



IEC 60601-2-8

Edition 2.1 2015-09
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

Appareils électromédicaux –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-2949-1

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

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



**Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la
gamme de 10 kV à 1 MV**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions	8
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	30
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	30
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME SYSTEMS.....	31
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance	10
Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION	16
Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES	18
Table 201.104 – Overview of measurements.....	29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-8 edition 2.1 contains the second edition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS and 62C/505/RVD] and its amendment 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV and 62C/619/RVC].

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

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

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

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*, can be found on the IEC website.

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

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

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

INTRODUCTION

X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes is used for TELETHERAPY, where the RADIATION SOURCE is far from the tissues to be treated (usually more than 50 cm), and also for BRACHYTHERAPY, where the RADIATION SOURCE is positioned within or adjacent to the tissue to be treated. This particular standard covers X-RAY EQUIPMENT for both TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

The use of X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes may expose the PATIENT to danger if the equipment fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the equipment design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The equipment may also cause danger to persons in the vicinity if the equipment itself fails to contain the radiation adequately and/or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This particular standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Subclause 201.10.1 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Subclause 201.10.1 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such equipment. It places limits on the degradation of equipment performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the equipment.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-2-8 was published in 2010. Since that publication, an amendment to the parent standard, IEC 60601-1:2005, has been published (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). This Amendment 1 to IEC 60601-2-8:2010 addresses technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards.

In addition, requirements regarding the original language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS have been deleted.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the basic safety and essential performance of therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE This standard covers TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular basic safety and essential performance requirements for therapeutic X-RAY EQUIPMENT. It includes the requirements for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to radiation quality and the quantity of ionizing radiation produced and thus must be considered as aspects of safety.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other basic safety and essential performance requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Addition:

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

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION.....	40
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT.....	40
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	41
201.2 Références normatives	43
201.3 Termes et définitions.....	43
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	44
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	46
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	46
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	50
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	51
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	51
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	67
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	67
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	68
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	68
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	68
201.16 SYSTEMES EM	68
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	68
Bibliographie.....	69
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	70
Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10	45
Tableau 201.102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible	52
Tableau 201.103 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des GAINES EQUIPEES à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	53
Tableau 201.104 – Vue d'ensemble des mesurages	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-8 édition 2.1 contient la deuxième édition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS et 62C/505/RVD] et son amendement 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV et 62C/619/RVC].

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

La Norme Internationale IEC 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement du comité d'Etudes 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *APPAREILS ELECTROMEDICAUX*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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

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

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

INTRODUCTION

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X pour RADIOTHERAPIE sont utilisés en TELETHERAPIE, dans ce cas, la SOURCE DE RAYONNEMENT est placée à distance des tissus à traiter (généralement à plus de 50 cm), et aussi en CURIETHERAPIE, dans ce cas la SOURCE DE RAYONNEMENT est positionnée au sein des tissus à traiter ou à leur contact. La présente norme particulière couvre les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X à la fois pour la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

L'utilisation des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de dangers pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'appareil l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'appareil n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'appareil présente des dangers pour les personnes qui se trouvent à proximité si lui-même n'est pas apte à contenir correctement le rayonnement, et/ou si la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente norme particulière décrit les exigences auxquelles doivent se conformer les FABRICANTS dans la conception et la construction des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Le paragraphe 201.10.1 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

Le paragraphe 201.10.1 ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels appareils. Il fixe des limites à la détérioration des performances des appareils qui peut être la conséquence d'une condition de défaut, par exemple défaillance d'un composant; ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE: il convient que les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE soient incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'appareil lors de son installation.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-8 a été publiée en 2010. Depuis cette publication, un amendement à la norme chapeau IEC 60601-1:2005 a été publié (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Cet Amendement 1 à l'IEC 60601-2-8:2010 traite des modifications techniques et rédactionnelles qui résultent de la norme générale modifiée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales.

De plus, les exigences relatives à la langue originale des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont été supprimées.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS RADIOGENES NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RESEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif; ils sont désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

NOTE La présente norme couvre la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

Lorsqu'un article ou un paragraphe est spécifiquement et uniquement applicable à des APPAREILS EM ou à des SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indique. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon ce qui convient.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Elle établit des exigences pour la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont en relation avec la qualité de rayonnement et les grandeurs liées au rayonnement ionisant émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles qu'elles sont publiées.

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

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

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

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

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

IEC 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM:1995)

FINAL VERSION

VERSION FINALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance
of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielle des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la
gamme de 10 kV à 1 MV**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
INTRODUCTION TO THE AMENDMENT	5
201.1 Scope, object and related standards	6
201.2 Normative references	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	8
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	9
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	14
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	15
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	30
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	30
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT	30
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)	30
201.15 Construction of ME EQUIPMENT	30
201.16 ME SYSTEMS.....	31
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	31
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this particular standard.....	33
Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE and TYPE TEST compliance	10
Table 201.102 – Permissible LEAKAGE RADIATION	16
Table 201.103 – Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY TUBE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES	18
Table 201.104 – Overview of measurements.....	29

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60601-2-8 edition 2.1 contains the second edition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS and 62C/505/RVD] and its amendment 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV and 62C/619/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

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

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

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

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

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT*, can be found on the IEC website.

