

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**60601-2-1**

Deuxième édition  
Second edition  
1998-06

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-1:  
Règles particulières de sécurité  
pour les accélérateurs d'électrons  
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-1:  
Particular requirements for the safety  
of electron accelerators  
in the range 1 MeV to 50 MeV**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 60601-2-1:1998

## Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

## 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* (IEV).

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 60000 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

60601-2-1

Deuxième édition  
Second edition  
1998-06

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-1:  
Règles particulières de sécurité  
pour les accélérateurs d'électrons  
dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-1:  
Particular requirements for the safety  
of electron accelerators  
in the range 1 MeV to 50 MeV**

© IEC 1998 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission  
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch)

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland  
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE XB

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

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	8
INTRODUCTION .....	12
<b>SECTION UN – GÉNÉRALITÉS</b>	
Articles	
1    Domaine d'application et objet .....	14
2    Terminologie et définitions .....	18
4    Prescriptions générales relatives aux essais .....	24
5    Classification .....	24
6    Identification, marquage et documentation .....	28
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
10   Conditions d'environnement .....	34
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
16   ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION .....	34
18   Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels .....	38
19   COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANT AUXILIAIRE PATIENT .....	38
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
22   Parties en mouvement .....	40
27   Puissance pneumatique et puissance hydraulique .....	46
28   Masses suspendues .....	46
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
29   RAYONNEMENT X .....	46
29   Prescriptions de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT .....	46
29.1   Protection contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME TRAITÉ .....	48
29.1.1   Contrôle et surveillance de la DOSE ABSORBÉE .....	48
29.1.1.1   SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE .....	48
29.1.1.2   DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT .....	50
29.1.1.3   Sélection et AFFICHAGE du nombre des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE .....	52
29.1.1.4   FIN DE L'IRRADIATION provoquée par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE .....	52
29.1.1.5   Surveillance de la distribution de DOSE ABSORBÉE .....	54
29.1.2   MINUTERIE .....	56
29.1.3   DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE .....	58
29.1.4   Sélection et AFFICHAGE du TYPE DE RAYONNEMENT .....	60
29.1.5   Sélection et AFFICHAGE de l'ÉNERGIE .....	62

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	9
INTRODUCTION .....	13
Clause	
<b>SECTION ONE – GENERAL</b>	
1 Scope and object.....	15
2 Terminology and definitions .....	19
4 General requirements for tests.....	25
5 Classification .....	25
6 Identification, marking and documents .....	29
<b>SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
10 Environmental conditions .....	35
<b>SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS</b>	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS.....	35
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization.....	39
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS .....	39
<b>SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
22 Moving parts.....	41
27 Pneumatic and hydraulic power.....	47
28 Suspended masses .....	47
<b>SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
29 X-RADIATION .....	47
29 IONIZING RADIATION safety requirements.....	47
29.1 Protection against incorrect ABSORBED DOSE in the TREATMENT VOLUME.....	49
29.1.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE.....	49
29.1.1.1 DOSE MONITORING SYSTEMS .....	49
29.1.1.2 RADIATION DETECTORS .....	51
29.1.1.3 Selection and DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS .....	53
29.1.1.4 TERMINATION OF IRRADIATION by the DOSE MONITORING SYSTEM.....	53
29.1.1.5 Monitoring of distribution of ABSORBED DOSE.....	55
29.1.2 CONTROLLING TIMER.....	57
29.1.3 ABSORBED DOSE RATE .....	59
29.1.4 Selection and DISPLAY of RADIATION TYPE .....	61
29.1.5 Selection and DISPLAY of ENERGY .....	63

