

NORME  
INTERNATIONALE

CEI  
IEC

INTERNATIONAL  
STANDARD

**60601-2-29**

Deuxième édition  
Second edition  
1999-01

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-29:  
Règles particulières de sécurité pour les  
simulateurs de radiothérapie**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-29:  
Particular requirements for the safety of  
radiotherapy simulators**

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29/0e6-a08f-4896-9faa-00e756fb0db1/iec-60601-2-29-1999>



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 60601-2-29:1999

## 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

CEI  
IEC

INTERNATIONAL  
STANDARD

**60601-2-29**

Deuxième édition  
Second edition  
1999-01

---

---

**Appareils électromédicaux –**

**Partie 2-29:  
Règles particulières de sécurité pour les  
simulateurs de radiothérapie**

**Medical electrical equipment –**

**Part 2-29:  
Particular requirements for the safety of  
radiotherapy simulators**

© IEC 1999 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

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland  
e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

V

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

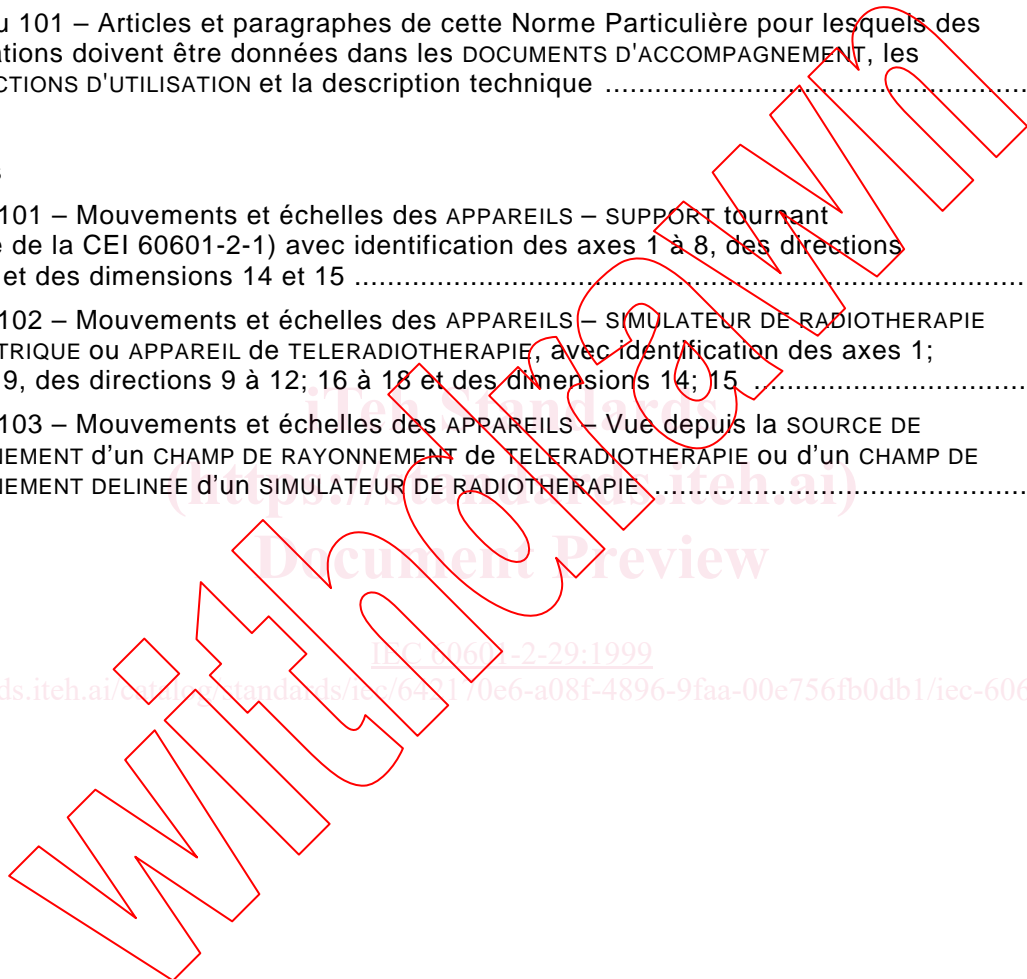
## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	6
INTRODUCTION .....	10
<b>SECTION UN – GÉNÉRALITÉS</b>	
Articles	
1 Domaine d'application et objet .....	12
2 Terminologie et définitions .....	16
5 Classification .....	18
6 Identification, marquage et documentation .....	18
<b>SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT</b>	
10 Conditions d'environnement .....	24
<b>SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES</b>	
16 ENVELOPPES et CAPOTS DE PROTECTION .....	24
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels .....	24
19 COURANTS DE FUITE permanents et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT .....	26
<b>SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES</b>	
22 Parties en mouvement .....	28
27 Puissance pneumatique et puissance hydraulique .....	34
28 Masses suspendues .....	34
<b>SECTION CINQ – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS</b>	
29 RAYONNEMENT X produit par les SIMULATEURS .....	34
36 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE .....	40
<b>SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION DE MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES</b>	
<b>SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT</b>	
52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut .....	42

