

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-17

Première édition
First edition
1989-09

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des appareils
projecteurs de sources radioactives automatiques
télécommandés utilisés en radiothérapie par
rayonnement gamma**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 601-2-17: 1989

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

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 dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

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 électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

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 in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

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* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

601-2-17

Première édition
First edition
1989-09

Appareils électromédicaux

**Deuxième partie:
Règles particulières de sécurité des appareils
projecteurs de sources radioactives automatiques
télécommandés utilisés en radiothérapie par
rayonnement gamma**

Medical electrical equipment

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**

© CEI 1989 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
1.2 Objet	10
1.3 Normes particulières	10
1.4 Conditions d'environnement	10
2 Terminologie et définitions	12
3 Prescriptions générales	12
4 Prescriptions générales relatives aux essais	12
5 Classification	12
6 Identification, marquage et documentation	14
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL	14
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	16
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	16
7 Puissance absorbée	20
SECTION DEUX – RÈGLES DE SÉCURITÉ	
8 Catégories fondamentales de sécurité	20
9 Moyens de protection amovibles	22
10 Conditions spéciales d'environnement	22
11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	22
12 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	22
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS	
29 Rayonnements X	22
30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	22
30.1 Protection en UTILISATION NORMALE et CONDITIONS NORMALES	24
30.1.1 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE du (des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE	24
30.1.2 Indication de la position des SOURCES RADIOACTIVES	24
30.1.3 Contrôle par clé des possibilités de présélection de la MINUTERIE et de la sélection, confirmation et mouvement de la SOURCE RADIOACTIVE	26
30.1.4 TEMPS DE TRAITEMENT	26
30.1.5 Indications de la MINUTERIE et du TEMPS DE TRAITEMENT	28
30.1.6 Sélection et confirmation des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et des mouvements de SOURCES RADIOACTIVES	28
30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION et FIN (d'IRRADIATION)	30
30.1.8 INTERRUPTION à distance	32
30.2 Protection contre d'autres utilisations que l'UTILISATION NORMALE	32
30.2.1 Inactivation du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	9
1.1 Scope	9
1.2 Object	11
1.3 Particular Standards	11
1.4 Environmental conditions	11
2 Terminology and definitions	13
3 General requirements	13
4 General requirements for tests	13
5 Classification	13
6 Identification, marking and documents	15
6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT	15
6.7 Indicator lights and push-buttons	17
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	17
7 Power input	21
SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS	
8 Basic safety categories	21
9 Removable protective means	23
10 Special environmental conditions	23
11 Special measures with respect to safety	23
12 SINGLE FAULT CONDITION	23
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	
29 X-radiation	23
30 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	23
30.1 Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION	25
30.1.1 Limitation of LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER(S)	25
30.1.2 Indication of the position of RADIOACTIVE SOURCES	25
30.1.3 Key control of possibility of pre-setting CONTROLLING TIMER, and of selection, confirmation and movement of RADIOACTIVE SOURCES	27
30.1.4 TREATMENT TIME	27
30.1.5 Indications by the CONTROLLING TIMER and of TREATMENT TIME	29
30.1.6 Selection and confirmation of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES and positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES	29
30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (of IRRADIATION)	31
30.1.8 Distant INTERRUPTION	33
30.2 Protection against other than NORMAL USE	33
30.2.1 Rendering the TREATMENT CONTROL PANEL inoperative	33

Articles	Pages
30.2.2 Protection des SOURCES RADIOACTIVES	32
30.3 Protection en UTILISATION NORMALE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	32
30.3.1 Protection contre la défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION	34
30.3.2 Protection contre la défaillance de la MINUTERIE	34
30.3.3 Protection contre la défaillance de précision du positionnement et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES et du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE	36
30.3.4 Protection contre la défaillance des couplages des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE	38
30.3.5 Protection contre la défaillance des liaisons (s'il en existe) avec les SOURCES RADIOACTIVES	38
30.3.6 Protection contre la défaillance des VERROUILLAGES	38
30.3.7 Indication des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	38
36 Compatibilité électromagnétique	38
SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL	
SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES	
SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES	
50 Précision des caractéristiques de fonctionnement	40
50.1 Indications	40
50.1.1 Informations sur l'IRRADIATION GAMMA	40
50.1.2 Echelles et unités	40
50.1.3 Indication de sélection des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et mouvements des SOURCES RADIOACTIVES	40
50.1.4 Informations requises pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES	40
50.2 Concordance entre valeurs indiquées et valeurs effectives	42
50.2.1 Position des SOURCES RADIOACTIVES à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE	42
50.2.2 MINUTERIES	42
51 Protection contre les puissances délivrées incorrectes	42
SECTION NEUF – CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT	
SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION	
ANNEXE AA – Terminologie	46
AA1 Index des termes	46
AA2 Définitions	48

Clause	Page
30.2.2 Protection of RADIOACTIVE SOURCES	33
30.3 Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION	33
30.3.1 Protection against failure of the SUPPLY MAINS	35
30.3.2 Protection against failure of CONTROLLING TIMER	35
30.3.3 Protection against failure of the positional accuracy and movement of the RADIOACTIVE SOURCES and of the SOURCE DRIVE MECHANISM	37
30.3.4 Protection against failure of the couplings of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS	39
30.3.5 Protection against failure of the connections (if any) to the RADIOACTIVE SOURCES	39
30.3.6 Protection against failure of INTERLOCKS	39
30.3.7 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS	39
36 Electromagnetic compatibility	39
SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS	
SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS	
SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT	
50 Accuracy of operating data	41
50.1 Indications	41
50.1.1 Information on GAMMA IRRADIATION	41
50.1.2 Scales and units	41
50.1.3 Indication of selection of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and the positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES	41
50.1.4 Information required for limiting the IRRADIATION during transit of the RADIOACTIVE SOURCES	41
50.2 Agreement between indicated values and effective values	43
50.2.1 Position of RADIOACTIVE SOURCES within SOURCE APPLICATORS	43
50.2.2 CONTROLLING TIMERS	43
51 Protection against incorrect output	43
SECTION NINE – FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS	
SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	
APPENDIX AA – Terminology	47
AA1 Index of terms	47
AA2 Definitions	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

**Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés
utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma**

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme a été établie par le Sous-Comité 62C: Appareils de rayonnements à haute énergie et appareils destinés à la médecine nucléaire, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62C(BC)52	62C(BC)54

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente Norme:

- Publications n^{os}
- 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.
 - 601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.
 - 788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.

Autre publication citée:

- ISO 361 (1975): Symbole de base pour les rayonnements ionisants.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety
of remote-controlled automatically-driven
gamma-ray afterloading equipment**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Standard has been prepared by Sub-Committee 62C: High-energy radiation equipment and equipment for nuclear medicine, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62C(CO)52	62C(CO)54

Full information on the voting for the approval of this Standard can be found in the Voting Report indicated in the above table.

The following IEC publications are quoted in this Standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of medical electrical equipment, Part 1: General requirements.
601-1 (1988): Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety.
788 (1987): Medical radiology — Terminology.

Other publication quoted:

- ISO 361 (1975): Basic ionizing radiation symbol.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité des appareils projecteurs de sources radioactives automatiques télécommandés utilisés en radiothérapie par rayonnement gamma

INTRODUCTION

La présente Norme Particulière est issue du troisième projet corrigé sur la base des discussions du GT 4 à Zurich du 5 au 7 mars 1986, comme suite aux décisions de la réunion du SC 62C à Budapest. Elle est destinée à compléter la Norme Générale de sécurité des appareils électromédicaux (Publication 601-1 de la CEI, première édition 1977)*. Comme indiqué au paragraphe 1.3 de la Norme Générale, les prescriptions de cette Norme Particulière ont priorité, lorsque cela est approprié, sur les prescriptions de la Norme Générale.

La numérotation des sections, articles et paragraphes dans cette publication est en accord avec les articles correspondants de la Publication 601-1 de la CEI. Comme dans la Norme Générale, les termes définis sont imprimés en petites capitales.

SECTION UN - GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

1.1.1 La présente Norme Particulière spécifie les prescriptions de sécurité applicables aux APPAREILS projecteurs automatiques télécommandés utilisés pour la thérapie par rayons gamma sur des sujets humains par la méthode de PROJECTION DE SOURCES.

1.1.2 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS DE PROJECTION DE SOURCES

- contenant et utilisant exclusivement des SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma,
- transférant automatiquement les SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma du RÉCIPIENT DE STOCKAGE à une position de traitement à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCES,
- conçus en vue d'être reliés à un PATIENT, et
- dans lesquels les SOURCES RADIOACTIVES sont mises en mouvement automatiquement par l'APPAREIL suivant un programme prescrit au moyen d'un mécanisme dont les actions sont commandées par les MINUTERIES et des INTÉGRATEURS DE TEMPS qui peuvent être des systèmes électroniques programmables (ordinateurs ou microprocesseurs) ou des systèmes non programmables (voir note au paragraphe 3.2).

La présente Norme ne concerne pas les APPAREILS associés À SOURCES RADIOACTIVES neutroniques.

* La deuxième édition a été publiée en 1988.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

INTRODUCTION

This Particular Standard has been amended from the third draft on the basis of discussions held by WG 4 in Zurich from 5th to 7th March 1986 and as decided at the meeting of SC 62C in Budapest. It is intended to supplement the General Standard for safety of medical electrical equipment (IEC Publication 601-1, first edition, 1977)*. As stated in Sub-clause 1.3 of the General Standard, the requirements of this Particular Standard take priority, where appropriate, over those of the General Standard.

The numbers of sections, clauses and sub-clauses of this publication refer to the relevant clauses of IEC Publication 601-1. As in the General Standard, defined terms are printed in small capitals.

SECTION ONE - GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

1.1.1 This Particular Standard specifies requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven EQUIPMENT for gamma-ray therapy of human subjects using AFTERLOADING.

1.1.2 This Standard specifies requirements for AFTERLOADING EQUIPMENT

- which contains and uses only gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCES,
- which automatically drives the gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S) from a STORAGE CONTAINER to a treatment position inside the SOURCE APPLICATOR(S),
- which is designed for connection to a PATIENT, and
- with which movements of the RADIOACTIVE SOURCE(S) are carried out automatically by the EQUIPMENT according to a prescribed programme using a powered mechanism whose changes are controlled by the CONTROLLING TIMER(S) and TIMING DEVICES that are either programmable electronic systems (computer or microprocessors) or non-programmable systems (see also note to Sub-clause 3.2).

This Standard is not intended to apply to EQUIPMENT with neutron RADIOACTIVE SOURCES.

* The second edition was published in 1988.

1.1.3 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS donnant un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR allant jusqu'à 500 mGy/heure à 1 m des SOURCES RADIOACTIVES utilisées. Dans le cas d'un APPAREIL fonctionnant en dehors de cette gamme, il peut être nécessaire d'observer certaines précautions.

