

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

601-2-29

1993

AMENDEMENT 1
AMENDMENT 1

1996-10

Amendement 1

Appareils électromédicaux –

**Partie 2:
Règles particulières de sécurité pour
les simulateurs de radiothérapie**

Amendment 1

Medical electrical equipment –

**Part 2:
Particular requirements for the safety
of radiotherapy simulators**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

G

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

AVANT-PROPOS

Cet amendement a été préparé 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/159/FDIS	62C/177/RVD

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

INTRODUCTION

Depuis la publication en 1993 de CEI 601-2-29: *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*, trois Normes Collatérales ont été publiées. Deux d'entre elles sont applicables à CEI 601-2-29. Ce sont: la CEI 601-1-3: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*, et la CEI 601-1-2: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme Collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*.

Cet amendement permet d'incorporer les révisions qui correspondent à ces Normes Collatérales, en facilite leur application et contient des modifications qui doivent leur être apportées du fait de leur application à CEI 601-2-29.

SOMMAIRE:

Après l'article 29 ajouter:

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Après l'annexe AA ajouter:

Annexe BB Bibliographie

Ajouter les paragraphes suivants:

1.5 Normes Collatérales

Paragraphes complémentaires:

1.5.101 CEI 601-1-1

Cette Norme collatérale n'est pas applicable.

1.5.102 CEI 601-1-2: (1993)

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale conjointement avec ceux de l'article 36, sont applicables aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ainsi qu'à tout MATÉRIEL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION qui fait partie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE.

NOTE – La CEI 601-1-2 s'applique aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX et aux MATÉRIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION (MTI) utilisés pour des applications médicales. Les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et tout MTI qui leur sont associés, ne sont pas exemptés d'être en conformité avec CEI 601-1-2. A la date de publication du présent amendement, il n'a pas été possible de déterminer s'il est nécessaire d'apporter des modifications en complément des prescriptions ou essais indiqués à l'article 36 de cette Norme Particulière.

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/159/FDIS	62C/177/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.

INTRODUCTION

Since the publication in 1993 of IEC 601-2-29: *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*, three Collateral Standards have been published. Two of these, IEC 601-1-3: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*, and IEC 601-1-2: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*, apply to IEC 601-2-29.

This amendment incorporates the revisions to, and facilitates the application of, these Collateral Standards, and the consequent revisions relevant to their use with IEC 601-2-29.

CONTENTS:

After clause 29, add:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

After Appendix AA, add:

Annex BB Bibliography

Add the following subclauses:

1.5 Collateral Standards

Additional subclauses:

1.5.101 IEC 601-1-1

This Collateral Standard does not apply.

1.5.102 IEC 601-1-2: (1993)

All clauses and subclauses of this Collateral Standard, together with those given in clause 36, apply to RADIO THERAPY SIMULATORS and any INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT that forms part of a RADIO THERAPY SIMULATOR.

NOTE – IEC 601-1-2 applies to MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE) used in medical electrical applications. RADIO THERAPY SIMULATORS and any associated ITE are not excluded from compliance with IEC 601-1-2; it has not been possible at the date of publication of this amendment to determine fully whether further amendments to its requirements or tests will need to be made in addition to those given in clause 36 of this Particular Standard.

1.5.103 CEI 601-1-3: (1994)

Tous les articles et paragraphes de cette Norme Collatérale sont applicables, sauf lorsqu'ils sont modifiés par l'article 29.

29 Sécurité RADIOLOGIQUE des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE

Ajouter le texte suivant:

29.202.3 *Confinement du RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.202.7 *Indication par l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP*

Modifier de la façon suivante:

La valeur prescrite concernant l'éclairage moyen est réduite de 100 lx à 50 lx.

29.203.3 *Interception du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X en RADIOSCOPIE*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.203.4 *Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.205 *DISTANCE FOYER-PEAU*

Ce paragraphe (incluant 29.205.1, 29.205.2 et 29.205.3) ne s'applique pas.

