

NORME INTERNATIONALE

**Appareils électromédicaux -
Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances
essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers**

get full document from standards.iteh.ai



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11

info@iec.ch

www.iec.ch

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	2
INTRODUCTION.....	5
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	6
201.2 Références normatives	8
201.3 Termes et définitions.....	9
201.4 Exigences générales	15
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	16
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	17
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	18
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	21
201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	21
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	27
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	52
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	52
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	52
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	52
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	53
201.16 SYSTEMES EM.....	53
201.17 PERTURBATIONS ELECTROMAGNETIQUES des APPAREILS EM et SYSTEMES EM.....	55
201.101 DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUES (EID).....	56
201.102 Fonctionnement des parties d'APPAREILS EM depuis l'extérieur de l'installation	56
206 Aptitude à l'utilisation	57
Annexes	60
Annexe B (informative) Ordre des essais.....	60
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM	60
Bibliographie.....	61
Index des termes définis utilisés dans le présent document	62
Figure 201.101 – Mouvements du POSITIONNEUR DE PATIENT.....	57
Figure 201.102 – Diagramme représentant un exemple de composants de TETE RADIOGENE et de position potentielle du PATIENT pour les EXIGENCES CONCERNANT LES RAYONNEMENTS NON PRIMAIRES.....	58
Figure 201.103 – Diagramme représentant la distance le long du plan du PATIENT afin de mesurer la DOSE ABSORBEE PAR RAYONNEMENTS NON PRIMAIRES	59
Tableau 201.101 – Données exigées dans la description technique pour justifier la conformité au 201.10	19

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

Appareils électromédicaux - Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 60601-2-64 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 l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2014. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) harmonisation avec l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2011 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020;
- b) harmonisation avec l'IEC 62667:2017 pour les termes définis et les définitions;
- c) révision de la section relative aux neutrons en dehors du champ d'irradiation.

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

Projet	Rapport de vote
62C/954/FDIS	62C/964/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative qui apparaissent hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE OU COMME CELA EST NOTE: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- "article" désigne l'une des dix-sept divisions numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes qui appartiennent à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" a la valeur d'un "ou inclusif". Ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- le verbe "devoir" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- l'expression "il convient" signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour assurer la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

INTRODUCTION

L'utilisation des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS à des fins de RADIOTHERAPIE peut exposer les PATIENTS à un danger soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL EM l'empêche de délivrer la dose exigée au PATIENT, soit parce que la conception de l'APPAREIL EM n'est pas conforme aux normes de sécurité électrique et mécanique. L'APPAREIL EM peut également présenter des dangers pour des personnes qui se trouvent à proximité, soit parce que l'APPAREIL EM 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 exigences que doivent respecter les FABRICANTS lors de la conception et de la construction des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS destinés à être utilisés en RADIOTHERAPIE; elle n'a pas pour objet de définir des exigences de performances optimales. La présente norme a pour objet d'identifier les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS EM. Elle définit les limites de détérioration des performances des APPAREILS EM, qui peuvent faire suite à une condition de défaut et qui impliquent le déclenchement d'un VERROUILLAGE afin de neutraliser le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM.

Le 201.10 donne les limites de tolérance au-dessus desquelles les VERROUILLAGES empêchent L'IRRADIATION, INTERROMPENT L'IRRADIATION ou provoquent la FIN DE L'IRRADIATION de manière à assurer les PERFORMANCES ESSENTIELLES et ainsi éviter une situation dangereuse. Les ESSAIS DE TYPE effectués par le FABRICANT ou les ESSAIS SUR LE SITE qui ne sont pas nécessairement effectués par le FABRICANT sont SPECIFIES pour chacune des exigences. Il convient d'être conscient du fait qu'avant installation, un FABRICANT peut délivrer un certificat de conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Il convient d'intégrer les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE à la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, sous forme d'un rapport des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes qui effectuent les essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

L'IEC 62667 est étroitement liée au présent document. Elle spécifie les méthodes d'essai et les modèles de rapport applicables aux essais de performance des APPAREILS ELECTROMEDICAUX par FAISCEAU D'IONS LEGERS à utiliser en RADIOTHERAPIE, afin de fournir des méthodes correspondantes uniformes. L'Annexe A de l'IEC 62667:2017 fournit des modèles de présentation des valeurs de performances, mesurées selon les méthodes SPECIFIEES.

