécessite d'être remise à zéro après la FIN DE L'IRRADIATION avant de pouvoir démarrer l'IRRADIATION suivante,*
 - 5) *provoque la FIN DE L'IRRADIATION lorsque le temps présélectionné s'est écoulé.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la valeur de l'écart de temps.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la valeur limite utilisée.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment l'aptitude à FINIR L'IRRADIATION est vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspection des graduations de la MINUTERIE.*

201.10.1.2.101.3 DEBIT DE DOSE ABSORBEE

- a) Un SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE doit être prévu. Il doit y avoir un AFFICHAGE des indications de ce système au PCT (le nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par seconde ou par minute) permettant de calculer le DEBIT DE DOSE ABSORBEE en un point de référence du VOLUME TRAITE. Le ou les DETECTEURS DE RAYONNEMENT décrits en 201.10.1.2.101.1.2 peu(ven)t faire partie de ce SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE.
- b) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DNT un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur au double de la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION lorsque le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dépasse une valeur au plus égale à deux fois ce maximum SPECIFIE. La valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION doit être indiquée dans la description technique.
- c) Si, dans une condition de défaut quelconque, l'APPAREIL EM peut délivrer à la DNT, un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur à dix fois la valeur maximale SPECIFIEE dans la description technique, un dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, qui doit utiliser un circuit indépendant de celui du SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE DOSE, doit être prévu et situé du côté du PATIENT par rapport au système de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ce dispositif doit limiter l'excès de DOSE ABSORBEE, en tout point du CHAMP DE RAYONNEMENT, à moins de 4 Gy. La valeur de cet excès de DOSE ABSORBEE doit être indiquée dans la description technique.

NOTE 1 Lorsqu'un APPAREIL EM est capable de délivrer les deux types de RAYONNEMENTS X et ELECTRONIQUE, il peut être nécessaire de FINIR L'IRRADIATION avant que ne soit émise l'impulsion de RAYONNEMENT suivante.

NOTE 2 Un seul SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DEBIT DE DOSE est exigé par les points a) et b) de ce paragraphe. Le second SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE peut donc être utilisé pour satisfaire aux exigences du point c).

- d) L'aptitude à fonctionner des dispositifs de protection contre une éventuelle surdose due à un DEBIT DE DOSE ABSORBEE supérieur à deux fois le maximum SPECIFIE, qui limitent l'excès de DOSE ABSORBEE à moins de 4 Gy, suivant les exigences des points b) et c) ci-dessus, doit être vérifiée entre ou avant les IRRADIATIONS.
- e) L'IRRADIATION doit être FINIE si la valeur du DEBIT DE DOSE ABSORBEE à la DNT, moyennée sur une période continue quelconque de 5 s au plus, est inférieure à celle du DEBIT DE DOSE ABSORBEE prévue d'un facteur à indiquer dans la description technique.

NOTE 3 Pendant les 10 premières secondes de l'IRRADIATION, ce facteur peut être différent de celui fixé pour le reste de l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier l'AFFICHAGE des lectures pour une ENERGIE à chaque TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les valeurs du DEBIT DE DOSE ABSORBEE maximal SPECIFIE et de l'excès de DEBIT DE DOSE ABSORBEE qui provoquent la fin de l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif provoquant la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la conception du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et la valeur de l'excès de DOSE ABSORBEE qui provoque la FIN DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de surveillance du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, en provoquant ou simulant un accroissement du courant du FAISCEAU D'ELECTRONS.*
- d) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la vérification entre, ou avant les IRRADIATIONS.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du ou des VERROUILLAGES, en essayant de démarrer une IRRADIATION lorsque les dispositifs de limitation du DEBIT DE DOSE et de DOSE ABSORBEE n'ont pas été vérifiés.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN DE L'IRRADIATION, en provoquant ou en simulant une variation du DEBIT DE DOSE ABSORBEE égale au facteur indiqué.*

201.10.1.2.101.4 Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM pouvant délivrer des RAYONNEMENTS X et des RAYONNEMENTS ELECTRONIQUES:

- a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que le TYPE DE RAYONNEMENT n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT;
- b) le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné doit être affiché au PCT avant et pendant l'IRRADIATION;
- c) un VERROUILLAGE doit assurer que l'APPAREIL ne peut délivrer que le TYPE DE RAYONNEMENT sélectionné;
- d) des VERROUILLAGES doivent empêcher l'IRRADIATION X lorsque des ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS sont en place, par exemple des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, et doivent empêcher l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque des

ACCESSOIRES SPECIFIES pour l'IRRADIATION X sont en place, par exemple des FILTRES EN COIN ;

NOTE Lorsque l'IRRADIATION PAR ELECTRONS est sélectionnée, pour effectuer la vérification du CHAMP DE RAYONNEMENT par un dispositif d'imagerie portale, il peut être nécessaire, en tant que procédure spéciale, de délivrer une quantité limitée de DOSE ABSORBEE en RAYONNEMENT X. Lorsque cette possibilité existe, il convient que soient indiquées dans la description technique une procédure type et les valeurs limites correspondantes de DOSE ABSORBEE.

- e) L'IRRADIATION X doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle de courant d'un dispositif SPECIFIE pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS est en place, par exemple des DIFFUSEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS ou des dispositifs de balayage du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE. L'IRRADIATION PAR ELECTRONS doit être empêchée si un dispositif de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou de contrôle du courant d'un dispositif SPECIFIE pour l'IRRADIATION X est en place, par exemple FILTRE EGALISATEUR du RAYONNEMENT X.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) à e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la description des moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un TYPE DE RAYONNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification des AFFICHAGES pour toutes les opérations de sélection possibles.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES.*
- d) e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES SPECIFIES lorsque des ACCESSOIRES de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT incorrects sont mis en place.*

201.10.1.2.101.5 Sélection et AFFICHAGE de l'ENERGIE

- a) Après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que l'ENERGIE n'a pas été sélectionnée de nouveau au PCT. Cette condition ne s'applique pas AUX APPAREILS EM ne délivrant que des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT d'une seule ENERGIE.
- b) Pour les APPAREILS EM pouvant délivrer des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT de différentes ENERGIES, l'ENERGIE sélectionnée doit être AFFICHEE au PCT, avant et pendant l'IRRADIATION, sous la forme SPECIFIEE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- c) La FIN de l'IRRADIATION doit se produire si l'ENERGIE moyenne, $E_1^{(4)}$, des ELECTRONS qui frappent:
- la CIBLE de RAYONNEMENT X s'écarte de plus de $\pm 20\%$ pendant l'IRRADIATION X,
 - la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, s'écarte de la plus petite des deux valeurs $\pm 20\%$ ou ± 2 MeV, pendant l'IRRADIATION ELECTRONIQUE,
- par rapport à l'énergie moyenne qui serait normalement obtenue à l'ENERGIE et au mode de fonctionnement sélectionnés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné une ENERGIE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES.*

⁴⁾ Voir le rapport ICRU 35: Section 3.3 (Energie).

- c) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: fonctionnement du VERROUILLAGE pendant l'IRRADIATION effectué dans les conditions des écarts d'ENERGIE moyenne SPECIFIES pour chaque ENERGIE disponible.*

201.10.1.2.101.6 Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE et de la RADIOTHERAPIE CINETIQUE

Pour les APPAREILS EM pouvant fonctionner en RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE et en RADIOTHERAPIE CINETIQUE:

- a) après la FIN D'UNE IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant que la sélection de RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE ou de RADIOTHERAPIE CINETIQUE n'a pas été faite à nouveau au PCT;
- b) le mode de fonctionnement et le sens de rotation, s'il peut être sélectionné en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, doivent être AFFICHES au PCT;
- c) tout mouvement pendant la RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE doit provoquer la FIN D'IRRADIATION;
- d) en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, la FIN D'IRRADIATION doit se produire si, à la DNT, la position réelle d'une partie en mouvement diffère de plus de 5° ou de 10 mm de la position calculée en fonction des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE délivrées; les informations nécessaires pour reprendre l'IRRADIATION doivent être disponibles pendant au moins 20 min (voir aussi 201.10.1.2.101.1.4f);

NOTE Ces tolérances ne sont pas additives.

- e) les VERROUILLAGES nécessaires pour d) doivent comporter deux capteurs de position ou d'autres dispositifs pour s'assurer que toute défaillance de premier défaut des capteurs implicite en d) empêchent le rayonnement ou, dans l'éventualité de défaillance de surveillance de position au cours du traitement, en vue de mettre FIN au faisceau;
- f) en RADIOTHERAPIE CINETIQUE, si une rotation peut se faire depuis une position de départ jusqu'à une position d'arrivée dans l'un ou l'autre sens de rotation (par exemple par rotation continue du SUPPORT, du DLF ou du SUPPORT DU PATIENT en passant par la position 180°), la sélection du sens de rotation doit être effectuée au PCT. Lorsqu'un sens de rotation est sélectionné, une rotation dans le sens inverse doit FINIR l'IRRADIATION, et inversement.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné ni RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE ni RADIOTHERAPIE CINETIQUE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les modifications de positions angulaires et linéaires qui provoquent la FIN D'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification des résultats des ESSAIS DE TYPE.*
- d) e) *ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe:*
 - 1) *vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES dans les conditions de défaut SPECIFIEES, pour deux positions très différentes, aux vitesses maximale et minimale, pour chaque sens de rotation et de déplacement, chacun des capteurs de position étant tour à tour mis hors service (voir 201.9.2.101);*
 - 2) *vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.*
- d) e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES quand chacun des capteurs de position est tour à tour mis hors service, et vérification que les informations permettant de reprendre l'IRRADIATION sont toujours disponibles 20 min après la FIN D'IRRADIATION.*

- f) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment la FIN DE L'IRRADIATION se produit quand on essaie de démarrer la rotation dans le sens opposé à celui qui a été sélectionné.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: après avoir sélectionné une RADIOTHERAPIE CINETIQUE, vérification de l'interdiction d'IRRADIATION en essayant de démarrer une IRRADIATION:*
- *sans sélection d'aucun sens de rotation,*
 - *après sélection du sens horaire et rotation dans le sens anti-horaire,*
 - *après sélection du sens anti-horaire et rotation dans le sens horaire.*

201.10.1.2.101.7 Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.101.7.1 Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Pour les APPAREILS EM comportant des CIBLES interchangeableables ou d'autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (par exemple, des fentes d'ENERGIE):

- a) si plus d'un dispositif de même nature peut être utilisé à une ENERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT, il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un dispositif SPECIFIQUE n'est pas sélectionné et que son identité n'est pas AFFICHEE au PCT;
- b) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION lorsque l'un des éléments du dispositif ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un dispositif SPECIFIQUE; vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: mettre hors service un des deux VERROUILLAGES et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des éléments du dispositif en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.*

201.10.1.2.101.7.2 Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU

Pour les APPAREILS EM comportant des FILTRES EGALISATEURS ou des DIFFUSEURS DU FAISCEAU mobiles:

- a) si plus d'un système de FILTRE peut être utilisé à une ENERGIE pour un TYPE DE RAYONNEMENT
 - 1) il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION tant qu'un FILTRE EGALISATEUR SPECIFIQUE ou un DIFFUSEUR DU FAISCEAU SPECIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT,
 - 2) l'identité du ou des FILTRE(S) utilisés doit être affichée au PCT;
- b) deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION si le(s) FILTRE(S) sélectionné(s) ne se trouve(nt) pas en position correcte;
- c) tout FILTRE qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:*
 - 1) *essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE SPECIFIQUE;*
 - 2) *vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.*

- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des FILTRES en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.
- c) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les FILTRES et les comparer avec les AFFICHAGES de a) 2) ci-dessus.

201.10.1.2.101.7.3 Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES EGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU

NOTE Dans ce paragraphe, l'expression «systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT» est remplacée par «systèmes de répartition».

Les exigences suivantes complètent celles de 201.10.1.2.101.7.1.

201.10.1.2.101.7.3.1 APPAREILS EM pour lesquels la répartition est obtenue par un dispositif autre qu'un FILTRE EGALISATEUR ou un DIFFUSEUR DE FAISCEAU, par exemple par un dispositif de balayage du FAISCEAU D'ELECTRONS

Deux dispositifs indépendants avec des VERROUILLAGES correspondants doivent surveiller les signaux de commande afin d'empêcher ou de FINIR L'IRRADIATION quand la valeur des signaux est en dehors des limites SPECIFIEES dans la description technique.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE* catégorie A – Déclaration expliquant comment se produit l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION lorsque les signaux de commande sont en dehors des limites SPECIFIEES.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le fonctionnement du circuit de surveillance des signaux de commande et des VERROUILLAGES provoquant l'empêchement ou la FIN DE L'IRRADIATION.