1.1.4 La présente Norme spécifie les prescriptions applicables aux APPAREILS destinés

- à être utilisés sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIÉES,
- à être soumis à une maintenance périodique à intervalles prédéterminés,
- à être vérifiés périodiquement par l'UTILISATEUR, et
- à être utilisés pour des applications cliniques bien définies, telles que RADIOTHÉRAPIE INTRACAVITAIRE, INTRATISSULAIRE ou SUPERFICIELLE.

La présente Norme ne contient pas de prescriptions applicables aux SOURCES RADIOACTIVES SCELLÉES à rayons gamma utilisées avec l'APPAREIL. Ces prescriptions sont contenues dans d'autres normes (voir paragraphe 6.8.3).

1.1.5 Les prescriptions de la présente Norme reposent sur les hypothèses suivantes:

- il existe une PRESCRIPTION DE TRAITEMENT PAR IRRADIATION indiquant les valeurs appropriées des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT, et
- les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR à 1 m de distance des SOURCES RADIOACTIVES dans l'APPAREIL sont connus.

La présente Norme contient des prescriptions destinées à s'assurer que les valeurs prescrites des PARAMÈTRES DE TRAITEMENT peuvent être obtenues par l'APPAREIL et en particulier que:

- la (les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) sélectionnée(s) est (sont) positionnée(s) ou mise(s) en mouvement à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE dans la configuration choisie par rapport à l'APPLICATEUR DE SOURCE;
- l'IRRADIATION GAMMA est délivrée au moyen de la configuration choisie des SOURCES RADIOACTIVES pendant le temps sélectionné;
- l'IRRADIATION GAMMA est délivrée au moyen de l'APPAREIL sans risque inutile pour l'OPÉRATEUR ou les autres personnes se trouvant dans le voisinage immédiat.

1.2 *Objet*

Remplacement:

L'objet de la présente Norme Particulière est d'établir les prescriptions particulières de sécurité et les spécifications d'essai de conformité. Elle définit les prescriptions générales fonctionnelles des impératifs de sécurité plutôt que les moyens technologiques spécifiques de mise en œuvre.

1.3 *Normes particulières*

Remplacement:

Toute prescription de la présente Norme Particulière qui remplace ou modifie des prescriptions de la Norme Générale a priorité sur les prescriptions de la Norme Générale.

1.4 *Conditions d'environnement*

b) Fonctionnement

1) Environnement

Remplacement:

- a) Une température ambiante entre +15°C et +35°C.*

1.1.3 This Standard specifies requirements for EQUIPMENT which gives AIR KERMA RATES up to 500 mGy per hour at 1 m from the RADIOACTIVE SOURCES in use. For EQUIPMENT operating outside this range, special precautions may be necessary.

1.1.4 This Standard specifies requirements for EQUIPMENT intended to be

- used under the supervision of QUALIFIED PERSONS,
- maintained at predetermined intervals,
- subject to regular checks by the USER, and
- used for particular specified clinical purposes, e.g. INTRACAVITARY, INTERSTITIAL or SUPERFICIAL RADIOTHERAPY.

This Standard does not specify requirements for gamma-ray SEALED RADIOACTIVE SOURCES used with the EQUIPMENT. Such requirements are specified in other standards (see Sub-clause 6.8.3).

1.1.5 The requirements of this Standard are based on the assumptions that:

- an IRRADIATION TREATMENT PRESCRIPTION is available that prescribes appropriate values of the TREATMENT PARAMETERS, and
- the AIR KERMA RATES at 1 m from the RADIOACTIVE SOURCES in the EQUIPMENT are known.

This Standard includes requirements intended to ensure that the prescribed values of the TREATMENT PARAMETERS can be achieved by the EQUIPMENT, in particular that:

- the selected RADIOACTIVE SOURCE(S) is (are) positioned or moved within the SOURCE APPLICATOR in the selected configuration relative to the SOURCE APPLICATOR;
- GAMMA IRRADIATION is delivered from the selected RADIOACTIVE SOURCE configuration for the selected duration;
- GAMMA IRRADIATION is delivered by the EQUIPMENT without causing unnecessary risk to the OPERATOR or other persons in the immediate surroundings.

1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish the particular requirements for safety and the compliance test specifications. It presents the general functional requirements of the demand for safety rather than particular technological means of implementation.

1.3 Particular Standards

Replacement:

A requirement of this Particular Standard replacing or modifying requirements of the General Standard takes priority over the requirements of the General Standard.

1.4 Environmental conditions

b) Operation

1) Environment

Replacement:

- a) An ambient temperature between +15°C and +35°C.*

- b) Une humidité relative entre 30% et 75%.
- c) Une pression atmosphérique entre 70 kPa et 110 kPa.

2 Terminologie et définitions

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Complément:

Les termes imprimés en petites capitales figurant dans la présente Norme Particulière sont définis dans la Norme Générale ou dans la Publication 788 de la CEI, ou sont définis dans l'annexe AA de la présente Norme Particulière.

Dans la présente Norme Particulière, l'IRRADIATION étant réellement le traitement du PATIENT, est considérée comme ayant débuté quand les SOURCES RADIOACTIVES atteignent les positions prévues à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE et comme étant terminée quand elles les quittent à la fin du traitement. Ces périodes de mouvement sont explicitement exclues du TEMPS DE TRAITEMENT.

3 Prescriptions générales

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Note au paragraphe 3.2, *Remplacement:*

Les appareils projecteurs automatiques télécommandés utilisés pour la thérapie par rayons gamma par PROJECTION DE SOURCE doivent être construits et finis uniformément suivant les principes généralement admis selon les règles de l'art. Ceci s'applique à tous les composants tels que, par exemple, le système électronique programmable utilisé comme MINUTERIE ou comme INTÉGRATEUR DE TEMPS ou comme VERROUILLAGE. Comme il est expliqué dans l'introduction de la Norme Générale, les risques liés à un défaut d'un seul composant d'un dispositif de protection peuvent être réduits par une conception soignée, la redondance ou bien des dispositifs de protection de nature mécanique ou électrique.

4 Prescriptions générales relatives aux essais

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

- 4.1 a) *Les essais décrits dans la présente Norme Particulière sont prévus comme essais de type mais peuvent aussi, si nécessaire, être utilisés par le constructeur ou l'installateur comme essais de série. Les précautions d'usage doivent être prises pour effectuer les essais de conformité sans risques, par exemple en utilisant une SOURCE non RADIOACTIVE chaque fois que c'est possible.*

5 Classification

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

5.1 *Remplacement:*

En fonction du type de protection contre les chocs électriques:

L'APPAREIL relevant de la présente norme doit être un APPAREIL de la CLASSE I.

5.2 *Remplacement:*

En fonction du degré de protection contre les chocs électriques:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme Particulière doit être un APPAREIL de TYPE B.

5.3 Pas applicable.

5.4 Pas applicable.

- b) A relative humidity between 30% and 75%.
- c) An atmospheric pressure between 70 kPa and 110 kPa.

2 Terminology and definitions

This clause of the General Standard applies except as follows:

Addition:

Terms printed in small capitals in this Particular Standard are defined in the General Standard or in IEC Publication 788, or are defined in Appendix AA of this Particular Standard.

In this Particular Standard, IRRADIATION being the actual treatment of the PATIENT, it is regarded as commencing when the RADIOACTIVE SOURCES reach their intended positions in the SOURCE APPLICATORS and as ceasing when they leave at the end of treatment. These transit times are explicitly excluded from the TREATMENT TIME.

3 General requirements

This clause of the General Standard applies except as follows:

Note to Sub-clause 3.2, *Replacement:*

Remote-controlled automatically-driven gamma-ray AFTERLOADING EQUIPMENT should be made and finished with a degree of uniformity and complying with generally accepted principles of sound and safe practice. This recommendation applies to all components including, for example, a programmable electronic system used as a CONTROLLING TIMER, a TIMING DEVICE or an INTERLOCK. As explained in the introduction to the General Standard, hazards arising from a failure of a single component of a protective system can be minimized by careful engineering or by application of redundancy or by protective devices of a mechanical or electrical nature.

4 General requirements for tests

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

- 4.1 a) *The tests described in this Particular Standard are intended to be type tests but may also be used, as appropriate, by the manufacturer or by the installer as routine tests. Appropriate care should be taken to carry out compliance tests safely, e.g. by using a non-RADIOACTIVE SOURCE wherever possible.*

5 Classification

This clause of the General Standard applies except as follows:

5.1 *Replacement:*

According to the type of protection against electric shock:

EQUIPMENT within the scope of this standard shall be CLASS I EQUIPMENT.

5.2 *Replacement:*

According to the degree of protection against electric shock:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be TYPE B EQUIPMENT.

5.3 Not applicable.

5.4 Not applicable.

5.5 Remplacement:

En fonction du degré de sécurité d'emploi en présence d'anesthésiques inflammables et/ou de produits nettoyants inflammables:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme Particulière doit être un APPAREIL à utiliser dans des environnements où aucun anesthésique inflammable et/ou produits nettoyants inflammables sont présents.

5.6 Remplacement:

En fonction du mode de fonctionnement:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme doit permettre un SERVICE CONTINU.

5.7 Remplacement:

En fonction du degré de la liaison électrique entre l'APPAREIL et le PATIENT:

L'APPAREIL relevant de la présente Norme doit être un APPAREIL avec une PARTIE APPLIQUÉE, mais non spécifiquement conçu pour des applications comportant une LIAISON CONDUCTRICE fonctionnelle avec le PATIENT.

6 Identification, marquage et documentation

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

6.1 Marquage sur l'extérieur d'un APPAREIL

Points complémentaires:

aa) L'APPAREIL doit porter, sur les parties appropriées, les indications suivantes, qui devront être parfaitement lisibles et fixées de manière permanente:

- a) l'ACTIVITÉ totale maximale de chacun des RADIONUCLÉIDES pour lesquels l'APPAREIL est prévu;
- b) le symbole ISO 361 indiquant la possibilité de risque dû aux rayonnements;
- c) la nécessité de placer les RÉCIPIENTS DE STOCKAGE uniquement dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé, si une telle prescription existe (voir paragraphe 30.1.1);
- d) des prescriptions additionnelles quant à des sources d'alimentation externes éventuelles (par exemple, air comprimé).

bb) L'APPAREIL doit comporter un moyen permanent permettant à l'UTILISATEUR ou au constructeur d'indiquer les SOURCES RADIOACTIVES et leurs configurations pouvant être sélectionnées pour chaque CANAL.

cc) L'APPAREIL doit comporter un moyen permanent permettant à l'UTILISATEUR ou au constructeur d'indiquer tant les RADIONUCLÉIDES contenus dans le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE, que leur(s) ACTIVITÉ(S), leur DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à 1 m à une date spécifiée.

dd) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE doit porter un repère permanent d'identification individuelle.

ee) Chaque APPLICATEUR DE SOURCE rigide présentant une dissymétrie significative du point de vue clinique (par exemple, courbure ou blindage partiel) et pouvant être introduit dans le corps du PATIENT en différentes orientations, doit comporter des repères permettant d'identifier son orientation après insertion, sauf si les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT recommandent des vérifications radiographiques ou autres vérifications à réaliser.

