

RAPPORT TECHNIQUE TECHNICAL REPORT

**CEI
IEC**

61859

Première édition
First edition
1997-04

**Directives pour la conception
des salles de traitement
de radiothérapie**

**Guidelines for radiotherapy
treatment rooms design**

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61859: 1997

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique*;
- la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 60878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 60027, de la CEI 60417, de la CEI 60617 et/ou de la CEI 60878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 60878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 60027, IEC 60417, IEC 60617 and/or IEC 60878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 3

TECHNICAL REPORT – TYPE 3

**CEI
IEC**
61859

Première édition
First edition
1997-04

Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie

Guidelines for radiotherapy treatment rooms design

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

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

N

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION DES SALLES DE TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE

AVANT-PROPOS

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

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

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

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

La CEI 61859, rapport technique de type 3, a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**GUIDELINES FOR RADIOTHERAPY
TREATMENT ROOMS DESIGN**

FOREWORD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- TERMES EMPLOYÉS DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

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

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

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

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

- explanation, advice, introduction, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION DES SALLES DE TRAITEMENT DE RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

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

- la SALLE DE TRAITEMENT dans laquelle le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est émis, et dans laquelle se trouve le PATIENT pendant l'IRRADIATION, y compris tous les espaces fermés dans lesquels des personnes pourraient se trouver par inadvertance pendant l'IRRADIATION;
- la salle de commande dans laquelle se trouve le POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT à partir duquel l'OPÉRATEUR contrôle l'IRRADIATION et d'autres fonctions de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE;
- d'autres locaux dans lesquels peuvent se trouver d'autres éléments de l'APPAREIL, mais dans lesquels l'IRRADIATION n'est pas exécutée.

1.2 Objet

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

1.3 Normes Collatérale et Particulières

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

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

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

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

GUIDELINES FOR RADIOTHERAPY TREATMENT ROOMS DESIGN

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

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

- the TREATMENT ROOM in which the RADIATION BEAM is emitted and in which the PATIENT is located during the IRRADIATION, including all enclosed spaces where a person could remain inadvertently during the IRRADIATION;
- the control room in which the TREATMENT CONTROL PANEL is located and from which the OPERATOR controls the IRRADIATION and other functions of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT;
- other rooms which may contain other parts of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT, but where IRRADIATION is not carried out.

1.2 Object

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

1.3 Collateral and Particular Standards

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

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

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

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

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

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

2 Prescriptions d'ordre électrique

2.1 RÉSEAU D'ALIMENTATION

Un tableau de distribution électrique, permettant la liaison de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE au RÉSEAU D'ALIMENTATION, devrait être fourni. Pour des raisons pratiques et de sécurité le tableau devrait être accessible en respectant les recommandations du CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE. Ce tableau de distribution devrait comprendre des dispositifs de protection indépendants (par exemple, DISJONCTEUR, fusible) et des moyens pour isoler du RÉSEAU D'ALIMENTATION chacune des différentes parties de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE selon les spécifications du CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE.

En ce qui concerne le RÉSEAU D'ALIMENTATION, le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait fournir toutes les informations demandées par les articles correspondants des Normes Particulières.

La source d'énergie devrait avoir une impédance suffisamment faible pour éviter que les fluctuations de tension entre les états en charge et hors charge ne dépassent les limites admissibles indiquées par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE.

Le tableau de distribution électrique devrait comprendre des détecteurs de COURANT DE FUITE À LA TERRE et devrait permettre de raccorder l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE à un dispositif de mise à la terre avec une impédance maximale de 0,1 Ω .

Les sections, couleurs et isolement des conducteurs devraient être conformes aux prescriptions correspondantes des Règlements Nationaux.

NOTE – S'il y a remplacement d'un APPAREIL déjà installé, il y a lieu de reconsidérer l'application de ces prescriptions.

2.2 Séparation du RÉSEAU D'ALIMENTATION

NOTE – Ce paragraphe ne s'applique pas aux APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCE RADIOACTIVE parce que le maintien du RÉSEAU D'ALIMENTATION est indispensable pour assurer la sécurité du PATIENT.

En plus des DISJONCTEURS et des organes de commande habituels qui permettent l'isolation de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE du RÉSEAU D'ALIMENTATION, des arrêts d'urgence devraient être installés pour assurer l'interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION qui fournit l'énergie à l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE et aux autres dispositifs qui se trouvent dans la SALLE DE TRAITEMENT, à l'exception de

- la porte de la SALLE DE TRAITEMENT;
- l'éclairage de la SALLE DE TRAITEMENT;
- l'alimentation du système de vide de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE quand cela est applicable;
- et d'autres VERROUILLAGES de sécurité identifiés par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE.

Ils devraient

- être clairement identifiables;
- être facilement accessibles mais être protégés d'une action involontaire;
- ne pas posséder de réarmement automatique (c'est-à-dire nécessiter une action volontaire de l'OPÉRATEUR).

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

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

2 Electrical requirements

2.1 SUPPLY MAINS

A power distribution panel should be provided for the connection of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT to the SUPPLY MAINS. For safety and convenience the panel should be accessible according to the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER'S recommendations. This distribution panel should contain independent protective devices (e.g. OVER-CURRENT RELEASE, fuse) and means to isolate the SUPPLY MAINS from each of the different parts of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT as specified by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER.

For the SUPPLY MAINS, the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER should provide the information requested in the relevant clauses of the Particular Standards.

The power supply should have a sufficiently low impedance to prevent voltage fluctuations between the on-load and off-load steady states exceeding admissible variation provided by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER.

The power distribution panel should incorporate EARTH LEAKAGE CURRENT detectors and should provide the connection of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT to an external protective earthing system with a maximum impedance of 0,1 Ω .

Conductor cross-sectional area, colours and insulation should comply with relevant National Regulations.

NOTE – The way to meet those requirements may change when the installed EQUIPMENT is replaced.

2.2 Isolation from the SUPPLY MAINS

NOTE – This subclause does not apply to AFTERLOADING EQUIPMENT as the preservation of the SUPPLY MAINS is important for PATIENT safety.

In addition to OVER-CURRENT RELEASES and to normal controls which isolate the RADIOTHERAPY EQUIPMENT from the SUPPLY MAINS, emergency switches should be provided to interrupt the SUPPLY MAINS which energizes the RADIOTHERAPY EQUIPMENT and other devices present in the TREATMENT ROOM with the exception of:

- the TREATMENT ROOM door;
- the TREATMENT ROOM lighting;
- the vacuum supply for the RADIOTHERAPY EQUIPMENT where applicable;
- and certain safety INTERLOCKS identified by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER.

They should:

- be clearly identifiable;
- be easily accessible but protected against an unintentional use;
- not automatically reset (i.e. a positive action by the OPERATOR is required).

De tels arrêts d'urgence devraient au moins se trouver aux endroits suivants:

- sur les murs intérieurs de la SALLE DE TRAITEMENT, de telle sorte que l'OPÉRATEUR puisse les atteindre facilement mais être situés hors du trajet FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- sur ou à proximité immédiate du POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT;
- à proximité de la porte de la SALLE DE TRAITEMENT;
- sur chacun des murs à proximité duquel se trouve un élément de l'APPAREIL alimenté électriquement;
- dans tout autre endroit où peuvent se trouver les OPÉRATEURS;
- dans tout lieu fermé où des personnes pourraient ne pas être vues de l'OPÉRATEUR pendant la procédure de mise en marche.