201.10.1.2.101.7.3.2 APPAREILS EM incorporant des systèmes de répartition que l'on peut sélectionner

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante tant qu'un système de répartition SPECIFIQUE n'a pas été sélectionné de nouveau au PCT.
- b) Deux VERROUILLAGES indépendants doivent empêcher l'IRRADIATION si le système de répartition sélectionné ne se trouve pas en position correcte.
- c) L'identité du système de répartition utilisé doit être affichée au PCT.
- d) Tout système de répartition qui peut être retiré manuellement doit être clairement identifié par son marquage.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans avoir sélectionné un système de répartition SPECIFIQUE.
- b) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie C – Principe: mettre hors service un VERROUILLAGE et essayer de démarrer une IRRADIATION avec chacun des systèmes de répartition en position incorrecte; répéter avec l'autre VERROUILLAGE hors service.
- c) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE.
- d) *ESSAI SUR LE SITE* catégorie B – Méthode: inspecter visuellement les marquages d'identification de tous les systèmes de répartition, et les comparer avec les AFFICHAGES de c) ci-dessus.

201.10.1.2.101.8 Sélection et AFFICHAGE DES FILTRES EN COIN et FAISCEAUX AVEC FILTRE EN COIN PROGRAMMABLE (PWF)

- a) Après une FIN D'IRRADIATION, il doit être impossible de démarrer l'IRRADIATION suivante sans avoir effectué de nouveau, au PCT, la sélection d'un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE, PWF ou de «sans FILTRE EN COIN».
- b) Les APPAREILS EM livrés avec un ensemble de FILTRES EN COIN doivent comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel FILTRE EN COIN est en service (ou «sans FILTRE EN COIN»); tout FILTRE EN COIN doit être clairement identifié par son marquage (voir 201.7.2.4).
- c) Il doit être impossible de démarrer une IRRADIATION si le FILTRE EN COIN sélectionné ne se trouve pas en position correcte.
- d) Dans la SALLE DE TRAITEMENT, il doit y avoir une indication bien visible de l'orientation du bord mince du FILTRE EN COIN qui, pour la position angulaire 0° du DLF et du FILTRE EN COIN, doit être dirigé vers le SUPPORT (voir Figure 201.108, axe 4 et IEC 61217, 2.5 et Figure 7).
- e) Lorsqu'un FILTRE EN COIN peut être mis dans une autre position que celle indiquée en f) ci-dessous (voir IEC 61217, 2.5 et Figure 7), en plus des exigences de a), b) et c), il doit y avoir un AFFICHAGE dans la SALLE DE TRAITEMENT et au PCT indiquant:
 - 1) la position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN par rapport à la position 0° SPECIFIEE en d); et
 - 2) le ou les écarts de position linéaire de l'axe de rotation du FILTRE EN COIN par rapport à l'axe de rotation du DLF.
- f) Pour les APPAREILS EM pourvus d'un mécanisme, démontable uniquement avec des outils, destiné à insérer et à retirer automatiquement des FILTRES EN COIN, des AFFICHAGES doivent indiquer:
 - 1) que le FILTRE EN COIN sélectionné est correctement inséré; et
 - 2) soit i) le nombre présélectionné des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre correspondant [b] lorsque le FILTRE EN COIN est retiré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [b],
 soit ii) le nombre présélectionné des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le rapport [a]/[a+b] entre le nombre des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré et le nombre total des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a] et de [a]/[a+b],
 soit iii) le nombre total présélectionné [a+b] des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et le nombre correspondant [a] lorsque le FILTRE EN COIN est inséré; c'est-à-dire AFFICHAGE de [a+b] et [a].
- g) L'APPAREIL EM pouvant délivrer le PWF doit comporter un AFFICHAGE au TCP indiquant quel PWF est en service, avec un AFFICHAGE de l'orientation du PWF concerné.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION sans sélection d'un FILTRE EN COIN SPECIFIQUE, PWF, ou «sans FILTRE EN COIN».*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: inspecter le marquage d'identification des FILTRES EN COIN et vérifier que les AFFICHAGES correspondent.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le FILTRE EN COIN en position incorrecte.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier que la position du bord mince du FILTRE EN COIN est clairement indiquée et que son orientation est correcte.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, pour chacun des angles d'insertion et pour trois déplacements linéaires, que les indications de position angulaire du bord mince du FILTRE EN COIN et de sa ou ses positions linéaires sont affichées aux deux endroits.*
- f) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES.*

201.10.1.2.101.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, DLF pour SRS/SRT et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Si un APPLICATEUR D'ELECTRONS ou autre faisceau de rayonnement modifiant le dispositif est sélectionné, l'IRRADIATION doit être impossible

- 1) si la sélection effectuée dans la SALLE DE TRAITEMENT ne correspond pas avec la sélection effectuée au PCT,
- 2) tant que la sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas effectuée au PCT,
- 3) si l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS, DLF pour SRS/SRT sélectionné ou le support du dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne se trouve pas en position correcte.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant l'identification, la sélection et le codage des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et des supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ainsi que des VERROUILLAGES associés prévus pour fournir un AFFICHAGE convenable et empêcher le démarrage de l'IRRADIATION quand leur sélection ou leur position est incorrecte.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION*
 - 1) *pour au moins deux sélections non concordantes,*
 - 2) *sans sélection d'un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT et/ou d'un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT,*
 - 3) *avec un APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT ou un support de dispositif modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT en position incorrecte.*

201.10.1.2.101.10 Contrôle d'utilisation de l'APPAREIL ME

NOTE 1 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

- a) Une commande par clé doit
 - 1) permettre de déverrouiller l'APPAREIL EM et de le mettre dans l'ETAT D'ATTENTE, puis dans l'ETAT PREPARATOIRE. A l'issue de la sélection de tous les paramètres du traitement, l'ETAT PRET peut être obtenu sans autre action sur la clé. L'IRRADIATION ou une séquence d'IRRADIATIONS doit demeurer impossible jusqu'à ce que l'ORGANISME RESPONSABLE l'ait autorisée par MOT DE PASSE ou une clé mécanique particulière.
 - 2) sélectionner le mode d'UTILISATION NORMALE, tous les modes de maintenance, tout autre mode et la mise en position verrouillée.
- b) L'état des VERROUILLAGES extérieurs doit être indiqué au PCT.
- c) Des moyens doivent être prévus pour indiquer l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT par la connexion d'un signal sonore et pour signaler l'ETAT PRET en d'autres endroits.
- d) Pendant l'IRRADIATION, outre l'AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT exigé en 201.10.1.2.101.4b), un AFFICHAGE au PCT doit indiquer que l'IRRADIATION est en cours; des moyens doivent être prévus pour reporter cet AFFICHAGE à d'autres endroits. Le signal sonore de l'ETAT PRET dans la SALLE DE TRAITEMENT et sa signalisation en d'autres endroits comme il est exigé en c) ci-dessus, doivent continuer pendant l'IRRADIATION; la tonalité peut en être différente.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure ce qui suit:
 - 1) des indications détaillées décrivant les dispositions prévues pour le raccordement de VERROUILLAGES externes destinés à empêcher, à INTERROMPRE L'IRRADIATION ou à FINIR L'IRRADIATION à partir d'endroits déterminés, par exemple lorsque les portes de la SALLE DE TRAITEMENT ou les autres dispositifs d'accès à des ZONES CONTROLEES ne sont

pas fermés ou s'ils sont ouverts, ainsi que les dispositions prévues par les exigences de d) ci-dessus;

- 2) une recommandation selon laquelle il convient de ne pouvoir réarmer les VERROUILLAGES externes exigés en 1) ci-dessus que de l'intérieur des ZONES CONTROLEES qu'ils protègent, par exemple en utilisant un circuit temporisé permettant de sortir et de fermer la porte après avoir vérifié que, à l'exception du PATIENT, il n'y a personne d'autre dans les ZONES CONTROLEES;
- 3) la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de la ou des clés mécaniques particulières et amovibles;

NOTE 2 Toute clé mécanique particulière dont il est fait mention en e) 3) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est exigée en 201.10.1.2.101.10a)1).

- 4) les conditions que doit respecter l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer un fonctionnement correct:
 - des VERROUILLAGES externes;
 - des indications sonores dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'ETAT PRET et pendant l'IRRADIATION;
 - de l'AFFICHAGE, à d'autres endroits, des indications de l'ETAT PRET et de la présence de RAYONNEMENT IONISANT.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: pour 1) et 2), vérifier que la commande par clé est prévue, et que chacun des états et conditions sélectionnés est indiqué successivement au PCT; vérifier le fonctionnement de la clé mécanique particulière.*
- b) c) d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, selon le cas, les indications visuelles et sonores.*
- e) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les raccordements des VERROUILLAGES, les instructions à respecter par l'ORGANISME RESPONSABLE, les recommandations pour le réarmement des VERROUILLAGES externes et la liste des VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés que par utilisation de clés mécaniques particulières.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement et le réarmement des VERROUILLAGES externes.*

201.10.1.2.101.11 Conditions de démarrage

NOTE 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Il ne doit être possible de démarrer l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE que par une action de l'OPERATEUR au PCT, lorsque l'ETAT PRET est indiqué, et après autorisation de l'ORGANISME RESPONSABLE par MOT DE PASSE ou par la clé mécanique particulière (voir 201.10.1.2.101.10a)1)).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration démontrant que l'IRRADIATION en UTILISATION NORMALE ne peut être démarrée qu'au PCT.

201.10.1.2.101.12 INTERRUPTION D'IRRADIATION

- a) A tout instant, il doit être possible d'INTERROMPRE l'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements de l'APPAREIL EM à partir du PCT et à partir d'autres endroits, comme il est SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) A la suite d'une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, et sans qu'il y ait eu aucune modification ou resélection des paramètres de fonctionnement qui existaient immédiatement avant

cette INTERRUPTION DE L'IRRADIATION, il doit être possible de reprendre l'IRRADIATION, mais seulement à partir du PCT.

- c) Si l'un quelconque des paramètres de fonctionnement est modifié pendant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et si cela ne fait pas partie de la méthode prévue, l'APPAREIL EM doit prendre en charge la FIN DE L'ETAT D'IRRADIATION
- d) La reprise de l'IRRADIATION est permise si les conditions qui existaient immédiatement avant l'INTERRUPTION sont rétablies; par exemple si, pour porter aide au PATIENT ou pour vérifier sa position, il est nécessaire d'entrer dans la SALLE DE TRAITEMENT, de déplacer le SUPPORT, le PATIENT ou le SUPPORT DU PATIENT, et qu'ensuite toutes les conditions existant avant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION sont rétablies, il convient que la reprise de l'IRRADIATION soit possible sans avoir à resélectionner les paramètres initiaux du traitement. Les conditions et les tolérances permises par cette exception, qui sont complémentaires à celles indiquées en 201.10.1.2.101.6d) doivent être décrites dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclarations concernant l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION à partir d'autres endroits et recommandations d'ESSAIS SUR LE SITE propres à chaque APPAREIL EM.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT*
 - 1) *vérifier la simultanéité de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et de l'arrêt des mouvements à partir*
 - *du PCT,*
 - *des autres endroits prévus,*
 - 2) *effectuer les autres essais tels qu'ils peuvent être recommandés par le FABRICANT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le redémarrage de l'IRRADIATION après INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.*
- c) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les conditions permises par exception.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, vérifier le passage à l'état de FIN DE L'IRRADIATION,*
- d) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT démarrer une IRRADIATION; INTERROMPRE L'IRRADIATION et modifier la position du SUPPORT et du SUPPORT DU PATIENT; les remettre dans leurs positions initiales et reprendre l'IRRADIATION; les tolérances à utiliser pour la remise en position sont celles indiquées en 201.10.1.2.101.6d).*

201.10.1.2.101.13 FIN DE L'IRRADIATION

- a) Il doit être possible de FINIR L'IRRADIATION et d'arrêter simultanément les mouvements à tout instant, à partir du PCT ou à partir d'autres endroits, comme il est SPECIFIE dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Ce dispositif de commande doit être en circuit câblé ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente, et être indépendant de tout SSEP.
- b) Pendant une RADIOTHERAPIE, la modification de l'un quelconque des paramètres de fonctionnement doit entraîner la FIN DE L'IRRADIATION. Des paramètres peuvent être modifiés pendant la RADIOTHERAPIE uniquement si cela a été programmé avant le début de l'IRRADIATION ou si cela est autorisé suivant l'exception donnée en 201.10.1.2.101.12c).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant la FIN D'IRRADIATION à partir d'autres endroits.*

- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier, à une ENERGIE pour chaque TYPE DE RAYONNEMENT, la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements à partir du PCT et de tout autre endroit prévu.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier le passage en FIN D'IRRADIATION lorsque l'un des paramètres de fonctionnement est modifié pendant la RADIOTHERAPIE.*

201.10.1.2.101.14 FIN DE L'IRRADIATION anormale

NOTE 1 201.14.101f) autorise, pour les APPAREILS contrôlés par SSEP, l'utilisation de MOTS DE PASSE comme alternative à une commande par clé.