29.206 *ATTÉNUATION DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X*

Ajouter la ligne suivante dans le tableau 206:

SUPPORT DU PATIENT POUR SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE 5,0 mm

29.207 *BARRIÈRE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU*

Ce paragraphe (incluant 29.207.1, 29.207.2 et 29.207.3) ne s'applique pas.

29.208 *Protection contre le RAYONNEMENT PARASITE*

29.208.1 *Protection par la distance*

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.2 *Commande à partir d'une ZONE PROTÉGÉE*

Remplacer par ce qui suit:

Des moyens doivent être fournis pour que les commandes des fonctions suivantes ne puissent être mises en oeuvre que par une action de l'OPÉRATEUR au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT lequel doit être situé dans une ZONE PROTÉGÉE:

- choix et commandes des modes de fonctionnement
- choix des PARAMÈTRES DE CHARGE
- manoeuvre de la COMMANDE D'IRRADIATION

La COMMANDE D'IRRADIATION doit être protégée contre tout fonctionnement accidentel et doit nécessiter une action continue de l'OPÉRATEUR.

1.5.103 IEC 601-1-3: (1994)

All clauses and subclauses of this Collateral Standard apply, except as amended in clause 29.

29 RADIATION safety of RADIOTHERAPY SIMULATORS

Add the following:

29.202.3 Confinement of EXTRA-FOCAL RADIATION

This subclause does not apply.

29.202.7 Indication by LIGHT FIELD-INDICATOR

Modify as follows:

The requirement for an average illumination of not less than 100 lx is reduced to 50 lx.

29.203.3 Interception of the X-RAY BEAM IN RADIOSCOPY

This subclause does not apply.

29.203.4 Correspondence between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA

This subclause does not apply.

29.205 FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE

This subclause (including 29.205.1, 29.205.2 and 29.205.3) does not apply.

29.206 ATTENUATION of the X-RAY BEAM

Add the following line to table 206:

PATIENT SUPPORT, RADIOTHERAPY SIMULATORS: 5,0 mm

29.207 PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING

This subclause (including 29.207.1, 29.207.2 and 29.207.3) does not apply.

29.208 Protection against STRAY RADIATION

29.208.1 Protection by distance

This subclause does not apply.

29.208.2 Control from a PROTECTED AREA

Replace as follows:

Means shall be provided to allow the following control functions only by OPERATOR action at the TREATMENT CONTROL PANEL situated within a PROTECTED AREA:

- selection and control of modes of operation;
- selection of LOADING FACTORS;
- actuation of the IRRADIATION SWITCH;

The IRRADIATION SWITCH shall be protected from accidental operation and require continuous pressure by the OPERATOR.

Conformément aux prescriptions de 22.4.102 et 22.4.103, des moyens doivent être prévus au POSTE DE COMMANDE DU TRAITEMENT pour pouvoir commander à distance les mouvements motorisés:

- du SUPPORT;
- de la TÊTE RADIOGÈNE;
- de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ;
- du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- du SUPPORT DU PATIENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter:

- un avertissement pour qu'aucune personne autre que le PATIENT ne soit présente dans la salle du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE pendant l'état EN CHARGE.
- une déclaration attirant l'attention de l'UTILISATEUR sur la nécessité pour l'OPÉRATEUR d'avoir des moyens de communication orale avec le PATIENT, et de pouvoir en avoir une vue dégagée.

La conformité est vérifiée par examen de l'APPAREIL et par inspection des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

29.208.3 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION identifiées

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.4 ZONES SIGNIFICATIVES D'OCCUPATION à RAYONNEMENT PARASITE limité

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.5 Poignées et dispositifs de commande

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.208.6 Essai concernant le RAYONNEMENT PARASITE

Ce paragraphe ne s'applique pas.

29.3 RAYONNEMENT IONISANT fortuit

NOTE - L'article 29 de la Norme Générale a été remplacé. Le paragraphe 29.2 est réécrit ici de façon plus appropriée.