5.5 Replacement:

According to the degree of safety of application in the presence of flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT for use in environments where no flammable anaesthetics and/or flammable cleaning agents are present.

5.6 Replacement:

According to the mode of operation:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be suitable for CONTINUOUS OPERATION.

5.7 Replacement:

According to the degree of electrical connection between EQUIPMENT and PATIENT:

EQUIPMENT within the scope of this Standard shall be EQUIPMENT with an APPLIED PART, but not specifically designed for application where a functional CONDUCTIVE CONNECTION to the PATIENT is made.

6 Identification, marking and documents

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of EQUIPMENT

Additional items:

- aa) The EQUIPMENT shall be provided with permanently affixed and clearly legible markings on the appropriate part showing:
- a) the maximum total ACTIVITIES of each of the RADIONUCLIDES for which the EQUIPMENT is designed;
 - b) the symbol ISO 361 indicating possible radiation hazard;
 - c) the requirement for the STORAGE CONTAINER(S) to be located only in a TREATMENT ROOM with restricted access, if this is specified (see Sub-clause 30.1.1);
 - d) additional external supply requirements (e.g. compressed air), if any.
- bb) The EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed facility by which either the USER or the manufacturer can indicate the RADIOACTIVE SOURCE(S) and their configurations that can be selected for each CHANNEL.
- cc) The EQUIPMENT shall be provided with a permanently affixed facility by which either the USER or the manufacturer can indicate the RADIONUCLIDE(S) that are being kept in the STORAGE CONTAINER(S) and its/their ACTIVITY(IES) and AIR KERMA RATE(S) at 1 m and at given date(s).
- dd) Each SOURCE APPLICATOR shall be permanently marked with an individual identification.
- ee) Each rigid SOURCE APPLICATOR with a clinically significant asymmetrical feature (e.g. curved or partially shielded) and capable of insertion into a PATIENT in different orientations shall be so marked that its orientation can be identified after insertion unless the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain a recommendation that radiographic or other appropriate checks be carried out.

6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs

a) Couleur des voyants lumineux

Remplacement:

- Lorsque des voyants lumineux sont utilisés au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT ou d'autres tableaux de commande, les couleurs des lampes doivent être en accord avec ce qui suit:

Intervention immédiate nécessaire pour faire cesser une situation imprévue dans le fonctionnement	Rouge
SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) en position(s) de traitement	Jaune
SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) en cours de transfert	Jaune (clignotant)
ETAT PRÊT	Vert
L'APPAREIL est sous tension mais toutes les opérations exigées pour atteindre l'ÉTAT PRÊT n'ont pas été exécutées	Blanc
- Les voyants lumineux installés en SALLE DE TRAITEMENT, autres que ceux du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, indiquant que la (les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) soit en position de traitement, soit en cours de transfert, devraient être de couleur rouge. Cette couleur est prévue parce qu'un utilisateur dans la SALLE DE TRAITEMENT voyant une lampe rouge doit agir immédiatement.

6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

6.8.2 Instructions d'utilisation

d) Parties en contact avec le PATIENT

Complément:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent aussi inclure un avertissement sur le risque de rétention de liquides dans les cavités lors de stérilisation par voie humide ou à la vapeur, et du transfert ultérieur du liquide retenu vers d'autres parties du système.

e) APPAREIL FONCTIONNANT SUR RÉSEAU et comportant une source d'alimentation supplémentaire

Remplacement:

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure un avertissement concernant la nécessité d'instruction d'exécution et de fréquence recommandées pour les vérifications périodiques, l'entretien et le rechargement des accumulateurs ou de toutes autres sources d'énergie internes supplémentaires.

Points complémentaires

aa) Vérification des VERROUILLAGES

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure un avertissement concernant l'importance, d'instructions d'exécution et la fréquence recommandées pour la vérification de tous les VERROUILLAGES.

bb) Vérification de la sécurité des couplages et liaisons

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des instructions sur la manière de vérifier la sécurité des liaisons éventuelles entre SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) et MÉCANISME(S) DE TRANSFERT DE SOURCE, et des couplages entre CANAL (CANAU) et APPLICATEUR(S) DE SOURCE.

cc) Nécessité d'action corrective après défaillance d'une MINUTERIE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une explication sur la nécessité des procédés spéciaux à utiliser à la suite d'une défaillance d'une MINUTERIE (voir paragraphe 30.3.2 c)).

dd) Défaut si la SOURCE RADIOACTIVE ne revient pas au RÉCIPIENT DE STOCKAGE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des procédés recommandés à prendre dans le cas où une SOURCE RADIOACTIVE ne reviendrait pas au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et des dispositifs d'urgence qui pourraient éventuellement être nécessaires.

6.7 Indicator lights and push-buttons

a) Colours of indicator lights

Replacement:

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

Immediate action required to terminate an unintended state of operation	Red
RADIOACTIVE SOURCE(S) at the treatment position(s)	Yellow
RADIOACTIVE SOURCE(S) in transit	Yellow (flashing)
READY STATE	Green
EQUIPMENT switched on but all the operations required to reach the READY STATE not yet carried out	White

- Indicator lights in the TREATMENT ROOM but not on the TREATMENT CONTROL PANEL to indicate that the RADIOACTIVE SOURCE(S) are either at the treatment position(s) or in transit should be coloured red. This colour is required since any user in the TREATMENT ROOM observing a red light should take immediate action.

6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

6.8.2 Instructions for use

d) Parts in contact with the PATIENT

Addition:

INSTRUCTIONS FOR USE shall also include a warning of the risk which arises during wet or steam sterilization of trapping liquids in cavities and the subsequent transfer of the trapped liquid to other parts of the system.

e) MAINS OPERATED EQUIPMENT with additional power source

Replacement:

INSTRUCTIONS FOR USE shall include a warning regarding the necessity for instructions for carrying out and for recommendations on the frequency of all periodical checking, maintenance and recharging of batteries and of any other additional internal power source(s).

Additional items:

aa) Checking INTERLOCKS

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain a warning regarding the importance of instructions for carrying out and for recommendations on the frequency of checks on all INTERLOCKS.

bb) Checking the security of couplings and connections

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain instructions for the procedures to be carried out to check the security of the connection, if any, of RADIOACTIVE SOURCE(S) to SOURCE DRIVE MECHANISM(S), and of the couplings of CHANNEL(S) to SOURCE APPLICATOR(S).

cc) Need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain an explanation of the need for special procedures after a failure of a CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.3.2 c)).

dd) Failure of RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice on the recommended procedures to be adopted in the case of failure of a RADIOACTIVE SOURCE to return to the STORAGE CONTAINER and on any emergency equipment that may be required.

ee) Dose de transfert

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer le KERMA DANS L'AIR qui serait émis dans les positions définies au paragraphe 50.1.4 du fait du transfert entre le RÉCIPIENT DE STOCKAGE et les APPLICATEURS DE SOURCE et le mouvement en retour d'une SOURCE RADIOACTIVE spécifique.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer que la dose de transfert attendue doit être déterminée et, si approprié, que les calculs de dose doivent en tenir compte.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent également inclure un avertissement que l'obtention précise de la dose prescrite peut être compromise par de multiples transferts de la (des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et retour, au cours du traitement.

ff) Limitations des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent préciser:

- le rayon de courbure minimal pour un diamètre intérieur spécifique du (des) CANAL (CANAUX) et de l' (des) APPLICATEUR(S) DE SOURCE compatible avec la sécurité de fonctionnement;
- les conditions de l'arrangement des positions du (des) CANAL (CANAUX) et des APPLICATEURS DE SOURCE pour lesquelles la concordance exigée par le paragraphe 50.2.1 de la présente Norme Particulière n'est pas réalisée, avec une explication sur le rapport existant entre ces conditions et les objectifs cliniques pour lesquels l'APPAREIL est spécifié (voir paragraphe 1.1.4 de la présente Norme Particulière);
- la nature de toutes les obstructions du (des) CANAL (CANAUX) et APPLICATEUR(S) DE SOURCE susceptibles de s'opposer à la libre circulation de la (des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) ou TRAIN(S) DE SOURCES RADIOACTIVES.

gg) Vérification de contamination

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander les méthodes appropriées à la vérification de fuites de radioactivité provenant de la (des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S).

hh) Vérification des APPLICATEURS DE SOURCE dissymétriques

Le cas échéant (voir paragraphe 6.1) les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations concernant des vérifications radiologiques, ou autres, de l'orientation des APPLICATEURS DE SOURCE dissymétriques.

jj) Vérifications fonctionnelles et entretien

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure des recommandations à l'UTILISATEUR concernant les vérifications régulières de fonctionnement à effectuer, ainsi que les mesures d'entretien de l'APPAREIL, lesquelles doivent assurer en permanence la sécurité d'utilisation, particulièrement en ce qui concerne l'entretien du MÉCANISME DE TRANSFERT DES SOURCES.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent recommander, si approprié, de faire les essais en utilisant des SOURCES non RADIOACTIVES.

6.8.3 Description technique

a) Généralités

Complément:

1. Le descriptif technique doit indiquer:

- a) si l'APPAREIL est prévu pour et destiné à une utilisation exclusive avec le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé (voir paragraphe 30.1.1);

ee) Transit dose

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information on AIR KERMA that would be released at the positions specified in Sub-clause 50.1.4 by the transit from the STORAGE CONTAINER to the SOURCE APPLICATORS and the return of a specified RADIOACTIVE SOURCE.

INSTRUCTIONS FOR USE shall advise that the expected total transit dose should be determined and, if appropriate, allowed for in dose calculations.

INSTRUCTIONS FOR USE shall also contain a warning that the accurate achievement of the prescribed dose may be endangered if many transits of the RADIOACTIVE SOURCE(S) from and return to the STORAGE CONTAINER are carried out during the treatment.

ff) Limitations of CHANNELS and SOURCE APPLICATOR(S)

INSTRUCTIONS FOR USE shall state:

- the minimum radii of curvature for a specified inside diameter of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATORS which are allowable for safe operation;
- the conditions of the positional arrangements of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) under which the agreement required by Sub-clause 50.2.1 of this Particular Standard does not hold, with an explanation of the relation to the clinical purposes for which the EQUIPMENT is specified (see Sub-clause 1.1.4 of this Particular Standard);
- the nature of any obstacles of CHANNEL(S) and SOURCE APPLICATOR(S) that might impede the free passage of RADIOACTIVE SOURCE(S) or RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S).

gg) Check for contamination

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain recommendations regarding appropriate checks for leakage of radioactivity from the RADIOACTIVE SOURCE(S).

hh) Asymmetric SOURCE APPLICATOR check

Where appropriate (see Sub-clause 6.1) INSTRUCTIONS FOR USE shall contain a recommendation that radiographic or other checks be carried out on the orientation of asymmetric SOURCE APPLICATOR(S).

jj) Functional checks and maintenance

INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the recommendations to the USER on the regular functional checks to be performed and the required maintenance of the EQUIPMENT which should ensure continued safe use, particularly on the maintenance of the SOURCE DRIVE MECHANISM.