Si la FIN DE L'IRRADIATION est provoquée par toute autre cause que le fonctionnement normal du dispositif de surveillance,

- a) un AFFICHAGE SPECIFIQUE doit l'indiquer au PCT. Pour les APPAREILS EM dont les AFFICHAGES sont effectués sur écran de visualisation, un message doit décrire la cause de chaque FIN D'IRRADIATION; les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des mises en garde contre les risques correspondants encourus;
- b) une nouvelle IRRADIATION ne doit être possible qu'après réarmement du VERROUILLAGE ayant provoqué la FIN D'IRRADIATION imprévue, par utilisation d'une clé mécanique particulière au PCT.

NOTE 2 La clé mécanique particulière dont il est fait mention en b) ci-dessus est à fournir en plus de celle qui est citée en 201.10.1.2.101.10a)1).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les mises en garde contre les risques encourus.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérifier le fonctionnement de l'AFFICHAGE obtenu en déclenchant les VERROUILLAGES entraînant la FIN imprévue de l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES qui ne peuvent être réarmés qu'à l'aide de la clé mécanique particulière.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: provoquer la FIN DE L'IRRADIATION par utilisation des moyens SPECIFIES et essayer ensuite de redémarrer une IRRADIATION sans utiliser la clé mécanique particulière.*

201.10.1.2.102 Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.102.1 RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS

Sur l'AXE DE REFERENCE, à la profondeur de 100 mm au-delà du parcours pratique des ELECTRONS, le pourcentage de la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser les valeurs limites indiquées au Tableau 201.104 et représentées à la Figure 201.101⁵⁾.

Les mesures doivent être faites dans un FANTOME dont la surface d'incidence doit être à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE. Le FANTOME doit avoir des dimensions supérieures d'au moins 5 cm à celles du CHAMP DE RAYONNEMENT et une profondeur supérieure d'au moins 5 cm à la profondeur du point de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

⁵⁾ Voir rapport ICRU 35: Section 3.3 (Energy); 3.3.2.3 (Range measurements); 9.2.6.1 (X-ray contamination); etc.

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le taux de RAYONNEMENT X parasite pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS pour tous les applicateurs du faisceau d'électrons et toutes les énergies.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer les mesures décrites pour le CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal et à toutes les ENERGIES.

Tableau 201.104 – Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (voir Figure 201.101)

ÉNERGIE DES ELECTRONS, MeV	1	15	35	50
RAYONNEMENT X PARASITE, %	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X

Pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 30 cm × 30 cm, ou pour le CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal disponible s'il est inférieur à 30 cm × 30 cm, la DOSE RELATIVE EN SURFACE ne doit pas dépasser les valeurs indiquées au Tableau 201.105 et représentées à la Figure 201.102.

La mesure doit être effectuée dans un FANTOME dimensionné et mis en position comme en 201.10.1.2.102.1. Tous les dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT que l'on peut enlever sans l'aide d'un outil doivent être retirés du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Tous les FILTRES EGALISATEURS doivent rester dans leurs positions SPECIFIEES.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES, comme SPECIFIE ci-dessus.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: vérifier la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour toutes les ENERGIES, comme SPECIFIE ci-dessus.

Tableau 201.105 – Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (voir Figure 201.102)

Energie nominale, MV	1	2	5	8 à 30	40 à 50
DOSE RELATIVE EN SURFACE, %	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE

Cette exigence ne s'applique que si l'ENERGIE des ELECTRONS en un point quelconque de l'APPAREIL EM est supérieure à 10 MeV.

Une estimation de la répartition en ENERGIE des neutrons et une valeur du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE doit être déduite de mesures moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm²:

- soit de la DOSE ABSORBEE à l'ISOCENTRE due au rayonnement neutronique, exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBEE du RAYONNEMENT X mesurée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'ISOCENTRE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm, ou
- soit du débit de fluence maximal de neutrons à l'ISOCENTRE auquel il faut s'attendre pour UN DEBIT DE DOSE ABSORBEE de RAYONNEMENT X indiqué.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: pour toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBEE ou le maximum de débit de fluence due au rayonnement neutronique parasite, effectuer les mesures pour obtenir les valeurs demandées. Les méthodes, conditions et résultats selon l'alternative choisie doivent être donnés. Il doit être tenu compte de la nature pulsée du RAYONNEMENT, du spectre d'ENERGIE des neutrons, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes. Les mesures doivent être faites avec les DLF complètement fermés et complètement ouverts.

201.10.1.2.103 Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT

201.10.1.2.103.1 Généralités

Si l'APPAREIL EM comporte un FILTRE ADDITIONNEL, et si le fonctionnement est possible avec et sans ce FILTRE ADDITIONNEL, les exigences de ce paragraphe doivent être satisfaites dans les deux cas.

Les contours pour lesquels les exigences de ce paragraphe s'appliquent sont indiqués à la Figure 201.103.

201.10.1.2.103.2 RAYONNEMENT DE FUITE à travers LES DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU

NOTE 1 Toutes les mesures de RAYONNEMENT DE FUITE se font à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire résiduel.

NOTE 2 Pour les APPAREILS EM utilisant, comme BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE, un DLF primaire non réglable situé entre la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS et le DLF réglable, M est la surface du plan situé à la DNT et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, vue depuis le centre de la surface frontale de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS, qui est délimitée par la projection géométrique de l'extrémité de ce DLF primaire (pour la définition de M_{10} , se reporter à 201.10.1.2.103.2.2a)) ci-après.

NOTE 3 Un même ACCELERATEUR D'ELECTRONS peut avoir des DNT différentes pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et pour le RAYONNEMENT X. Pour cette raison, ainsi que celle indiquée en 201.10.1.2.103.2.2a) ci-après, les surfaces M peuvent être différentes.

NOTE 4 Un DLF multiéléments comporte un nombre SPECIFIE d'éléments atténuant le RAYONNEMENT, qui sont mis en place et contrôlés pour définir un CHAMP DE RAYONNEMENT; un tel dispositif est parfois appelé collimateur multilames. Un DLF multiéléments additionnel peut, selon le cas, être associé de façon temporaire ou définitive à un DLF existant.

NOTE 5 Les FABRICANTS utiliseront un champ 10 cm x 10 cm ou un champ de référence spécifié. Cette tolérance est détaillée dans l'IEC 60976, 5.2.

201.10.1.2.103.2.1 RAYONNEMENT X

Les mesures du RAYONNEMENT DE FUITE à travers toutes les combinaisons des DLF doivent être faites avec toute ouverture résiduelle obturée par au moins deux COUCHES DE DECI-TRANSMISSION d'un matériau absorbant le RAYONNEMENT X⁶⁾. Pour les DLF dont les éléments ne se recouvrent pas, les mesures doivent être faites avec les dimensions minimales du CHAMP DE RAYONNEMENT.

Des DLF réglables ou interchangeable doivent être prévus. Lorsqu'une configuration ou une combinaison de DLF (y compris tout DLF multiéléments) comporte des éléments qui se recouvrent, ces exigences doivent s'appliquer pour chaque configuration ou combinaison indépendante que l'on peut obtenir à la fois:

⁶⁾ Voir ICRP 33 (234 et seq.).

- a) chaque DLF (à l'exclusion des DLF multiéléments pour lesquels c) s'applique) doit atténuer le RAYONNEMENT X de sorte qu'en tout point de la surface M, à l'exception du CHAMP DE RAYONNEMENT résiduel rectangulaire, la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE ne dépasse pas 2 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm;
- b) quelle que soit la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT, la DOSE ABSORBÉE moyenne D_{LX} , produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les DLF multiéléments, sur la surface M, ne doit pas dépasser 0,75 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Si cette limite est dépassée lorsque les surfaces supérieures à 300 cm² à la DNT sont protégées par des DLF multiéléments, les conditions dans lesquelles la limite est dépassée et la mesure dans laquelle la limite est dépassée doit être indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- c) lorsqu'est utilisé un DLF multiéléments qui, par lui-même n'assure pas la conformité avec les exigences de a) et b) ci-dessus et qui, de ce fait, nécessite la présence d'un DLF réglable ou interchangeable, ce dernier doit être réglé automatiquement au plus petit CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire qui circonscrit le CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par le DLF multiéléments;
- d) la DOSE ABSORBÉE produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les parties du DLF multiéléments qui se trouvent à l'intérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire délimité automatiquement par le DLF réglable indiqué en c) ci-dessus ne doit pas dépasser 5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.
- e) pour le matériel spécifié par le fabricant comme étant à utiliser dans l'IMRT ou selon d'autres techniques de délivrance de dose nécessitant l'augmentation des unités du système de surveillance de dose en comparaison avec la thérapie conventionnelle, il convient d'abaisser d'au moins un facteur de 2 les limites de rayonnement données dans ce paragraphe.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) **ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:**

- 1) localiser les zones de RAYONNEMENT DE FUITE maximal à partir des évaluations de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS obtenus à la DNT, à l'ENERGIE DE RAYONNEMENT X maximale, avec les réglages du DLF produisant un CHAMP DE RAYONNEMENT de dimensions maximale FX_{max} et minimale FY_{min} . Répéter les mesures avec les dimensions FX_{min} et FY_{max} ;
- 2) effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. La section transversale du DETECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas dépasser 1 cm². Les mesures doivent être faites dans un FANTOME à la profondeur du maximum de DOSE ABSORBÉE. Répéter les mesures à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X.

a) **ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:** effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué pour les ESSAIS DE TYPE en a) 2) ci-dessus, à l'ENERGIE qui correspond au RAYONNEMENT DE FUITE maximal.

b) **ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:** effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT comme indiqué en a) 2) ci-dessus, en chacun des 24 points indiqués à la Figure 201.104, avec des réglages du DLF définissant un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique des DLF prévus pour produire des CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires de dimensions FX_{max} et FY_{min} . Déterminer la moyenne de ces mesures D_{LX} et l'exprimer en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBÉE mesuré sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Répéter les mesures pour un CHAMP DE RAYONNEMENT symétrique de dimensions FX_{min} et FY_{max} . Répéter les mesures à toutes les ENERGIES de RAYONNEMENT X. Si un DLF multiéléments existe, ouvrir alors des DLF réglables ou interchangeables à un champ de rayonnement carré de surface 300 cm² et fermer les DLF multiéléments à l'ouverture la plus petite correspondant à cette surface (par exemple, en utilisant un champ mince en forme de T ou +). Effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT dans la zone protégée par les DLF multiéléments. A

partir de ces mesures, calculer la DOSE ABSORBÉE D_{LX} moyenne produite par le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF, y compris les DLF multiéléments, sur la surface M.

NOTE L'utilisation d'ensembles bidimensionnels de DETECTEURS DE RAYONNEMENT peut raccourcir le temps nécessaire pour cet essai.

- b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: comme pour l'ESSAI DE TYPE.*
- c) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour démontrer que les DLF réglables ou interchangeables sont capables de se régler automatiquement.*
- c) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: utiliser des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS pour confirmer l'aptitude à effectuer le réglage automatique.*
- d) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:*
 - 1) fermer tous les éléments opposés pour obtenir l'ouverture symétrique minimale. Ouvrir deux paires d'éléments qui se trouvent les plus éloignées de l'AXE DE REFERENCE, l'une complètement, l'autre partiellement. A partir de l'évaluation de RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, localiser, à l'extérieur de l'ouverture minimale qui est en forme de T, le point où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Répéter les mesures à toutes les ÉNERGIES de RAYONNEMENT X;*
 - 2) effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT selon les mêmes conditions que celles indiquées pour l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus.*
- d) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au point déterminé par l'ESSAI DE TYPE en a) 2) ci-dessus, où le RAYONNEMENT DE FUITE est le plus élevé et dans les mêmes conditions.*

201.10.1.2.103.2.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

- a) Des DLF et/ou des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS réglables ou interchangeables doivent être prévus. Chaque DLF et/ou APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS doit atténuer tout RAYONNEMENT IONISANT (à l'exclusion du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE) incident sur les DLF, sur les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et sur d'autres parties de la TETE RADIOGENE, et doit limiter le RAYONNEMENT DIFFUSE à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, sur la surface M , ou sur la surface M_{10} . La surface M_{10} est composée de M et de toute surface extérieure à M obtenue en ajoutant 10 cm au contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE, de telle sorte que:

NOTE Par la suite ainsi qu'en 201.10.1.2.103.3, il n'est fait mention que de M , que ce soit applicable à M ou à M_{10} .