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

Le présent document s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, désignés ci-après par le terme APPAREILS EM, utilisés pour le traitement des PATIENTS.

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM, ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si cela n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

Le présent document, y compris les ESSAIS DE TYPE et les ESSAIS SUR LE SITE, s'applique respectivement au FABRICANT et à certains aspects d'installation des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS

- destinés à être utilisés à des fins de RADIOTHERAPIE dans la pratique médicale des patients, y compris les appareils dont le choix et l'AFFICHAGE des paramètres de fonctionnement peuvent être contrôlés automatiquement par des SOUS-SYSTEMES ELECTRONIQUES PROGRAMMABLES (PESS),
- qui, en UTILISATION NORMALE, délivrent un FAISCEAU DE RAYONNEMENT d'IONS LEGERS dont l'ENERGIE PAR NUCLEON se situe dans la plage 10 MeV/n à 500 MeV/n,

et

- destinés à être
 - pour une UTILISATION NORMALE, manipulés, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES ou dûment autorisées par des OPERATEURS qui disposent des compétences exigées pour une application médicale particulière, à des fins cliniques SPECIFIEES particulières, entretenus conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION,
 - soumis à des contrôles périodiques de performance de l'assurance qualité et d'étalonnage par une PERSONNE QUALIFIEE.

NOTE 1 Dans le présent document, toutes les références à l'installation se rapportent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 2 Dans le présent document, toutes les références à la DOSE ABSORBEE se rapportent à la DOSE ABSORBEE dans l'eau.

NOTE 3 Les informations concernant le guidage par image radiologique figurent dans l'IEC 60601-2-68.

NOTE 4 L'IEC 61217 donne des recommandations concernant la désignation des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles, leurs positions zéro et le sens de déplacement avec l'augmentation de la valeur (voir le 201.7.4.101).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS dans la plage 10 MeV/n à 500 MeV/n et de SPECIFIER des essais destinés à vérifier la conformité aux exigences.

NOTE L'adoption du présent document permet de s'assurer que l'APPAREIL EM:

- préserve la sécurité du PATIENT au cours des mouvements de l'APPAREIL EM et en cas de défaillance du RESEAU D'ALIMENTATION;
- délivre le TYPE DE RAYONNEMENT, l'ENERGIE PAR NUCLEON, les types d'IONS LEGERS et la DOSE ABSORBEE présélectionnés;
- délivre au PATIENT les FAISCEAUX D'IONS LEGERS présélectionnés, en utilisant des dispositifs de modification du FAISCEAU D'IONS LEGERS, etc., sans occasionner de risque inutile au PATIENT, à l'OPERATEUR, à d'autres personnes ou à l'environnement.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 des normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et au 201.2 du présent document.

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 ne s'appliquent, avec les modifications apportées par l'Article 206. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9 [1]¹ et l'IEC 60601-1-10 [2] ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

NOTE Les normes collatérales publiées après la date de publication du présent document s'appliquent uniquement lors de tout nouvel amendement du présent document.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 et dans les normes collatérales en fonction de l'APPAREIL EM à l'étude. Elles peuvent également ajouter des exigences supplémentaires pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

La numérotation des articles et des paragraphes du présent document correspond à celle de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 avec le préfixe "201" (par exemple, le 201.1 du présent document concerne le contenu de l'Article 1 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x représente le ou les derniers chiffres du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, le 202.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, le 203.4 concerne le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"Addition" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable est modifié comme cela est indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 sont numérotées de 3.1 à 3.154, les définitions qui sont ajoutées dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes complémentaires sont indiquées par AA, BB, etc., et les points complémentaires par aa), bb), etc.

Les paragraphes, tableaux et figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie.