Le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait proposer en collaboration avec l'UTILISATEUR, lorsque cela est approprié, la disposition et l'emplacement de ces arrêts d'urgence.

De plus devraient être prévus les moyens de raccorder les circuits d'arrêt d'urgence qui font partie de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE, par exemple ceux du SUPPORT DU PATIENT et des circuits de commande d'arrêt du SUPPORT.

2.3 *Compatibilité électromagnétique*

Tout appareillage électrique situé dans l'environnement de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait être conforme à la CEI 60601-1-2 et aux Règlements Nationaux.

2.4 *Eclairage de la SALLE DE TRAITEMENT*

Des moyens devraient être prévus pour faire varier l'intensité lumineuse dans la SALLE DE TRAITEMENT afin de pouvoir distinguer l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP lors du positionnement du PATIENT.

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, un éclairage de secours suffisant pour permettre l'évacuation du PATIENT devrait être prévu.

Des moyens devraient être prévus pour éclairer la SALLE DE TRAITEMENT afin que les opérations d'entretien de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE et de nettoyage de SALLE DE TRAITEMENT puissent être facilement effectuées.

2.5 *SOCLES FIXES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU*

Des SOCLES FIXES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU devraient être prévus afin de permettre la connexion d'instruments de mesure (par exemple APPAREIL DE DOSIMÉTRIE), de surveillance vidéo, d'interphone et d'outillage électrique nécessaire à la maintenance. Les SOCLES FIXES DE PRISE DE COURANT RÉSEAU devraient être conformes aux Règlements Nationaux.

3 Conditions d'environnement

3.1 *Ventilation*

Le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait donner les quantités maximales de chaleur et les volumes de gaz nocifs (tels que ozone, SF6) produits dans l'air pour les différents états de fonctionnement de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE.

Un dispositif de ventilation devrait être prévu pour assurer que la température de l'air est stable et que les gaz nocifs sont évacués de façon convenable.

Such emergency switches should be located at least:

- on the internal side walls of the TREATMENT ROOM so that the OPERATOR can reach them easily, but not in the direct path of the RADIATION BEAM;
- on or in the close vicinity of the TREATMENT CONTROL PANEL;
- near the TREATMENT ROOM door;
- on any wall which is close to an electrically supplied part of the EQUIPMENT;
- in additional locations as required to assure proximity to OPERATORS;
- in all closed areas where people can remain unseen by the OPERATOR during the start-up procedure.

The provision and location of those emergency switches should be proposed by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER, in consultation with the USER as appropriate.

In addition, means should be provided for the connection of the emergency stopping circuits which are included in the RADIOTHERAPY EQUIPMENT, for example PATIENT SUPPORT and GANTRY drive stopping circuits.

2.3 *Electromagnetic compatibility*

All electrical equipment in the vicinity of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT should comply with IEC 60601-1-2 and National Regulations.

2.4 *TREATMENT ROOM lighting*

Means should be provided to vary the TREATMENT ROOM light intensity for the purpose of viewing the RADIOTHERAPY EQUIPMENT LIGHT FIELD INDICATOR when positioning the PATIENT.

An emergency lighting supply sufficient to evacuate the PATIENT should be provided in case of SUPPLY MAINS failure.

Means should be provided to illuminate the TREATMENT ROOM to facilitate servicing of the EQUIPMENT and cleaning the TREATMENT ROOM.

2.5 *Electrical FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS*

Electrical FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS should be provided to allow connection of measuring devices (e.g. DOSIMETRY EQUIPMENT), video surveillance, audio system, and electrical tools used for maintenance. The FIXED MAINS SOCKET-OUTLETS should comply with National Regulations.

3 **Environmental requirements**

3.1 *Ventilation*

The RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER should provide information regarding the maximum thermal power and volume of all noxious gases (i.e. ozone, SF₆) delivered to air in the different RADIOTHERAPY EQUIPMENT operating states.

A ventilation system should be provided to ensure that the air temperature is stable and that noxious gases are adequately removed.

3.2 *Prescriptions concernant la température, la pression et l'humidité*

Les température, pression et humidité devraient rester stables pour assurer le confort du PATIENT. En aucun cas les limites suivantes ne devraient être dépassées:

- température entre 20 °C et 25 °C;
- humidité relative entre 30 % et 75 %.

En particulier pour éviter les courants d'air il faut veiller à limiter les variations dues au dispositif de ventilation aux valeurs recommandées suivantes:

- température inférieure à 1 °C min⁻¹;
- pression inférieure à 10 hPa min⁻¹.

Le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait donner toutes les informations nécessaires concernant la quantité maximale de chaleur qui est dissipée en différents endroits de chacune des salles.

3.3 *Filtration de l'air*

L'air devrait être filtré de façon à retirer un maximum des particules de dimensions supérieures à 10 µ. Toute prescription particulière à l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE installé devrait être fournie par le CONSTRUCTEUR.

3.4 *Alimentation en eau*

Pour les APPAREILS de RADIOTHÉRAPIE qui nécessitent de l'eau de refroidissement, l'entrepreneur du bâtiment devrait fournir les raccordements en eau selon les prescriptions exprimées par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE.

Ces prescriptions devraient préciser:

- les détails concernant les caractéristiques du dispositif de refroidissement qui est à installer;
- les pressions d'entrée et de sortie;
- les débits d'eau maximal et minimal;
- la quantité de chaleur maximale à évacuer par l'eau;
- la qualité de l'eau en terme de résidus solides, pH, impédance;
- les caractéristiques des raccordements et leur emplacement.

Dans la SALLE DE TRAITEMENT, des robinets d'arrivée d'eau chaude et d'eau froide devraient être prévus.

3.5 *Prescriptions concernant le nettoyage*

Il n'y a pas de prescriptions particulières pour le nettoyage; cependant le sol devrait être lavable et une évacuation d'eau devrait être prévue.

Il existe des prescriptions spécifiques et renforcées pour les SALLES DE TRAITEMENT dans lesquelles se trouvent des APPAREILS DE RADIOTHÉRAPIE post-opératoire ou des APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCES RADIOACTIVES.

L'attention devrait être attirée sur le fait qu'il est parfois nécessaire d'effectuer une désinfection.

3.2 *Temperature, pressure and humidity requirements*

The temperature, pressure and humidity should remain stable to ensure PATIENT comfort. In any case the following limits should not be exceeded:

- temperature between 20 °C and 25 °C;
- relative humidity between 30 % and 75 %.

Attention should be given to avoiding draughts by limiting the variations due to the ventilation system to the following recommended values:

- temperature less than 1 °C min⁻¹;
- pressure less than 10 hPa min⁻¹.

The RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER should provide the necessary information about the maximum heat dissipated in each room at different locations.

3.3 *Air filtration*

Air intake should be filtered to remove the majority of particles greater than 10 µ in size. Any specific requirement for the installed RADIOTHERAPY EQUIPMENT should be stated by the MANUFACTURER.

3.4 *Water supply*

For RADIOTHERAPY EQUIPMENT requiring a water cooling system, the building contractor should provide water connections according to the requirements of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER.

Those requirements should specify:

- details of any proprietary chilled water system to be installed;
- inlet and outlet pressure;
- maximum and minimum flow rate;
- maximum heat load to be extracted by water;
- water quality in term of residual parts, pH, impedance;
- location and connection characteristics.

In the TREATMENT ROOM, hot and cold water taps should be provided.

3.5 *Cleaning requirements*

There are no specific requirements for cleaning, but the floor should be washable and a water drain should be provided.

