

**NORME
INTERNATIONALE**

**CEI
IEC**

**INTERNATIONAL
STANDARD**

601-2-8

Première édition
First edition
1987

Appareils électromédicaux

Deuxième partie:

Règles particulières de sécurité pour
groupes radiogènes de radiothérapie

Medical electrical equipment

Part 2:

Particular requirements for the safety of
therapeutic X-ray generators

© CEI 1987 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

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

W

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

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	8
PRÉFACE	8

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
1.3 Normes Particulières	10
1.3.101 Relation avec la Norme Générale	10
1.3.102 Norme de la CEI remplacée	12
1.4 Conditions d'environnement	12
2. Terminologie et définitions	12
3. Prescriptions générales	14
3.101 Signification conventionnelle des grandeurs électriques	14
4. Prescriptions générales relatives aux essais	14
4.1 Essais de type et essais de série	14
4.7 Tensions d'alimentation et d'essai, type de courant, nature de l'alimentation, fréquence	14
4.10 Préconditionnement humide	14
5. Classification	14
6. Identification, marquage et documents	16
6.1 Marquage sur l'extérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	16
6.2 Marquage à l'intérieur d'un appareil ou de parties d'un appareil	18
6.7 Voyants lumineux et boutons-poussoirs	18
6.8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	20
7. Puissance absorbée	24

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ

8. Catégories fondamentales de sécurité	24
9. Moyens de protection amovibles	24
10. Conditions spéciales d'environnement	24
11. Mesures spéciales en rapport avec la sécurité	24
12. CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	24

SECTION TROIS — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUES

13. Généralités	24
14. Prescriptions relatives à la classification	24
15. Limitation des tensions et courants	24
16. Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION	26
17. Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	26
18. Mise à la terre et égalisation des potentiels	26
19. COURANTS DE FUITE permanents et COURANT AUXILIAIRE PATIENT	26
19.3 Valeurs admissibles	28
20. Tension de tenue	28
20.3 Valeurs de la tension d'essai	28
20.4 Essais	30

SECTION QUATRE — PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

21. Résistance mécanique	30
22. Parties en mouvement	30
23. Surfaces, angles et arêtes	30
24. Stabilité et aptitude au transport	30

CONTENTS

FOREWORD	Page 9
PREFACE	9

SECTION ONE — GENERAL

Clause		
1. Scope and object		11
1.1 Scope		11
1.2 Object		11
1.3 Particular Standards		11
1.3.101 Relation to the General Standard		11
1.3.102 Superseded IEC Standard		13
1.4 Environmental conditions		13
2. Terminology and definitions		13
3. General requirements		15
3.101 Conventional meaning of electrical quantities		15
4. General requirements for tests		15
4.1 Type tests and routine tests		15
4.7 Supply and test voltages, type of current, nature of supply, frequency		15
4.10 Moisture pre-conditioning treatment		15
5. Classification		15
6. Identification, marking and documents		17
6.1 Marking on the outside of equipment and equipment parts		17
6.2 Marking on the inside of equipment and equipment parts		19
6.7 Indicator lights and push-buttons		19
6.8 ACCOMPANYING DOCUMENTS		21
7. Power input		25

SECTION TWO — SAFETY REQUIREMENTS

8. Basic safety categories	25
9. Removable protective means	25
10. Special environmental conditions	25
11. Special measures with respect to safety	25
12. SINGLE FAULT CONDITION	25

SECTION THREE — PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

13. General	25
14. Requirements related to classification	25
15. Limitation of voltage and/or current	25
16. Enclosures and PROTECTIVE COVERS	27
17. Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	27
18. Earthing and potential equalization	27
19. Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	27
19.3 Allowable values	29
20. Dielectric strength	29
20.3 Values of test voltages	29
20.4 Tests	31

SECTION FOUR — PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

21. Mechanical strength	31
22. Moving parts	31
23. Surfaces, corners and edges	31
24. Stability and transportability	31

25. Projections d'objets	32
26. Vibrations et bruit	32
27. Puissance pneumatique et hydraulique	32
28. Masses suspendues	32