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

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

INTRODUCTION

X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes is used for TELETHERAPY, where the RADIATION SOURCE is far from the tissues to be treated (usually more than 50 cm), and also for BRACHYTHERAPY, where the RADIATION SOURCE is positioned within or adjacent to the tissue to be treated. This particular standard covers X-RAY EQUIPMENT for both TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

The use of X-RAY EQUIPMENT for RADIOTHERAPY purposes may expose the PATIENT to danger if the equipment fails to deliver the required dose to the PATIENT, or if the equipment design does not satisfy standards of electrical and mechanical safety. The equipment may also cause danger to persons in the vicinity if the equipment itself fails to contain the radiation adequately and/or if there are inadequacies in the design of the TREATMENT ROOM.

This particular standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Subclause 201.10.1 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Subclause 201.10.1 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such equipment. It places limits on the degradation of equipment performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the equipment.

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

INTRODUCTION TO THE AMENDMENT

The second edition of IEC 60601-2-8 was published in 2010. Since that publication, an amendment to the parent standard, IEC 60601-1:2005, has been published (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). This Amendment 1 to IEC 60601-2-8:2010 addresses technical and editorial changes resulting from the amended general standard IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and its collateral standards.

In addition, requirements regarding the original language of the ACCOMPANYING DOCUMENTS have been deleted.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹⁾ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This international standard applies to the basic safety and essential performance of therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS, hereafter referred to as ME EQUIPMENT.

NOTE This standard covers TELETHERAPY and BRACHYTHERAPY.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular standard is to establish particular basic safety and essential performance requirements for therapeutic X-RAY EQUIPMENT. It includes the requirements for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to radiation quality and the quantity of ionizing radiation produced and thus must be considered as aspects of safety.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

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

IEC 60601-1-3 and IEC 60601-1-10²⁾ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

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

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

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other basic safety and essential performance requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

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

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

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

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

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

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

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

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

201.2 Normative references

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

Addition:

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

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM:1995)

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	37
INTRODUCTION.....	39
INTRODUCTION À L'AMENDEMENT	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives	42
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	43
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	43
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	49
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	50
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	50
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	66
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	66
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	66
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	66
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	66
201.16 SYSTEMES EM	66
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	66
Bibliographie.....	68
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Tableau 201.101 – Données nécessaires dans la description technique pour étayer la conformité à L'ESSAI SUR SITE ET DE TYPE de 201.10	44
Tableau 201.102 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible	51
Tableau 201.103 – RAYONNEMENT DE FUITE admissible des GAINES EQUIPEES à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU.....	52
Tableau 201.104 – Vue d'ensemble des mesurages	65

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60601-2-8 édition 2.1 contient la deuxième édition (2010-11) [documents 62C/499/FDIS et 62C/505/RVD] et son amendement 1 (2015-09) [documents 62C/593/CDV et 62C/619/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme Internationale IEC 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement du comité d'Etudes 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

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

Concernant la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

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

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

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, présentées sous le titre général *APPAREILS ELECTROMEDICAUX*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

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

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

INTRODUCTION

Les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X pour RADIOTHERAPIE sont utilisés en TELETHERAPIE, dans ce cas, la SOURCE DE RAYONNEMENT est placée à distance des tissus à traiter (généralement à plus de 50 cm), et aussi en CURIETHERAPIE, dans ce cas la SOURCE DE RAYONNEMENT est positionnée au sein des tissus à traiter ou à leur contact. La présente norme particulière couvre les EQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X à la fois pour la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

L'utilisation des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de dangers pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'appareil l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'appareil n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. Il est aussi possible que l'appareil présente des dangers pour les personnes qui se trouvent à proximité si lui-même n'est pas apte à contenir correctement le rayonnement, et/ou si la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente norme particulière décrit les exigences auxquelles doivent se conformer les FABRICANTS dans la conception et la construction des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Le paragraphe 201.10.1 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

Le paragraphe 201.10.1 ne vise pas à définir des exigences de performances optimales. Son objet est de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels appareils. Il fixe des limites à la détérioration des performances des appareils qui peut être la conséquence d'une condition de défaut, par exemple défaillance d'un composant; ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'appareil de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE: il convient que les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE soient incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'appareil lors de son installation.

INTRODUCTION À L'AMENDEMENT

La deuxième édition de l'IEC 60601-2-8 a été publiée en 2010. Depuis cette publication, un amendement à la norme chapeau IEC 60601-1:2005 a été publié (IEC 60601-1:2005/AMD1:2012). Cet Amendement 1 à l'IEC 60601-2-8:2010 traite des modifications techniques et rédactionnelles qui résultent de la norme générale modifiée IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de ses normes collatérales.

De plus, les exigences relatives à la langue originale des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ont été supprimées.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹⁾ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme Internationale s'applique à la sécurité de base et aux performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS RADIOGENES NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RESEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif; ils sont désignés ci-après sous le terme APPAREIL EM.

NOTE La présente norme couvre la TELETHERAPIE et la CURIETHERAPIE.

Lorsqu'un article ou un paragraphe est spécifiquement et uniquement applicable à des APPAREILS EM ou à des SYSTEMES EM, le titre et le contenu de l'article ou du paragraphe concerné l'indique. Dans le cas contraire, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon ce qui convient.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X de thérapie. Elle établit des exigences pour la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont en relation avec la qualité de rayonnement et les grandeurs liées au rayonnement ionisant émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

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

L'IEC 60601-1-3 et l'IEC 60601-1-10²⁾ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent, telles qu'elles sont publiées.

1) La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et à l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM considéré, et elles peuvent ajouter d'autres exigences pour la sécurité de base et les performances essentielles.

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

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

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

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

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué dans la présente norme particulière.

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

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

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

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

201.2 Références normatives

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

Addition:

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

IEC 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

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

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM:1995)