Enhanced and specific requirements for cleaning exist for TREATMENT ROOMS which house EQUIPMENT for intraoperative RADIOTHERAPY OR AFTERLOADING EQUIPMENT.

Attention should be given to the possible need of disinfection.

3.6 Protection contre l'incendie

Des détecteurs d'incendie non sensibles au RAYONNEMENT IONISANT et des extincteurs d'incendie compatibles avec des feux d'origine électrique devraient être prévus.

3.7 Champ magnétique

Dans la SALLE DE TRAITEMENT et hors de présence de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE, le champ magnétique statique devrait être inférieur à 0,1 mT et le champ magnétique alternatif inférieur à 0,05 mT.

3.8 Revêtement du sol et des murs

Les revêtements du sol et des murs devraient être conformes aux prescriptions concernant les protections contre l'électricité statique (par exemple, revêtement de sol anti-électricité statique ou revêtement mural traité avec un produit anti-électricité statique).

4 Dispositif d'accès à la SALLE DE TRAITEMENT

NOTE – Ce paragraphe peut ne pas s'appliquer à certains APPAREILS PROJECTEURS DE SOURCE RADIOACTIVE télécommandés ou aux APPAREILS mobiles de RADIOTHÉRAPIE post-opératoire.

4.1 Dispositif de barrière d'entrée

Afin de s'assurer que seul le PATIENT se trouve dans la SALLE DE TRAITEMENT pendant l'IRRADIATION et pour en interdire l'accès aux autres personnes, une porte pour la SALLE DE TRAITEMENT ou un autre type de barrière (par exemple une barrière photoélectrique) devrait être prévue. La porte de la SALLE DE TRAITEMENT peut également être un élément de la BARRIÈRE DE PROTECTION RADIOLOGIQUE et dans ce cas devrait être conçue en conséquence. En fonction de la configuration de la SALLE DE TRAITEMENT et de la chicane d'entrée, cette porte peut être lourde et nécessiter une motorisation.

A tout moment même lors d'une défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, il devrait être possible d'ouvrir la porte de l'intérieur ou de l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT.

4.2 VERROUILLAGES de l'accès à la SALLE DE TRAITEMENT

a) Des circuits de contrôle ou des contacteurs de porte actionnant le dispositif de VERROUILLAGE de la porte de la SALLE DE TRAITEMENT devraient être situés à chacun des accès à la SALLE DE TRAITEMENT. Le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait fournir à l'UTILISATEUR toute les informations permettant le raccordement de ce circuit de VERROUILLAGE à l'APPAREIL qui est installé.

L'IRRADIATION ne devrait être possible que lorsque toutes les portes et/ou les barrières sont complètement fermées.

Les circuits de contrôle ou les contacteurs de porte devraient être de type sécurité positive.

Le système de VERROUILLAGE de la porte motorisée devrait être indépendant de ses circuits de commande.

b) La fermeture du dispositif de VERROUILLAGE des accès ne devrait être possible qu'après qu'un interrupteur de confirmation ait été actionné depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT. Cet interrupteur de confirmation ne devrait être actionné par l'OPÉRATEUR que lorsqu'il s'est assuré que personne d'autre que le PATIENT ne se trouve dans la SALLE DE TRAITEMENT.

Le circuit de cet interrupteur devrait comprendre une minuterie de telle sorte que si le dispositif de VERROUILLAGE décrit en a) ci-dessus n'est pas fermé dans un délai prédéterminé et suffisant pour permettre aux personnes de quitter la SALLE DE TRAITEMENT, l'IRRADIATION ne puisse démarrer.

3.6 *Fire protection*

Fire detectors which are not activated by IONIZING RADIATION and fire extinguishers suitable for electrical fires should be provided.

3.7 *Magnetic field*

In the TREATMENT ROOM and in the absence of the RADIOTHERAPY EQUIPMENT, the static magnetic field should be less than 0,1 mT and the a.c. magnetic field less than 0,05 mT.

3.8 *Floor covering and wall coating*

The floor covering and wall coating should comply with anti-static requirements for floor covering and wall coating (e.g. an anti-static type floor or coated wall with an anti-static solution).

4 **TREATMENT ROOM entrance system**

NOTE – This subclause may not apply to some remote AFTERLOADING EQUIPMENT or mobile EQUIPMENT for intraoperative RADIOTHERAPY treatment.

4.1 *Entrance barrier system*

To insure that only the PATIENT remains in the TREATMENT ROOM during IRRADIATION and to prohibit access for other persons, a TREATMENT ROOM door or other barrier system (e.g. photoelectric barrier) should be provided. The TREATMENT ROOM door may also be part of the RADIATION PROTECTION SHIELDING and if so should be designed accordingly. Depending on the TREATMENT ROOM and the associated entrance maze configurations, this door may be heavy and may require motorization.

It should be possible to open the door at any time from inside or outside the TREATMENT ROOM even during a failure of the MAINS SUPPLY.

4.2 *TREATMENT ROOM entrance INTERLOCKS*

a) Controls or door switches to activate the TREATMENT ROOM door INTERLOCK system should be located at each entrance to the TREATMENT ROOM. The RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER should provide the USER with information to allow connections of this INTERLOCK circuit to the installed EQUIPMENT.

IRRADIATION should be possible only when doors and/or barriers are fully closed.

The controls or door switches should be of the fail-safe type.

The INTERLOCK system for the motorized door should be independent of its control circuits.

b) Completion of the entrance INTERLOCK system should be possible only after a confirmation switch has been activated from inside the TREATMENT ROOM. This confirmation switch should be activated by the OPERATOR after ensuring that the TREATMENT ROOM is clear of all persons other than the PATIENT.

The circuitry for this switch should incorporate a time delay such that, if the INTERLOCK system in a) above is not completed within a set time long enough to allow persons to exit the TREATMENT ROOM, then IRRADIATION will be prevented.

4.3 *AFFICHAGE des états du VERROUILLAGE des accès*

Il devrait être prévu de pouvoir AFFICHER en des endroits appropriés les positions (ouverte, complètement fermée) de la porte et/ou des barrières.

4.4 *Porte motorisée pour la SALLE DE TRAITEMENT*

La commande de fermeture devrait n'être située qu'à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et près de la porte.

Le fonctionnement du circuit de fermeture ne devrait être possible qu'après action sur le réarmement du VERROUILLAGE décrit en 4.2b).

Des commandes d'ouverture devraient être situées à l'intérieur et à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et près de la porte.

Des interrupteurs arrêts d'urgence devraient être prévus à proximité des commandes d'ouverture et de fermeture pour qu'ils puissent être actionnés en cas de défaillance du fonctionnement normal de ces commandes.

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION, il devrait être possible d'ouvrir la porte aussi bien de l'intérieur que de l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT.

Les portes motorisées devraient être munies de VERROUILLAGES (par exemple détecteurs de collision) qui arrêtent leur mouvement d'ouverture ou de fermeture en cas de collision avec un objet quelconque ou une personne.

5 Sol escamotable

S'il est nécessaire qu'une partie du sol soit escamotable, par exemple pour placer le PATIENT à une grande distance de TRAITEMENT ou pour permettre certains mouvements du SUPPORT, et qu'elle ne soit pas fournie par le CONSTRUCTEUR DE L'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE:

- a) la commande de la partie escamotable ne devrait être possible que de l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT et par une action continue sur un interrupteur;
- b) des interrupteurs d'arrêts d'urgence devraient être prévus à proximité des commandes du mouvement ou en faire partie;
- c) un VERROUILLAGE devrait être prévu pour éviter tout mouvement pouvant causer une collision avec l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE;
- d) des indications lumineuses devraient être prévues pour attirer l'attention de l'OPÉRATEUR lorsque la partie escamotable est ouverte ou en partie ouverte.