L'Article 2 de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 s'applique, avec les exceptions suivantes:

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
 IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-2-1:2020, *Appareils électromédicaux - Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

IEC 60601-2-68:2014, *Appareils électromédicaux - Partie 2-68: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de radiothérapie à rayonnement X assistée par imagerie médicale, destinés à être utilisés avec les accélérateurs d'électrons, les appareils de thérapie par faisceau d'ions légers et les appareils de thérapie par faisceau de radionucléides²*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment - Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

IEC 61217:2011, *Appareils utilisés en radiothérapie - Coordonnées, mouvements et échelles*

CISPR 11, *Appareils industriels, scientifiques et médicaux - Caractéristiques de perturbations radioélectriques – Limites et méthodes de mesure*

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-2-1:2020 et l'IEC TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

NOTE Un index des termes définis est donné après la Bibliographie.

Termes et définitions supplémentaires:

201.3.201

CHARIOT D'APPLICATION

partie la plus distale de la TÊTE RADIOGENE qui ne peut être retirée sans l'aide d'outils à laquelle des APPLICATEURS DE FAISCEAU D'IONS LEGERS interchangeables sont fixés et qui peut s'étendre en direction et se rétracter de l'ISOCENTRE ou DE L'ERP

Note 1 à l'article: En anglais, "applicator carriage" (CHARIOT D'APPLICATION) est parfois communément appelé "snout".

201.3.202

APPAREIL DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU

système qui permet de contrôler directement ou indirectement la répartition de la FLUENCE du faisceau afin de fournir des informations sur l'orientation ou le déplacement latéral du faisceau

Note 1 à l'article: Cet appareil de contrôle peut être utilisé comme substitut pour la distribution de la DOSE appliquée au patient.

Note 2 à l'article: Les exemples d'APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU incluent les chambres d'ionisation à feuille à quadrants, à anneau concentrique ou à bandes multiples, les plaques à scintillateur et les sondes de champ à aimant de balayage.

201.3.203

APPAREIL DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU

système qui permet de contrôler le FLUX du faisceau

Note 1 à l'article: Cet appareil de contrôle peut être utilisé comme substitut pour la DISTRIBUTION DU DEBIT DE DOSE appliquée au patient.

² Une nouvelle édition de l'IEC 60601-2-68 a été publiée en 2025.

201.3.204

DECLENCHEMENT DU FAISCEAU

tolérance ou neutralisation de l'IRRADIATION et des mouvements des appareils associés selon l'état fourni par un SIGNAL DE DECLENCHEMENT DU FAISCEAU

201.3.205

SIGNAL DE DECLENCHEMENT DU FAISCEAU

signal généré à des fins de DECLENCHEMENT DU FAISCEAU

EXEMPLE Les exemples incluent les spiromètres respiratoires, les électrocardiogrammes, les détecteurs optiques, etc.

201.3.206

MINUTERIE

dispositif qui mesure le temps pendant lequel l'IRRADIATION est effectuée et qui provoquer la FIN DE L'IRRADIATION lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2020, 201.3.210]

201.3.207

UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE

paramètre, consigné par le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, à partir duquel, au moyen d'une procédure d'étalonnage associée à des informations supplémentaires, la DOSE ABSORBEE délivrée peut être calculée

201.3.208

DEBIT DE L'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE

UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité de temps

201.3.209

SYSTEME DE SURVEILLANCE DU DEBIT DE L'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE

système de dispositifs qui mesurent et affichent une grandeur liée au rayonnement en relation directe avec le DEBIT DE L'UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE

201.3.210

SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

système de dispositifs qui mesurent et affichent une grandeur liée au rayonnement en relation directe avec la DOSE ABSORBEE

201.3.211

ENERGIE PAR NUCLEON

énergie cinétique totale de l'ion divisée par le nombre de nucléons dans le noyau au point de pénétration de l'ion dans la TETE RADIOGENE avant de transiter par des modificateurs de faisceau

201.3.212

POINT DE REFERENCE DES APPAREILS

ERP

point dans l'espace utilisé pour référencer les dimensions des appareils et effectuer les mesurages de dosimétrie

Note 1 à l'article: Typiquement, le point de référence correspond à l'ISOCENTRE. Si l'appareil d'application du faisceau n'est pas ISOCENTRIQUE, le centre des systèmes d'alignement du PATIENT peut alors être utilisé.