INSTRUCTIONS FOR USE shall, where appropriate, include recommendations to carry out tests using non-RADIOACTIVE SOURCES.

6.8.3 Technical description

a) General

Addition:

1. The technical description shall state:

- a) whether the EQUIPMENT is specified and intended for use only with the STORAGE CONTAINER(S) in a TREATMENT ROOM with restricted access (see Sub-clause 30.1.1);*

- b) le(s) RADIONUCLÉIDE(S), l'ACTIVITÉ (les ACTIVITÉS) maximales correspondantes de la (des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) pour lesquelles l'APPAREIL est conçu et le RAYONNEMENT DE FUITE correspondant du RÉCIPIENT DE STOCKAGE;
 - c) la gamme de configurations permises pour les éventuels TRAINS DE SOURCES RADIOACTIVES;
 - d) si le constructeur recommande que les SOURCES RADIOACTIVES destinées à l'APPAREIL doivent être de préférence fournies exclusivement par lui;
 - e) s'il est acceptable d'utiliser des SOURCES RADIOACTIVES provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas on doit indiquer les dimensions et les tolérances des CAPSULES des SOURCES RADIOACTIVES;
 - f) les normes internationales et autres prescriptions particulières auxquelles les SOURCES RADIOACTIVES doivent être conformes;
 - g) si le constructeur recommande que les APPLICATEURS DE SOURCE soient fournis exclusivement par lui;
 - h) s'il est acceptable d'utiliser des APPLICATEURS DE SOURCE provenant d'autres fournisseurs; dans ce cas, on doit indiquer les dimensions et tolérances correspondantes et on devra recommander que les APPLICATEURS DE SOURCE fassent l'objet de vérifications pour déterminer leur conformité aux prescriptions concernant la position et la sécurité des couplages;
 - i) les tolérances pour le positionnement pendant le traitement et les tolérances pour le temps de transit pendant le transfert (voir paragraphe 30.3.3).
2. La description technique doit préciser:
- que les prescriptions de la présente Norme Particulière ne peuvent garantir que la présence d'une SOURCE RADIOACTIVE en dehors du RÉCIPIENT DE STOCKAGE soit indiquée dans toutes les conditions de défaut;
 - qu'il est recommandé de prévoir un moniteur de rayonnement indépendant situé dans la salle où se trouve le PATIENT;
 - que le moniteur de rayonnement indépendant proche de n'importe quelle partie de l'APPAREIL doit être capable de donner une indication de RAYONNEMENT à la fois visuelle et sonore;
 - que le moniteur de rayonnement doit continuer à fonctionner et à donner une indication plusieurs heures après une défaillance du réseau (par exemple, alimentation de secours).
3. Le descriptif technique doit contenir des explications détaillées sur le branchement d'un (des) dispositif(s) approprié(s) pouvant assurer une INTERRUPTION (voir paragraphe 30.1.8).

7 Puissance absorbée

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8 Catégories fondamentales de sécurité

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

- b) the RADIONUCLIDE(S), the corresponding maximum ACTIVITY(IES) of the RADIOACTIVE SOURCE(S) for which the EQUIPMENT is designed and the corresponding LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER;
 - c) the range of permissible configurations for the RADIOACTIVE SOURCE TRAIN(S), if any;
 - d) whether the manufacturer recommends that RADIOACTIVE SOURCES for the EQUIPMENT should be obtained only from him;
 - e) whether it is permissible to have RADIOACTIVE SOURCES from other suppliers, in which case dimensions and tolerances of the CAPSULES for the RADIOACTIVE SOURCES shall be stated;
 - f) the international standards whose requirements the RADIOACTIVE SOURCES should meet, together with any other specific requirements;
 - g) whether the manufacturer recommends that SOURCE APPLICATORS should be obtained only from him;
 - h) whether it is permissible to have SOURCE APPLICATORS from other suppliers, in which case relevant dimensions and tolerances shall be stated, and a recommendation given that such SOURCE APPLICATORS should be tested for compliance with requirements on position and security of couplings;
 - i) the tolerances for positioning during treatment and the tolerances for transit time during transit (see Sub-clause 30.3.3).
2. The technical description shall state:
- that the requirements in this Particular Standard cannot guarantee that the presence of a RADIOACTIVE SOURCE outside the STORAGE CONTAINER will be indicated under all fault conditions;
 - that the use of an independent radiation monitor in the same room as the PATIENT is recommended;
 - that the independent radiation monitor adjacent to any part of the EQUIPMENT should be capable of giving an indication of RADIATION, both visual and audible;
 - that the radiation monitor should continue to function and give the indication for several hours after a power failure (e.g. battery back-up).
3. The technical description shall contain details for the connection of the suitable device(s) that can ensure an INTERRUPTION (see Sub-clause 30.1.8).

7 Power input

This clause of the General Standard applies.

SECTION TWO – SAFETY REQUIREMENTS

8 Basic safety categories

This clause of the General Standard applies.

9 Moyens de protection amovibles

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

L'APPAREIL ne doit pas être déclaré comme convenant aux applications alternatives exigeant le démontage d'un dispositif de protection pour utiliser une fonction particulière.

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10 Conditions spéciales d'environnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.

11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

Des prescriptions différentes (voir paragraphe 30.1.1) s'appliquent aux APPAREILS prévus pour utilisation dans des SALLES DE TRAITEMENT avec accès contrôlé.

12 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec le paragraphe 30.3 de cette Norme Particulière.

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES

Les articles 13 à 20 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

Les articles 21 à 28 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29 Rayonnements X

Non utilisé.

30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec l'exception suivante:

Remplacement:

Rayonnement gamma

Les prescriptions principales du présent article sont réparties en groupes. Le premier groupe de paragraphes s'applique à l'UTILISATION NORMALE et aux CONDITIONS NORMALES et il a pour objet d'obtenir les PARAMÈTRES DE TRAITEMENT prescrits d'une manière sûre et satisfaisante. Le deuxième groupe est prévu pour assurer une protection contre l'utilisation autre que l'UTILISATION NORMALE. Le dernier groupe de paragraphes s'applique aux CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT et il a pour objet de protéger le PATIENT et les OPÉRATEURS contre les risques.

9 Removable protective means

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

EQUIPMENT shall not be declared as suitable for alternative applications which require the removal of a protective means to utilize a particular function.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10 Special environmental conditions

This clause of the General Standard applies.

11 Special measures with respect to safety

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:

Different requirements (see Sub-clause 30.1.1) apply to EQUIPMENT intended for use in TREATMENT ROOMS with restricted access.

12 SINGLE FAULT CONDITION

This clause of the General Standard applies together with Sub-clause 30.3 of this Particular Standard.

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

Clauses 13 to 20 of the General Standard apply.

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

Clauses 21 to 28 of the General Standard apply.

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION**29 X-radiation**

Not used.

30 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation

This clause of the General Standard applies except as follows:

Replacement:**Gamma radiation**

The main requirements of this clause are grouped. The first group of sub-clauses applies to NORMAL USE and NORMAL CONDITION and its objective is the safe and satisfactory achievement of the prescribed TREATMENT PARAMETERS. The second group is designed to give protection against other than NORMAL USE. The last group of sub-clauses applies to SINGLE FAULT CONDITIONS and its objective is to protect the PATIENT and the OPERATORS from hazard.

30.1 Protection en UTILISATION NORMALE et CONDITIONS NORMALES

Les prescriptions de ce paragraphe concernent le stockage sous blindage des SOURCES RADIOACTIVES, l'indication de leurs positions, le minutage et la sélection des modes de traitement ainsi que la commande des mouvements.

30.1.1 Limitation du RAYONNEMENT DE FUITE du (des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

Les prescriptions a) et b) s'appliquent à chaque RÉCIPIENT DE STOCKAGE spécifié, avec toutes les combinaisons de SOURCES RADIOACTIVES définies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme pouvant être contenues dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

a) Utilisation générale du (des) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE

La présente prescription s'applique sauf si le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE est (sont) défini(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme pouvant être installé(s) et utilisé(s) seulement dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé.

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en tout point éloigné de 50 mm de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,01 mGy/h.

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en tout point éloigné de 1 m de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne devra pas dépasser 1 µGy/h.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- pour les mesures à 50 mm, on doit prendre la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface ne dépassant pas 10 cm²;
- pour les mesures à 1 m, on doit prendre la moyenne du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR sur une surface ne dépassant pas 100 cm²;
- les mesures doivent être effectuées en utilisant la combinaison de SOURCES RADIOACTIVES possible dans le cadre des spécifications données par les constructeurs et représentant le cas le plus défavorable en ce qui concerne la présente prescription.

b) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE prévu(s) pour utilisation dans une SALLE DE TRAITEMENT à accès contrôlé

La présente prescription doit être appliquée lorsque le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE est (sont) défini(s) dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT comme ne pouvant être installés et utilisés que dans le (les) SALLE(S) DE TRAITEMENT à accès contrôlé.

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, en tout point éloigné de 50 mm de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,1 mGy/h.

Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en tout point éloigné de 1 m de la surface du RÉCIPIENT DE STOCKAGE ou de toute autre surface qui lui est fixée d'une manière permanente ne doit pas dépasser 0,01 mGy/h.

La conformité est vérifiée par les essais comme décrits dans le paragraphe 30.1.1 a).

30.1.2 Indication de la position des SOURCES RADIOACTIVES

Ce paragraphe définit les indications à demander pour signaler au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et à un (des) endroit(s) éloigné(s) que les SOURCES RADIOACTIVES ne sont pas dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE et pour indiquer à l'OPÉRATEUR que les SOURCES RADIOACTIVES suivent bien le programme prescrit.

30.1 *Protection in NORMAL USE and NORMAL CONDITION*

The requirements of this sub-clause cover the shielded storage of the RADIOACTIVE SOURCES, the indications of their positions, the timing and selection of modes of treatment, and the control of movements.

30.1.1 *Limitation of LEAKAGE RADIATION from the STORAGE CONTAINER(S)*

These requirements a) and b) shall be met for each specified STORAGE CONTAINER with all combinations of RADIOACTIVE SOURCES specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as suitable to be contained within the STORAGE CONTAINER.

a) *General use of the STORAGE CONTAINER(S)*

This requirement shall be met except where the STORAGE CONTAINER(S) are specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being suitable for installation and use only in a TREATMENT ROOM with restricted access.

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,01 mGy/h.

The AIR KERMA RATE at any position 1 m from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 1 µGy/h.

Compliance is checked by the following tests:

- *for measurements at 50 mm the AIR KERMA RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 10 cm²;*
- *for measurements at 1 m the AIR KERMA RATE shall be averaged over an area up to but not exceeding 100 cm²;*
- *measurements shall be made with the combination of RADIOACTIVE SOURCES that is possible within the specifications given by the manufacturers and is the least favourable with regard to this requirement.*

b) *STORAGE CONTAINER(S) specified for use in a TREATMENT ROOM with restricted access*

This requirement shall be met where the STORAGE CONTAINER(S) are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as being suitable for installation and use only in the TREATMENT ROOM with restricted access.