Articles	Pages
29.1.6	Sélection et AFFICHAGE de la RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et de la RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE ..... 62
29.1.7	Systèmes de production et de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 66
29.1.7.1	Sélection et AFFICHAGE des CIBLES ou autres dispositifs mobiles de production du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... 66
29.1.7.2	Sélection et AFFICHAGE des FILTRES ÉGALISATEURS et des DIFFUSEURS DU FAISCEAU ..... 66
29.1.7.3	Systèmes de répartition du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'utilisant ni FILTRES ÉGALISATEURS ni DIFFUSEURS DE FAISCEAU ..... 68
29.1.8	Sélection et AFFICHAGE des FILTRES EN COIN ..... 70
29.1.9	APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ÉLECTRONS et supports des dispositifs modifiant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... 72
29.1.10	Contrôle de l'utilisation de l'APPAREIL ..... 74
29.1.11	Conditions de démarrage ..... 76
29.1.12	INTERRUPTION de l'IRRADIATION ..... 76
29.1.13	FIN DE L'IRRADIATION ..... 78
29.1.14	FIN imprévue de l'IRRADIATION ..... 78
29.1.15	SOUS-SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES ..... 80
29.2	Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT. 82
29.2.1	RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS ..... 82
29.2.2	DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X ..... 82
29.2.3	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE PARASITE ..... 84
29.3	Protection contre les RAYONNEMENTS dans le plan du PATIENT à l'extérieur du CHAMP DE RAYONNEMENT ..... 84
29.3.1	RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DLF ..... 84
29.3.1.1	RAYONNEMENT X ..... 86
29.3.1.2	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE ..... 88
29.3.2	RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> ..... 90
29.3.3	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> ..... 92
29.3.4	RAYONNEMENT DE FUITE en condition de défaut ..... 94
29.4	Protection des PATIENTS et autres personnes contre les RAYONNEMENTS ..... 94
29.4.1	RAYONNEMENT X DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT ..... 94
29.4.2	RAYONNEMENT NEUTRONIQUE DE FUITE à l'extérieur du plan du PATIENT 96
29.4.3	Emission de RAYONNEMENT IONISANT après la FIN D'IRRADIATION due à la RADIOACTIVITÉ INDUITE ..... 96
29.4.4	Bouclier rétractable de protection du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ..... 98
29.4.5	RAYONNEMENT IONISANT fortuit ..... 98
36	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ..... 100

SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIFIQUES INFLAMMABLES

Clause		Page
29.1.6	Selection and DISPLAY of STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY .....	63
29.1.7	RADIATION BEAM production and distribution systems .....	67
29.1.7.1	Selection and DISPLAY of TARGETS or other movable RADIATION BEAM production devices .....	67
29.1.7.2	Selection and DISPLAY of FIELD FLATTENING and BEAM SCATTERING FILTERS .....	67
29.1.7.3	RADIATION BEAM distribution systems not using FIELD FLATTENING or BEAM SCATTERING FILTERS .....	69
29.1.8	Selection and DISPLAY of WEDGE FILTERS .....	71
29.1.9	ELECTRON BEAM APPLICATORS and trays for RADIATION BEAM modifying devices .....	73
29.1.10	Control of EQUIPMENT use .....	75
29.1.11	Starting conditions .....	77
29.1.12	INTERRUPTION OF IRRADIATION .....	77
29.1.13	TERMINATION OF IRRADIATION .....	79
29.1.14	Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION .....	79
29.1.15	PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS .....	81
29.2	Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD .....	83
29.2.1	STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION .....	83
29.2.2	RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION .....	83
29.2.3	STRAY NEUTRON RADIATION .....	85
29.3	Protection against RADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD .....	85
29.3.1	LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES .....	85
29.3.1.1	X-RADIATION .....	87
29.3.1.2	ELECTRON RADIATION .....	89
29.3.2	LEAKAGE RADIATION (excluding NEUTRONS) outside the area <i>M</i> .....	91
29.3.3	LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the area <i>M</i> .....	93
29.3.4	LEAKAGE RADIATION under fault conditions .....	95
29.4	RADIATION safety for PATIENTS and others .....	95
29.4.1	LEAKAGE X-RADIATION outside the PATIENT plane .....	95
29.4.2	LEAKAGE NEUTRON RADIATION outside the PATIENT plane .....	97
29.4.3	Emission of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION due to INDUCED RADIOACTIVITY .....	97
29.4.4	Retractable RADIATION BEAM shield .....	99
29.4.5	Adventitious IONIZING RADIATION .....	99
36	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY .....	101