Note 2 à l'article: L'abréviation "ERP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "EQUIPMENT REFERENCE POINT".

201.3.213**FLUENCE**

quotient de dN par dA , où dN est le nombre de particules incidentes sur une sphère de section maximale dA , d'où

$$\Phi = dN/dA$$

Note 1 à l'article: Définition tirée du rapport ICRU 85a:2011, 3.1.3.

201.3.214**FLUX**

quotient de dN par dt , où dN est l'augmentation du nombre de particules dans l'intervalle de temps dt , d'où

$$N = dN/dt$$

Note 1 à l'article: Définition tirée du rapport ICRU 85a:2011, 3.1.2.

201.3.215**CIRCUIT CABLE**

condition d'un système selon laquelle les propriétés de ce dernier ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage qui sont reliés physiquement

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2020, 201.3.224]

201.3.216**INTERRUPTION DE L'IRRADIATION**

arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec la possibilité de reprendre l'irradiation sans resélectionner les conditions de fonctionnement

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2020, 201.3.227]

201.3.217**DISPOSITIF DE DEPLACEMENT LATERAL****LSD**

dispositif qui permet d'accroître les dimensions latérales (X_g , Y_g) d'un FAISCEAU D'IONS LEGERS de plus faible diamètre produit par un accélérateur

EXEMPLE Les exemples de dispositifs de déplacement incluent une mince feuille métallique qui permet la diffusion des ions ou un aimant qui permet de défocaliser le faisceau ou de le balayer latéralement sur le VOLUME CIBLE prévu.

Note 1 à l'article: X_g et Y_g sont définies dans l'IEC 61217:2011.

201.3.218**ION LEGER**

variété d'ion dont le numéro atomique est inférieur ou égal à celui du néon ($Z \leq 10$) et est SPECIFIE par son nombre de protons, son nombre de nucléons et l'état d'ionisation

201.3.219**FAISCEAU D'IONS LEGERS**

ensemble d'IONS LEGERS qui se déplacent dans la même direction générale

201.3.220**APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS**

dispositif qui permet de maintenir un DISPOSITIF ou un ACCESSOIRE DE LIMITATION DU FAISCEAU à proximité de la peau du PATIENT lors de l'application d'un FAISCEAU D'IONS LEGERS

Note 1 à l'article: Plusieurs APPLICATEURS DE FAISCEAU D'IONS LEGERS peuvent être disponibles pour réduire le poids des OUVERTURES soulevées par l'OPERATEUR, pour réduire la distance peau-ouverture/ACCESSOIRE, et pour réduire le rayonnement de fuite.

201.3.221**SYSTEME DE REPARTITION DU FAISCEAU D'IONS LEGERS**

système de composants et système de commande utilisés pour acheminer le RAYONNEMENT d'une SOURCE DE RAYONNEMENT vers plusieurs stations de TRAITEMENT, stations d'expérimentation ou décharges de faisceau

EXEMPLE Les exemples de composants incluent les tuyaux et conduites à vide, les aimants et les bobines d'orientation.

201.3.222**GAMME D'IONS LEGERS**

profondeur d'un FANTOME le plus éloigné de sa surface à laquelle la DOSE ABSORBEE est une valeur SPECIFIEE, donnée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, de la dose au taux de modulation central nominal, ou de la dose maximale pour un faisceau non modulé par la distance, mesuré sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un CHAMP DE RAYONNEMENT SPECIFIE et avec la surface du FANTOME située à une distance SPECIFIEE de l'ERP sans DECALEURS ou ACCESSOIRES de distance installés dans la TETE RADIOGENE en aval de l'ENERGIE PAR NUCLEON ou du système de surveillance de la distance

201.3.223**BALAYAGE MODULE**

MODE DE BALAYAGE dans lequel un FAISCEAU d'IONS LEGERS de petit diamètre fait l'objet d'un balayage sur une cible afin de créer un champ suffisamment grand pour couvrir la cible, de sorte que la FLUENCE prévue fournie au PATIENT soit différente en des emplacements latéraux différents

Note 1 à l'article: Différents diagrammes de balayage spatiotemporels peuvent être utilisés pour générer la répartition de FLUENCE modulée.