Pour un APPAREIL ou des éléments d'un APPAREIL faisant partie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE, qui ne sont pas conçus pour produire de RAYONNEMENT IONISANT, le RAYONNEMENT IONISANT émis par les tubes thermoïoniques alimentés avec des tensions supérieures à 5 kV ne doivent pas produire un ÉQUIVALENT DE DOSE ambiante $H^*(d)^{1)}$ supérieure à 5 μ Sv pendant une heure à une distance de 5 cm de toute surface accessible.

La conformité est vérifiée par mesure de l'ÉQUIVALENT DE DOSE ambiante, moyennée sur une surface au plus égale à 10 cm², de façon à évaluer la dose due aux faisceaux de petits angles. Utiliser un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à l'ÉNERGIE DU RAYONNEMENT émis. Enregistrer la méthode, la position des points de mesure et les résultats. Les contrôles et réglages sont ajustés de telle sorte que soit obtenu le maximum d'émission de RAYONNEMENT X. Les conditions de premier défaut des composants conduisant aux conditions les moins favorables sont provoquées tour à tour.

¹⁾ Se référer au rapport ICRU 39: section 3.1.1 etc., ou au rapport ICRU 51 section 1.4.3/1.4.3.1.1 et au rapport ICRP 60: A14, A.14.1 (A27) etc.

Means, compliant with the requirements of 22.4.102 and 22.4.103, shall be provided at the TREATMENT CONTROL PANEL for the remote control of powered movements for:

- GANTRY;
- RADIATION HEAD;
- DELINEATED RADIATION FIELD size;
- X-RAY IMAGE RECEPTOR;
- PATIENT SUPPORT.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain:

- a warning against allowing persons, other than the PATIENT, to remain inside the RADIOTHERAPY SIMULATOR room during the LOADING STATE;
- a statement drawing the attention of the USER to the need for providing the OPERATOR with means for verbal communication with, and an unobstructed view of, the PATIENT.

Compliance is checked by inspection of the EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

29.208.3 *Designated SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY*

This subclause does not apply.

29.208.4 *SIGNIFICANT ZONES OF OCCUPANCY with limited STRAY RADIATION*

This subclause does not apply.

29.208.5 *Handgrips and control devices*

This subclause does not apply.

29.208.6 *Test for STRAY RADIATION*

This subclause does not apply.

29.3 *Adventitious IONIZING RADIATION*

NOTE – Clause 29 of the General Standard has been replaced; its subclause 29.2 is reinstated here in a relevant form.

For EQUIPMENT or EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION and which form part of a RADIOTHERAPY SIMULATOR, IONIZING RADIATION emitted by thermionic valves excited by voltages exceeding 5 kV shall not produce an ambient dose equivalent, $H^*(d)^1$, exceeding 5 μ Sv in one hour at a distance of 5 cm from any accessible surface.

Compliance is checked by performing measurements of ambient DOSE EQUIVALENT, averaged over an area not exceeding 10 cm². In order to assess the dose due to small angle beams, use a RADIATION DETECTOR suitable for the emitted RADIATION ENERGY. Record the method, positions and results of measurements. Controls and adjustments are set at the position resulting in the maximum emission of X-RADIATION. Single failures of components causing the least favourable situation are provoked in turn.

¹⁾ See ICRU, Report 39: section 3.1.1 etc., or ICRU, Report 51: section 1.4.3/1.4.3.1.1, and ICRP 60: A.14, A.14.1 (A27) etc.

Ajouter ce qui suit:

36 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Remplacement:

Les prescriptions et les essais de la CEI 601-1-2 complétés par 36.201, 36.202 et 36.202.1 ci-dessous doivent s'appliquer aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et à tous les APPAREILS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION qui leur sont associés.