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION  
OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES



SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT;  
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

Articles	Pages
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	102

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	102
Annexe L (normative) Références – Publications mentionnées dans la présente norme..	122
Annexe AA (informative) Terminologie – Index des termes définis.....	124
Annexe BB (informative) Bibliographie.....	130
Figure 101 Valeurs limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.2.1).....	106
Figure 102 Valeurs limites de la DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X (29.2.2).....	108
Figure 103 Vue en coupe – Application des prescriptions concernant les RAYONNEMENTS DE FUITE (29.3 et 29.4).....	110
Figure 104 Les 24 points de mesures pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE en IRRADIATION X (29.3.1.1).....	112
Figure 105 Valeurs limites du RAYONNEMENT DE FUITE à travers le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2).....	114
Figure 106 Points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS (29.3.1.2).....	116
Figure 107 Les 24 points de mesure pour déterminer la valeur moyenne du RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur de la surface <i>M</i> (29.3.2).....	118
Figure 108 Mouvements et échelles des APPAREILS.....	120
Tableau 101 Résultats de conformité aux ESSAIS SUR LE SITE de l'article 29 à inclure dans la description technique.....	26
Tableau 102 Articles et paragraphes de cette Norme Particulière pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et la description technique.....	36
Tableau 103 Limites du RAYONNEMENT X PARASITE pendant l'IRRADIATION PAR ÉLECTRONS	82
Tableau 104 Limites de DOSE RELATIVE EN SURFACE pendant l'IRRADIATION X.....	84



**SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS;  
ENVIRONMENTAL TESTS**

Clause	Page
52 Abnormal operation and fault conditions.....	103

**SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS**

57 MAINS PARTS, components and layout.....	103
--	-----

Appendix L (normative) References – Publications mentioned in this standard .....	123
Annex AA (informative) Terminology – Index of defined terms.....	125
Annex BB (informative) Bibliography.....	131

Figure 101 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.2.1) .....	107
---	-----

Figure 102 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION (29.2.2) .....	109
--	-----

Figure 103 – Elevation view – Application of LEAKAGE RADIATION requirements (29.3 and 29.4).....	111
--	-----

Figure 104 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during X-IRRADIATION (29.3.1.1) .....	113
--	-----

Figure 105 – Limits of LEAKAGE RADIATION through the BEAM LIMITING DEVICES during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2) .....	115
---	-----

Figure 106 – Measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION during ELECTRON IRRADIATION (29.3.1.2) .....	117
--	-----

Figure 107 – 24 measurement points for averaging LEAKAGE RADIATION outside area M (29.3.2).....	119
---	-----

Figure 108 – EQUIPMENT movements and scales .....	121
---	-----

Table 101 – Data required in the technical description to support clause 29 SITE TEST compliance.....	27
---	----

Table 102 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, INSTRUCTIONS FOR USE and the technical description.....	37
---	----

Table 103 – Limits of STRAY X-RADIATION during ELECTRON IRRADIATION .....	83
---	----

Table 104 – Limits of RELATIVE SURFACE DOSE during X-IRRADIATION .....	85
--	----

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV

#### AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale 60601-2-1 a été établie par le sous comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette seconde édition annule et remplace la première édition, publiée en 1981, et ses modifications 1 (1984) et 2 (1990). Une révision importante a été nécessaire pour l'aligner avec la CEI 60601-1 (1988), son amendement 1 (1991) et son amendement 2 (1995). Ont été pris en considération les développements des technologies et des utilisations médicales, ainsi que les différents risques qui ont été rencontrés ou envisagés depuis la préparation de la première édition.

Le texte de cette Norme Particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/232/FDIS	62C/236/RVD

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

L'annexe L fait partie intégrante de cette norme.

Les annexes AA et BB sont données uniquement à titre d'information.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-1: Particular requirements for the safety of  
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV**

## FOREWORD

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

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

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1981, and its amendments 1 (1984) and 2 (1990). Substantial revision has been necessary to obtain alignment with IEC 60601-1 (1988), amendment 1 (1991) and amendment 2 (1995). Consideration has been given to developments in technology and clinical usage, and to various hazards encountered and envisaged since the preparation of the first edition.

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

FDIS	Report on voting
62C/232/FDIS	62C/236/RVD

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

Appendix L forms an integral part of this Standard.

Annexes AA and BB are for information only.

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains;
- *méthodes d'essais: caractères italiques;*
- TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT RÉPERTORIÉS DANS L'ANNEXE AA ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2, OU DANS LA CEI 60601-1 ET SES NORMES COLLATÉRALES OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

Terme défini	Abréviation
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	DLF
SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU	SLF
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	CEM
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION	ATI
CONDITION NORMALE	CN
DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	DNT
SOUS-SYSTÈME ÉLECTRONIQUE PROGRAMMABLE	SSEP
CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	CPD
POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT	PCT

Les abréviations usuelles de certains autres termes sont également utilisées:

Terme	Abréviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Diode électroluminescente	LED

NOTE 1 – Bien que les titres des personnes remplissant les fonctions suivantes puissent varier d'un pays à l'autre, dans cette Norme Particulière, le terme «radiothérapeute» est utilisé pour désigner la personne qui supervise médicalement et qui a la responsabilité de la définition et de la prescription du traitement du PATIENT. Le terme «OPÉRATEUR» est utilisé pour désigner la personne responsable de l'exécution du déroulement du traitement prescrit nécessitant l'utilisation de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS.

NOTE 2 – L'attention est attirée sur le fait que dans certains pays, il existe des dispositions légales concernant les prescriptions:

- de sécurité concernant le RAYONNEMENT IONISANT qui peuvent être différentes de celles de cette Norme Particulière, et
- de maintenance, d'assurance qualité et d'autres sujets apparentés qui ne sont pas couverts par cette norme.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, general statements and exceptions: small roman type;
- *test specifications: italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN LISTED IN ANNEX AA AND DEFINED IN CLAUSE 2, OR IN IEC 60601-1 AND ITS COLLATERAL STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Certain defined terms have been abbreviated, viz.:

Defined term	Abbreviation
BEAM LIMITING DEVICE	BLD
BEAM LIMITING SYSTEM	BLS
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	EMC
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	ITE
NORMAL CONDITION	NC
NORMAL TREATMENT DISTANCE	NTD
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM	PESS
SINGLE FAULT CONDITION	SFC
TREATMENT CONTROL PANEL	TCP

Certain other terms have been given their commonly used abbreviations, viz.:

Term	Abbreviation
International Commission on Radiological Protection	ICRP
International Commission on Radiation Units and Measurements	ICRU
Light emitting diode	LED

NOTE 1 – Although the actual titles of the persons fulfilling the following roles may vary from country to country, in this Particular Standard the term "Radiotherapist" is used to denote the person exercising medical supervision and responsibility for determining and prescribing PATIENT treatment. The term "OPERATOR" is used to denote the person responsible for delivering the planned course of prescribed treatment via the ELECTRON ACCELERATOR.

NOTE 2 – Attention is drawn to the existence, in some countries, of legislation containing requirements for:

- IONIZING RADIATION safety, which may not align with the provisions of this Particular Standard, and
- maintenance, quality assurance and other related subjects, which are not covered by this standard.

## INTRODUCTION

L'utilisation des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour les PATIENTS, soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment dans la conception et la construction des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés en RADIOTHÉRAPIE; elle ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de ces APPAREILS. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS qui seraient la conséquence d'une condition de défaut pour lesquelles un VERROUILLAGE entre en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse. Des ESSAIS DE TYPE qui sont effectués par le CONSTRUCTEUR, et/ou des ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le CONSTRUCTEUR, sont indiqués pour chacune des prescriptions.

Il est entendu qu'avant l'installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE sont à incorporer aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL lors de son installation.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/153de17e-7fdb-49d6-b8de-64c963bd11eb/iec-60601-2-1-1998>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/153de17e-7fdb-49d6-b8de-64c963bd11eb/iec-60601-2-1-1998>