6 Manutention et stockage des ACCESSOIRES

Pendant toute la durée d'un traitement de RADIOTHÉRAPIE, différents ACCESSOIRES sont utilisés tels que blocs de conformation, APPLICATEURS DU FAISCEAU ÉLECTRONS, FILTRES EN COIN, ACCESSOIRES du SUPPORT DU PATIENT.

Des emplacements de stockage convenables devraient être prévus afin d'assurer une manutention sans risque de ces ACCESSOIRES.

4.3 *DISPLAY of entrance INTERLOCK status*

Provision should be made to DISPLAY the status (open, fully closed) of the door or/and barrier.

4.4 *Motorized TREATMENT ROOM door*

Closing control for motorized TREATMENT ROOM door should be located only outside the TREATMENT ROOM and near the door.

Actuation of the closing control should be possible only after the operation of the reset of the INTERLOCK described in 4.2b).

Opening controls should be located inside and outside the TREATMENT ROOM and near the door.

Emergency stop switches should be provided near the closing and opening controls to be operated in case of failure of the normal movement controls.

In case of SUPPLY MAINS failure, manual means should be provided to permit opening the door from inside and from outside the TREATMENT ROOM.

Motorized doors should have INTERLOCKS (e.g. collision sensors) which stop their closing or opening movement on impact with any object or person.

5 **Movable floor**

If a movable floor section is required and not provided by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER, e.g. to set a PATIENT at long TREATMENT distance or to allow some GANTRY movements:

- a) the control for the movement of the movable section should be possible only from inside the TREATMENT ROOM and by continuous operation of a switch;
- b) emergency stop switches should be provided at or near the movement control;
- c) an INTERLOCK should be provided to prevent movement that can result in a collision with the RADIOTHERAPY EQUIPMENT;
- d) warning lights should be provided to attract the OPERATOR'S attention when the floor section is open or partially open.

6 **ACCESSORIES handling and storage**

During the course of a RADIOTHERAPY treatment, many different ACCESSORIES are used, e.g. beam shaping trays, ELECTRON BEAM APPLICATORS, WEDGE FILTERS, PATIENT SUPPORT ACCESSORIES.

Sufficient storage space should be provided to facilitate safe handling of those ACCESSORIES.

7 Divers

7.1 Dispositifs de surveillance audio et vidéo

Avant et pendant l'IRRADIATION, l'OPÉRATEUR devrait avoir une vue dégagée du PATIENT.

Pour satisfaire à cette prescription, des moyens de surveillance visuelle devraient être installés (tels que caméra vidéo, fenêtre d'observation) de telle sorte que quelle que soit la position relative du SUPPORT et du SUPPORT DU PATIENT, le PATIENT puisse être observé par l'OPÉRATEUR situé au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT.

Un système d'interphone devrait être installé pour assurer pendant l'IRRADIATION une communication orale entre l'OPÉRATEUR situé au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT et le PATIENT situé dans la SALLE DE TRAITEMENT.

L'interphone devrait être tel que lorsque toutes les commandes d'émission et d'écoute sont relâchées, on puisse continuer à entendre au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT le PATIENT qui est dans la SALLE DE TRAITEMENT (par exemple l'OPÉRATEUR doit appuyer sur une touche pour parler au PATIENT).

7.2 Dispositif de positionnement du PATIENT

Lorsque pour faciliter la mise en place du PATIENT avant l'IRRADIATION, des dispositifs émetteurs de lumière (par exemple des lasers) sont installés dans la SALLE DE TRAITEMENT, ils devraient être réglables avec précision (par exemple afin de donner la position de l'ISOCENTRE à mieux que 2 mm) et être protégés contre tout déplacement accidentel. La puissance émise par les lasers devrait être conforme aux Règlements Nationaux.

7.3 Voyants lumineux et panneaux d'avertissement

La couleur des indicateurs lumineux AFFICHANT l'état de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE aux endroits appropriés (au moins dans la SALLE DE TRAITEMENT et à proximité de l'entrée de la SALLE DE TRAITEMENT) devrait se conformer à ce qui suit:

- avertissement d'un danger et/ou demande d'action
immédiate pour faire cesser un fonctionnement imprévu: Rouge
- "marche" RAYONNEMENT: Jaune (voir note)
- ÉTAT PRÊT: Vert (voir note)
- ÉTAT PRÉPARATOIRE: Autre couleur

NOTE – Dans la SALLE DE TRAITEMENT, la couleur correspondante devrait être rouge afin d'avertir les personnes autres que le PATIENT qu'ils doivent quitter LA SALLE DE TRAITEMENT et/ou avoir à utiliser un des arrêts d'urgence.

Les panneaux d'avertissement conformes aux Règlements Nationaux devraient être apposés.

7.4 Conduits de passage à la SALLE DE TRAITEMENT

Le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE devrait fournir toutes les informations requises pour les conduits utilisés pour le passage des câbles électriques, des tuyauteries d'eau, des guides d'onde HF, etc. nécessaires au fonctionnement de l'APPAREIL dans la SALLE DE TRAITEMENT.

Ces conduits de passage devraient être séparés de ceux qui sont nécessaires à d'autres servitudes pour la SALLE DE TRAITEMENT (par exemple pour l'air conditionné, les tuyauteries d'eau, les câbles pour l'éclairage).

Il devrait être également prévu un conduit entre la SALLE DE TRAITEMENT et la zone de commande de l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE pour le passage des câbles des APPAREILS DE DOSIMÉTRIE.

7 Miscellaneous

7.1 Video and audio surveillance

Before and during the IRRADIATION the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT.

To achieve this requirement, viewing facilities should be incorporated (such as video camera or observation window) so that, for any position of the GANTRY and of the PATIENT SUPPORT, the PATIENT can be observed by the OPERATOR from the TREATMENT CONTROL PANEL.

An audio system should be installed to allow oral communication during the IRRADIATION between the OPERATOR at the TREATMENT CONTROL PANEL and the PATIENT in the TREATMENT ROOM.

The audio installation should be such that, when all talk/listen controls are released, the PATIENT in the TREATMENT ROOM can be heard at the TREATMENT CONTROL PANEL (i.e. the OPERATOR has to press a switch to talk to the PATIENT).

7.2 PATIENT alignment system

Where light emitting devices (e.g. lasers) are installed in the TREATMENT ROOM to assist in the alignment of PATIENTS prior to IRRADIATION, they should be precisely adjustable (e.g. to indicate the ISOCENTRE position within 2 mm) and protected against accidental displacement. The output of lasers should comply with National Regulations.

7.3 Indicator lights and warning signs

The colours of indicator lights DISPLAYING the RADIOTHERAPY EQUIPMENT state in appropriate locations (at least in the TREATMENT ROOM and outside the TREATMENT ROOM entrance) should accord with the following:

- | | | |
|---|--------------|------------|
| – warning of danger and/or immediate action required to terminate an unintended state of operation: | Red | |
| – RADIATION "on": | Yellow | (see note) |
| – READY STATE: | Green | (see note) |
| – PREPARATORY STATE: | Other colour | |

NOTE – In the TREATMENT ROOM the corresponding colour should be red to advise persons other than the PATIENT that they have to leave the TREATMENT ROOM and/or require use of emergency switches.