- 1) Sur la surface comprise entre une ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord M , la DOSE ABSORBEE exprimée en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBEE sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT ne doit pas dépasser un maximum de 10 %, et
- 2) sur la surface comprise entre une ligne située à 4 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de la surface M , la DOSE ABSORBEE moyenne D_{LE} due au RAYONNEMENT DE FUITE ne doit pas dépasser les limites admissibles pour le RAYONNEMENT DE FUITE, qui sont de 1 % pour les ENERGIES DES ELECTRONS inférieures ou égales à 10 MeV, et qui atteignent 1,8 % pour les ENERGIES DES ELECTRONS comprises entre 35 MeV et 50 MeV, comme représenté à la Figure 201.105.

Les mesures des RAYONNEMENTS DE FUITE doivent être faites avec le FAISCEAU D'ELECTRONS dirigé dans l'air, en utilisant un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de section ne dépassant pas 1 cm² et convenablement protégé contre les RAYONNEMENTS diffusés par les matériaux situés au-delà du DETECTEUR DE RAYONNEMENT.

- b) Sur la surface située à 2 cm au-delà de celle qui est délimitée par le volume de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS depuis son extrémité jusqu'à 10 cm de l'ENVELOPPE, la DOSE ABSORBEE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBEE sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT.
- c) Lorsque les DLF pour l'IRRADIATION X sont utilisés comme éléments du DLF pour l'IRRADIATION PAR ELECTRONS, ils doivent être VERROUILLES pour empêcher l'IRRADIATION

PAR ELECTRONS lorsque, à la DNT, leur position réelle s'écarte de plus de 10 mm de leur position requise.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) 1) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- en utilisant 10 mm de SUBSTANCE EQUIVALENTE AU TISSU comme matériau d'ACCUMULATION, effectuer des RADIOGRAMMES à la DNT pour toutes les dimensions d'APPLICATEURS D'ELECTRONS / DLF et aux ENERGIES maximale et minimale qui leur correspondent dans l'ensemble de la gamme des énergies disponibles. Sur la surface comprise entre la ligne située à 2 cm au-delà du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE et le bord de la surface M, identifier le (seul) point où la DOSE ABSORBEE est maximale;
- dans les mêmes conditions que celles qui ont été utilisées pour obtenir les RADIOGRAMMES, faire une mesure avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT au (seul) point identifié ci-dessus. La DOSE ABSORBEE ne doit pas dépasser 10 % du maximum de DOSE ABSORBEE sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT.

a) 2) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: dans les mêmes conditions que celles utilisées en a) 1) ci-dessus, faire des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT tous les 2 cm le long des huit segments de droite de la surface M (voir Figure 201.106) en partant des points situés à 5 cm à l'extérieur du contour du CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE ($5 \times \sqrt{2}$ cm sur les diagonales) jusqu'au bord de la surface M. Déterminer la valeur moyenne D_{LE} des mesures faites avec le DETECTEUR DE RAYONNEMENT, en pourcentage du maximum de DOSE ABSORBEE sur l'AXE DE REFERENCE à la DNT pour chacun des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS / DLF.

- a) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:** effectuer des mesures avec radiogrammes et avec DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour la combinaison la plus défavorable des APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS et des ENERGIES DES ELECTRONS comme SPECIFIE par les résultats des ESSAIS DE TYPE a) 2) ci-dessus.
- b) ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:** mesurer la DOSE ABSORBEE à 2 cm de la paroi de tous les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS pour le maximum et le minimum de leurs ENERGIES SPECIFIEES.
- b) ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode:** effectuer une seule mesure au point identifié lors de l'ESSAI DE TYPE, où le RAYONNEMENT DE FUITE est maximal. Il convient que le point de mesure soit à 2 cm de la surface de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS.
- c) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les VERROUILLAGES empêchant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque à la DNT, les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position s'écartant de plus de 10 mm de leur position correcte.**
- c) ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe:** vérifier le fonctionnement du VERROUILLAGE empêchant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS lorsque les DLF pour le RAYONNEMENT X sont dans une position incorrecte.

201.10.1.2.103.3 RAYONNEMENT DE FUITE (à l'exception des NEUTRONS) à l'extérieur de la surface M

L'APPAREIL EM doit être pourvu d'une BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE qui atténue le RAYONNEMENT IONISANT de manière telle que, sur une surface plane circulaire de 2 m de rayon centrée à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE, et en dehors de la surface M, la DOSE ABSORBEE due au RAYONNEMENT DE FUITE, à l'exclusion DES NEUTRONS, ne doit pas dépasser

- a) un maximum de 0,2 %, et
- b) une moyenne de 0,1 %,

du maximum de DOSE ABSORBEE mesuré au centre de cette surface plane pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

Pour éviter que le RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF n'influe sur les mesures, les DLF doivent être réglés à leur minimum d'ouverture au niveau de l'axe central et, si nécessaire, un matériau absorbant approprié doit être ajouté de façon que la surface *M* soit protégée du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X par un total d'au moins trois COUCHES DE DECI-TRANSMISSION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode:

- a) avec l'axe 1 à 0°, 90° ou 270° et l'axe 4 à 0° (voir Figure 201.108), déterminer les points où le RAYONNEMENT DE FUITE est élevé, pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ENERGIE la plus élevée DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE. Effectuer des mesures avec le DETECTEUR DE RAYONNEMENT en ces points pour en déduire le pourcentage maximal de DOSE ABSORBEE due au RAYONNEMENT DE FUITE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS OU INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES, peuvent être utilisés;
- b) évaluer les résultats obtenus en a) et, en utilisant la combinaison des conditions qui produit le RAYONNEMENT DE FUITE le plus élevé, faire des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points indiqués à la Figure 201.107; ces mesures doivent être moyennées en utilisant un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de section au plus égale à, 100 cm². La moyenne de ces 24 mesures doit être effectuée pour déterminer le pourcentage moyen de DOSE ABSORBEE due au RAYONNEMENT DE FUITE.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux 24 points de la Figure 201.107 dans les conditions indiquées pour l'ESSAI DE TYPE b).

201.10.1.2.103.4 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface *M*

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

Dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, la DOSE ABSORBEE due aux NEUTRONS dans le plan défini en 201.10.1.2.103.3, et en dehors de la surface *M*, ne doit pas dépasser un maximum de 0,05 % et une moyenne de 0,02 % de la DOSE ABSORBEE de RAYONNEMENT X mesurée au point d'intersection avec l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Les valeurs de DOSE ABSORBEE doivent être moyennées sur des surfaces au plus égales à 800 cm².

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBEE ou le maximum de débit de fluence de NEUTRONS dû au RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE, effectuer les mesures et enregistrer la méthode, les conditions et les résultats. Calculer la valeur moyenne et indiquer les endroits où la valeur de 0,02 % est dépassée. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'énergie des NEUTRONS, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes. Les mesures pour les NEUTRONS doivent être faites avec les DLF complètement fermés.

201.10.1.2.103.5 RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut

Des moyens doivent être prévus pour FINIR L'IRRADIATION si le FAISCEAU D'ELECTRONS n'atteint pas correctement la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS. Si, dans le plan défini en 201.10.1.2.103.3 et en dehors de la surface *M*, le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dû au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse de cinq fois les valeurs SPECIFIEES en 201.10.1.2.103.3, la FIN D'IRRADIATION doit se produire. En condition de défaut, le DEBIT DE DOSE ABSORBEE dû au RAYONNEMENT DE FUITE doit être moyenné sur une durée ne dépassant pas 10 s et être

exprimé en pourcentage du DEBIT DE DOSE ABSORBE SUR L'AXE DE REFERENCE, pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement du dispositif de FIN D'IRRADIATION, ou

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration expliquant comment cette exigence est satisfaite et vérifiée.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: vérification de la FIN D'IRRADIATION en condition de défaut.

201.10.1.2.104 Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS

NOTE La Figure 201.103 est une vue en coupe définissant les limites pour lesquelles les exigences de ce paragraphe sont applicables.

201.10.1.2.104.1 RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT

- a) A l'extérieur du volume délimité par le cercle de 2 m de rayon centré à l'ISOCENTRE et perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE et les limites indiquées à la Figure 201.103 (vue en coupe), la DOSE ABSORBEE produite par le RAYONNEMENT X DE FUITE, à 1 m
 - de la trajectoire des ELECTRONS entre le canon à ELECTRONS et la CIBLE ou la fenêtre des ELECTRONS, et
 - de l'AXE DE REFERENCE,
 ne doit pas dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBEE mesuré à la DNT sur l'AXE DE REFERENCE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.
- b) A l'intérieur du volume défini en a) ci-dessus, les zones
 - auprès desquelles peut se trouver le PATIENT pendant l'IRRADIATION, et
 - pour lesquelles le RAYONNEMENT X DE FUITE à 5 cm de l'ENVELOPPE peut dépasser 0,5 % du maximum de DOSE ABSORBEE,
 doivent être SPECIFIEES dans la description technique avec les niveaux correspondants de DOSE ABSORBEE et les conditions de mesure.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

- a) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: pour toutes les ENERGIES du RAYONNEMENT X et pour l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE la plus élevée, effectuer un RADIOGRAMME pour identifier les points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est élevé. En ces points, réaliser les mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface au plus égale à 100 cm². L'épaisseur du matériau d'ACCUMULATION au niveau du DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour les points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est élevé, doit être équivalente à celle utilisée pour les mesures du maximum de DOSE ABSORBEE. Des RADIOGRAMMES DIRECTS ou INDIRECTS, ou des FILMS RADIOGRAPHIQUES peuvent être utilisés.*
- b) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: à l'aide des relevés effectués en a) ci-dessus, réaliser les mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT, moyennées sur une surface non supérieure à 10 cm² aux points identifiés situés à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE; enregistrer les endroits où il est possible que le niveau de RAYONNEMENT X DE FUITE dépasse 0,5 %, leurs positions et les conditions dans lesquelles cela se produit.*
- a) b) *ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: effectuer des mesures avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT aux trois points où le RAYONNEMENT X DE FUITE est le plus élevé et qui ont*

été localisés au cours des ESSAIS DE TYPE a) et b) ci-dessus, et dans les mêmes conditions que celles qui ont été enregistrées.

201.10.1.2.104.2 RAYONNEMENT NEUTRONIQUE de fuite à l'extérieur du plan du PATIENT

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

A l'extérieur du volume défini en 201.10.1.2.104. 1a) et dans les mêmes conditions, la DOSE ABSORBEE produite par le rayonnement neutronique de fuite ne doit pas dépasser 0,05 % du maximum de DOSE ABSORBEE du fait du RAYONNEMENT X ou ELECTRONIQUE.

Les mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 800 cm², doivent être faites dans les conditions d'UTILISATION NORMALE, mais avec les DLF complètement fermés.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Principe: effectuer les mesures à l'ENERGIE du RAYONNEMENT X la plus élevée ou, si seul le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE est disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE produisant le maximum de DOSE ABSORBEE ou le maximum de débit de fluence de neutrons produit par le RAYONNEMENT NEUTRONIQUE parasite. Il doit être tenu compte de l'émission en impulsions du RAYONNEMENT, du spectre d'ENERGIE des neutrons, des effets du RAYONNEMENT X qui l'accompagne et du RAYONNEMENT NEUTRONIQUE diffusé par les structures environnantes.