The AIR KERMA RATE at any position 50 mm from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,1 mGy/h.

The AIR KERMA RATE at any position 1 m from the surface of the STORAGE CONTAINER or any other surface permanently fixed to it shall not exceed 0,01 mGy/h.

Compliance is checked as specified in Sub-clause 30.1.1 a).

30.1.2 *Indication of the position of RADIOACTIVE SOURCES*

This sub-clause specifies the indications that are required to give a warning at the STORAGE CONTAINER and at remote location(s) when the RADIOACTIVE SOURCES are not in the STORAGE CONTAINER, and also to indicate to the OPERATOR that the RADIOACTIVE SOURCES are following the prescribed programme.

a) *Indications sur le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE*

Les RÉCIPIENTS DE STOCKAGE devront être équipés de voyants lumineux de couleurs conformes au paragraphe 6.7 de la présente Norme Particulière ou d'autres dispositifs d'indication visuelle doivent être prévus, pour indiquer si une SOURCE RADIOACTIVE est transférée hors du RÉCIPIENT DE STOCKAGE et l'indication devra subsister jusqu'au retour de toutes les SOURCES RADIOACTIVES dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

b) *Indication de l'avertissement à distance*

L'APPAREIL doit permettre le raccordement de dispositifs à voyants lumineux éloignés de la position décrite au paragraphe 30.1.7d), disposés de manière à indiquer les conditions mentionnées au paragraphe 30.1.2 a) et de couleurs conformes aux prescriptions du paragraphe 6.7 de la présente Norme Particulière.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

c) *Indications à l'usage de l'OPÉRATEUR au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT*

Des voyants lumineux de couleur et de disposition conformes au paragraphe 6.7 de la présente Norme Particulière ou d'autres dispositifs indicateurs doivent être prévus sur le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, ainsi qu'à l'endroit où les opérations mentionnées au paragraphe 30.1.7d) sont effectuées si cet endroit est différent du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT:

- pour indiquer quand les SOURCES RADIOACTIVES se trouvent dans la (les) position(s) de traitement sélectionnée(s) ou effectuant les mouvements de traitement sélectionnés, dans les tolérances précisées dans le paragraphe 50.2.1;
- pour indiquer quand toutes les SOURCES RADIOACTIVES sont en position correcte dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE;
- pour indiquer quand la (les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) est (sont) en cours de transfert entre le(s) RÉCIPIENT(S) DE STOCKAGE et l' (les) APPLICATEUR(S) DE SOURCE.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.3 *Contrôle par clé des possibilités de présélection de la MINUTERIE et de la sélection, confirmation et mouvement de la SOURCE RADIOACTIVE*

L'APPAREIL doit être équipé de dispositifs tels que la présélection de la MINUTERIE (voir paragraphe 30.1.4), la sélection et la confirmation (voir paragraphe 30.1.6) et le mouvement des SOURCES RADIOACTIVES du RÉCIPIENT DE STOCKAGE (voir paragraphe 30.1.7) ne soient possibles qu'à la suite d'une opération ou activation effectuée au moyen d'un OUTIL spécial amovible (qui peut être une clé) et pendant que l'OUTIL spécial ou la clé restent en position de fonctionnement.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.4 *TEMPS DE TRAITEMENT*

a) *MINUTERIE*

L'APPAREIL doit comporter une MINUTERIE par CANAL ou par groupe de CANAUX si les CANAUX sont groupés pour fonctionner simultanément,

- permettant la sélection d'une valeur quelconque du TEMPS DE TRAITEMENT dans une gamme appropriée;
- permettant d'exécuter les différentes parties d'un programme prescrit de déplacements et de positionnement des SOURCES RADIOACTIVES durant le TEMPS DE TRAITEMENT si l'APPAREIL est prévu pour une telle exécution;
- qui ne peut être présélectionnée qu'à partir du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT;

a) *Indication at the STORAGE CONTAINER(S)*

Indicating lights coloured to comply with Sub-clause 6.7 of this Particular Standard or other means of visible indication shall be provided at the STORAGE CONTAINER, arranged to give an indication whenever any RADIOACTIVE SOURCE is transferred from the STORAGE CONTAINER, and to continue that indication until all the RADIOACTIVE SOURCES have returned to the STORAGE CONTAINER.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

b) *Distant warning indication*

EQUIPMENT shall be provided with connections for devices with indicating lights remote from the location described in Sub-clause 30.1.7d) arranged to give indications of the conditions referred to in Sub-clause 30.1.2 a) and coloured to comply with Sub-clause 6.7 of this Particular Standard.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

c) *Indication for the OPERATOR at the TREATMENT CONTROL PANEL*

Indicator lights coloured and arranged to comply with Sub-clause 6.7 of this Particular Standard or other means of indication shall be provided on the TREATMENT CONTROL PANEL and also where the operations referred to in Sub-clause 30.1.7d) are made if this is different from the TREATMENT CONTROL PANEL:

- to indicate when the RADIOACTIVE SOURCES are in their selected treatment position(s) or carrying out their selected treatment movements within the tolerances specified in Sub-clause 50.2.1;
- to indicate when all RADIOACTIVE SOURCES are correctly positioned in the STORAGE CONTAINER;
- to indicate when RADIOACTIVE SOURCE(S) are in transit between the STORAGE CONTAINER(S) and the SOURCE APPLICATOR(S).

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

30.1.3 *Key control of possibility of pre-setting CONTROLLING TIMER and of selection, confirmation and movement of RADIOACTIVE SOURCES*

EQUIPMENT shall be provided with means whereby pre-setting the CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.1.4), selection and confirmation (see Sub-clause 30.1.6), and movement of RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER (see Sub-clause 30.1.7) are possible only after an operation or activation has been carried out by use of a removable special TOOL (which may be a key) and while the special TOOL or key remains in its operating position.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

30.1.4 *TREATMENT TIME*

a) *CONTROLLING TIMER*

EQUIPMENT shall be provided with a CONTROLLING TIMER for each CHANNEL or each group of CHANNELS where CHANNELS are grouped to operate together:

- that can be pre-set to any value of TREATMENT TIME in an appropriate range;
- that can implement different parts of a prescribed programme of movements and positions of the RADIOACTIVE SOURCES within the TREATMENT TIME if the EQUIPMENT is designed for such implementation;
- that can be pre-set only at the TREATMENT CONTROL PANEL;

- qui s'arrête momentanément pendant une INTERRUPTION, et
- qui FINIT L'IRRADIATION automatiquement lorsque la MINUTERIE atteint la valeur présélectionnée.

Pour les moyens de protection en cas de PREMIER DÉFAUT de la MINUTERIE, voir paragraphe 30.3.2.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

b) Présélection du TEMPS DE TRAITEMENT avant l'INITIATION et interdiction de toute modification de la valeur présélectionnée

L'INITIATION ne doit pas être possible aussi longtemps que la présélection d'un TEMPS DE TRAITEMENT plus grand que zéro n'a pas été faite sur la MINUTERIE (voir paragraphe 30.1.4 a)).

L'APPAREIL doit être conçu de manière telle qu'après l'INITIATION il ne soit pas possible de modifier le temps présélectionné, sauf quand la condition de FIN DE TRAITEMENT a été atteinte ou provoquée.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.5 Indications de la MINUTERIE et du TEMPS DE TRAITEMENT

a) Affichage du temps

La (les) valeur(s) instantanée(s) de la (des) VALEUR(S) LUE(S) du (des) temps mesuré(s) par la (les) MINUTERIE(S) conformément au paragraphe 30.1.4 a), et la (les) valeur(s) présélectionnée(s) du (des) TEMPS DE TRAITEMENT doivent être affichées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT ainsi qu'à l'endroit d'où les opérations sont commandées, s'il est différent du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (voir paragraphe 30.1.7 d)).

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

b) Sens de comptage

La (les) VALEUR(S) LUE(S) affichée(s) de la (des) MINUTERIE(S) mentionnée(s) au paragraphe 30.1.5 a) pourra (pourront) croître à partir de zéro ou décroître à partir de la valeur du TEMPS DE TRAITEMENT présélectionnée.

En particulier dans le cas des TEMPS DE TRAITEMENT longs il est important pour la sécurité de l'UTILISATEUR d'être directement informé du TEMPS DE TRAITEMENT restant.

En cas de défaillance de la MINUTERIE il est demandé à l'APPAREIL que la durée totale écoulée de l'IRRADIATION soit mesurée et de la conserver (voir paragraphe 30.3.2).

c) Stockage et conservation des informations

La (les) VALEUR(S) LUE(S) mentionnée(s) au paragraphe 30.1.5 b) doit (doivent) demeurer affichées

- après toute FIN D'IRRADIATION jusqu'à remise à zéro, ou jusqu'à l'opération de présélection mentionnée au paragraphe 30.4.1 b), ou jusqu'à interruption du SECTEUR (voir paragraphe 30.3.1), et
- après une INTERRUPTION et jusqu'à la CONTINUATION subséquente (voir paragraphe 30.1.7 a)).

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.6 Sélection et confirmation des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et des mouvements de SOURCES RADIOACTIVES

Dans l'APPAREIL permettant

- de sélectionner différents modes de fonctionnement,

- that temporarily stops during INTERRUPTION, and
- that automatically TERMINATES the IRRADIATION when the CONTROLLING TIMER reaches the pre-set value.

For the provision of protection in the case of a SINGLE FAULT CONDITION of the CONTROLLING TIMER, see Sub-clause 30.3.2.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

- b) *Pre-setting of TREATMENT TIME before INITIATION and prevention of changes in the pre-set value*

INITIATION shall not be possible until the CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.1.4 a)) has been pre-set to a value of TREATMENT TIME greater than zero.

EQUIPMENT shall be so designed that after INITIATION no change in the pre-set value is possible until the condition of TERMINATION OF TREATMENT has been reached or induced.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

30.1.5 *Indications by the CONTROLLING TIMER and of TREATMENT TIME*

- a) *Display of time*

The value(s) at any moment of the SCALE READING(S) of the time(s) being measured by the CONTROLLING TIMER(S) required by Sub-clause 30.1.4 a) and the pre-set value(s) of TREATMENT TIME(S) shall be displayed on the TREATMENT CONTROL PANEL and also where the operations are made, if this is different from the TREATMENT CONTROL PANEL (see Sub-clause 30.1.7 d)).

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

- b) *Counting direction*

The displayed SCALE READING(S) of the CONTROLLING TIMER(S) referred to in Sub-clause 30.1.5 a) may either increase from zero or decrease from the pre-set TREATMENT TIME value.

Particularly in the case of long TREATMENT TIMES it is an important safeguard for the USER to see directly how much TREATMENT TIME is still to pass.

In the case of failure of the CONTROLLING TIMER it is required of the EQUIPMENT that the total duration of IRRADIATION is measured and is retrievable (see Sub-clause 30.3.2).