Warning signs should be posted as required by National Regulations.

7.4 Access ducts to the TREATMENT ROOM

The RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER should provide all information on ducting requirements for electrical cables, waterpipes, R.F. waveguides, etc. necessary to operate the EQUIPMENT in the TREATMENT ROOM.

Those ducts should be separate from those needed for other services to the TREATMENT ROOM (e.g. for air conditioning, water pipes, room lighting wiring, etc.).

In addition, a duct from the TREATMENT ROOM to the RADIOTHERAPY EQUIPMENT control area should be provided for DOSIMETRY EQUIPMENT cables.

Les cheminements, dimensions et profils de ces conduits devraient être conçus de telle sorte que le niveau de RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT soit inférieur au niveau maximum autorisé par les Règlements Nationaux.

8 Protection contre les RAYONNEMENTS à l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

Les murs, le plafond, le sol, les chicanes et portes d'accès de la SALLE DE TRAITEMENT devraient être construits pour réduire le RAYONNEMENT IONISANT à un niveau inférieur au maximum de celui qui est autorisé par les Règlements Nationaux ou autre norme pertinente. La référence à la norme ayant servi à déterminer les BARRIÈRES DE PROTECTION RADIOLOGIQUE devrait être conservée dans les dossiers de construction du bâtiment.

La conception de la BARRIÈRE DE PROTECTION devrait tenir compte des différents types de RAYONNEMENT émis par l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE selon les données fournies par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE lesquelles devraient au moins comprendre:

- les ÉNERGIES disponibles et les DÉBITS DE DOSE maximaux correspondants, à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT en UTILISATION NORMALE pour:
 - 1) le RAYONNEMENT X (avec et sans FILTRE ADDITIONNEL si le fonctionnement en UTILISATION NORMALE est possible dans les deux cas);
 - 2) le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE;
 - 3) le RAYONNEMENT GAMMA.
- la forme et les dimensions maximales du CHAMP DE RAYONNEMENT à la distance normale de traitement pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE;
- la position de l'ISOCENTRE dans la SALLE DE TRAITEMENT, la distance SOURCE-ISOCENTRE et les orientations possibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- le facteur d'atténuation de tout bouclier de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour chacune des ÉNERGIES de RAYONNEMENT X et les limites d'utilisation de tout bouclier de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT faisant partie de l'APPAREIL;
- la cartographie du RAYONNEMENT DE FUITE maximal (RAYONNEMENT X et NEUTRONIQUE);
- le RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

La conception devrait être approuvée par une PERSONNE QUALIFIÉE compétente en calcul de RADIOPROTECTION.

Afin de réduire la RADIOACTIVITÉ INDUITE produite par le RAYONNEMENT X de haute ÉNERGIE, il faudrait prêter attention au choix des matériaux utilisés dans la construction, décoration, etc. de la SALLE DE TRAITEMENT. On devrait éviter l'emploi de matériaux ayant un faible numéro atomique tel que l'aluminium ou le cuivre dans les zones de la SALLE DE TRAITEMENT qui sont en vue directe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT selon ses différentes orientations.

NOTE – Il est nécessaire de vérifier la conformité lorsque l'installation est terminée. Dans une première étape, la conformité devrait être vérifiée par une PERSONNE QUALIFIÉE dès qu'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT est délivré par l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE pendant son installation.

Des indications sur la façon de calculer les protections peuvent être trouvées dans les documents mentionnés à l'article 10.

9 Informations devant être fournies par le CONSTRUCTEUR de l'APPAREIL de RADIOTHÉRAPIE

Article 2	Prescriptions d'ordre électrique
Article 3	Gaz nocifs
	Quantité de chaleur dissipée en différents endroits
	Caractéristiques de l'eau de refroidissement

The route, size and shape of these ducts should be designed to ensure that the LEAKAGE RADIATION outside the TREATMENT ROOM is less than the maximum permitted by National Regulations.

8 Protection against IONIZING RADIATION outside the TREATMENT ROOM

The TREATMENT ROOM walls, ceiling, floor, maze and access doors should be built to reduce the IONIZING RADIATION to less than the maximum level permitted by National Regulations or other pertinent standard. The standard used in order to determine PROTECTIVE SHIELDING requirements should be recorded on the facility architectural records.

The PROTECTIVE SHIELDING design should take into account the different types of RADIATION emitted by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT according to the data provided by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER which should contain at least the following:

- the available ENERGIES and their corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at the NORMAL TREATMENT DISTANCE under NORMAL USE for:
 - 1) X-RADIATION (with and without any ADDED FILTER if NORMAL USE is possible in both states);
 - 2) ELECTRON RADIATION;
 - 3) GAMMA RADIATION.
- the dimensioned shape of the maximum RADIATION FIELDS at the normal treatment distance for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION;
- the position of the ISOCENTRE in the TREATMENT ROOM, the SOURCE to ISOCENTRE distance and the available directions of the RADIATION BEAM;
- the attenuation factor of any RADIATION BEAM shield at each X-RADIATION ENERGY and any limitation on the use of any RADIATION BEAM shield attached to the EQUIPMENT;
- the distribution of the maximum LEAKAGE RADIATION (X-RADIATION and NEUTRON);
- the NEUTRON STRAY RADIATION in the RADIATION BEAM.

The design should be approved by a QUALIFIED PERSON competent in RADIATION PROTECTION calculation.

To reduce the INDUCED RADIOACTIVITY due to high ENERGY X-RAY RADIATION, attention should be paid to the choice of material used in the construction, decoration, etc. of the TREATMENT ROOM. Those materials having low or intermediate atomic number, such as aluminum or copper should be avoided for parts of the TREATMENT ROOM which are in direct view of the different RADIATION BEAM orientations.

NOTE – Compliance needs to be verified when the installation is completed and, as a first step, compliance should be checked by a QUALIFIED PERSON as soon as a RADIATION BEAM is emitted by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT during its installation.

Guidance on shielding calculation may be found in the documents mentioned in clause 10.

9 Information to be given by the RADIOTHERAPY EQUIPMENT MANUFACTURER

- | | |
|----------|--|
| Clause 2 | Electrical requirements |
| Clause 3 | Noxious gases |
| | Heat to be dissipated at different locations |
| | Cooling water characteristics |

Paragraphe 4.2	Raccordement des VERROUILLAGES du dispositif d'accès à la SALLE DE TRAITEMENT
Paragraphe 7.3	Raccordement des indicateurs lumineux
Paragraphe 7.4	Emplacement et dimensions des conduits nécessaires
Article 8	Caractéristiques des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT et positions de la SOURCE DE RAYONNEMENT

10 Documents de référence

NCRP Report No 38: *Protection against Neutron Radiation.*

NCRP Report No 49: *Structural shielding design an evaluation for medical use of X-Rays and Gamma Rays of energies up to 10 MeV.*

NCRP Report No 51: *Radiation protection guidelines for 0,1-100 Mev Particle accelerator facilities.*

NCRP Report No 79: *Neutron contamination from medical accelerators.*

NOTE – NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements

IAEA Report No 188.