201.10.1.2.104.3 Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITE INDUITE

Cette exigence ne doit s'appliquer que si l'ENERGIE DES ELECTRONS au niveau de la CIBLE ou de la fenêtre des ELECTRONS est supérieure à 10 MeV.

a) L'EQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE, $H^*(10)$, dû au RAYONNEMENT IONISANT émis par l'APPAREIL EM après 4 h d'une série d'IRRADIATIONS de 4 Gy, au DEBIT DE DOSE ABSORBEE SPECIFIE maximal, séparées par des périodes d'arrêt de 10 min, ne doit pas dépasser les valeurs ci-dessous cumulées sur une période de 5 min débutant 30 s maximum après la dernière FIN DE L'IRRADIATION:

- 10 μSv en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 1 μSv à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

En variante, l'équivalent de débit de dose ambiante mesuré pendant la période débutant 30 s maximum après la dernière FIN DE L'IRRADIATION et d'une durée maximale de 3 min ne doit pas dépasser les valeurs suivantes:

- 200 $\mu\text{Sv} \times \text{h}^{-1}$ en n'importe quel point facilement accessible situé à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE, et
- 20 $\mu\text{Sv} \times \text{h}^{-1}$ à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE.

NOTE La présence de particules bêta peut entraîner un ajout à la dose reçue par la peau.

b) Les précautions qu'il convient de prendre pour l'entretien et pour les mises au rebut (par exemple limitation du temps de manipulation d'éléments ayant un certain niveau de RADIOACTIVITE, et conformité aux règlements nationaux et internationaux concernant l'élimination et le transport de matières RADIOACTIVES) doivent être SPECIFIEES dans la description technique (voir 201.7.9.2.15).

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

a) *ESSAI DE TYPE catégorie B – Méthode: effectuer et enregistrer la méthode, les résultats et la localisation des points où sont effectuées les mesures de dose moyennées sur une*

surface inférieure ou égale à 10 cm², à 5 cm de la surface de l'ENVELOPPE et sur une surface inférieure ou égale à 100 cm², à 1 m de la surface de l'ENVELOPPE dans les conditions suivantes:

- à l'ENERGIE maximale du RAYONNEMENT X ou, si le RAYONNEMENT X n'est pas disponible, à l'ENERGIE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE utilisée pour les ESSAIS DE TYPE en 201.10.1.2.103.4;
- pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

b) ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les précautions à prendre pour l'entretien et les mises au rebut (voir 201.7.9.2.15).

201.10.1.2.104.4 Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir le 201.7.9.2.15)

Tout bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être VERROUILLE en position correcte pendant l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant le VERROUILLAGE interdisant un fonctionnement dans des conditions incorrectes.

ESSAI SUR LE SITE catégorie B – Méthode: essayer de démarrer une IRRADIATION avec le bouclier en position incorrecte.

201.10.1.2.104.5 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE L'Article 10 de la norme générale a été remplacé. Il s'agit d'un paragraphe de remplacement pour le 10.1.1 de la norme générale.

Pour un APPAREIL EM ou pour des parties d'APPAREIL EM qui ne sont pas destinés à produire du RAYONNEMENT IONISANT à des fins de RADIOTHERAPIE et qui font partie d'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS, le RAYONNEMENT IONISANT provoqué par de hautes tensions ne doit pas produire, à 5 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE, un équivalent de DOSE AMBIANTE EQUIVALENTE $H^*(10)$ supérieur à 5 µSv pendant 1 h.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie C – Méthode: effectuer des mesures et enregistrer les méthodes, les résultats et la localisation des points où sont effectuées ces mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 10 cm², afin d'évaluer la dose provoquée par des faisceaux à petit angle; utiliser un DETECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ENERGIE du RAYONNEMENT émis.

Les commandes et réglages sont ajustés pour obtenir l'EMISSION maximale de RAYONNEMENT X. Les défaillances des composants créant la situation la plus défavorable sont provoquées tour à tour.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale ne s'applique pas.

NOTE La précision des commandes et des instruments (12.1 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est couverte par le 201.9. L'APTITUDE A L'UTILISATION (12.2 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est traitée par le 206. La protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques (12.4 de la norme générale) n'est pas applicable, car elle est couverte par le 201.10.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphe complémentaire:

201.14.101 SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES

- a) Les prescriptions de sécurité de la présente norme doivent s'appliquer à tout SSEP dont la défaillance pourrait créer un risque.
- b) Les logiciels, y compris ceux qui résident en mémoire morte, doivent être protégés pour n'être ni accessibles ni modifiables sans autorisation du FABRICANT.

NOTE Un accès non autorisé à un logiciel ou à des mémoires mortes peut créer des conditions dangereuses, rendre l'APPAREIL EM non conforme aux exigences de la présente norme et donner au FABRICANT des arguments pour réfuter sa responsabilité.

- c) La FIN DE L'IRRADIATION, ou l'interdiction de l'IRRADIATION ou des mouvements doit survenir lorsqu'un SSEP faisant partie d'un dispositif de surveillance, de mesure ou de commande, n'assure plus sa fonction de sécurité.
- d) L'IRRADIATION ne doit pouvoir être démarrée que par une commande manuelle; ensuite, et si cela a été préalablement programmé, le contrôle de l'IRRADIATION et des mouvements par un SSEP est autorisé.
- e) Les dispositifs commandés par un SSEP conçus pour des mises en place automatiques ou des prépositionnements de parties de l'APPAREIL EM, à partir de données fournies par un fichier informatique ou par d'autres sources, doivent comprendre des moyens de comparaison entre les valeurs réelles des paramètres de l'APPAREIL EM et les données fournies. L'IRRADIATION doit être empêchée si les écarts dépassent les limites SPECIFIEES et prédéterminées définies par l'ORGANISME RESPONSABLE selon les instructions et les données indiquées dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- f) Lorsque les commandes sont réalisées par un SSEP, des MOTS DE PASSE particuliers sont autorisés en tant qu'alternative pour autoriser ou non des fonctions pour lesquelles, avec d'autres systèmes de commande, une commande par clé ou une clé particulière (mécanique) est exigée, par exemple en 201.10.1.2.101.10, 201.10.1.2.101.11, 201.10.1.2.101.14b.
- g) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées, avant qu'il puisse être accepté par l'APPAREIL EM pour l'IRRADIATION. (Voir également 201.10.1.2.101.1.5)

En cas de défaillance de la cohérence, de l'exactitude ou de l'intégralité de l'ensemble de données chargé, on ne doit pas pouvoir débiter l'IRRADIATION.

En cas de FIN D'IRRADIATION anormale, l'ensemble de données nécessaire pour reconstituer le traitement administré, doit être enregistré.

En cas de reprise après une FIN D'IRRADIATION anormale, la cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données nécessaires pour poursuivre l'IRRADIATION, doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM, avant qu'il puisse être accepté pour l'IRRADIATION.

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble de données nécessaire pour réaliser l'IRRADIATION.

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les principes et la façon d'assurer la sécurité du fonctionnement avec un SSEP.

ESSAI SUR LE SITE catégorie C – Principe: Vérification du bon fonctionnement tel que SPECIFIE par le FABRICANT.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale ne s'applique pas.

201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'article 17 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Paragraphes complémentaires:

201.17.101 Exigences supplémentaires

Les exigences et les essais de l'Article 17, ainsi que les compléments aux paragraphes 201.17.102 et 201.17.103, doivent s'appliquer aux ACCELERATEURS D'ELECTRONS.

NOTE Les ATI intégrés sont considérés comme faisant partie de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux qui sont généralement utilisés pour l'installation des ACCELERATEURS D'ELECTRONS. Ils peuvent être ceux du FABRICANT ou ceux d'un ORGANISME RESPONSABLE. Toute variante qui pourrait être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les exigences de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS EM INSTALLES DE FAÇON PERMANENTE.

201.17.102 EMISSIONS de fréquences radioélectriques

Pour les EMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES apportée par les structures du bâtiment situées en deçà des murs à partir desquels sont faites les mesures doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon l'IEC 60601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment contenant les locaux dans lequel l'APPAREIL EM est installé.

201.17.103 Immunité aux champs électromagnétiques à radiofréquences

Pour l'IMMUNITE aux champs électromagnétiques à radiofréquences, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL EM.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon l'IEC 60601-1-2. L'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au-delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

Articles complémentaires:

201.101 DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple, dispositif d'imagerie portale électronique EPID⁷)

201.101.1 Coordonnées et orientation d'image

L'image doit être conforme au système de coordonnées (IEC 61217) et doit identifier l'orientation.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant les coordonnées et l'orientation d'image.

201.101.2 Facteur d'échelle de l'image

Le(s) facteur(s) d'échelle de l'image doi(ven)t figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et être indiqué(s) sur l'image.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant le(s) facteur(s) d'échelle de l'image.

201.101.3 Champ de visualisation et alignement de l'image

La taille du champ de visualisation de l'image et son déplacement par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT de l'imagerie doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Tout déplacement doit être indiqué à l'image.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A : Déclaration concernant la taille du champ de visualisation et la précision de l'alignement.

201.101.4 Distance du PATIENT au dispositif d'imagerie électronique, EID

NOTE Ce thème est couvert par le 201.9.2.101.

201.101.5 Artefacts

Sur la base de l'utilisation prévue, le FABRICANT doit effectuer une analyse des risques de l'effet d'une perte d'image due aux artefacts dans une image générée par l'EID. Cette analyse doit au minimum prendre en considération:

- le cas où un artefact est susceptible d'être erroné concernant un détail susceptible d'entraîner un traitement incorrect; et
- le cas où un artefact serait manifeste pour l'OPERATEUR.

Le FABRICANT doit s'assurer qu'aucune situation dangereuse comprenant un risque inacceptable n'apparaisse en CONDITION DE PREMIER DEFAULT.

⁷ EPID = *Electronic Portal Imaging Device*.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE catégorie A – Déclaration concernant les artefacts connus éventuels et leur effet sur la qualité de l'image.

206 Aptitude a l'utilisation

L'IEC 60601-1-6:2006 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

NOTE 1 Bien qu'il ne soit pas possible d'appliquer l'IEC 60601-1-6 :2006 rétroactivement aux APPAREILS EM existants et à ceux qui ont atteint le stade identifié ci-dessus, l'examen des données disponibles de conception et de commande de processus peut fournir des vérifications appropriées.

NOTE 2 Lorsque l'IEC 60601-1-6:2006 sera supprimée, la norme de remplacement IEC 62366, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*, sera applicable.

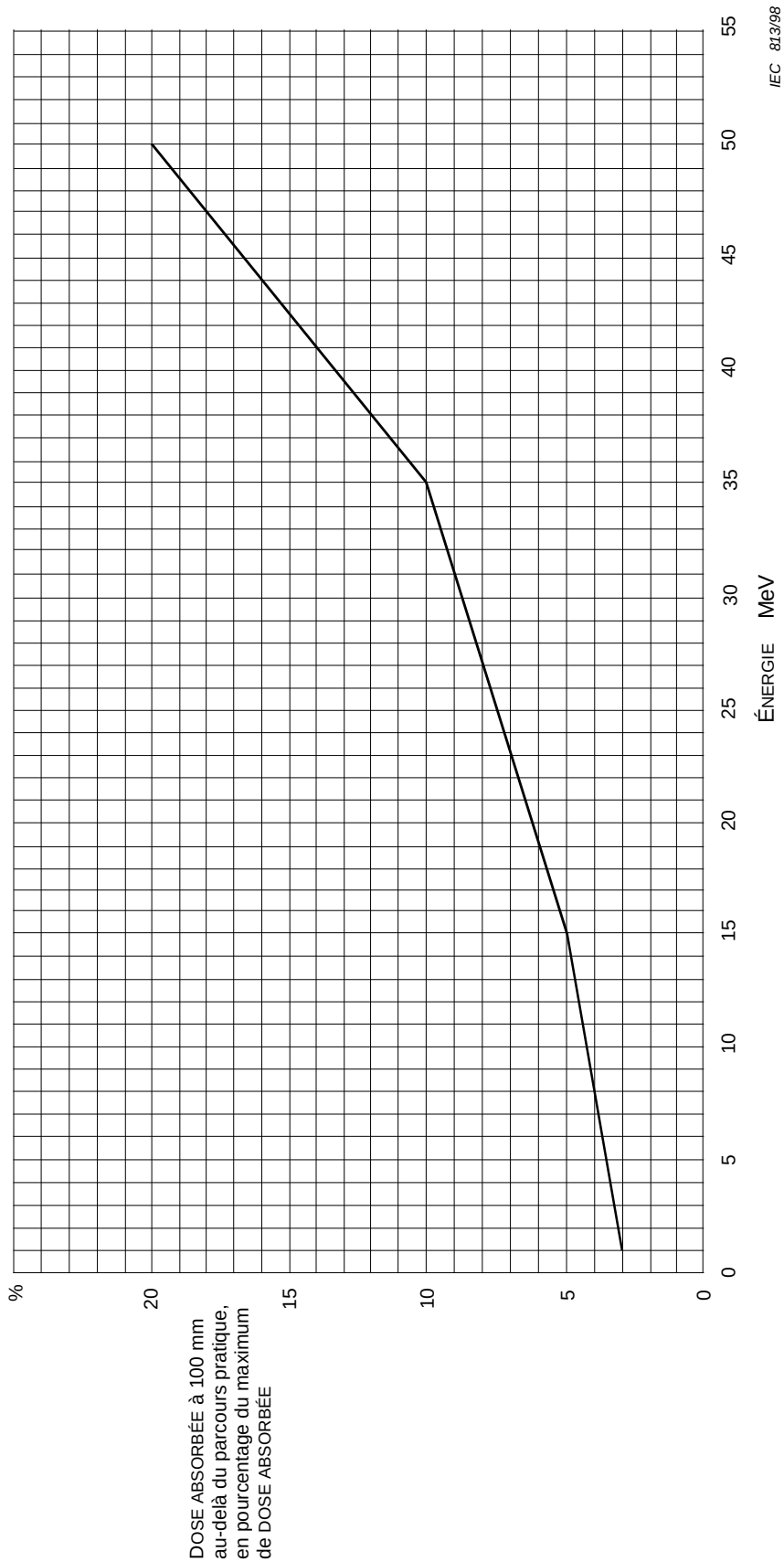


Figure 201.101 – Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.102.1)