## CONTENTS

	Page
FOREWORD .....	7
INTRODUCTION .....	11
<b>SECTION ONE – GENERAL</b>	
Clause	
1 Scope and object .....	13
2 Terminology and definitions .....	17
5 Classification .....	19
6 Identification, marking and documents .....	19
<b>SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS</b>	
10 Environmental conditions .....	25
<b>SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS</b>	
16 ENCLOSURES and PROTECTIVE COVERS .....	25
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization .....	25
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS .....	27
<b>SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS</b>	
22 Moving parts .....	29
27 Pneumatic and hydraulic power .....	35
28 Suspended masses .....	35
<b>SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION</b>	
29 X-RADIATION generated by SIMULATORS .....	35
36 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY .....	41
<b>SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES</b>	
<b>SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS</b>	
52 Abnormal operation and fault conditions .....	43

Articles	Pages
<b>Annexes</b>	
Annexe L (normative) – Références – Publications mentionnées dans la présente norme .....	52
Annexe AA (normative) – Terminologie – Index des termes définis .....	54
Annexe BB (informative) – Bibliographie .....	60
<b>Tableau</b>	
Tableau 101 – 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 .....	22
<b>Figures</b>	
Figure 101 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SUPPORT tournant (adapté de la CEI 60601-2-1) avec identification des axes 1 à 8, des directions 9 à 13, et des dimensions 14 et 15 .....	44
Figure 102 – Mouvements et échelles des APPAREILS – SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE ISOCENTRIQUE ou APPAREIL de TELERADIOTHERAPIE, avec identification des axes 1; 4 à 6; 19, des directions 9 à 12; 16 à 18 et des dimensions 14; 15 .....	46
Figure 103 – Mouvements et échelles des APPAREILS – Vue depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de TELERADIOTHERAPIE ou d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DELINEE d'un SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE .....	48



Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29:1999>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29:1999/iec-60601-2-29-1999>

Clause	Page
Annexes	
Appendix L (normative) – References – Publications mentioned in this standard .....	53
Annex AA (normative) – Terminology – Index of defined terms .....	55
Annex BB (informative) – Bibliography .....	61

## Table

Table 101 – Clauses and subclauses in this Particular Standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the INSTRUCTIONS FOR USE, and in the technical description .....	23
--	----

## Figures

Figure 101 – EQUIPMENT movements and scales – Rotary GANTRY (adapted from IEC 60601-2-1) with identification of axes 1 to 8, directions 9 to 13, and dimensions 14 and 15 .....	45
Figure 102 – EQUIPMENT movements and scales – ISOCENTRIC RADIOTHERAPY SIMULATOR or TELERADIOTHERAPY EQUIPMENT, with identification of axes 1; 4 to 6; 19, of directions 9 to 12; 16 to 18 and of dimensions 14; 15 .....	47
Figure 103 – EQUIPMENT movements and scales – View from RADIATION SOURCE of TELERADIOTHERAPY RADIATION FIELD or RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED RADIATION FIELD .....	49

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie

#### 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 60601-2-29 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 parue en 1993 et son amendement 1 (1997). Ont été pris en considération les nouvelles normes CEI, les amendements aux normes CEI existantes, les développements des technologies et des utilisations médicales, ainsi que les différents dangers qui ont été rencontrés ou envisagés depuis la préparation de la première édition.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/250/FDIS	62C/257/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.

Les annexes L et AA font partie intégrante de cette norme.



## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Part 2-29: Particular requirements for the safety of  
radiotherapy simulators**

## 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 60601-2-29 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 1993, and its amendment 1 (1997). Consideration has been given to the new IEC standards, amendments to existing IEC standards, 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 standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/250/FDIS	62C/257/RVD

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

Appendix L and annex AA form an integral part of this standard.