DIN 6847 Teil 2: *Accélérateurs médicaux d'électrons: Règles de protection contre le rayonnement pour les installations (en allemand).*

DIN 6853 Teil 1: *Projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés à usage médical. Règles de sécurité pour les installations (en allemand).*

DIN 6841 Teil 2: *Medical teletherapy systems with gamma-emitting sources: Radiation protection rules for installation (en allemand).*

ICRP 33/51: *Protection against ionizing radiation from external sources (1982/1988).*

Subclause 4.2	Location for connection of the TREATMENT ROOM entrance INTERLOCKS
Subclause 7.3	Location of connection for light indicators
Subclause 7.4	Location and dimensions of the different ducts needed
Clause 8	RADIATION BEAM characteristics and RADIATION SOURCE positions

10 Reference documents

NCRP Report No 38: *Protection against Neutron Radiation.*

NCRP Report No 49: *Structural shielding design an evaluation for medical use of X-Rays and Gamma Rays of energies up to 10 MeV.*

NCRP Report No 51: *Radiation protection guidelines for 0,1-100 Mev Particle accelerator facilities.*

NCRP Report No 79: *Neutron contamination from medical accelerators.*

NOTE – NCRP: National Council on Radiation Protection and Measurements

IAEA Report No 188.

DIN 6847 *Teil 2: Medical electron accelerators: radiation protection rules for installation* (in German).

DIN 6853 *Teil 1: Medical remote controlled automatically driven afterloading systems. Safety requirements for installation* (in German).

DIN 6841 *Teil 2: Medical teletherapy systems with gamma-emitting sources: radiation protection rules for installation* (in German).

ICRP 33/51: *Protection against ionizing radiation from external sources* (1982/1988).



Standards Survey

We at the IEC want to know how our standards are used once they are published.

The answers to this survey will help us to improve IEC standards and standard related information to meet your future needs

Would you please take a minute to answer the survey on the other side and mail or fax to:

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembé

Case postale 131

1211 Geneva 20

Switzerland

or

Fax to: CSC at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembé

Case postale 131

1211 GENEVA 20

Switzerland

1.
No. of IEC standard:
.....

2.
Tell us why you have the standard.
(check as many as apply). I am:

☐ the buyer

☐ the user

☐ a librarian

☐ a researcher

☐ an engineer

☐ a safety expert

☐ involved in testing

☐ with a government agency

☐ in industry

☐ other.....

3.
This standard was purchased from?
.....

4.
This standard will be used
(check as many as apply):

☐ for reference

☐ in a standards library

☐ to develop a new product

☐ to write specifications

☐ to use in a tender

☐ for educational purposes

☐ for a lawsuit

☐ for quality assessment

☐ for certification

☐ for general information

☐ for design purposes

☐ for testing

☐ other.....

5.
This standard will be used in conjunction
with (check as many as apply):

☐ IEC

☐ ISO

☐ corporate

☐ other (published by.....)

☐ other (published by.....)

☐ other (published by.....)

6.
This standard meets my needs
(check one)

☐ not at all

☐ almost

☐ fairly well

☐ exactly

7.
Please rate the standard in the following
areas as (1) bad, (2) below average,
(3) average, (4) above average,
(5) exceptional, (0) not applicable:

☐ clearly written

☐ logically arranged

☐ information given by tables

☐ illustrations

☐ technical information

8.
I would like to know how I can legally
reproduce this standard for:

☐ internal use

☐ sales information

☐ product demonstration

☐ other.....

9.
In what medium of standard does your
organization maintain most of its
standards (check one):

☐ paper

☐ microfilm/microfiche

☐ mag tapes

☐ CD-ROM

☐ floppy disk

☐ on line

9A.
If your organization currently maintains
part or all of its standards collection in
electronic media, please indicate the
format(s):

☐ raster image

☐ full text

10.
In what medium does your organization
intend to maintain its standards collection
in the future (check all that apply):

☐ paper

☐ microfilm/microfiche

☐ mag tape

☐ CD-ROM

☐ floppy disk

☐ on line

10A.
For electronic media which format will be
chosen (check one)

☐ raster image

☐ full text

11.
My organization is in the following sector
(e.g. engineering, manufacturing)
.....

12.
Does your organization have a standards
library:

☐ yes

☐ no

13.
If you said yes to 12 then how many
volumes:
.....

14.
Which standards organizations
published the standards in your
library (e.g. ISO, DIN, ANSI, BSI,
etc.):
.....

15.
My organization supports the
standards-making process (check as
many as apply):

☐ buying standards

☐ using standards

☐ membership in standards
organization

☐ serving on standards
development committee

☐ other.....

16.
My organization uses (check one)

☐ French text only

☐ English text only

☐ Both English/French text

17.
Other comments:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

18.
Please give us information about you
and your company

name:

job title:.....

company:

address:.....
.....
.....
.....
.....

No. employees at your location:.....

turnover/sales:.....



Enquête sur les normes

La CEI se préoccupe de savoir comment ses normes sont accueillies et utilisées.

Les réponses que nous procurera cette enquête nous aideront tout à la fois à améliorer nos normes et les informations qui les concernent afin de toujours mieux répondre à votre attente.

Nous aimerions que vous nous consacriez une petite minute pour remplir le questionnaire joint que nous vous invitons à retourner au:

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Case postale 131

1211 Genève 20

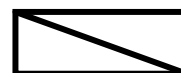
Suisse

Télécopie: IEC/CSC +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembe

Case postale 131

1211 GENÈVE 20

Suisse

1.
Numéro de la Norme CEI:
.....

2.
Pourquoi possédez-vous cette norme?
(plusieurs réponses possibles). Je suis:

☐ l'acheteur
☐ l'utilisateur
☐ bibliothécaire
☐ chercheur
☐ ingénieur
☐ expert en sécurité
☐ chargé d'effectuer des essais
☐ fonctionnaire d'Etat
☐ dans l'industrie
☐ autres

3.
Où avez-vous acheté cette norme?
.....

4.
Comment cette norme sera-t-elle utilisée?
(plusieurs réponses possibles)

☐ comme référence
☐ dans une bibliothèque de normes
☐ pour développer un produit nouveau
☐ pour rédiger des spécifications
☐ pour utilisation dans une soumission
☐ à des fins éducatives
☐ pour un procès
☐ pour une évaluation de la qualité
☐ pour la certification
☐ à titre d'information générale
☐ pour une étude de conception
☐ pour effectuer des essais
☐ autres

5.
Cette norme est-elle appelée à être utilisée conjointement avec d'autres normes?
Lesquelles? (plusieurs réponses possibles):

☐ CEI
☐ ISO
☐ internes à votre société
☐ autre (publiée par))
☐ autre (publiée par))
☐ autre (publiée par))

6.
Cette norme répond-elle à vos besoins?

☐ pas du tout
☐ à peu près
☐ assez bien
☐ parfaitement

7.
Nous vous demandons maintenant de donner une note à chacun des critères ci-dessous (1, mauvais; 2, en-dessous de la moyenne; 3, moyen; 4, au-dessus de la moyenne; 5, exceptionnel; 0, sans objet)

☐ clarté de la rédaction
☐ logique de la disposition
☐ tableaux informatifs
☐ illustrations
☐ informations techniques

8.
J'aimerais savoir comment je peux reproduire légalement cette norme pour:

☐ usage interne
☐ des renseignements commerciaux
☐ des démonstrations de produit
☐ autres

9.
Quel support votre société utilise-t-elle pour garder la plupart de ses normes?

☐ papier
☐ microfilm/microfiche
☐ bandes magnétiques
☐ CD-ROM
☐ disquettes
☐ abonnement à un serveur électronique

9A.
Si votre société conserve en totalité ou en partie sa collection de normes sous forme électronique, indiquer le ou les formats:

☐ format tramé (ou image balayée ligne par ligne)
☐ texte intégral

10.
Sur quels supports votre société prévoit-elle de conserver sa collection de normes à l'avenir (plusieurs réponses possibles):

☐ papier
☐ microfilm/microfiche
☐ bandes magnétiques
☐ CD-ROM
☐ disquettes
☐ abonnement à un serveur électronique

10A.
Quel format serait retenu pour un moyen électronique? (une seule réponse)

☐ format tramé
☐ texte intégral

11.
A quel secteur d'activité appartient votre société? (par ex. ingénierie, fabrication)
.....

12.
Votre société possède-t-elle une bibliothèque de normes?

☐ Oui
☐ Non

13.
En combien de volumes dans le cas affirmatif?
.....

14.
Quelles organisations de normalisation ont publié les normes de cette bibliothèque (ISO, DIN, ANSI, BSI, etc.):
.....