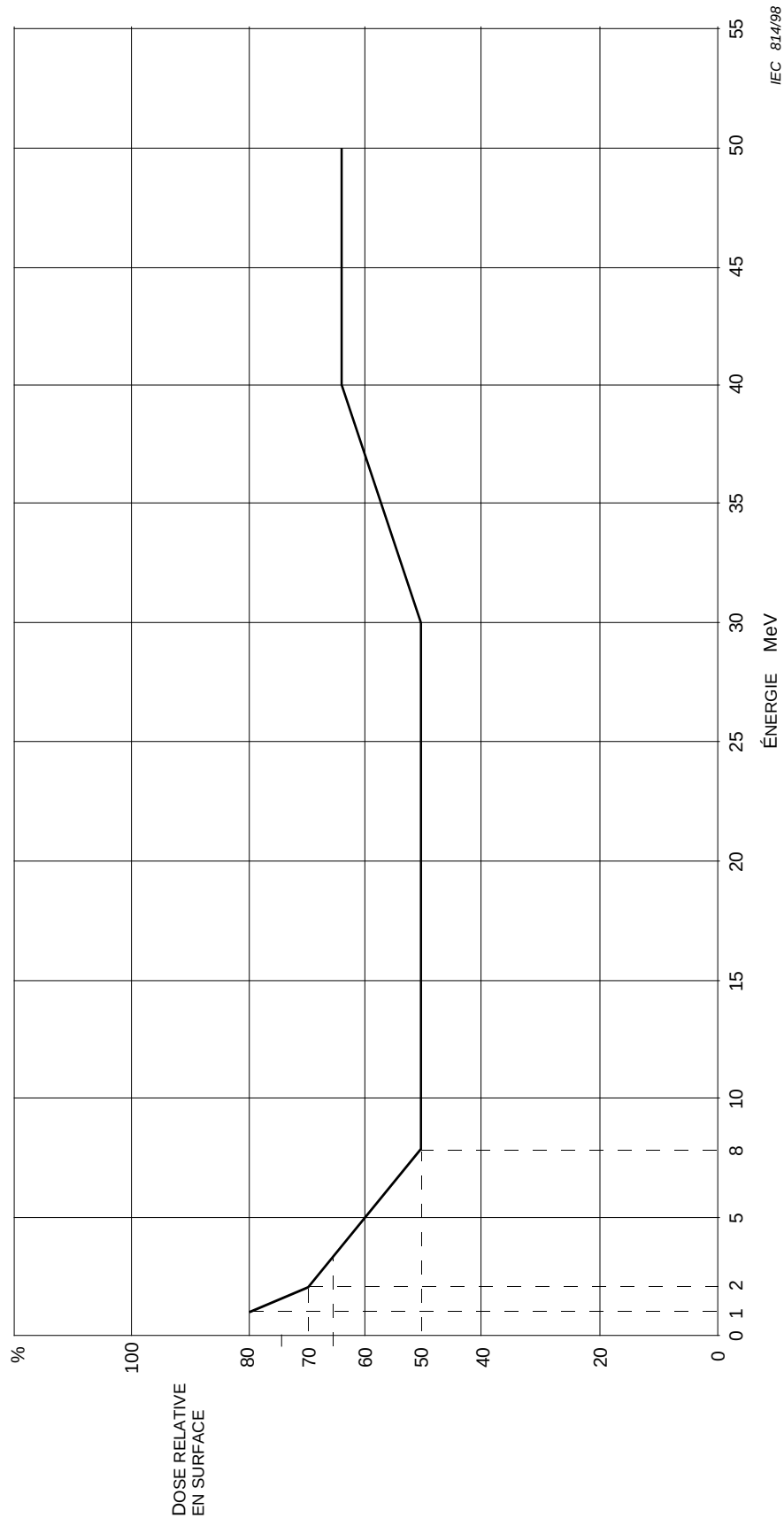
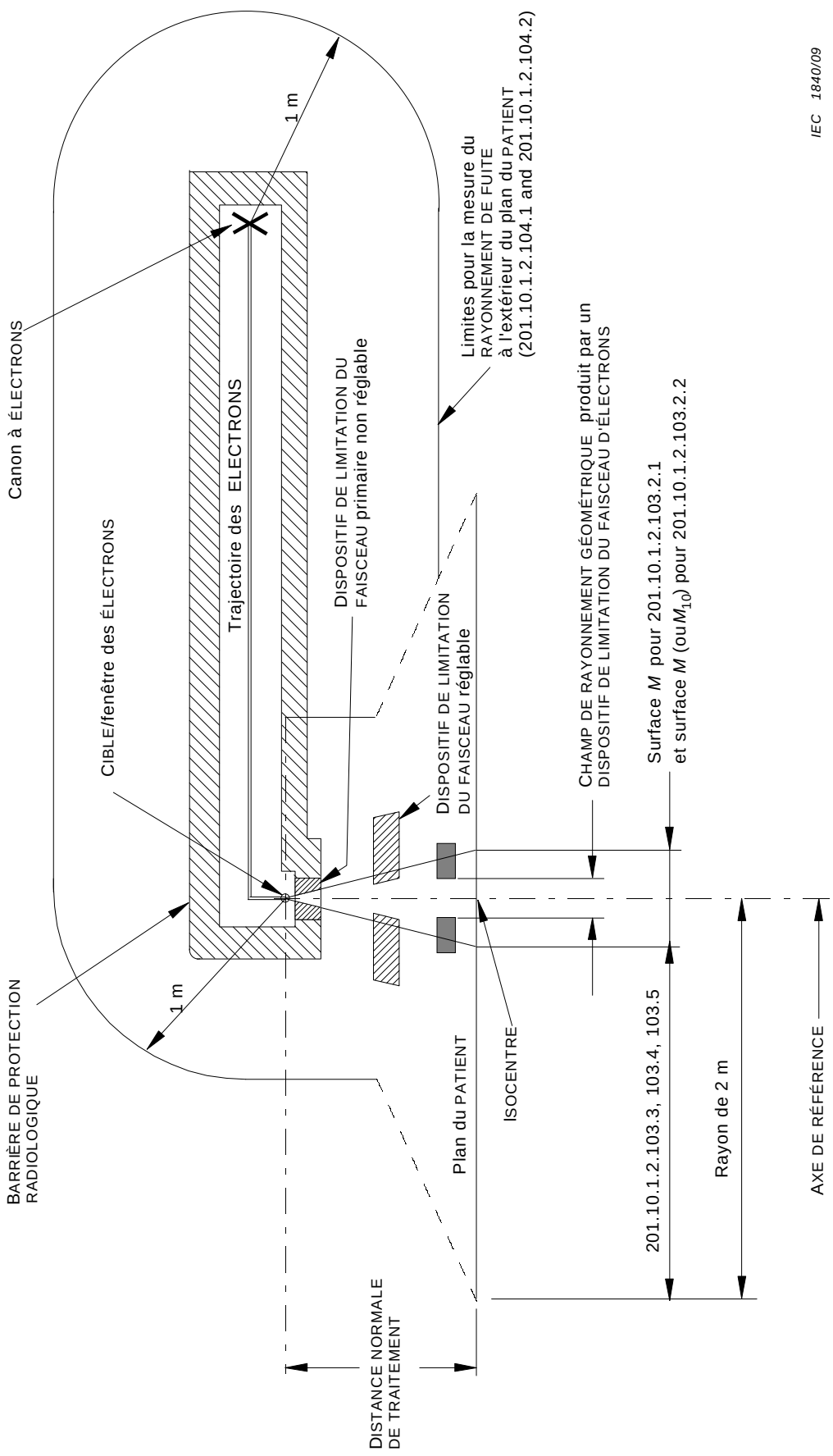
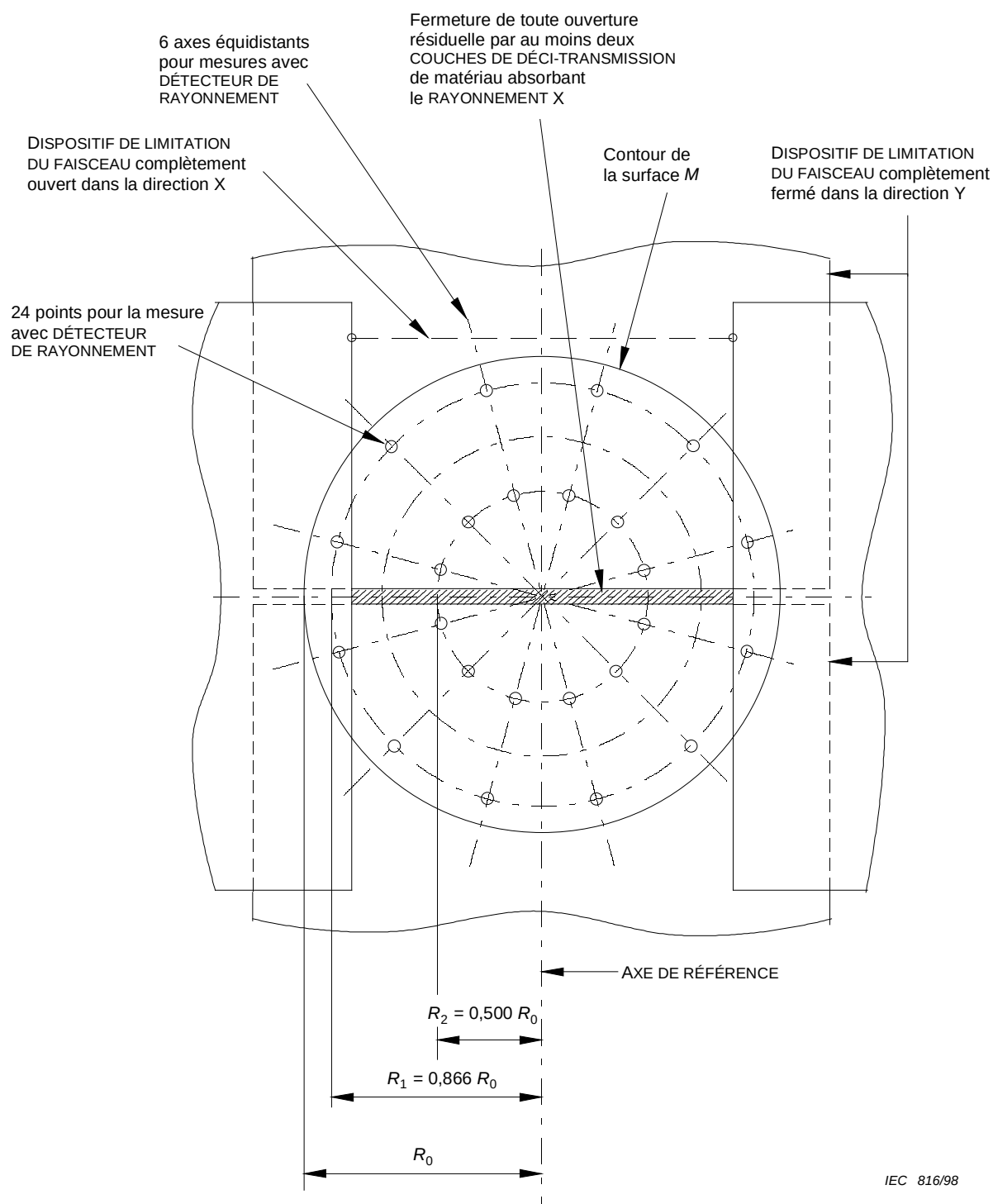


Figure 201.102 – Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (201.10.1.2.102.2)



IEC 1840/09

Figure 201.103 – Vue en coupe – Application des exigences concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (201.10.1.2.103 et 201.10.1.2.104)



NOTE 1 Surface $M = \pi R_0^2$; M est définie dans la Note 2 du 201.10.1.2.103.2.