SECTION CINQ — PROTECTION CONTRE LES RISQUES DUS AUX RAYONNEMENTS NON DÉSIRÉS OU EXCESSIFS

29. Rayonnements X	32
29.1 Rayonnements X émis par les GROUPES RADIOGÈNES DE RADIOTHÉRAPIE	32
29.101 CONDITION NORMALE	42
29.102 CONDITION DE PREMIER DÉFAUT	42
30. Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	48
31. Rayonnements à micro-ondes	48
32. Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser)	48
33. Rayonnements infrarouges	48
34. Rayonnements ultraviolets	48
35. Energie acoustique (y compris les ultrasons)	48
36. Compatibilité électromagnétique	48

SECTION SIX — PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'EXPLOSIONS DANS LES LOCAUX À USAGE MÉDICAL

37. Généralités	50
38. Classification, marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des APPAREILS PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES	50
39. Prescriptions communes aux appareils «AP» et «APG»	50
40. Prescriptions et essais pour les appareils, parties d'appareil ou composants, PROTÉGÉS CONTRE LES ANESTHÉSQUES (AP)	50

SECTION SEPT — PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES, LE FEU ET LES AUTRES RISQUES TELS QUE LES ERREURS HUMAINES

42. Températures excessives	50
42.4 Essais de conformité	50
43. Prévention contre le feu	50
44. Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection	50
45. Réservoirs et parties sous pression	50
46. Erreurs humaines	50
47. Charges électrostatiques	50
48. Matériaux des PARTIES APPLIQUÉES en contact avec le corps du PATIENT	52
49. Coupure de l'alimentation	52

SECTION HUIT — PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT ET PROTECTION CONTRE LES PUISSANCES DÉLIVRÉES INCORRECTES

50. Précision des caractéristiques de fonctionnement	52
50.1 Indication des caractéristiques de sortie du RAYONNEMENT	52
50.2 Concordance entre les valeurs indiquées et les valeurs réelles	58
50.101 à 50.104 — PRESCRIPTIONS DES ESSAIS	58
50.101 Conditions générales d'essai	58
50.102 Réglages pour les mesurages	60
50.103 Nombre de mesurages	62
50.104 Mesurages et évaluation	62
51. Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	64

SECTION NEUF — CONDITIONS DE DÉFAUT, CAUSES DE SURÉCHAUFFEMENT ET/OU DE DÉTÉRIORATION MÉCANIQUE; ESSAIS D'ENVIRONNEMENT

52. Conditions de défaut, causes de suréchauffement et/ou de détérioration mécanique	64
53. Essais d'environnement	64

25. Expelled parts	33
26. Vibration and noise	33
27. Pneumatic and hydraulic power	33
28. Suspended masses	33

SECTION FIVE — PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

29. X-radiation	33
29.1 X-RADIATION generated by therapeutic X-RAY GENERATORS	33
29.101 NORMAL CONDITION	43
29.102 SINGLE FAULT CONDITION	43
30. Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	49
31. Microwave radiation	49
32. Light radiation (including visual radiation and lasers)	49
33. Infra-red radiation	49
34. Ultra-violet radiation	49
35. Acoustical energy (including ultrasonics)	49
36. Electromagnetic compatibility	49

SECTION SIX — PROTECTION AGAINST HAZARDS OF EXPLOSIONS IN MEDICALLY USED ROOMS

37. General	51
38. Classification, marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS OF ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT	51
39. Common requirements for “AP” and “APG” equipment	51
40. Requirements and tests for ANAESTHETIC-PROOF EQUIPMENT, equipment parts or components (AP)	51

SECTION SEVEN — PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES, FIRE AND OTHER HAZARDS, SUCH AS HUMAN ERRORS

42. Excessive temperatures	51
42.4 Compliance tests	51
43. Fire prevention	51
44. Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	51
45. Pressure vessels and parts subject to pressure	51
46. Human errors	51
47. Electrostatic charges	51
48. Materials in APPLIED PARTS in contact with the body of the PATIENT	53
49. Interruption of the power supply	53

SECTION EIGHT — ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST INCORRECT OUTPUT

50. Accuracy of operating data	53
50.1 Indication of radiation output	53
50.2 Agreement between indicated values and effective values	59
50.101 to 50.104 — REQUIREMENTS ON TESTS	59
50.101 General test conditions	59
50.102 Settings for measurements	61
50.103 Number of measurements	63
50.104 Measurements and evaluation	63
51. Protection against incorrect output	65