15.
Ma société apporte sa contribution à l'élaboration des normes par les moyens suivants (plusieurs réponses possibles):

☐ en achetant des normes
☐ en utilisant des normes
☐ en qualité de membre d'organisations de normalisation
☐ en qualité de membre de comités de normalisation
☐ autres

16.
Ma société utilise (une seule réponse)

☐ des normes en français seulement
☐ des normes en anglais seulement
☐ des normes bilingues anglais/français

17.
Autres observations
.....
.....
.....
.....
.....
.....

18.
Pourriez-vous nous donner quelques informations sur vous-mêmes et votre société?

nom

fonction.....

nom de la société

adresse.....

.....

.....

.....

nombre d'employés.....

chiffre d'affaires:.....

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62

60336 (1993)	Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers.
60406 (1997)	Cassettes pour la radiographie médicale – Cassettes radiographiques et cassettes mammographiques.
60407 (1973)	Radioprotection d'équipements médicaux à rayons X 10 kV à 400 kV.
60407A (1975)	Premier complément.
60513 (1994)	Aspects fondamentaux des normes de sécurité pour les appareils électromédicaux.
60522 (1976)	Filtration inhérente d'une gaine équipée.
60526 (1978)	Raccordements par fiche et réceptacle des câbles haute tension pour équipements à rayons X à usage médical.
60580 (1977)	Radiamètre de produit exposition-surface.
60601: — Appareils électromédicaux.	
60601-1 (1988)	Première partie: Règles générales de sécurité. Amendement n° 1 (1991). Amendement n° 2 (1995).
60601-1-1 (1992)	Première partie: Règles générales de sécurité. 1. Norme collatérale: Règles de sécurité pour systèmes électromédicaux. Amendement 1 (1995).
60601-1-2 (1993)	Première partie: Règles générales de sécurité. 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais.
60601-1-3 (1994)	Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic.
60601-1-4 (1996)	Partie 1: Règles générales de sécurité. 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables.
60601-2-1 (1981)	Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils. Modification n° 1 (1984). Modification n° 2 (1990).
60601-2-2 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
60601-2-3 (1991)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à ondes courtes.
60601-2-4 (1983)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils cardiaques et moniteurs-défibrillateurs cardiaques.
60601-2-5 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils à ultrasons pour thérapie.
60601-2-6 (1984)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie à micro-ondes.
60601-2-7 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic.
60601-2-8 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie.
60601-2-9 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des dosimètres au contact du patient utilisés en radiothérapie avec des détecteurs de rayonnement reliés électriquement.
60601-2-10 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour stimulateurs de nerfs et de muscles.
60601-2-11 (1987)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie. Modification n° 1 (1988). Amendement 2 (1993).

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62

60336 (1993)	X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.
60406 (1997)	Cassettes for medical X-ray diagnosis – Radiographic cassettes and mammographic cassettes.
60407 (1973)	Radiation protection in medical X-ray equipment 10 kV to 400 kV.
60407A (1975)	First supplement.
60513 (1994)	Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment.
60522 (1976)	Inherent filtration of an X-ray tube assembly.
60526 (1978)	High-voltage cable plug and socket connections for medical X-ray equipment.
60580 (1977)	Area exposure product meter.
60601: — Medical electrical equipment.	
60601-1 (1988)	Part 1: General requirements for safety. Amendment No. 1 (1991). Amendment No. 2 (1995).
60601-1-1 (1992)	Part 1: General requirements for safety. 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1 (1995).
60601-1-2 (1993)	Part 1: General requirements for safety. 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.
60601-1-3 (1994)	Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment.
60601-1-4 (1996)	Part 1: General requirements for safety. 4. Collateral standard: Programmable electrical medical systems.
60601-2-1 (1981)	Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment. Amendment No. 1 (1984). Amendment No. 2 (1990).
60601-2-2 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of high frequency surgical equipment.
60601-2-3 (1991)	Part 2: Particular requirements for the safety of short-wave therapy equipment.
60601-2-4 (1983)	Part 2: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillator-monitors.
60601-2-5 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment.
60601-2-6 (1984)	Part 2: Particular requirements for the safety of microwave therapy equipment.
60601-2-7 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators.
60601-2-8 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators.
60601-2-9 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact dosimeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors.
60601-2-10 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of nerve and muscle stimulators.
60601-2-11 (1987)	Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment. Amendment No. 1 (1988). Amendment 2 (1993).

(continued)

Publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes n° 62 (suite)

60601-2-12 (1988)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour ventilateurs pulmonaires à usage médical.
60601-2-13 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils d'anesthésie.
60601-2-14 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour appareils de thérapie par électro-convulsions.
60601-2-15 (1988)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes à décharge de condensateur.
60601-2-16 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières relatives à la sécurité de l'équipement d'hémodialyse.
60601-2-17 (1989)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma. Amendement 1 (1996).
60601-2-18 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour appareils d'endoscopie.
60601-2-19 (1990)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs pour bébés. Amendement 1 (1996).
60601-2-20 (1990)	Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des incubateurs de transport. Amendement 1 (1996).
60601-2-21 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des incubateurs radiants pour nouveau-nés. Amendement 1 (1996).
60601-2-22 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils thérapeutiques et de diagnostic à laser.
60601-2-23 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée.
60601-2-25 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des électrocardiographes.
60601-2-26 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les électroencéphalographes.
60601-2-27 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance d'électrocardiographie.
60601-2-28 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical.
60601-2-29 (1993)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie. Amendement 1 (1996).
60601-2-30 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée indirectement, automatiquement et périodiquement.
60601-2-31 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des stimulateurs cardiaques externes à source d'énergie interne.
60601-2-32 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X.
60601-2-33 (1995)	Partie 2: Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique pour diagnostic médical.
60601-2-34 (1994)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de surveillance de la pression sanguine prélevée directement.
60601-2-35 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité pour couvertures, coussins et matelas chauffants destinés au réchauffage des patients en usage médical.