NOTE 2 Les dimensions sont données dans le plan du PATIENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

NOTE 3 La deuxième série de mesures est faite avec les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU complètement fermés dans la direction X et complètement ouverts dans la direction Y.

NOTE 4 La surface M est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 201.104 – Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (201.10.1.2.103.2.1)

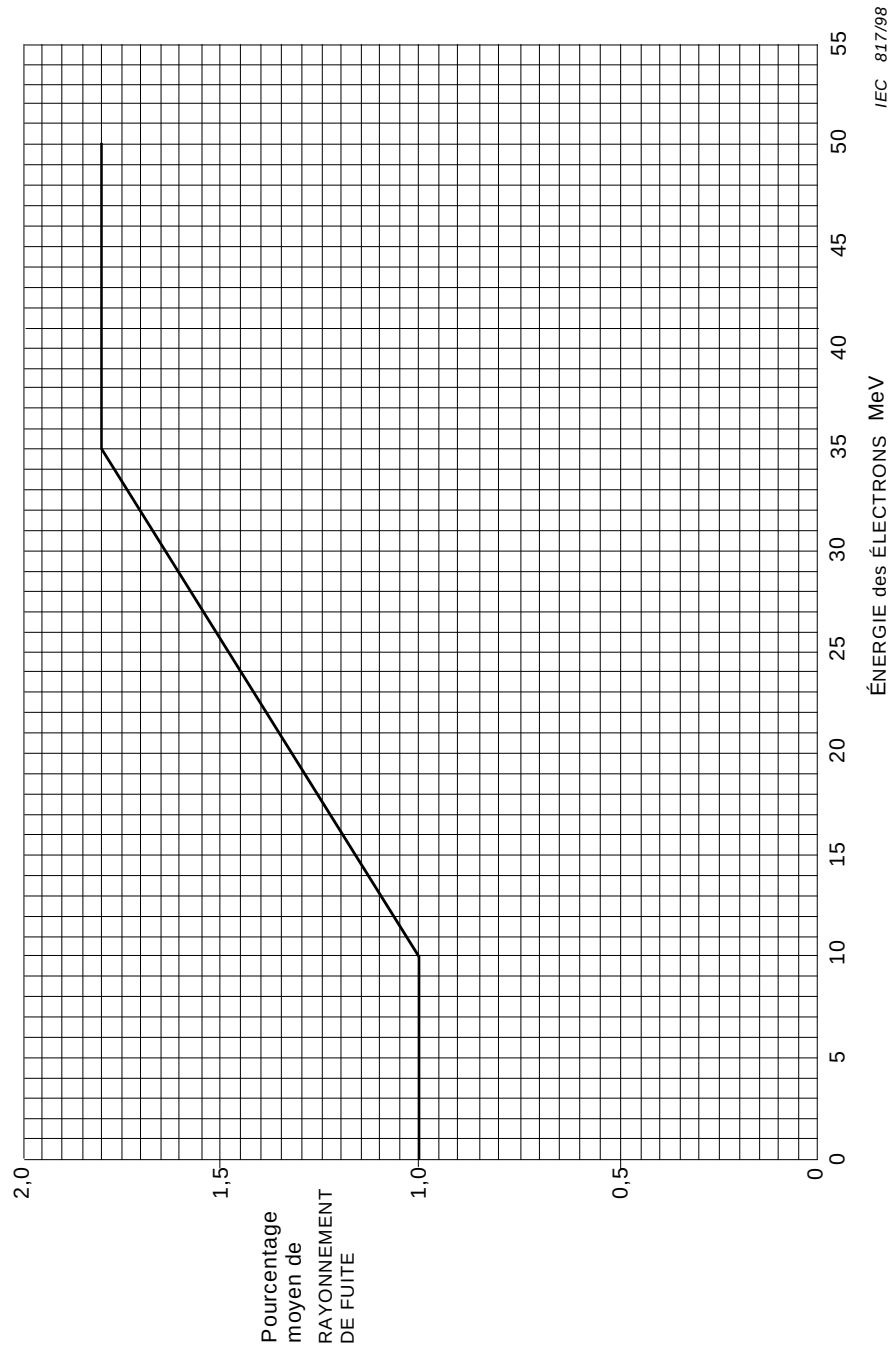
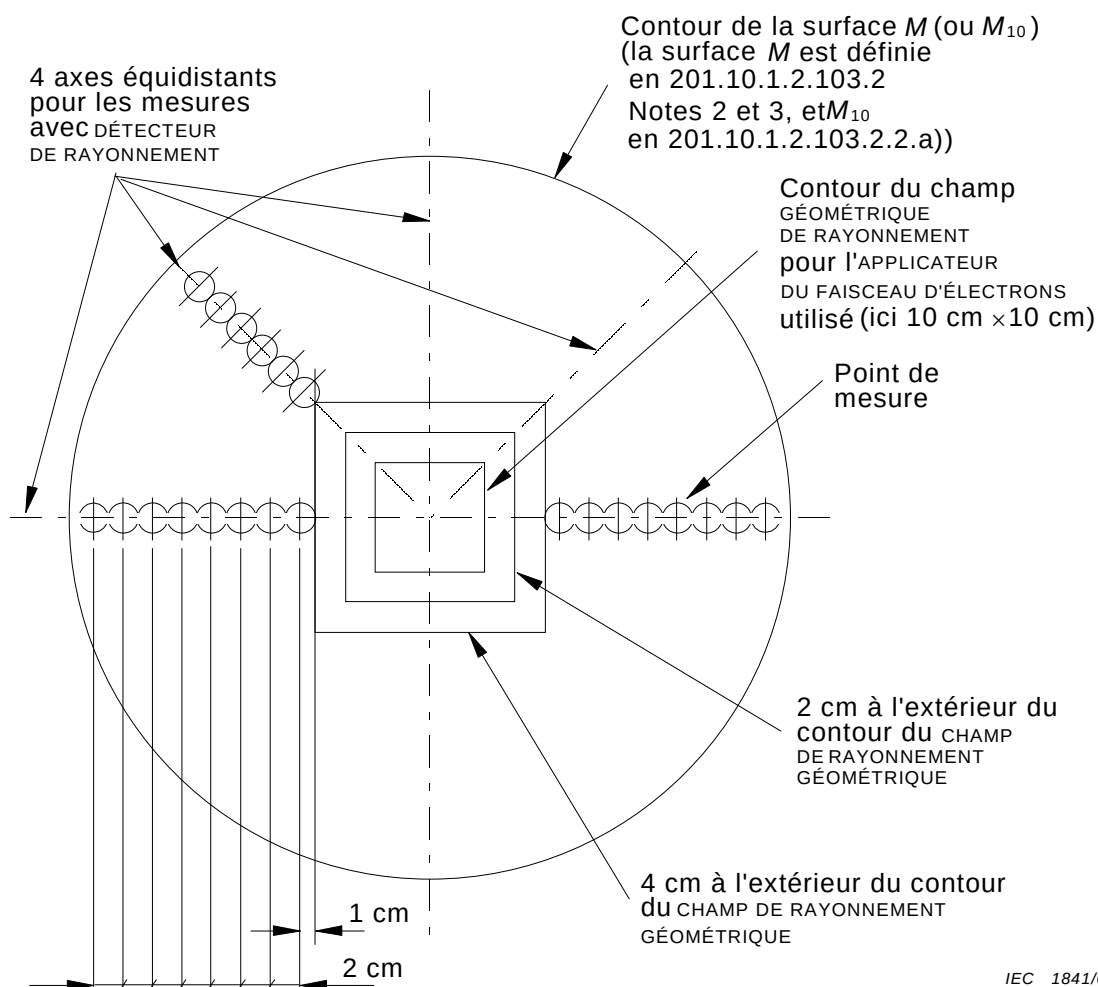
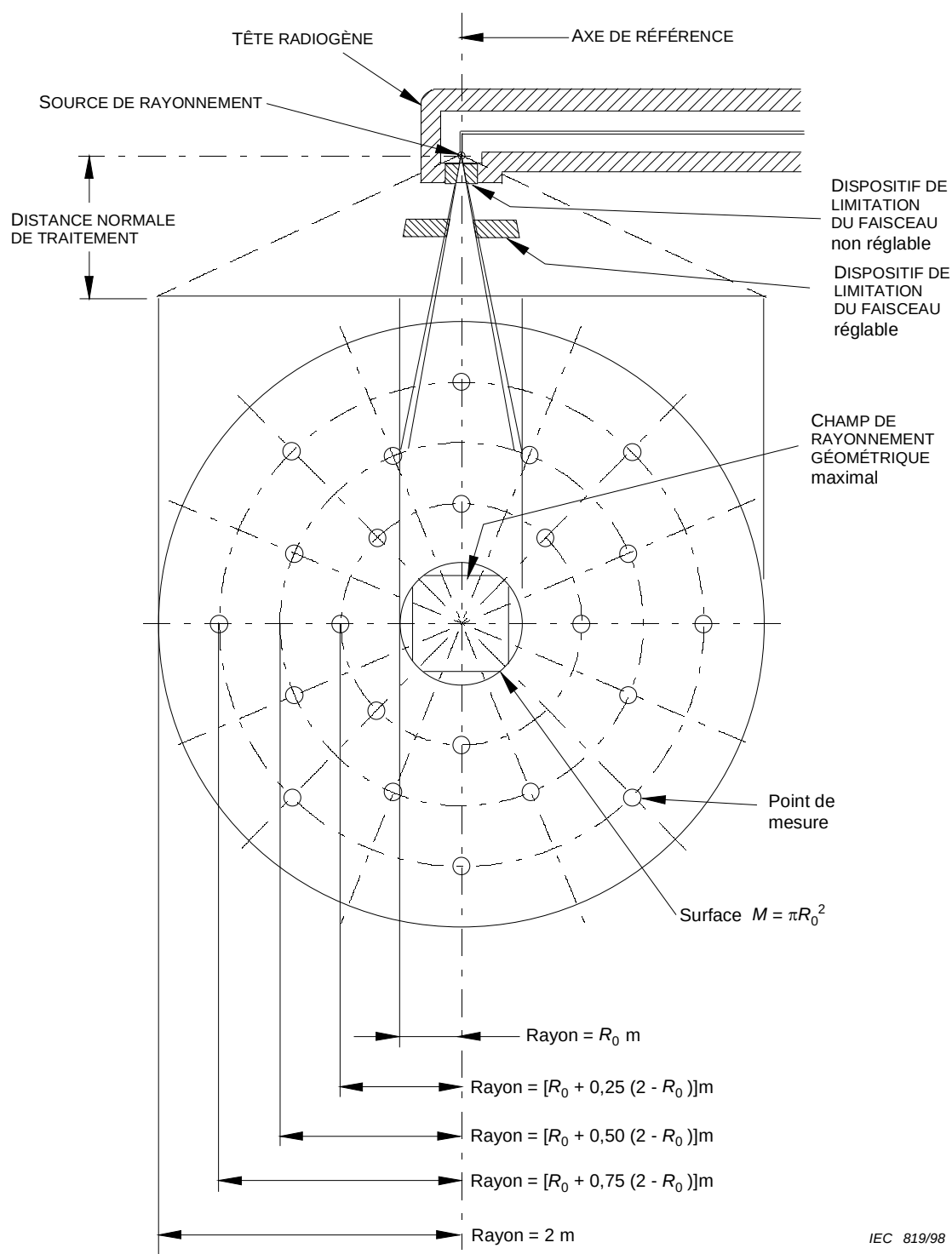


Figure 201.105 – Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)