SECTION NINE — FAULT CONDITIONS CAUSING OVERHEATING AND/OR MECHANICAL DAMAGE; ENVIRONMENTAL TESTS

52. Fault conditions causing overheating and/or mechanical damage	65
53. Environmental tests	65

54.	Généralités	66
55.	Enveloppes et couvercles	66
56.	Composants et ensembles	66
57.	PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage	66
58.	BORNES DE TERRE DE PROTECTION	66
59.	Construction et montage	66
59.4	Réservoirs d'huile	66
TABLEAU 101 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible		34
TABLEAU 102 — RAYONNEMENT DE FUITE admissible des ENSEMBLES RADIOGÈNES à RAYONNEMENT X à DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à APPLICATEUR DE FAISCEAU thérapeutique		38
TABLEAU 103 — Diagramme des mesurages		62
ANNEXE AA — Terminologie — Index des termes		68

SECTION TEN — CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54. General	67
55. Enclosures and covers	67
56. Components and general assembly	67
57. MAINS PARTS, components and layout	67
58. PROTECTIVE EARTH TERMINALS	67
59. Construction and layout	67
59.4 Oil containers	67
TABLE 101 — Permissible LEAKAGE RADIATION	35
TABLE 102 — Permissible LEAKAGE RADIATION from X-RAY SOURCE ASSEMBLIES with BEAM LIMITING DEVICES or therapeutic BEAM APPLICATORS	39
TABLE 103 — Diagram of measurements	63
APPENDIX AA — Terminology — Indices of terms	68

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 4) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand il est déclaré qu'un matériel est conforme à l'une de ses recommandations.

PRÉFACE

La présente Norme Particulière a été établie par le Sous-Comité n° 62B: Equipements à rayonnement X fonctionnant jusqu'à 400 kV et dispositifs accessoires, du Comité d'Etudes N° 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

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote mentionné dans le tableau ci-dessus.

La présente Norme Particulière modifie et complète la Publication 601-1 de la CEI (première édition 1977): Sécurité des appareils électromédicaux. Première partie: Règles générales, appelée Norme Générale dans le présent document. Les prescriptions de la présente Norme Particulière ont priorité sur celles de la Norme Générale. Le titre de la Norme Générale de la prochaine édition sera: Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité. Le titre de la présente norme a été adapté en conséquence, par anticipation.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente Norme Particulière se réfère aux sections, articles et paragraphes correspondants de la Norme Générale.

Les paragraphes ou les figures complémentaires à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes complémentaires sont désignées par les lettres AA, BB, etc., et les points complémentaires par *aa*), *bb*), etc.

Dans la présente norme les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PUBLICATION 788 DE LA CEI OU DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic
X-ray generators

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.
- 4) The IEC has not laid down any procedure concerning marking as an indication of approval and has no responsibility when an item of equipment is declared to comply with one of its recommendations.

PREFACE

This Particular Standard has been prepared by Sub-Committee 62B: X-ray Equipment Operating up to 400 kV and Accessories, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

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

Further information can be found in the Report on Voting indicated in the table above.

This Particular Standard amends and supplements IEC Publication 601-1 (first edition 1977): Safety of Medical Electrical Equipment. Part 1: General Requirements, hereinafter referred to as the General Standard. The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard. The title of the General Standard will be changed in the next editions to read: Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety. This change is anticipated in the title of this Particular Standard.

The numbering of sections, clauses and sub-clauses of this Particular Standard corresponds with that of the General Standard.

Sub-clauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional appendices are lettered AA, BB, etc. and additional items *aa*), *bb*), etc.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested and definitions: in roman type;
- explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THE GENERAL STANDARD, IN IEC PUBLICATION 788 OR IN THIS PARTICULAR STANDARD: SMALL CAPITALS.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour groupes radiogènes de radiothérapie

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

L'article correspondant de la Norme Générale s'applique avec les exceptions suivantes:

1.1 *Domaine d'application*

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux GROUPES RADIOGÈNES de RADIOTHÉRAPIE fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 400 kV inclus, quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray generators

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 *Scope*

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY GENERATORS that operate with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES from 10 kV to 400 kV inclusive when connected to alternating current SUPPLY MAINS.