(suite)

IEC publications prepared by Technical Committee No. 62 (continued)

60601-2-12 (1988)	Part 2: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use.
60601-2-13 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of anaesthetic machines.
60601-2-14 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of electroconvulsive therapy equipment.
60601-2-15 (1988)	Part 2: Particular requirements for the safety of capacitor discharge X-ray generators.
60601-2-16 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of haemodialysis equipment.
60601-2-17 (1989)	Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically driven gamma-ray after-loading equipment. Amendment 1 (1996).
60601-2-18 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of endoscopic equipment.
60601-2-19 (1990)	Part 2: Particular requirements for safety of baby incubators. Amendment 1 (1996).
60601-2-20 (1990)	Part 2: Particular requirements for safety of transport incubators. Amendment 1 (1996).
60601-2-21 (1994)	Part 2: Particular requirements for safety of infant radiant warmers. Amendment 1 (1996).
60601-2-22 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of diagnostic and therapeutic laser equipment.
60601-2-23 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of transcutaneous partial pressure monitoring equipment.
60601-2-25 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs.
60601-2-26 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of electroencephalographs.
60601-2-27 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographic monitoring equipment.
60601-2-28 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis.
60601-2-29 (1993)	Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators. Amendment 1 (1996).
60601-2-30 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of automatic cycling indirect blood pressure monitoring equipment.
60601-2-31 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of external cardiac pacemakers with internal power source.
60601-2-32 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment.
60601-2-33 (1995)	Part 2: Particular requirements for the safety of magnetic resonance equipment for medical diagnosis.
60601-2-34 (1994)	Part 2: Particular requirements for the safety of direct blood pressure monitoring equipment.
60601-2-35 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use.

(continued)

**Publications de la CEI préparées
par le Comité d'Etudes n° 62 (suite)**

60601-2-36 (1997)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des appareils de lithotritie créée de façon extracorporelle.
60601-2-38 (1996)	Partie 2: Règles particulières de sécurité des lits d'hôpital électriques.
60601-3-1 (1996)	Partie 3-1: Prescriptions essentielles de performances pour les appareils de surveillance de la pression partielle transcutanée de l'oxygène et du dioxyde de carbone.
60613 (1989)	Caractéristiques électriques, thermiques et de charge des tubes radiogènes à anode tournante pour diagnostic médical.
60627 (1978)	Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X.
60658 (1979)	Ecrans renforceurs radiographiques à usage médical – Dimensions.
60731 (1982)	Appareils électromédicaux. Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie. Modification n° 1 (1987).
60788 (1984)	Radiologie médicale – Terminologie.
60789 (1992)	Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger.
60806 (1984)	Détermination du champ de rayonnement maximal symétrique provenant d'un tube à anode tournante utilisé en diagnostic médical.
60878 (1988)	Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.
60930 (1988)	Directives de sécurité pour l'utilisation des appareils électromédicaux, à l'intention du personnel administratif, médical et infirmier.
60976 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles.
60977 (1989)	Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures de caractéristiques fonctionnelles.
61168 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles.
61170 (1993)	Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles.
61217 (1996)	Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles.
61223: —	Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale.
61223-1 (1993)	Partie 1: Aspects généraux.
61223-2-1 (1993)	Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film.
61223-2-2 (1993)	Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette.
61223-2-3 (1993)	Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires.
61223-2-4 (1994)	Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes.
61223-2-5 (1994)	Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.
61223-2-6 (1994)	Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodesitométrie.
61223-3-2 (1996)	Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X.

(suite)

**IEC publications prepared
by Technical Committee No. 62 (continued)**

60601-2-36 (1997)	Part 2: Particular requirements for the safety of equipment for extracorporeally induced lithotripsy.
60601-2-38 (1996)	Part 2: Particular requirements for the safety of electrically operated hospital beds.
60601-3-1 (1996)	Part 3-1: Essential performance requirements for transcutaneous oxygen and carbon dioxide partial pressure monitoring equipment.
60613 (1989)	Electrical, thermal and loading characteristics of rotating anode X-ray tubes for medical diagnosis.
60627 (1978)	Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment.
60658 (1979)	Radiographic intensifying screens for medical use – Dimensions.
60731 (1982)	Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy. Amendment No. 1 (1987).
60788 (1984)	Medical radiology – Terminology.
60789 (1992)	Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras.
60806 (1984)	Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis.
60878 (1988)	Graphical symbols for electrical equipment in medical practice.
60930 (1988)	Guidelines for administrative, medical, and nursing staff concerned with the safe use of medical electrical equipment.
60976 (1989)	Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics.
60977 (1989)	Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.
61168 (1993)	Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics.
61170 (1993)	Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.
61217 (1996)	Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales.
61223: —	Evaluation and routine testing in medical imaging departments.
61223-1 (1993)	Part 1: General aspects.
61223-2-1 (1993)	Part 2-1: Constancy tests – Film processors.
61223-2-2 (1993)	Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly.
61223-2-3 (1993)	Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions.
61223-2-4 (1994)	Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras.
61223-2-5 (1994)	Part 2-5: Constancy tests – Image display devices.
61223-2-6 (1994)	Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography.
61223-3-2 (1996)	Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment.

(continued)

**Publications de la CEI préparées
par le Comité d'Etudes n° 62 (suite)**

61223-3-3 (1996)	Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS).
61258 (1994)	Guide pour le développement et l'utilisation des supports éducatifs relatifs aux appareils électromédicaux.
61262: — Appareils électromédicaux – Caractéristiques des intensificateurs électro-optiques d'image radiologique.	
61262-1 (1994)	Partie 1: Détermination de la dimension du champ d'entrée.
61262-2 (1994)	Partie 2: Détermination du facteur de conversion.
61262-3 (1994)	Partie 3: Détermination de la distribution de luminance et de la non-uniformité de luminance.
61262-4 (1994)	Partie 4: Détermination de la distorsion d'image.
61262-5 (1994)	Partie 5: Détermination de l'efficacité quantique de détection.
61262-6 (1994)	Partie 6: Détermination du rapport de contraste et du voile lumineux.
61262-7 (1995)	Partie 7: Détermination de la fonction de transfert de modulation.
61267 (1994)	Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques.
61288-1 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 1: Fonctionnement.
61288-2 (1993)	Défibrillateurs cardiaques – Moniteurs-défibrillateurs cardiaques – Partie 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 1: Fonctionnement.
61289-2 (1994)	Appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence – Partie 2: Maintenance.
61303 (1994)	Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radio-nucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances.
61331:—	Dispositifs de protection radiologique contre les rayonnements X pour diagnostic médical.
61331-1 (1994)	Partie 1: Détermination des propriétés d'atténuation des matériaux.
61331-2 (1994)	Partie 2: Plaques en verre de protection radiologique.
61859 (1997)	Directives pour la conception des salles de traitement de radiothérapie.

**IEC publications prepared
by Technical Committee No. 62 (continued)**

61223-3-3 (1996)	Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA).
61258 (1994)	Guidelines for the development and use of medical electrical equipment educational materials.
61262: — Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers.	
61262-1 (1994)	Part 1: Determination of the entrance field size.
61262-2 (1994)	Part 2: Determination of the conversion factor.
61262-3 (1994)	Part 3: Determination of the luminance distribution and luminance non-uniformity.
61262-4 (1994)	Part 4: Determination of the image distortion.
61262-5 (1994)	Part 5: Determination of the defective quantum efficiency.
61262-6 (1994)	Part 6: Determination of the contrast ratio and veiling glare index.
61262-7 (1995)	Part 7: Determination of the modulation transfer function.
61267 (1994)	Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics.
61288-1 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 1: Operation.
61288-2 (1993)	Cardiac defibrillators – Cardiac defibrillators-monitors – Part 2: Maintenance.
61289-1 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 1: Operation.
61289-2 (1994)	High frequency surgical equipment – Part 2: Maintenance.
61303 (1994)	Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance.
61331:—	Protective devices against diagnostic medical X-radiation.
61331-1 (1994)	Part 1: Determination of attenuation properties of materials.
61331-2 (1994)	Part 2: Protective glass plates.
61859 (1997)	Guidelines for radiotherapy treatment rooms design.

ISBN 2-8318-3814-2



ICS 11.040; 11.040.60
