

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1

AMENDEMENT 1

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

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



IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

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

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/jupublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

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

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

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

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

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

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/jupublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 1

AMENDEMENT 1

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

E

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1748-1

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.

FOREWORD

This amendment has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this amendment is based on the following documents:

CDV	Report on voting
62C/532/CDV	62C/562/RVC

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

The committee has decided that the contents of this amendment and the base publication 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.

3 Terms and definitions

201.3.227

TYPE TEST

Delete this entry.

201.5.4 Other conditions

Replace the existing text of this subclause with the following:

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

Replacement of item 5.4 d):

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

Addition:

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

201.7.3.101 RADIATION HEAD

Replace the existing text of this subclause with the following:

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose safety sign 10 of Table D.2 of the general standard, indicating “Follow instructions for use”.

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS including APPLIED PARTS

Replace the existing text of the addition by the following:

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

201.9.2.2.5 Continuous activation

Delete the addition.

201.9.2.101 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT SYSTEM

Add under a) the following new item:

- 5) For the patient support system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of 135 kg.

201.10.1.2.101.1.5 Selection of treatment parameters

Replace the existing title by the following:

201.10.1.2.101.1.5 VERIFICATION of data coherence and selection of treatment parameters

Add the following new item:

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

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

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

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

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

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

Compliance is checked as follows:

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

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

201.10.1.2.101.6 Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY

Add to item d) the following new note:

NOTE These tolerances are not additive.

201.10.1.2.101.9 ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices

Replace the existing title of this subclause by the following:

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

Replace, in the opening phrase, the term "ELECTRON BEAM APPLICATOR" by "ELECTRON APPLICATOR".

Replace, in items 2 and 3, "ELECTRON BEAM APPLICATOR" by "ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD".

Replace, in item a) of the compliance test, "ELECTRON BEAM APPLICATORS" by "ELECTRON BEAM APPLICATORS, SRS/SRT BLDs".

Replace, in items b)2) and b)3) of the compliance test, "ELECTRON BEAM APPLICATOR" by "ELECTRON BEAM APPLICATOR, SRS/SRT BLD"

201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS

Add, after the compliance tests, the following new text:

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

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

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

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

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

201.17.101 Additional requirements

Replace the existing first paragraph by the following:

The requirements and tests of Clause 17, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103, shall apply to ELECTRON ACCELERATORS.

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

Index of defined terms

Remove the following term:

TYPE TEST

201.3.227

Add the following new term:

VERIFICATION

IEC 60601-1: 2005, 3.138

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi 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.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/532/CDV	62C/562/RVC

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

Le comité a décidé que le contenu de cet amendement et de la publication de base 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.

3 Termes et définitions

201.3.227 ESSAI DE TYPE

Supprimer cet article.

201.5.4 Autres conditions

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par ce qui suit:

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

Remplacement du point 5.4 d):

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

Addition:

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

201.7.3.101 TÊTE RADIOGÈNE

Remplacer le texte existant de ce paragraphe par ce qui suit:

Le démontage des capots de la TÊTE RADIOGÈNE doit faire apparaître le signe de sécurité 10 du Tableau D.2 de la norme générale, qui signifie "Suivre les instructions d'utilisation".

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES incluant des PARTIES APPLIQUÉES

Remplacer le texte existant de l'addition par ce qui suit:

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

201.9.2.2.5 Activation continue

Supprimer l'addition.

201.9.2.101 SUPPORT, TÊTE RADIOGÈNE et dispositif SUPPORT DU PATIENT

Ajouter sous a) le nouveau point suivant:

- 5) En ce qui concerne le dispositif support du patient, ces exigences doivent s'appliquer lorsque ce dispositif n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de 135 kg.

201.10.1.2.101.1.5 Sélection des paramètres de traitement

Remplacer le titre existant par le suivant:

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

Ajouter le nouveau point suivant:

- c) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées par l'APPAREIL EM , avant qu'il puisse être accepté pour L'IRRADIATION.

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

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

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

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

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

La conformité est vérifiée de la manière suivante:

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

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

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

201.10.1.2.101.6d)

Ajouter au point d) la nouvelle note suivante:

NOTE Ces tolérances ne sont pas additives.

201.10.1.2.101.9 APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Remplacer le titre existant de ce paragraphe par ce qui suit:

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

La première correction ne concerne que le texte anglais.

Remplacer, au point 2, "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE" par "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT".

Remplacer, au point 3, "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS sélectionné" par "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS sélectionné, DLF pour SRS/SRT".

Remplacer, au point a) de l'essai de conformité, "APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS" par "APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, DLF pour SRS/SRT".

Remplacer, aux points b)2 et b)3 de l'essai de conformité, "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE" par "APPLICATEUR DU FAISCEAU D'ELECTRONS SPECIFIQUE, DLF pour SRS/SRT".

201.14.101 SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES

Ajouter, après les essais de conformité, le nouveau texte suivant:

- g) La cohérence, l'exactitude et l'intégralité de l'ensemble de données importé doivent être vérifiées, avant qu'il puisse être accepté par l'APPAREIL EM pour l'IRRADIATION. (Voir également 201.10.1.2.101.1.5)

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

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

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

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

201.17.101 Exigences supplémentaires

Remplacer le premier alinéa existant par ce qui suit:

Les exigences et les essais de l'Article 17, ainsi que les compléments aux paragraphes 201.17.102 et 201.17.103, doivent s'appliquer aux ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS.

NOTE Les ATI intégrés sont considérés comme faisant partie de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS.

Index des termes définis

Supprimer le terme suivant:

ESSAI DE TYPE

201.3.227

Ajouter le nouveau terme suivant:

VERIFICATION

IEC 60601-1: 2005, 3.138