Le ou les sites utilisés pour les mesures doivent être représentatifs de ceux généralement utilisés pour l'installation des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE. Ils peuvent être ceux de l'UTILISATEUR ou du CONSTRUCTEUR. Toute variante qui pourrait en être faite doit être justifiée et indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

36.201 ÉMISSIONS

36.201.1 ÉMISSIONS de fréquences radioélectriques

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles qui sont applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE de Groupe 1, Classe A, définis dans CISPR 11.

bb) Pour les ÉMISSIONS radiofréquences, l'atténuation des PERTURBATIONS ÉLECTRO-MAGNÉTIQUES produites par les structures du bâtiment situées à l'intérieur des murs extérieurs au-delà desquels sont faites les mesures, doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 601-1-2, à 30 m des murs extérieurs du bâtiment dans lequel l'APPAREIL est installé.

36.202 IMMUNITÉ

Complément:

aa) Les prescriptions de conformité doivent être celles applicables aux APPAREILS INSTALLÉS DE FAÇON PERMANENTE.

36.202.2 Champs électromagnétiques à radiofréquences

aa) Pour l'IMMUNITÉ aux champs électromagnétiques à radiofréquences, l'atténuation apportée par les structures du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS doit être considérée comme faisant partie de l'atténuation inhérente à l'APPAREIL.

La conformité est vérifiée par des mesures effectuées selon la CEI 601-1-2. Pour 36.202.2: Champs électromagnétiques radiofréquences, l'antenne servant aux essais doit être placée à 3 m au-delà de la structure du bâtiment assurant la protection contre les RAYONNEMENTS IONISANTS.

Add the following:

36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Replacement:

The requirements and tests of IEC 601-1-2, with the additions to 36.201, 36.202 and 36.202.1 given below, shall apply to RADIO THERAPY SIMULATORS and any associated INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT that forms part of a RADIO THERAPY SIMULATOR.

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of RADIO THERAPY SIMULATORS; they may be those of USERS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

36.201 EMISSIONS

36.201.1 Radiofrequency (RF) EMISSIONS

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to CISPR 11 designated Group 1, Class A, PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

bb) For radiofrequency EMISSIONS, the attenuation of ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES by structures within the bounds of the exterior walls from which measurements are made at a distance, shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the EQUIPMENT has been installed.

36.202 IMMUNITY

Addition:

aa) The requirements for compliance shall be those applying to PERMANENTLY INSTALLED EQUIPMENT.

36.202.2 Radiated radiofrequency electromagnetic fields

aa) For IMMUNITY to radiofrequency electromagnetic fields, the attenuation provided by the structural protection against IONIZING RADIATION shall be regarded as though this was due to the inherent attenuation of the EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 601-1-2. For 36.202.2: radiated radiofrequency electromagnetic fields, the test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

Annexe L

Références – Publications mentionnées dans la présente norme

Corriger la date de publication de la CEI 601-1-3: 1994 (et non pas 1993) et supprimer «(En préparation)».

La correction ne concerne que le texte en anglais.

Annexe AA (informative)

Index des termes

Ajouter les termes suivants:

APPAREIL	601-1: 2.2.11
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION: ATI (abréviation).....	601-1-2: 2.203.15
APPAREIL INSTALLÉ DE FAÇON PERMANENTE	601-1: 2.2.17
ATTÉNUATION	rm-12-08
COMMANDE D'IRRADIATION	rm-30-04
COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE: CEM (abréviation).....	601-1-2: 2.203.4
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm-51-01
DISTANCE FOYER-PEAU	rm-37-12
ÉMISSION (ÉLECTROMAGNÉTIQUE).....	601-1-2: 2.203.5
ÉQUIVALENT D'ATTÉNUATION	rm-13-37
ÉQUIVALENT DE DOSE	rm-13-24
IMMUNITÉ (à une perturbation)	601-1-2: 2.203.7
PARAMÈTRE DE CHARGE.....	rm-36-01
PERTURBATION ÉLECTROMAGNÉTIQUE	601-1-2: 2.203.3
RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL	rm-11-11
RAYONNEMENT IONISANT.....	rm-11-02
RAYONNEMENT RÉSIDUEL	rm-11-14
RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	rm-32-29
SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	rm-37-16
ZONE PROTÉGÉE	rm-63-06
ZONE SIGNIFICATIVE D'OCCUPATION	rm-63-07