- c) *Storage and preservation of information*

The SCALE READING(S) referred to in Sub-clause 30.1.5 b) shall remain displayed

- after any TERMINATION OF IRRADIATION until re-set to zero or until the pre-setting operation of Sub-clause 30.1.4 b), or until the MAINS SUPPLY is interrupted (see Sub-clause 30.3.1), and
- after an INTERRUPTION until the subsequent CONTINUATION (see Sub-clause 30.1.7 a)).

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

30.1.6 *Selection and confirmation of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES*

In EQUIPMENT in which it is possible

- to select from several modes of operation,

- de sélectionner différents CANAUX,
- de sélectionner différentes SOURCES RADIOACTIVES individuellement ou des SOURCES RADIOACTIVES de différents DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR à 1 m, ou des SOURCES RADIOACTIVES avec des RADIONUCLÉIDES différents, ou des TRAINS DE SOURCES RADIOACTIVES différents,
- de sélectionner différentes positions des SOURCES RADIOACTIVES,
- de sélectionner pour les SOURCES RADIOACTIVES entre une position fixe ou une position mobile, et
- de choisir différents programmes de mouvements intermittents,

l'APPAREIL doit être conçu et construit de manière que l'INITIATION ne soit possible qu'après,

- soit que les opérations de sélection ci-dessus aient été effectuées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT,
- soit que les opérations appropriées aient été effectuées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT pour confirmer chaque sélection si celle-ci a été faite ailleurs qu'au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT et, après l'INITIATION, que de telles opérations ne puissent pas être renouvelées avant que la FIN (d'IRRADIATION) soit atteinte ou provoquée.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION et FIN (d'IRRADIATION)

- a) L'APPAREIL doit être conçu et construit de telle manière qu'à la fois l'INITIATION et la CONTINUATION ne soient possibles que par une opération effectuée à l'endroit précisé par le paragraphe 30.1.7 d).

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

- b) L'APPAREIL doit être pourvu de moyens d'INTERRUPTION provoquant le retour automatique au RÉCIPIENT DE STOCKAGE à tout instant, de toutes les SOURCES RADIOACTIVES qui ne se trouvent pas dans le RÉCIPIENT DE STOCKAGE,
- soit par une opération effectuée au lieu indiqué par le paragraphe 30.1.7 d),
 - soit par les moyens prescrits par le paragraphe 30.1.8.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

- c) L'APPAREIL doit être pourvu de moyens additionnels à la MINUTERIE, permettant de provoquer la FIN (d'IRRADIATION) (voir paragraphe 30.1.4) pouvant
- fonctionner uniquement après INTERRUPTION, et pouvant
 - empêcher toute sortie subséquente des SOURCES RADIOACTIVES du RÉCIPIENT DE STOCKAGE tant que les opérations de présélection et de sélection additionnelles prescrites par les paragraphes 30.1.4 b) et 30.1.6 n'auront pas été effectuées, ces moyens sont réalisés par une opération effectuée à l'emplacement prescrit par le paragraphe 30.1.7 d).

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

- d) *Emplacements des opérations d'INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION et FIN (d'IRRADIATION)*

L'APPAREIL doit être conçu et construit de telle manière que toutes les opérations mentionnées aux paragraphes 30.1.7 a) et 30.1.7 b) (à l'exception des moyens prescrits par les paragraphes 30.1.7 c) et 30.1.8) pour tout CANAL ou groupe spécifique de CANAUX ne soient possibles qu'en un seul emplacement qui devra être:

- to select from several CHANNELS,
- to select from several individual RADIOACTIVE SOURCES, or from RADIOACTIVE SOURCES of different AIR KERMA RATES at 1 m, or from RADIOACTIVE SOURCES with different RADIONUCLIDES, or from several RADIOACTIVE SOURCE TRAINS,
- to select from several positions of the RADIOACTIVE SOURCES,
- to select between a stationary and a moving position for the RADIOACTIVE SOURCES, and
- to select between different programmes of intermittent movement,
the EQUIPMENT shall be so designed and constructed that INITIATION is possible only
- either after operations to make such selections have been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL,
- or after operations have been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL to confirm each selection when the selection has been made other than at the TREATMENT CONTROL PANEL and, after INITIATION, such operations shall again be possible only after TERMINATION (of IRRADIATION) has been reached or induced.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

30.1.7 INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION, and TERMINATION (of IRRADIATION)

- a) EQUIPMENT shall be so designed and constructed that both INITIATION and CONTINUATION are possible only by an operation at the location required in Sub-clause 30.1.7 d).

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT.

- b) EQUIPMENT shall be provided with means for INTERRUPTION by causing the automatic return to the STORAGE CONTAINER at any time of all RADIOACTIVE SOURCES not in the STORAGE CONTAINER.
- either by an operation at the location required in Sub-clause 30.1.7 d),
 - or by the means required in Sub-clause 30.1.8.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

- c) EQUIPMENT shall be provided with means for TERMINATION (of IRRADIATION) additional to the CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.1.4)
- that can be actuated only after INTERRUPTION, and
 - that prevents subsequent movement of the RADIOACTIVE SOURCES from the STORAGE CONTAINER until further pre-setting and selection operations required by Sub-clauses 30.1.4 b) and 30.1.6 have been carried out, the means being an operation at the location required in Sub-clause 30.1.7 d).

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

- d) Location of the operations for INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION and TERMINATION (of IRRADIATION)

EQUIPMENT shall be so designed and constructed that all the operations referred to in Sub-clauses 30.1.7 a) and 30.1.7 b) (except for the means required in Sub-clauses 30.1.7 c) and 30.1.8) for any one CHANNEL or for any one specified group of CHANNELS may be carried out only at one location that shall be:

- soit le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT,
 - soit une partie unique quelconque de l'APPAREIL,
- de plus,
- le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, ou
 - la partie unique de l'APPAREIL, quel que soit l'emplacement des opérations mentionnées aux paragraphes 30.1.7 a), 30.1.7 b) et 30.1.7 c), peut être située loin du RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

La partie unique de l'APPAREIL, où sont commandées les quatre opérations d'INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION et FIN (d'IRRADIATION) pour un CANAL ou GROUPE DE CANAUX spécifié pourra être différente de la partie unique affectée à un autre CANAL ou groupe de CANAUX spécifié si ceci est nécessaire pour l'IRRADIATION simultanée de plusieurs PATIENTS.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

e) *ETAT PRÊT*

Si les opérations mentionnées aux paragraphes 30.1.7 a), 30.1.7 b) et 30.1.7 c) ne sont pas situées au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT, l'INITIATION ne doit être possible qu'après une opération spécifique effectuée au POSTE DE COMMANDE pour atteindre l'ÉTAT PRÊT.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.1.8 *INTERRUPTION à distance*

L'APPAREIL devra comporter des moyens de liaison avec des dispositifs pouvant être éloignés des endroits décrits au paragraphe 30.1.7 d), capables de provoquer le retour des SOURCES RADIOACTIVES au RÉCIPIENT DE STOCKAGE si elles ne s'y trouvent pas et d'empêcher leur sortie de ce RÉCIPIENT DE STOCKAGE jusqu'à ce qu'une opération ultérieure soit effectuée. Les détails techniques nécessaires pour le raccordement de tels dispositifs doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée par examen et fonctionnement de l'APPAREIL.

30.2 *Protection contre d'autres utilisations que l'UTILISATION NORMALE*

Les prescriptions suivantes sont destinées à établir une protection contre les utilisations non autorisées et intempestives.

30.2.1 *Inactivation du POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT*

L'APPAREIL doit être pourvu de moyens permettant de rendre le POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT inactif. Ces moyens pourront être constitués par l'OUTIL amovible ou clé mentionné(e) au paragraphe 30.1.3.

La conformité est vérifiée par examen.

30.2.2 *Protection des SOURCES RADIOACTIVES*

L'APPAREIL doit être conçu de telle manière que l'accès aux SOURCES RADIOACTIVES soit impossible sans l'utilisation d'OUTILS.

La conformité est vérifiée par examen.

30.3 *Protection en UTILISATION NORMALE en CONDITION DE PREMIER DÉFAUT*

Ce paragraphe définit les prescriptions qui assurent la protection contre les risques dus aux RAYONNEMENTS indésirables ou excessifs lorsque l'APPAREIL se trouve dans l'une des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT suivantes (chacune d'elles étant traitée en détail dans les paragraphes suivants):

- either at the TREATMENT CONTROL PANEL,
 - or on some single part of the EQUIPMENT,
- and that,
- either the TREATMENT CONTROL PANEL or
 - the single part of the EQUIPMENT, whichever is the location of the operations referred to in Sub-clauses 30.1.7 a), 30.1.7 b) and 30.1.7 c), can be situated remotely from the STORAGE CONTAINER.

The single part of the EQUIPMENT that is the location for all four operations of INITIATION, CONTINUATION, INTERRUPTION and TERMINATION (of IRRADIATION) for one CHANNEL or specified group of CHANNELS may be different from the single part for another CHANNEL or specified group of CHANNELS when this is appropriate for the simultaneous IRRADIATION of more than one PATIENT.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

e) *READY STATE*

Where the operations referred to in Sub-clauses 30.1.7 a), 30.1.7 b) and 30.1.7 c) are not located at the TREATMENT CONTROL PANEL, INITIATION shall be possible only after an operation specifically to attain the READY STATE has been carried out at the TREATMENT CONTROL PANEL.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

30.1.8 *Distant INTERRUPTION*

EQUIPMENT shall be provided with connections for devices that can be positioned remote from the location(s) described in Sub-clause 30.1.7 d) and that can cause the return to the STORAGE CONTAINER of the RADIOACTIVE SOURCES if they are not there and prevent their leaving from the STORAGE CONTAINER until some further operation is carried out. Technical details required for the connection of a suitable device shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

30.2 *Protection against other than NORMAL USE*

The following requirements are intended to provide safeguards against unauthorized use and interference.

30.2.1 *Rendering the TREATMENT CONTROL PANEL inoperative*

EQUIPMENT shall be provided with means whereby the TREATMENT CONTROL PANEL can be rendered inoperative. The means could be the removal of the TOOL or key referred to in Sub-clause 30.1.3.

Compliance is checked by inspection.

30.2.2 *Protection of RADIOACTIVE SOURCES*

EQUIPMENT shall be designed so that access to the RADIOACTIVE SOURCES is impossible without the use of TOOLS.

Compliance is checked by inspection.

30.3 *Protection in NORMAL USE while in SINGLE FAULT CONDITION*

This sub-clause specifies the requirements that provide protection against hazards from unwanted or excessive RADIATION while the EQUIPMENT is in any of the following SINGLE FAULT CONDITIONS (each being dealt with in detail in subsequent sub-clauses):

- Défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION (voir paragraphe 30.3.1).
- Défaillance de la MINUTERIE (voir paragraphe 30.3.2).
- Défaillance des SOURCES RADIOACTIVES d'être dans la position attendue (voir paragraphe 30.3.3).
- Défaillance du MÉCANISME DE TRANSFERT DES SOURCES (voir paragraphe 30.3.3 c).
- Défaillance des couplages des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE (voir paragraphe 30.3.4).
- Défaillance des liaisons avec les SOURCES RADIOACTIVES (voir paragraphe 30.3.5).
- Défaillance des VERROUILLAGES (voir paragraphe 30.3.6).