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

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, exceptions et références: petits caractères romains;
- *méthodes d'essais: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS CETTE NORME PARTICULIERE QUI SONT REPERTORIES DANS L'ANNEXE AA ET DEFINIS A L'ARTICLE 2, OU DANS LA NORME GENERALE CEI 60601-1 ET SES NORMES COLLATERALES, DANS LES PARTIES 2 DES NORMES 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
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	SLF
TOMOGRAPHIE DIGITALE	CT
APPAREIL DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION	ATI
CONDITION NORMALE	CN
CONDITION DE PREMIER DEFAUT	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 ci-après peuvent varier d'un pays à l'autre, dans cette Norme Particulière, le terme «OPERATEUR» est utilisé pour désigner la personne qui effectue la simulation du traitement, et le terme UTILISATEUR est utilisé pour désigner l'organisation ou la personne responsable de l'utilisation et de la maintenance du SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE. Les termes «radiothérapeute» et «oncologue médical», bien que non cités dans cette Norme Particulière, sont utilisés dans de nombreux pays pour désigner la personne qui supervise médicalement et qui a la responsabilité de la définition et de la prescription du traitement du PATIENT.

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

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

Annex BB is for information only.

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, exceptions and references: 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 THE GENERAL STANDARD IEC 60601-1, ITS COLLATERAL OR PART 2 STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Certain defined terms have been abbreviated as follows:

Defined term	Abbreviation
BEAM LIMITING DEVICE	BLD
BEAM LIMITING SYSTEM	BLS
COMPUTED TOMOGRAPHY	CT
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	ITE
NORMAL CONDITION	NC
SINGLE FAULT CONDITION	SFC
TREATMENT CONTROL PANEL	TCP

Certain other terms have been given their commonly used abbreviations as follows:

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 'OPERATOR' is used to denote the person controlling the treatment simulation, and the term 'USER' to denote the organization or individual responsible for the use and maintenance of the RADIO THERAPY SIMULATOR. The terms 'radiotherapist' and 'radiation oncologist', although not used in this Particular Standard, are used in many countries to denote the person exercising medical supervision and responsibility for determining and prescribing PATIENT treatment.

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 SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT, si la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électrique et mécanique et aux règles de protection contre le RAYONNEMENT IONISANT. 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 IONISANT, soit parce que la conception de la SALLE DE SIMULATION n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles il convient que les CONSTRUCTEURS se conforment lors de la conception et de la construction des SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE; 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 tels APPAREILS. Elle fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS qui seraient la conséquence d'une condition de défaut, telle que la défaillance d'un composant, pour lesquelles un VERROUILLAGE doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

IEC 60601-2-29:1999

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29:1999/0e6-a08f-4896-9faa-00e756fb0db1/iec-60601-2-29-1999>

## INTRODUCTION

The use of RADIOTHERAPY SIMULATORS may expose PATIENTS to danger if the EQUIPMENT design does not satisfy standards of electrical, mechanical and IONIZING RADIATION safety. The EQUIPMENT may also cause danger to persons in the vicinity if the EQUIPMENT itself fails to contain the IONIZING RADIATION adequately and/or if there are inadequacies in the design of the SIMULATOR room.

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of RADIOTHERAPY SIMULATORS; it does not attempt to define their 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, for example a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

iTech Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29:1999>

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/60601-2-29:1999>

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie

#### SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

Les articles et paragraphes de la section correspondante de la Norme Générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

#### 1 Domaine d'application et objet

##### 1.1 Domaine d'application

*Complément:*

Cette Norme Particulière s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE:

- qui utilisent un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X de diagnostic pour simuler la géométrie d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE afin que le VOLUME TRAITÉ soumis à l'IRRADIATION pendant la RADIOTHERAPIE puisse être localisé et que la position et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE puissent être confirmées;
- utilisés exclusivement pour une simulation de RADIOTHERAPIE préliminaire à un traitement de RADIOTHERAPIE déterminé, et non pour d'autres utilisations telles que les examens de diagnostic général;
- utilisés selon les conditions d'environnement et d'alimentation électrique SPECIFIEES dans la description technique;
- comprenant les éléments suivants:
  - un système produisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, qui simule les caractéristiques géométriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHERAPIE;
  - un système produisant des images du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X transmis, par exemple, par RADIOGRAPHIE ou par RADIOSCOPIE;
  - un dispositif qui permet de régler les dimensions et la position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et de DELINEER la zone devant être traitée;
  - une structure mécanique qui simule physiquement la géométrie et les mouvements de l'APPAREIL DE RADIOTHERAPIE et qui supporte le dispositif imageur;
  - un dispositif SUPPORT DU PATIENT.

##### 1.2 Objet

*Complément:*

Cette Norme Particulière établit des prescriptions qui ont pour but d'assurer la protection contre le RAYONNEMENT IONISANT et de renforcer les niveaux de sécurité mécanique et électrique des SIMULATEURS DE RADIOTHERAPIE. Elle identifie les paramètres géométriques qui sont essentiels pour la simulation précise d'un traitement par RADIOTHERAPIE.