201.3.224**RAYONNEMENT NON PRIMAIRE**

RAYONNEMENT émis par les APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS non destiné à traiter le PATIENT

201.3.225**POSITIONNEUR DE PATIENT**

<RADIOTHERAPIE> ensemble d'appareils sur lequel le PATIENT est placé et positionné pour l'APPAREIL EM DE RADIOTHERAPIE

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2020, 201.3.235, modifié – "la RADIOTHERAPIE" a été remplacé par "APPAREIL EM DE RADIOTHERAPIE".]

201.3.226**PARTIE SUPERIEURE DU POSITIONNEUR DE PATIENT**

composant du POSITIONNEUR DE PATIENT auquel les dispositifs d'enregistrement et d'immobilisation sont fixés et sur lequel est placé le PATIENT

Note 1 à l'article: LES PARTIES SUPERIEURES DES POSITIONNEURS DE PATIENT sont souvent échangeables afin de maintenir les PATIENTS ou les appareils dans des positions d'orientations différentes, par exemple un panneau plat ou un siège.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2020, 201.3.254, modifié – Le terme principal "plateau de table" a été remplacé par "partie supérieure du positionneur de patient"; le début de la définition "dispositif échangeable fixé à l'appareil de maintien" a été remplacé par "composant du POSITIONNEUR DE PATIENT" et la Note 1 a été remplacée].

201.3.227**PORTAIL**

ensemble d'un ou de plusieurs segments de TRAITEMENT préprogrammés, traités automatiquement au moyen d'une installation du PATIENT unique

Note 1 à l'article: Les segments peuvent comprendre l'IRRADIATION, le déplacement des dispositifs ou la formation d'images.

201.3.228**MOUVEMENT PREPROGRAMME**

mouvements des éléments d'APPAREILS EM qui se produisent selon un programme préétabli sans l'intervention de l'OPERATEUR au cours du traitement d'un PATIENT ou lors de la formation d'images

201.3.229**COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE**

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE pour lesquels l'un constitue le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE PRIMAIRE et l'autre constitue le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE SECONDAIRE

201.3.230**PORTAIL A MODULATION PAR LA DISTANCE PROGRAMMABLE****PRMP**

PORTAIL D'IONS LEGERS dans lequel un programme, avec ou sans DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE (RMD) permet d'adapter la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR en faisant varier les facteurs de pénétration et de pondération de plusieurs segments constitutifs

Note 1 à l'article: Habituellement, la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR est adaptée pour obtenir une distribution de la dose uniforme sur les profondeurs de résidence du VOLUME CIBLE.

201.3.231**FACTEUR DE QUALITE**

Q

FACTEUR DE QUALITE en un point d'un tissu qui est donné par:

$$Q = \frac{1}{D} \int_{L=0}^{\infty} Q(L) D_L dL$$

où D est la DOSE ABSORBEE en ce point, D_L est la distribution de D en matière de transfert linéique d'énergie illimitée L au point d'intérêt, et $Q(L)$ est le FACTEUR DE QUALITE par rapport à L

Note 1 à l'article: L'intégration doit porter sur la distribution D_L , en raison de l'ensemble des particules chargées, à l'exclusion de leurs électrons secondaires.

Note 2 à l'article: Le FACTEUR DE QUALITE Q en un point du tissu relie l'EQUIVALENT DE DOSE H en ce point à la DOSE ABSORBEE D en ce point, à l'aide de la formule: $H = Q \times D$.

[SOURCE: ICRP Publication 116:2010]

201.3.232**TETE RADIOGENE**

structure d'où émerge le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-20-06]