Les indications de CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT sont précisées au paragraphe 30.3.7.

30.3.1 Protection contre la défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION

En cas de défaillance du RÉSEAU D'ALIMENTATION de l'APPAREIL:

- la FIN (d'IRRADIATION) doit être provoquée après un temps prédéterminé mais pas plus tard que la fin du TEMPS DE TRAITEMENT présélectionné;
- les VALEURS LUES des MINUTERIES (prescrites par le paragraphe 30.1.4 a) à l'instant du retour des SOURCES RADIOACTIVES doivent être mémorisées sous une forme accessible pendant au moins 10 h ou jusqu'à l'établissement d'un enregistrement permanent.

Les instructions d'entretien et de recharge des batteries ou autres dispositifs nécessaires pour assurer la conformité avec le présent paragraphe doivent figurer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

La conformité est vérifiée en inspectant l'APPAREIL en fonction avec interruption du RÉSEAU D'ALIMENTATION

30.3.2 Protection contre la défaillance de la MINUTERIE

Les prescriptions de ce paragraphe ont pour but de protéger le PATIENT et d'assurer que l'UTILISATEUR puisse déterminer l'IRRADIATION du PATIENT.

a) Limitation de l'IRRADIATION

L'APPAREIL doit être conçu et construit de manière telle que:

- la défaillance de la MINUTERIE (voir paragraphe 30.1.4 a) ou de l'alimentation électrique d'une MINUTERIE qui contrôle les SOURCES RADIOACTIVES dans tout CANAL ou groupe de CANAUX, telle que la MINUTERIE ne provoque pas ou ne provoquera pas la FIN (d'IRRADIATION) à l'instant correct, doit être détectée automatiquement, et
- les SOURCES RADIOACTIVES soient automatiquement retournées au RÉCIPIENT DE STOCKAGE dès que la défaillance est détectée.

Les moyens permettant de respecter cette prescription pourront être constitués par un INTÉGRATEUR DE TEMPS supplémentaire.

La conformité est vérifiée en provoquant un défaut tel que prescrit par le constructeur, et en vérifiant le fonctionnement de l'APPAREIL.

b) Disponibilité de l'information concernant la durée de l'IRRADIATION

En cas de défaillance d'une MINUTERIE ou de son alimentation électrique, les informations concernant la durée d'IRRADIATION depuis l'INITIATION jusqu'au retour des SOURCES RADIOACTIVES doit être accessible pendant une période d'au moins 10 h à partir de l'instant de défaillance ou jusqu'à l'établissement d'un enregistrement permanent.

La conformité est vérifiée de la même manière qu'au paragraphe 30.3.2 a).

- Failure of SUPPLY MAINS (see Sub-clause 30.3.1).
 - Failure of the CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.3.2).
 - Failure of the RADIOACTIVE SOURCES to be in their intended positions (see Sub-clause 30.3.3).
 - Failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM (see Sub-clause 30.3.3 c)).
 - Failure of the couplings of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS (see Sub-clause 30.3.4).
 - Failure of the connections to the RADIOACTIVE SOURCES (see Sub-clause 30.3.5).
 - Failure of INTERLOCKS (see Sub-clause 30.3.6).
- The indications of SINGLE FAULT CONDITIONS are specified in Sub-clause 30.3.7.

30.3.1 *Protection against failure of the SUPPLY MAINS*

In the event of a failure of the SUPPLY MAINS for the EQUIPMENT:

- TERMINATION (of IRRADIATION) shall be automatically induced after a pre-determined time no later than the end of the pre-set TREATMENT TIME;
- the SCALE READINGS of the CONTROLLING TIMERS (required in Sub-clause 30.1.4 a)) at the time of the return of the RADIOACTIVE SOURCES shall be stored in a retrievable form for at least 10 h or until a permanent record has been made.

Instructions regarding maintenance and recharging of batteries or other devices required for compliance with this sub-clause shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT with interruption of the SUPPLY MAINS.

30.3.2 *Protection against failure of CONTROLLING TIMER*

The requirements of this sub-clause are intended to prevent hazard to the PATIENT and to ensure that the USER can determine the IRRADIATION of the PATIENT.

a) *Limitation of IRRADIATION*

The EQUIPMENT shall be so designed and constructed that:

- a failure of the CONTROLLING TIMER (see Sub-clause 30.1.4 a)) or the electrical supply to a CONTROLLING TIMER controlling the RADIOACTIVE SOURCES in any CHANNEL or group of CHANNELS such that TERMINATION either is not or will not be induced by the CONTROLLING TIMER at the correct time shall be automatically detected, and
- the RADIOACTIVE SOURCES shall automatically return to the STORAGE CONTAINER as soon as the failure is detected.

The means for satisfying this requirement may be an additional TIMING DEVICE.

Compliance is checked by inducing a suitable failure as specified by the manufacturer and checking the operation of the EQUIPMENT.

b) *Availability of information regarding the duration of IRRADIATION*

In the event of a failure of any CONTROLLING TIMER or its electrical supply, information regarding the duration of IRRADIATION from INITIATION to return of RADIOACTIVE SOURCES shall be retrievable for a period of at least 10 h from the time of failure or until a permanent record has been made.

Compliance is checked in the same way as for Sub-clause 30.3.2 a).

c) *Correction avant nouvelle IRRADIATION*

A la suite d'une défaillance quelconque dans le fonctionnement correct d'une MINUTERIE, ni IRRADIATION ni CONTINUATION ne doivent être possibles en UTILISATION NORMALE. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir la description de la procédure spéciale à suivre seulement après qu'une action corrective spécifique ait été faite.

La conformité est vérifiée de la même manière qu'au paragraphe 30.3.2 a).

d) *Vérification du fonctionnement correct*

Des VERROUILLAGES devront être prévus pour assurer que l'aptitude de toutes les MINUTERIES à provoquer la FIN (d'IRRADIATION) a été vérifiée et reconnue satisfaisante avant l'INITIATION.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL à l'arrêt et lors de son fonctionnement.

30.3.3 *Protection contre la défaillance de précision du positionnement et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES et du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE*

a) *Protection contre la défaillance de précision du positionnement et du mouvement des SOURCES RADIOACTIVES pendant le traitement*

L'APPAREIL doit être muni de moyens permettant, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque ne se trouve pas dans la position voulue à un moment quelconque pendant le traitement (aux tolérances spécifiées par le constructeur),

- la détection de cette défaillance, et
- aussitôt que possible après la détection de cette défaillance, cette SOURCE RADIOACTIVE doit retourner automatiquement au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et le temps de retour doit être enregistré.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner de manière à provoquer une défaillance appropriée suivant les instructions du constructeur.

b) *Protection contre la défaillance du mouvement d'une SOURCE RADIOACTIVE au cours du transfert*

L'APPAREIL doit être muni de moyens permettant, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque ne se déplace pas vers la position voulue à un moment quelconque pendant le transfert (aux tolérances spécifiées par le constructeur),

- la détection de cette défaillance, et
- aussitôt que possible après la détection de cette défaillance cette SOURCE RADIOACTIVE doit retourner automatiquement au RÉCIPIENT DE STOCKAGE et le temps de retour doit être enregistré.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner de manière à provoquer une défaillance suivant les instructions du constructeur.

c) *Protection contre la défaillance du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE*

Afin d'assurer la protection contre les défaillances de l'alimentation électrique, de la commande ou du fonctionnement des composants électriques du MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE, l'APPAREIL doit être équipé de moyens de rechange:

- indépendants de la partie électrique normale des MÉCANISMES DE TRANSFERT DE SOURCE, et
- capables d'assurer le retour des SOURCES RADIOACTIVES au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

La conformité est vérifiée en provoquant une défaillance suivant les instructions du constructeur, en faisant fonctionner et en examinant l'APPAREIL.

c) *Correction prior to further IRRADIATION*

Subsequent to any failure of a CONTROLLING TIMER to function normally, neither INITIATION nor CONTINUATION shall be possible by NORMAL USE. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain an explanation of the special procedure that should be carried out only after specific corrective action has been taken.

Compliance is checked in the same way as for Sub-clause 30.3.2 a).

d) *Check on correct function*

INTERLOCKS shall be provided to ensure that the capability of all CONTROLLING TIMERS to induce TERMINATION (of IRRADIATION) has been tested and proved satisfactory prior to INITIATION.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

30.3.3 *Protection against failure of the positional accuracy and movement of the RADIOACTIVE SOURCES and of the SOURCE DRIVE MECHANISM*

a) *Protection against failure of the positional accuracy of the RADIOACTIVE SOURCES during treatment*

EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any RADIOACTIVE SOURCE at any time during treatment fails to be in its intended position (within the tolerances specified by the manufacturer),

- such failure shall be detected, and
- as soon as failure is detected, such RADIOACTIVE SOURCE shall be automatically returned to the STORAGE CONTAINER and the time of the return registered.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT in such a way as to cause an appropriate failure as specified by the manufacturer.

b) *Protection against failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE during transit*

EQUIPMENT shall be provided with means whereby if any RADIOACTIVE SOURCE at any time during transit fails to move to its intended position (within the tolerances specified by the manufacturer),

- such failure shall be detected, and
- as soon as the failure has been detected, such RADIOACTIVE SOURCE shall be automatically returned to the STORAGE CONTAINER and the time of the return registered.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT in such a way as to cause an appropriate failure as specified by the manufacturer.

c) *Protection against failure of the SOURCE DRIVE MECHANISM*

To provide protection against failure of the electrical supply to, the control of, or the function of electrical components of the SOURCE DRIVE MECHANISM, EQUIPMENT shall be provided with alternative means:

- independent of the normal electrical part of the SOURCE DRIVE MECHANISMS, and
- capable of being operated to return the RADIOACTIVE SOURCES to the STORAGE CONTAINER.

Compliance is checked by inducing an appropriate failure as specified by the manufacturer and operating the EQUIPMENT or by inspection.

30.3.4 Protection contre la défaillance des couplages des CANAUX et des APPLICATEURS DE SOURCE

Si les éléments de CANAUX ou des APPLICATEURS DE SOURCE sont conçus, pour permettre à l'OPÉRATEUR de les désaccoupler, l'APPAREIL devra être pourvu de moyens permettant de détecter des parties incorrectement couplées ou pas couplées du tout, puis après détection:

- soit d'interdire la sortie des SOURCES RADIOACTIVES du RÉCIPIENT DE STOCKAGE
- soit d'assurer que les SOURCES RADIOACTIVES ne puissent pas passer le point de couplage incorrect, et soient automatiquement retournées au RÉCIPIENT DE STOCKAGE.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner avec des couplages incorrects.

30.3.5 Protection contre la défaillance des liaisons (s'il en existe) avec les SOURCES RADIOACTIVES

Si l'APPAREIL comporte des liaisons mécaniques démontables entre les SOURCES RADIOACTIVES et le MÉCANISME DE TRANSFERT DE SOURCE, des moyens doivent être prévus pour vérifier automatiquement les liaisons mécaniques après connexion et avant INITIATION du traitement.