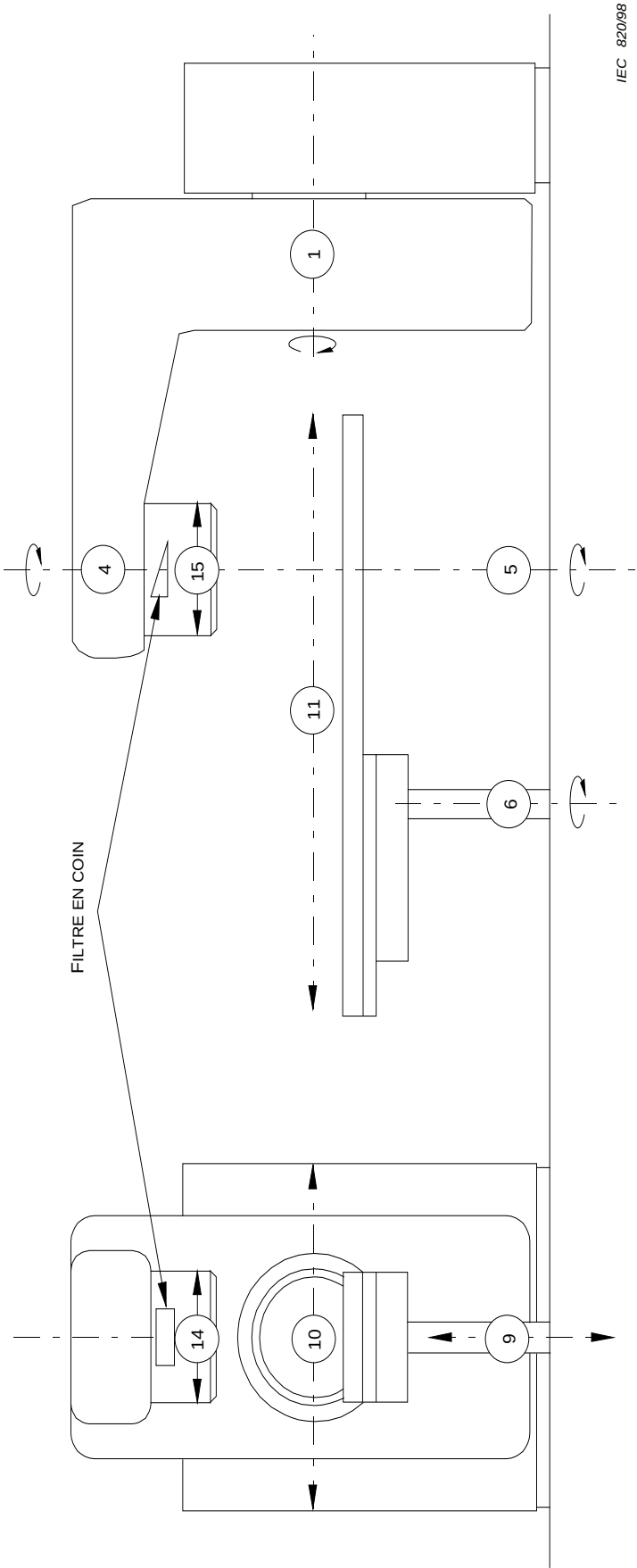
NOTE Les dimensions sont données à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT correspondant à l'APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS utilisé.

Figure 201.106 – Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ELECTRONS (201.10.1.2.103.2.2)



NOTE La surface M est centrée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE et lui est perpendiculaire.

Figure 201.107 – Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface M (201.10.1.2.103.3)



Déplacements linéaires

- 9 Déplacement vertical du support du patient
- 10 Déplacement latéral du support du patient
- 11 Déplacement longitudinal du support du patient
- 14 Dimension FX du champ de rayonnement
- 15 Dimension FY du champ de rayonnement

Axes de rotation

- 1 Rotation du support
- 4 Rotation du dispositif de limitation du faisceau
- 5 Rotation isocentrique du support du patient
- 6 Rotation excentrique du support du patient

NOTE 1 Pour plus de détails, voir Tableau 1 et les Figures 13a, 13b et 13c de l'IEC 61217 dont cette figure est tirée.

NOTE 2 Tous les mouvements sont montrés à leur position zéro, excepté les déplacements 9 et 11.

Figure 201.108 – Mouvements et échelles des appareils EM

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe B (informative) Ordre des essais

L'Annexe B de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

B.1 Généralités

Addition:

Il convient que le fabricant indique la séquence d'essais si elle diffère de la séquence présentée dans la présente annexe.

Annexe I (informative)

Aspects des SYSTEMES EM

L'Annexe I de la norme générale ne s'applique pas.

Bibliographie

IEC 60976 :2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*

IEC/TR 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directives pour les caractéristiques des performances fonctionnelles*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ICRP Publication 33:1982, *Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine* (disponible en anglais uniquement)

ICRP Publication 60:1991,1990, *Recommendations of the international commission on radiological protection* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 35:1984, *Radiation dosimetry: electron beams and energies between 1 and 50 MeV* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 39:1985, *Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources* (disponible en anglais uniquement)

ICRU Report 51:1993, *Quantities and units in radiation protection dosimetry* (disponible en anglais uniquement)

Index des termes définis

NOTE Les termes de l'IEC/TR 60788:2004 sont uniquement définis en anglais.

Liste des termes définis	Référence de l'origine
ACCELERATEUR D'ELECTRONS	IEC/TR 60788:2004, rm-23-01+
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCUMULATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-12
AFFICHAGE	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
ANALYSE DES RISQUES	IEC 60601-1:2005, 3.103
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION, ATI	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
APPAREILS ELECTROMEDICAUX, APPAREILS EM	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPAREILS EM, APPAREILS ELECTROMEDICAUX	IEC 60601-1:2005, 3.63
APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS	201.3.203
AXE DE REFERENCE	IEC/TR 60788:2004, rm-37-03
AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-37-06
BARRIERE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE	IEC/TR 60788:2004, rm-64-01
CHAMP DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
CHAMP DE RAYONNEMENT GEOMETRIQUE	201.3.207
CHAMP LUMINEUX	IEC/TR 60788:2004, rm-37-09
CIBLE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-08
CIRCUIT CABLE	201.3.208
COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	201.3.219
COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE	201.3.216
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE, CEM	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
CONDITION DE PREMIER DEFECT, CPD	IEC 60601-1:2005, 3.116
CONDITIONS NORMALES, CN	IEC 60601-1:2005, 3.70
COUCHE DE DECI-TRANSMISSION	IEC/TR 60788:2004, rm-13-43
COURANT AUXILIAIRE PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.77
COURANT DE FUITE	IEC 60601-1:2005, 3.47
CYCLE DE VIE DE DEVELOPPEMENT	IEC 60601-1-4:1996, 2.201.1
DEBIT DE DOSE ABSORBEE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
DETECTEUR A TRANSMISSION	201.3.226
DETECTEUR DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-51-01
DIFFUSEUR DE FAISCEAU	IEC/TR 60788:2004, rm-35-09
DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE	201.3.204
DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE, EPID	201.3.205
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, DLF	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, DNT	201.3.213
DISTANCE SOURCE-PEAU	IEC/TR 60788:2004, rm-37-14
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
DOSE ABSORBEE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
DOSE RELATIVE EN SURFACE	201.3.220
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
ÉMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ÉNERGIE (VOIR ÉNERGIE NOMINALE)	201.3.212
ÉNERGIE NOMINALE	201.3.212

Liste des termes définis

ENVELOPPE
ÉQUIVALENT DE DOSE
ÉQUIVALENT DE DOSE AMBIANTE
ESSAI SUR LE SITE
ÉTAT D'ATTENTE
ÉTAT PREPARATOIRE
ÉTAT PRET
FABRICANT
FAISCEAU D'ELECTRONS
FAISCEAU DE RAYONNEMENT
FANTOME
FILM RADIOGRAPHIQUE
FILTRE
FILTRE ADDITIONNEL
FILTRE EGALISATEUR
FILTRE EN COIN
FILTRE EN COIN PROGRAMMABLE, PWF
FIN DE L'IRRADIATION, FINIR L'IRRADIATION
IMMUNITÉ
INSTALLE DE FAÇON PERMANENTE
INSTRUCTIONS D'UTILISATION
INTERROMPRE L'IRRADIATION, INTERRUPTION DE L'IRRADIATION
INTERRUPTION DE L'IRRADIATION / INTERROMPRE L'IRRADIATION
IRRADIATION PAR ELECTRONS
IRRADIATION X
IRRADIATION, IRRADIER
IRRADIER, IRRADIATION
ISOCENTRE/ISOCENTRIQUE
MINUTERIE
MOT DE PASSE
OPERATEUR
ORGANISME RESPONSABLE
PARTIE ACCESSIBLE
PARTIE APPLIQUEE
PARTIES RELIEES AU RESEAU
PATIENT
PERSONNE QUALIFIEE
PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE
POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, PCT
RADIOACTIVITE
RADIOACTIVITE INDUITE
RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE
RADIOGRAMME
RADIOGRAMME DIRECT
RADIOGRAMME INDIRECT

Référence de l'origine

IEC 60601-1:2005, 3.26
IEC/TR 60788:2004, rm-13-24
201.3.201
201.3.221
IEC/TR 60788:2004, rm-84-03
IEC/TR 60788:2004, rm-84-04
IEC/TR 60788:2004, rm-84-05
IEC 60601-1:2005, 3.55
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05+
IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
IEC/TR 60788:2004, rm-32-32
IEC/TR 60788:2004, rm-35-01
IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
IEC/TR 60788:2004, rm-35-07
IEC/TR 60788:2004, rm-35-10
IEC 60976:2007, 3.18
201.3.225
IEC 60601-1-2:2007, 3.13
IEC 60601-1:2005, 3.84
IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
201.3.210
102.3.210
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09+
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IEC/TR 60788:2004, rm-37-32+
201.3.202
201.3.214
IEC 60601-1:2005, 3.73
IEC 60601-1:2005, 3.101
IEC 60601-1:2005, 3.2
IEC 60601-1:2005, 3.8
IEC 60601-1:2005, 3.49
IEC 60601-1:2005, 3.76
201.3.217
IEC 60601-1-2:2007, 3.5
IEC/TR 60788:2004, rm-33-05
IEC/TR 60788:2004, rm-12-13
IEC/TR 60788:2004, rm-12-14
201.3.223
IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
IEC/TR 60788:2004, rm-32-03
IEC/TR 60788:2004, rm-32-04

Liste des termes définis

RADIOTHERAPIE
RADIOTHERAPIE A CHAMP FIXE
RADIOTHERAPIE CINETIQUE
RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE, IMRT
RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE, SRT
RAYONNEMENT
RAYONNEMENT DE FUITE
RAYONNEMENT DIFFUSE
RAYONNEMENT ELECTRONIQUE
RAYONNEMENT IONISANT
RAYONNEMENT NEUTRONIQUE
RAYONNEMENT PARASITE
RAYONNEMENT X
RESEAU D'ALIMENTATION
SALLE DE TRAITEMENT
SOURCE DE RAYONNEMENT
SOUS-SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE, SSEP
SPECIFIE
SPECIFIQUE
SUBSTANCE EQUIVALENTE AU TISSU
SUPPORT
SUPPORT DU PATIENT
SURFACE ACCESSIBLE
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, SLF
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DEBIT DE DOSE
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE
SYSTEMES ELECTROMEDICAUX, SYSTEMES EM
TETE RADIOGENE
TYPE DE RAYONNEMENT
UNITE DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE
UTILISATION NORMALE
VERIFICATION
VERROUILLAGE, VERROUILLER
VOLUME TRAITE
ZONE CONTROLEE

Référence de l'origine

IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
IEC/TR 60788:2004, rm-42-31
201.3.211
201.3.209
201.3.222
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
IEC/TR 60788:2004, rm-11-13
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-02
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC/TR 60788:2004, rm-11-12
IEC/TR 60788:2004, rm-11-01+
IEC 60601-1:2005, 3.120
IEC/TR 60788:2004, rm-20-23
IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
IEC 60601-1:2005, 3.91
IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
IEC/TR 60788:2004, rm-35-16
201.3.206
201.3.215
IEC/TR 60788:2004, rm-84-07
IEC/TR 60788:2004, rm-37-27
IEC/TR 60788:2004, rm-33-02
IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
IEC/TR 60788:2004, rm-33-03
IEC/TR 60788:2004, rm-33-04
IEC 60601-1:2005, 3.64
IEC/TR 60788:2004, rm-20-06
201.3.218
IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
IEC 60601-1:2005, 3.71
IEC 60601-1: 2005, 3.138
IEC/TR 60788:2004, rm-83-05
IEC/TR 60788:2004, rm-37-21
IEC/TR 60788:2004, rm-63-05

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch