

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60601-2-8

1987

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1997-08

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

Partie 2:

**Règles particulières de sécurité pour
les équipements à rayonnement X de thérapie
fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

Part 2:

**Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray equipment operating in
the range 10 kV to 1 MV**

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

S

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

AVANT-PROPOS

Le présent amendement a été établi par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cet amendement est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/186/FDIS	62C/193/RVD

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

Page 2

SOMMAIRE

Ajouter, après PRÉFACE, le titre suivant:

INTRODUCTION

Ajouter les titres des nouveaux paragraphes suivants:

1.3.103 *CEI 61217*

1.5 *Normes collatérales*

6.3 *Marquage des organes de commande et des instruments*

Remplacer le titre de la SECTION DEUX par ce qui suit:

SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT

Remplacer le titre de l'article 18 par ce qui suit:

18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels

Page 4

Ajouter les titres des nouveaux paragraphes suivants:

29.103 *Indication de l'émission du RAYONNEMENT X*

29.104 *Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles*

29.105 *Conditions générales d'essai*

29.106 *Réglages pour les mesurages*

29.107 *Nombre de mesurages*

29.108 *Mesurages et évaluation*

FOREWORD

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

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

FDIS	Report on voting
62C/186/FDIS	62C/193/RVD

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

Page 3

CONTENTS

Add, after PREFACE, the following title:

INTRODUCTION

Add the titles of the following new subclauses:

1.3.103 *IEC 61217*

1.5 *Collateral Standards*

6.3 *Marking of controls and instruments*

Replace the title of SECTION TWO by the following:

SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Replace the title of clause 18 by the following:

18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization

Page 5

Add the titles of the following new subclauses:

29.103 *Indication of X-RADIATION output*

29.104 *Agreement between indicated values and effective values*

29.105 *General test conditions*

29.106 *Settings for measurements*

29.107 *Number of measurements*

29.108 *Measurements and evaluation*

Remplacer le titre de la SECTION SIX par ce qui suit:

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

Remplacer le titre de la SECTION SEPT par ce qui suit:

**SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES
ET LES AUTRES RISQUES**

La correction de l'article 48 ne concerne que le texte anglais.

Remplacer le titre de la SECTION HUIT par ce qui suit:

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES**

Supprimer les titres des paragraphes 50.1 à 50.104.

Page 6

Supprimer le titre de l'article 59.4.

ANNEXE AA

Cette correction ne concerne que le texte anglais.

Ajouter, après ANNEXE AA, la nouvelle ANNEXE BB suivante:

ANNEXE BB – Liste des normes citées dans cette Norme Particulière

Page 8

AVANT-PROPOS

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

**Partie 2: Règles particulières de sécurité pour
les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant
dans la gamme de 10 kV à 1 MV**

Replace the title of SECTION SIX by the following:

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

Replace the title of SECTION SEVEN by the following:

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES
AND OTHER SAFETY HAZARDS

Delete the title of clause 48 and replace it by “Biocompatibility”.

Replace the title of SECTION EIGHT by the following:

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND
PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

Delete the titles of subclauses 50.1 to 50.104.

Page 7

Delete the title of clause 59.4.

Replace “APPENDIX AA” by “ANNEX AA”.

Add, after ANNEX AA, the following new ANNEX BB.

ANNEX BB – List of standards mentioned in this Particular Standard

Page 9

FOREWORD

Replace the title by the following:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

**Part 2: Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray equipment operating
in the range 10 kV to 1 MV**

Remplacer le préambule et la préface par le nouvel avant-propos suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

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 CEI 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 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
62B(BC)49	62B(BC)64

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

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont notées AA, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

L'annexe AA est donnée uniquement à titre d'information.

L'annexe BB fait partie intégrante de cette norme.

Replace the foreword and the preface by the following new foreword:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

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 60601-2-8 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

Six Months' Rule	Report on voting
62B(CO)49	62B(CO)64

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

Subclauses, figures or tables that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Annex AA is for information only.

Annex BB forms an integral part of this standard.

Dans cette Norme Particulière, les caractères typographiques suivants sont utilisés:

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

Remplacer partout l'expression «GROUPE RADIOGÈNE DE RADIOTHÉRAPIE» par «ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de thérapie».

Ajouter, après l'avant-propos, la nouvelle introduction suivante:

INTRODUCTION

L'utilisation des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à sa 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 se conformeront les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie. L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Celle-ci fixe des limites à la détérioration des performances des APPAREILS qui peut être la conséquence d'une condition de défaut (par exemple défaillance d'un composant); ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un Certificat de Conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE doivent être incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL après son installation.

Page 10

Remplacer le titre par le nouveau titre suivant:

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

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

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

Replace, throughout the Standard, the term “X-RAY GENERATOR” by “X-RAY EQUIPMENT”.

Add, after the foreword, the following new introduction:

INTRODUCTION

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

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Clause 29 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Clause 29 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

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

Page 11

Replace the title by the following new title:

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

1.1 *Domaine d'application*

Remplacer le texte de ce paragraphe par ce qui suit:

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 *Objet*

Remplacement:

Remplacer le premier alinéa de ce paragraphe par ce qui suit:

La présente Norme Particulière établit des prescriptions de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont la relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

1.3.101 *Relation avec la Norme Générale*

Remplacer les deux premiers alinéas par ce qui suit:

La présente Norme Particulière doit être lue conjointement avec la CEI 60601-1 (1988) et ses amendements 1 (1991) et 2 (1995).

Comme dans la Norme générale, les prescriptions de cette Norme Particulière sont suivies d'essais de conformité.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de cette Norme Particulière correspond à celle de la Norme Générale. Les modifications au texte de la Norme Générale sont SPÉCIFIÉES par l'utilisation des expressions suivantes:

«Remplacement» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est remplacé en entier par le texte de cette Norme Particulière.

«Complément» signifie que le texte de cette Norme Particulière doit être ajouté aux prescriptions de la Norme Générale.

«Modification» signifie que l'article ou le paragraphe de la Norme Générale est modifié ainsi qu'il est indiqué par le texte de cette Norme Particulière.

Remplacer le dernier alinéa de la page 10 et le premier alinéa de la page 12 par l'alinéa suivant:

Quand il n'existe pas de section, d'article ou de paragraphe correspondant dans cette Norme Particulière, la section, l'article ou le paragraphe de la Norme Générale, même s'il n'est pas pertinent, s'applique sans modification. S'il est prévu qu'une partie quelconque de la Norme Générale ne soit pas à appliquer même si elle est pertinente, une mention en est faite dans cette Norme Particulière. Sauf indication contraire, tous les articles de la Norme Générale doivent s'appliquer.

1.1 Scope

Replace the text of this subclause by the following:

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

Replace the first paragraph of this subclause by the following:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of therapeutic X-RAY EQUIPMENT including the requirement for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to RADIATION QUALITY and the quantity of IONIZING RADIATION produced and thus must be considered as aspects of safety.

1.3.101 Relation to the General Standard

Replace the first two paragraphs by the following:

This Particular Standard shall be read in conjunction with IEC 60601-1 (1988) and its amendments 1 (1991) and 2 (1995).

As in the General Standard, the requirements of this Particular Standard are followed by compliance tests.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are SPECIFIED by the use of the following words.

"Replacement" means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition" means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment" means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Replace the last paragraph on page 11 and the first paragraph on page 13, by the following paragraph:

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification. Where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard. Unless otherwise stated, all clauses of the General Standard shall apply.

Page 12

1.3.102 *Norme de la CEI remplacée*

Supprimer ce paragraphe et ajouter le nouveau paragraphe 1.3.103 suivant:

1.3.103 *CEI 61217*

Cette norme donne des indications concernant la dénomination des mouvements des APPAREILS, les graduations des échelles correspondantes, avec la position de leur zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes.

1.4 *Conditions d'environnement*

Supprimer ce paragraphe et ajouter les nouveaux paragraphes 1.5 à 1.5.104 suivants:

1.5 *Normes Collatérales*

1.5.101 *CEI 60601-1-1*

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 *CEI 60601-1-2*

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE – Prescriptions et essais: voir article 36.

1.5.103 *CEI 60601-1-3*

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.104 *CEI 60601-1-4*

NOTE – La Norme collatérale CEI 60601-1-4 et/ou un futur amendement à la Norme Générale qui sera suivi de modifications correspondantes de cette Norme Particulière permet de couvrir de façon détaillée tous les aspects de sécurité des SYSTÈMES ÉLECTRONIQUES PROGRAMMABLES utilisés dans les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie.

Page 14

4 Prescriptions générales relatives aux essais

4.1 *Essais de type et essais de série*

Remplacer ce paragraphe par les nouveaux paragraphes 4.1 et 4.1.101 suivants:

4.1 *Essais*

4.1.101 *Catégories d'essais*

Trois catégories d'ESSAIS DE TYPE et deux catégories d'ESSAIS SUR LE SITE sont SPÉCIFIÉES à l'article 29 de cette Norme Particulière. Leurs définitions sont les suivantes:

- *ESSAI DE TYPE catégorie A: Examen de la conception de l'APPAREIL en relation avec la prescription de sécurité RADIOLOGIQUE SPÉCIFIÉE, qui doit faire l'objet dans la description technique d'une déclaration indiquant que la conformité est assurée par le principe de fonctionnement ou par la construction.*