La conformité est vérifiée par examen.

30.3.6 Protection contre la défaillance des VERROUILLAGES

Des moyens doivent être prévus pour la vérification du fonctionnement correct de tous les VERROUILLAGES de sécurité radiologique.

La conformité est vérifiée par examen.

30.3.7 Indication des CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

a) Indication(s) de défaillance de la MINUTERIE

L'APPAREIL devra être équipé de voyants lumineux conformes au paragraphe 6.7 ou d'autres dispositifs indicateurs qui sont actionnés dans le cas de défaillance d'une MINUTERIE.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et en le faisant fonctionner avec un défaut suivant les instructions du constructeur.

b) Indication de défaillance du mouvement d'une SOURCE RADIOACTIVE au cours du transfert

Après le déclenchement d'un transfert, si une SOURCE RADIOACTIVE quelconque n'arrive pas à la position prévue, une alarme audible et une indication visible à l'endroit requis par le paragraphe 30.1.7 d) doivent être données immédiatement et maintenues jusqu'à la coupure du courant.

La conformité est vérifiée par examen et par un fonctionnement avec un défaut suivant les instructions du constructeur.

c) Indication de fonctionnement des VERROUILLAGES de sécurité radiologique en cas de CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT

L'APPAREIL doit être pourvu de dispositifs indiquant visuellement si le mouvement normal des SOURCES RADIOACTIVES a été empêché par l'existence de l'une des conditions mentionnées aux paragraphes 30.3.2 c), 30.3.2 d), 30.3.3 a), 30.3.3 b) et 30.3.4.

La conformité est vérifiée par examen.

31 à 35 Articles non utilisés.

36 Compatibilité électromagnétique

L'article 36 de la Norme Générale s'applique.

30.3.4 Protection against failure of the couplings of the CHANNELS and the SOURCE APPLICATORS

Where the parts of the CHANNELS or SOURCE APPLICATORS are designed to allow uncoupling by the OPERATOR, the EQUIPMENT shall incorporate means for detecting that the parts are incorrectly coupled or not coupled at all and when detected:

- either for preventing the RADIOACTIVE SOURCES from leaving the STORAGE CONTAINER,
- or for ensuring that the RADIOACTIVE SOURCES do not move past the point of incorrect coupling and are automatically returned to the STORAGE CONTAINER.

Compliance is checked by inspection and operation of the EQUIPMENT with incorrect coupling.

30.3.5 Protection against failure of the connections (if any) to the RADIOACTIVE SOURCES

Where the EQUIPMENT has demountable mechanical connections between the RADIOACTIVE SOURCES and the SOURCE DRIVE MECHANISM, means shall be provided to test automatically the mechanical connection after this connection is made before treatment is initiated.

Compliance is checked by inspection.

30.3.6 Protection against failure of INTERLOCKS

Facilities shall be provided so that the correct function of all radiation safety INTERLOCKS can be checked.

Compliance is checked by inspection.

30.3.7 Indication of SINGLE FAULT CONDITIONS**a) Indication(s) of failure of CONTROLLING TIMER**

EQUIPMENT shall be provided with indicator lights complying with Sub-clause 6.7 or other means of indication which are activated when a CONTROLLING TIMER has failed.

Compliance is checked by inspection and by operation with a fault as specified by the manufacturer.

b) Indication of failure of movement of a RADIOACTIVE SOURCE during transit

Following an initiation of movement for transit, if any RADIOACTIVE SOURCE does not arrive at its intended position, an audible alarm and a visible indication at the location required by Sub-clause 30.1.7 d) shall be initiated immediately and sustained until switched off.

Compliance is checked by inspection and by operation with a fault as specified by the manufacturer.

c) Indication that radiation safety INTERLOCKS have operated because of SINGLE FAULT CONDITIONS

EQUIPMENT shall be provided with means to indicate visually when normal movement of the RADIOACTIVE SOURCES has been prevented by any of the conditions referred to in Sub-clauses 30.3.2 c), 30.3.2 d), 30.3.3 a), 30.3.3 b) and 30.3.4.

Compliance is checked by inspection.

31 to 35 Clauses not used.

36 Electromagnetic compatibility

This clause of the General Standard applies.

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

Les articles 37 à 41 de la Norme Générale ne s'appliquent pas.

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

Les articles 42 à 49 de la Norme Générale s'appliquent.

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTION- NEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

50.1 Indications

50.1.1 Informations sur l'IRRADIATION GAMMA

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent donner toutes informations utiles sur les modes de fonctionnement possibles ainsi que sur le choix et les configurations des SOURCES RADIOACTIVES afin de permettre à l'UTILISATEUR de choisir des conditions d'IRRADIATION appropriées et d'obtenir les données nécessaires à l'estimation du KERMA DANS L'AIR délivré par unité de temps.

La conformité est vérifiée par examen.

50.1.2 Echelles et unités

Chaque affichage sur une échelle de la valeur d'un paramètre se rapportant à l'émission ne doit comporter qu'une seule échelle exprimée en un seul genre d'unité et/ou ses sous-multiples décimaux.

La conformité est vérifiée par examen.

50.1.3 Indication de sélection des CANAUX, des SOURCES RADIOACTIVES, des positions et mouvements des SOURCES RADIOACTIVES

Lorsque la (les) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) peut (peuvent) être utilisée(s) suivant différentes configurations et/ou dans différentes positions fixes et/ou mobiles dans un CANAL quelconque, l'ensemble sélectionné des configurations, positions et déplacements des SOURCES RADIOACTIVES dans chaque CANAL doit être affiché en permanence jusqu'à resélection.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL à l'arrêt et lors de son fonctionnement.

50.1.4 Informations requises pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES

Il y a deux raisons pour limiter l'IRRADIATION au cours du transfert des SOURCES RADIOACTIVES. L'une est de limiter l'IRRADIATION du VOLUME CIBLE du PATIENT dans des conditions indéterminées.

Ces doses de transfert sont en partie déterminées par la durée des mouvements de transfert, mais aussi par le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR à une distance de 1 m des SOURCES RADIOACTIVES choisies par l'UTILISATEUR et par le nombre d'INTERRUPTIONS pendant le

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS
OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

Clauses 37 to 41 of the General Standard do not apply.

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES,
FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

Clauses 42 to 49 of the General Standard apply.

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50 Accuracy of operating data

This clause of the General Standard applies except as follows.

Replacement:

50.1 Indications

50.1.1 Information on GAMMA IRRADIATION

Adequate information shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS about selectable modes of operation and choices and configurations of RADIOACTIVE SOURCES to enable the USER to select appropriate conditions for the IRRADIATION and to obtain data necessary for the estimation of the AIR KERMA being delivered per unit time.

Compliance is checked by inspection.

50.1.2 Scales and units

Each scaled display of the value of a parameter relating to output shall have only one scale in a unit of only one kind and/or its decimal subdivisions.

Compliance is checked by inspection.

50.1.3 Indication of selection of CHANNELS, RADIOACTIVE SOURCES, and the positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES

Where the RADIOACTIVE SOURCE(S) may be used in different configurations and/or at different stationary and/or moving positions in any CHANNEL an indication of all selected configurations, positions and movements of RADIOACTIVE SOURCES in each CHANNEL shall be given and maintained until re-selected.

Compliance is checked by inspection and by operation of the EQUIPMENT.

50.1.4 Information required for limiting the IRRADIATION during transit of the RADIOACTIVE SOURCES

The objective of limiting IRRADIATION during the transit of the RADIOACTIVE SOURCES is twofold. One is to limit the IRRADIATION that is given under undetermined conditions to the PATIENT's TARGET VOLUME.

Such transit doses are partly determined by the time taken by the transit movements, but they are also determined by the AIR KERMA RATE at 1 m of the RADIOACTIVE SOURCES selected by the USER and by the number of INTERRUPTIONS during TREATMENT. It is therefore

TRAITEMENT. Il est donc nécessaire que l'UTILISATEUR dispose de données à partir desquelles les doses de transfert peuvent être estimées et qu'il les prenne en compte comme il convient.

Les informations données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sur la dose de transfert doivent se rapporter aux valeurs mesurées ou calculées correspondant à deux conditions et pour chaque CANAL (voir paragraphe 6.8.2 ee):

- le KERMA DANS L'AIR à 20 mm du centre axial de l'APPLICATEUR DE SOURCE, et
- le KERMA DANS L'AIR à 1 m du centre axial du CANAL.

Pour chaque condition, le KERMA DANS L'AIR doit être donné pour une SOURCE RADIOACTIVE spécifiée et doit être aux positions les plus défavorables en ce qui concerne la présente prescription.

Si des mesures sont effectuées soit pour obtenir cette information soit pour vérifier la conformité:

- pour les mesures à 20 mm, on doit prendre la moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface égale ou inférieure à 2 cm²;
- pour les mesures à 1 m, on doit prendre la moyenne du KERMA DANS L'AIR sur une surface égale ou inférieure à 100 cm².

50.2 *Concordance entre valeurs indiquées et valeurs effectives*

50.2.1 *Position des SOURCES RADIOACTIVES à l'intérieur des APPLICATEURS DE SOURCE*

L'indication (voir paragraphe 30.1.2 c)) de la conformité de position d'une SOURCE RADIOACTIVE (ou TRAIN DE SOURCES RADIOACTIVES) à l'intérieur d'un APPLICATEUR DE SOURCE fourni avec l'APPAREIL, ne doit être donnée que si la position ne diffère pas à aucun moment de plus de ± 2 mm de la position programmée et choisie, dans n'importe quelle direction par rapport aux positions spécifiées à l'intérieur de l'APPLICATEUR DE SOURCE lorsque l'APPLICATEUR DE SOURCE et le CANAL se trouvent dans des conditions déterminées.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description des configurations de l'APPLICATEUR DE SOURCE et du CANAL pour lesquelles la concordance ci-dessus n'est pas réalisée (voir paragraphe 6.8.2 ff)).

La conformité est vérifiée par examen et par des moyens conçus et définis par le constructeur.

50.2.2 *MINUTERIES*

La valeur moyenne des POURCENTAGES D'ERREUR MOYENNE des MINUTERIES ne doit pas dépasser 1.

La conformité est vérifiée:

- en choisissant 5 valeurs de temps présélectionnées (aucune d'elles n'étant plus petite que 1% de la valeur de sélection maximale possible) pour couvrir la gamme possible du dispositif de l'appareil;
- en mesurant la durée réelle de chaque temps présélectionné dans la position prévue, et/ou en exécutant les mouvements prévus (par exemple en utilisant les signaux électriques d'arrivée à l'APPLICATEUR DE SOURCE de la SOURCE RADIOACTIVE et de retour obtenus suivant les indications du constructeur);
- en prenant la moyenne des POURCENTAGES D'ERREUR MOYENNE des 5 valeurs de temps présélectionnées.

51 **Protection contre les puissances délivrées incorrectes**

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique.