

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment –
Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential
performance of light ion beam medical electrical equipment**

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2014 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

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 Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 14 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 55 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@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.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 14 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 55 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –

Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

Appareils électromédicaux –

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XA

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-1825-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references	8
201.3 Terms and definitions	9
201.4 General requirements	14
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	15
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	18
201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	19
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	24
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	45
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	45
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	46
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	46
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	46
201.16 ME SYSTEMS	46
201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	46
201.101 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (EID).....	47
206 Usability	47
Annexes	50
Annex B (informative) Sequence of testing	50
Annex I (informative) ME SYSTEMS aspects.....	50
Bibliography.....	51
Index of defined terms used in this particular standard.....	52
Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements.....	48
Figure 201.102 – Diagram illustrating example RADIATION HEAD components and possible PATIENT position for NON-PRIMARY RADIATION REQUIREMENTS	49
Figure 201.103 – Diagram illustrating distance along PATIENT plane to measure NON-PRIMARY RADIATION ABSORBED DOSE	49
Table 201.101 – Data required in the technical description to support Clause 201.10 SITE TEST compliance	17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Particular requirements for the basic safety
and essential performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of 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, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 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 IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-64 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 standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/594/FDIS	62C/600/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.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

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

This particular standard establishes requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY; 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 ME EQUIPMENT; it places limits on the degradation of ME EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the ME EQUIPMENT.

Clause 201.10 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to insure that ESSENTIAL PERFORMANCE is maintained and to avoid an unsafe condition. TYPE TESTS that are performed by the MANUFACTURER, or SITE TESTS, which are not necessarily performed by the MANUFACTURER, are SPECIFIED for each requirement. It should be understood that, before installation, a MANUFACTURER can provide a compliance certificate relating only to TYPE TESTS. Data available from SITE TESTS should be incorporated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in the form of a SITE TEST report, by those who test the ME EQUIPMENT at installation.

Closely related to this standard is IEC 62667 which is currently being developed. It specifies test methods and reporting formats for performance tests of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT for use in RADIOTHERAPY, with the aim of providing uniform methods of doing so. The annex of IEC 62667 provides forms for presenting performance values, measured per the methods SPECIFIED.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Particular requirements for the basic safety and essential performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard¹ applies, except as follows:

201.1.1 Scope

Replacement:

This International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT, hereafter referred to as ME EQUIPMENT, used for treatment of PATIENTS.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

This particular standard, with the inclusion of TYPE TESTS and SITE TESTS, applies respectively to the manufacture and some installation aspects of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT

- intended for RADIOTHERAPY in human medical practice, including those in which the selection and DISPLAY of operating parameters can be controlled automatically by PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS (PESS),
- that, in NORMAL USE, deliver a RADIATION BEAM of LIGHT IONS having ENERGY PER NUCLEON in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n.

and

- intended to be
 - for NORMAL USE, operated under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS by OPERATORS having the required skills for a particular medical application, for particular SPECIFIED clinical purposes maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE,
 - subject to regular quality assurance performance and calibration checks by a QUALIFIED PERSON.

NOTE 1 In this particular standard, all references to installation refer to installation in the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S premises.

NOTE 2 In this particular standard, all references to ABSORBED DOSE refer to ABSORBED DOSE in water.

NOTE 3 Information regarding x-ray image guidance can be found in IEC 60601-2-68 (under development).

NOTE 4 IEC 61217 gives guidance on the designation of ME EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero positions and the direction of movement with increasing value (see 201.7.4.101).

201.1.2 Object

Replacement:

¹ The general standard is IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

The object of this particular standard is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n and to SPECIFY tests to check compliance to those requirements.

NOTE The adoption of this standard helps to ensure that the ME EQUIPMENT

- maintains PATIENT safety during ME EQUIPMENT movements and failure of the SUPPLY MAINS;
- delivers the pre-selected RADIATION TYPE, ENERGY PER NUCLEON, LIGHT ION species, and ABSORBED DOSE;
- delivers pre-selected LIGHT ION BEAMS to the PATIENT, by utilizing LIGHT ION BEAM modifying devices, etc., without causing unnecessary risk to the PATIENT, the OPERATOR, other persons or the environment.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

Collateral standards published after the date of publication of this standard shall only apply subject to further amendment to this standard.

This particular standard refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this particular standard.

IEC 60601-1-6 applies as modified in Clause 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-8, IEC 60601-1-9² and IEC 60601-1-10³ do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

NOTE Collateral standards published after the date of publication of this standard will only apply subject to further amendment to this standard.

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard or collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix “201” (e.g. 201.1 in this standard addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix “20x” where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

“Replacement” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this particular standard.

² IEC 60601-1-9, *Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design*

³ IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

“Addition” means that the text of this particular standard is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

“Amendment” means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this particular standard.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where “x” is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term “this standard” is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this particular standard.

201.2 Normative references

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 60601-2-11:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

ISO/IEC 14165-321:2009, *Information technology – Fibre channel – Part 321: Audio video (FC-AV)*

NOTE Informative references are listed in the bibliography.

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-2-1: 2009, and IEC TR 60788:2004 apply, except as follows:

Additional definitions:

201.3.201

APPLICATOR CARRIAGE

the most distal part of the RADIATION HEAD that can not be removed without using tools to which interchangeable LIGHT ION BEAM APPLICATORS are attached and which may extend toward and retract away from the ISOCENTRE or ERP.

Note 1 to entry: Colloquially the APPLICATOR CARRIAGE has sometimes been called a snout.

201.3.202

BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITOR

system to monitor directly or indirectly the FLUENCE distribution of the beam to provide beam steering or lateral spreading information

Note 1 to entry: This monitor may be used as a surrogate monitor for the DOSE distribution delivered to the patient.

Note 2 to entry: Examples of BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS include quadrant foil ionization chambers, concentric ring ionization chambers, multi-strip ionization chambers, scintillator plates, and scanning magnet field probes.

201.3.203

BEAM FLUX MONITOR

system to monitor the FLUX of the beam

Note 1 to entry: This monitor may be used as a surrogate monitor for the DOSE rate delivered to the patient.

201.3.204

BEAM GATING

allowance or inhibition of IRRADIATION and related equipment movements according to the status provided by a BEAM GATING SIGNAL

201.3.205

BEAM GATING SIGNAL

signal generated for the purpose of BEAM GATING

EXAMPLE Examples include a respiratory spirometer, electrocardiogram, optical sensor, etc.

201.3.206

CONTROLLING TIMER

device to measure the time during which IRRADIATION occurs and, if a predetermined time is reached, to TERMINATE IRRADIATION

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.202]

201.3.207

DOSE MONITOR UNIT

a parameter, reported by the DOSE MONITORING SYSTEM, from which, through a calibration procedure and with additional information, the ABSORBED DOSE delivered can be calculated

201.3.208

DOSE MONITOR UNIT RATE

DOSE MONITOR UNIT per unit time

201.3.209

DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM

system of devices for the measurement and DISPLAY of a radiation quantity related to DOSE MONITOR UNIT RATE

201.3.210

DOSE MONITORING SYSTEM

system of devices for the measurement and DISPLAY of a radiation quantity related to the ABSORBED DOSE

201.3.211

ENERGY PER NUCLEON

the total kinetic energy of the ion divided by the number of nucleons in the nucleus at the point where the ion enters the RADIATION HEAD before passing through any beam modifiers

201.3.212

EQUIPMENT REFERENCE POINT

ERP

point in space used for referencing dimensions of equipment and performing dosimetry measurements

Note 1 to entry: Typically the reference point is coincident with the ISOCENTRE. If the beam delivery equipment is not ISOCENTRIC, then the centre of the PATIENT alignment systems may be used.

Note 2 to entry: The corresponding note to entry in the French text indicates that the abbreviation "ERP" stands for "EQUIPMENT REFERENCE POINT" in English.

201.3.213

FLUENCE

particles per unit area

Note 1 to entry: See ICRU 33, ICRU 85a.

201.3.214

FLUX

particles per unit time

Note 1 to entry: See ICRU 33, ICRU 85a.

201.3.215

HARD-WIRED

term used where the features of a system can be modified only by physically removing and re-routing wires

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.208]

201.3.216

INTERRUPTION OF IRRADIATION

TO INTERRUPT IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.210]

201.3.217

LATERAL SPREADING DEVICE

LSD

device used to increase the lateral (x_b , y_b) dimensions of a small diameter LIGHT ION BEAM produced by an accelerator

EXAMPLE Examples of spreading devices include a thin metal foil for scattering the ions or a magnet to defocus the beam or to scan the beam laterally across the intended target.

Note 1 to entry: X_b and y_b are defined in IEC 61217:2011.

201.3.218

LIGHT ION

species of ion with an atomic number less than or equal to that of neon ($Z \leq 10$) and SPECIFIED by its number of protons, number of nucleons and ionization state

201.3.219

LIGHT ION BEAM

collection of LIGHT IONS travelling in the same general direction

201.3.220

LIGHT ION BEAM APPLICATOR

device for holding a BEAM LIMITING DEVICE or ACCESSORY close to the PATIENT's skin during delivery of LIGHT ION beam

Note 1 to entry: Several BEAM APPLICATORS may be available to reduce the weight of apertures lifted by therapists, decrease the aperture/bolus to skin distance and reduce leakage radiation.

201.3.221

LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM

system of components and a control system used to transport the RADIATION from a RADIATION SOURCE to several TREATMENT stations, experimental stations or beam dumps

EXAMPLE Examples of components include vacuum pipes, magnets, and steering coils.

201.3.222

LIGHT ION RANGE

the depth in a PHANTOM most distant from its surface at which the ABSORBED DOSE is a SPECIFIED value, given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, of the dose at the nominal centre-of-modulation depth or of the dose maximum for a non-range-modulated beam, which is measured on the RADIATION BEAM AXIS in a SPECIFIED RADIATION FIELD and with the surface of the PHANTOM at a SPECIFIED distance from the ERP without RANGE SHIFTERS or ACCESSORIES installed in the RADIATION HEAD downstream of the ENERGY PER NUCLEON or range monitoring system

201.3.223

MODULATED SCANNING

SCANNING MODE wherein a small diameter LIGHT ION BEAM is scanned across a target to create a field large enough to cover the target such that the intended FLUENCE delivered to the PATIENT is different at different lateral locations

Note 1 to entry: Various spatial and temporal scanning patterns may be used to generate the modulated FLUENCE distribution.

201.3.224

NON-PRIMARY RADIATION

RADIATION emitted from the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT that is not intended to treat the PATIENT

201.3.225

NORMAL USE

operation, including routine inspection and adjustments by the OPERATOR, and STAND-BY, according to the instructions for use

Note 1 to entry: NORMAL USE includes PATIENT TREATMENT, equipment calibration, quality assurance procedures, maintenance, and other procedures performed by the OPERATOR required in preparation for PATIENT TREATMENTS.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, NG, 10.08, modified – A note to entry has been added.]

201.3.226

OPERATOR

person utilizing an EQUIPMENT individually with or without the aid of an assistant, who controls some or all functions of the EQUIPMENT in his presence

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-02]

201.3.227

PATIENT SUPPORT

<RADIOTHERAPY> assembly of ME EQUIPMENT that supports the PATIENT

[SOURCE: IEC TR 60601-2-1:2009, 201.3.215]

201.3.228

PORTAL

collection of one or more pre-programmed treatment segments treated automatically with a single PATIENT set-up

Note 1 to entry: Segments may consist of treatment beam IRRADIATION, motion of devices, or imaging.

201.3.229

PRE-PROGRAMMED MOVEMENTS

movement of ME EQUIPMENT parts that takes place according to a previously planned programme without intervention by the OPERATOR during a PATIENT treatment or imaging

201.3.230

PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where one is arranged to be the PRIMARY and the other the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

201.3.231

PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL

PRMP

a LIGHT ION PORTAL in which a RANGE MODULATION DEVICE or program is used to tailor the DEPTH DOSE distribution by varying the penetration and weighting factors of several component segments

Note 1 to entry: Typically the DEPTH DOSE distribution is tailored to give a uniform dose distribution over the depths where the target (tumour) resides.

Note 2 to entry: The corresponding note to entry in the French text indicates that the abbreviation "PRMP" stands for "PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL" in English.

201.3.232

RADIATION HEAD

structure from which the RADIATION BEAM emerges

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

201.3.233

RANGE MODULATION DEVICE

RMD

device used to modulate the penetration of a beam into a PATIENT to tailor the DEPTH DOSE distribution during the delivery of one PORTAL

Note 1 to entry: The device may consist of a propellor shaped material that spins in the beam, a filter containing a repeating pattern of metallic ridges (e.g. ridge filter, mini-ridge filter, ripple filter), a cone or set of cones, or a set of uniform thickness blocks programmable in a binary fashion. Sub-types include discrete and programmable.

Note 2 to entry: The corresponding note to entry in the French text indicates that the abbreviation "RMD" stands for "RANGE MODULATION DEVICE" in English.

201.3.234**RANGE SHIFTER**

range modifying device that has a constant thickness at all positions lateral to the central axis of the beam

201.3.235**REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION**

utilization of two DOSE MONITORING SYSTEMS where both systems are arranged to TERMINATE IRRADIATION according to the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS

201.3.236**SCANNING MODE**

method of delivering a scanned beam to generate a laterally broad field

Note 1 to entry: Types of SCANNING MODES include: UNIFORM SCANNING and MODULATED SCANNING

201.3.237**SITE TEST**

after installation, test of an individual device or ME EQUIPMENT to establish compliance with SPECIFIED criteria

Note 1 to entry: It is understood that SITE TESTS shall be performed but may or may not be performed by the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and the end USER.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221, modified – The note to entry has been added.]

201.3.238**TABLE TOP**

an exchangeable device attached to the patient positioner to which registration and immobilization devices are attached and upon which the patient is placed.

201.3.239**TECHNICAL DOCUMENTATION**

documentation that enables the conformity of the product with the requirements of the standard(s) to be assessed

Note 1 to entry: This may include schedule drawings when a certification body is involved.

Note 2 to entry: It covers the design, manufacture and operation of the product and may contain:

- a general description;
- design and manufacturing drawings and layouts of components, sub-assemblies, circuits, etc.;
- descriptions and explanations necessary for the understanding of drawings and layouts and the operation of the product;
- a list of the standards referred to in the Ex certificate, applied in full or in part, and descriptions of the solutions adopted to meet the requirements of the standards;
- results of design calculations made, examinations carried out, etc.;
- test reports

Note 3 to entry: The technical description includes information derived from the TECHNICAL DOCUMENTATION.

[SOURCE: ISO/IEC 80079-34:2011, 3.12, modified – A third note to entry has been added.]

201.3.240**TERMINATION OF IRRADIATION****TERMINATE IRRADIATION**

stopping of/to stop IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without returning to the PREPARATORY STATE

Note 1 to entry: Examples of events that may TERMINATE IRRADIATION and stop movements include:

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached,

- when the pre-selected value is reached in the termination system independent of the DOSE MONITORING SYSTEM,
- by a deliberate manual act,
- by the operation of an INTERLOCK, or
- in MODULATED SCANNING, when pre-programmed scanning pattern is completed

[SOURCE: IEC 60601-2-11:2013, 201.3.225, modified – The wording of both the definition and the note to entry is slightly different.]

201.3.241

TRANSMISSION DETECTOR

RADIATION DETECTOR through which the LIGHT ION BEAM passes

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.226, modified – The term "RADIATION BEAM" has been replaced by "LIGHT ION BEAM".]

201.3.242

TYPE TEST

test on a representative sample of the equipment with the objective of determining if the equipment, as designed and manufactured, can meet the requirements of this standard

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

201.3.243

UNIFORM SCANNING

SCANNING MODE wherein a RADIATION BEAM is scanned laterally in a pre-defined pattern to produce a field large enough to treat the target such that the FLUX of the beam is not intentionally changed throughout the lateral scan so that the resultant dose distribution within the field is uniform

Note 1 to entry: The scanning may be accomplished by changing the current in electromagnets through which the beam passes or permanent magnets mechanically rotated or translated.

201.3.244

USER

when used in an IEC standard on eletromedical EQUIPMENT, organization or individual responsible for the use and maintenance of the EQUIPMENT

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-01]

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies.

201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies except as follows:

201.5.1 TYPE TESTS

Replacement of the title:

201.5.1 TYPE TESTS and SITE TESTS

Additional subclause:

201.5.1.101 Test grades

Three grades of TYPE TEST and two grades of SITE TEST procedures are SPECIFIED in this particular standard. Their requirements are as follows:

- TYPE TEST grade A: An analysis of ME EQUIPMENT design, as related to the SPECIFIED RADIATION safety provisions, which shall result in a statement included in the technical description, regarding the working principles or constructional means by which the requirement is fulfilled.
- TYPE TEST/SITE TEST grade B: Visual inspection or functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the procedure SPECIFIED in this particular standard and shall be based on operating states, including fault condition states, which are achievable only without interference with the circuitry or construction of the ME EQUIPMENT.
- TYPE TEST/SITE TEST grade C: Functional test or measurement of the ME EQUIPMENT. The test shall be in accordance with the principle SPECIFIED in this particular standard. The SITE TEST procedure shall be included in the technical description. When the procedure involves operating states that require interference with circuitry or the construction of the ME EQUIPMENT, the test should be performed by, or under the direct supervision of, the MANUFACTURER or his agent.

It is understood that SITE TESTS shall be performed but may or may not be performed by the MANUFACTURER, per the agreement between the MANUFACTURER and end USER.

201.5.4 Other conditions

Replacement:

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS any additional requirements for testing.

201.5.9 Determination of APPLIED PARTS and ACCESSIBLE PARTS

201.5.9.2.1 Test finger

Addition:

Where the nature of the installation renders parts inaccessible per the test with the standard test finger and they can only be made accessible by use of a TOOL, those parts will not be considered ACCESSIBLE PARTS. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall describe such situations.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2 Marking on the outside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

201.7.2.4 ACCESSORIES

Addition:

The maximum aperture opening supported by non-PATIENT SPECIFIC BEAM LIMITING DEVICES (BLD) shall be clearly legible on the outside of all interchangeable and non-adjustable BLDs and BEAM APPLICATORS.

Each manually interchangeable BLD, LIGHT ION BEAM APPLICATOR, RANGE MODULATION DEVICE (RMD), and RANGE SHIFTER shall be clearly marked so that the OPERATOR can establish its identity.

201.7.2.20 Removable protective means

Addition:

Where the requirements of this item are wholly or partly met by the nature of the installation, compliance at installation should be checked by inspection; the results should be included in the SITE TEST report.

201.7.3 Marking on the inside of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts

Additional subclause:

201.7.3.101 RADIATION HEAD

Removal of the covers of the RADIATION HEAD shall expose safety sign 10 of Table D.2 of the general standard, indicating "Follow instructions for use".

201.7.4 Marking of controls and instruments

Additional subclause:

201.7.4.101 Provision of scales and indications for moving parts

For any LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT parameter adjustable by the OPERATOR in the TREATMENT ROOM that has a range of motions that influences the delivery of a PATIENT-SPECIFIC treatment, the following shall be provided:

- a) a mechanical scale or a numerical indication for each available movement;
- b) means to align PATIENT with respect to the ERP (e.g. LIGHT FIELD, lasers etc.);

The designation, direction of increasing value and zero position of all movements shall comply with IEC 61217.

Compliance is checked by inspection.

201.7.8 Indicator lights and controls

201.7.8.1 Colours of indicator lights

Replacement:

Where indicators (lights or DISPLAYS) are used on the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) or other control panels, the colours of the indicators shall accord with the following:

RADIATION BEAM "on"	yellow
READY STATE	green
Urgent action required in response to an unintended state of operation	red
PREPARATORY STATE	other colour

NOTE In the TREATMENT ROOM or at other locations, these states may require urgent action or caution; different colours, such as given in Table 2 of IEC 60601-1 may be used.

201.7.9 ACCOMPANYING DOCUMENTS

Addition:

Data required in the technical description to support SITE TEST compliance in Clause 201.10 is given in Table 201.101.

**Table 201.101 – Data required in the technical description
to support Clause 201.10 SITE TEST compliance**

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.2.101.1.1	b)	a)		c)	
201.10.2.101.1.2	c)	a) b)		a) b)	c)
201.10.2.101.1.3	b) c)	a) e)	c)	d)	a) b)
201.10.2.101.1.4	a) b) c)	a)	c)		b)
201.10.2.101.1.5	†				†
201.10.2.101.1.6		†			
201.10.2.101.2.1	a) b)		d)	a) c)	
201.10.2.101.2.2	a) e)		c)	a) b) c) d) e)	
201.10.2.101.2.3	b)			a) c) d)	b)
201.10.2.101.2.4	b) c)	a)			b)
201.10.2.101.2.5	a) b) c) d) e)	d)	a) b)		c)
201.10.2.101.2.6	a) b) c) d)	a)	d)	b) c)	
201.10.2.101.2.7	c) d)		e)	a) b)	d)
201.10.2.101.2.8	†				
201.10.2.101.2.9	c) e)		a)		b) d)
201.10.2.101.2.10	a) b) c) d) f)	a) b) e)		d)	
201.10.2.101.3.1.1	†				
201.10.2.101.3.1.2	†				
201.10.2.101.3.1.3	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.2.101.3.1.4	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.5	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.6	†				†
201.10.2.101.3.1.7	a) d) e)				b) c) d) e) f)
201.10.2.101.3.1.8	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.2.101.3.1.9	a) b) c)	b)			b)
201.10.2.101.3.1.10	a) b) c) d) e)			b)	c) d) e)
201.10.2.101.3.2	c)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.2.101.3.3	†				
201.10.2.101.3.4	a) c) d)			a) b) c) d)	
201.10.2.101.3.5	a)			a) b)	c)
201.10.2.101.3.6	a) b)				a) b)
201.10.2.101.3.7	c)	c)		a) b)	
201.10.2.101.4.2	a) b) d)	a) b)			

Compliance subclause	Statement regarding data from TYPE TESTS grade A	Details of, and results from, TYPE TESTS grade B	Details of, and results from, TYPE TESTS grade C	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade B	SPECIFIC procedures and test conditions for SITE TESTS grade C
201.10.2.101.4.3	a) b) e)	a)			
201.10.2.101.4.4	a) b) c) d)	a)			
201.10.2.101.4.5	b)	a)			
201.10.2.101.4.6	†		†		†
201.10.2.101.5.1	a) b) c)				
201.10.2.101.5.2	b)	a)			
201.10.2.101.5.3		†			
NOTE † denotes requirement of subclause having no other SPECIFIC identification.					

201.7.9.2.10 Messages

Addition:

All system messages, error messages, and fault messages intended for the OPERATOR responsible for the PATIENT required in the general standard and presented at the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP) shall provide sufficient information to identify the reason for the message and possible actions for the OPERATOR to decide quickly the disposition of the PATIENT under treatment.

201.7.9.2.15 Environmental protection

Addition:

NOTE The USER's radiological protection adviser is, generally, the person responsible for the identification and disposal of material that may exhibit RADIOACTIVITY.

To assist the RESPONSIBLE ORGANIZATION's radiological protection adviser, the following data shall be provided by the MANUFACTURER:

- LIGHT ION species available under conditions of NORMAL USE.
- ENERGY PER NUCLEON and corresponding maximum ABSORBED DOSE RATES at the ERP under conditions of NORMAL USE for LIGHT ION RADIATION;
- dimensioned shape of the maximum RADIATION FIELD at the ISOCENTRE or ERP on an orthogonal plane with respect to the beam direction for LIGHT ION RADIATION;
- available directions of the RADIATION BEAM;
- a list of ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts that may exhibit RADIOACTIVITY.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies, except as follows:

201.8.4.2 ACCESSIBLE PARTS and APPLIED PARTS

Addition:

The requirements of this clause do not apply where the installation prevents the test with the test rod. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state when these conditions apply.

201.8.11 MAINS PARTS, components and layout

201.8.11.1 Isolation from the SUPPLY MAINS

Replacement of item b):

- b) Means for isolation, except for those circuits that have to remain connected for safety reasons, e.g. vacuum pumps, room lights and certain safety INTERLOCKS, shall be incorporated either in the ME EQUIPMENT or externally in as many locations as may be considered necessary. Where such means are to be wholly or partly met by installation, the requirements shall be included in the technical description.

201.9 Protection against MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies, except as follows:

201.9.2 MECHANICAL HAZARDS associated with moving parts

201.9.2.1 General

Addition:

NOTE 101 The phrase 'to set-up automatically' or 'automatic set-up' is used to denote the moving of ME EQUIPMENT parts to a pre-programmed position required for the start of a PATIENT treatment or imaging.

201.9.2.4 Emergency stopping devices

Additional subclause:

201.9.2.4.101 Motion emergency stop

- a) Readily identifiable and accessible means for stopping all movements within the limits given in 201.9.2.101 a) 4) or established according to 201.9.2.101 a) 5) shall be provided in HARD-WIRED circuits or have a switching function with an equivalent level of safety. These means shall be near to, or on the PATIENT SUPPORT system and the TCP. The means provided near to, or on, the TCP shall also INTERRUPT IRRADIATION. When any of the means are to be incorporated on site by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, the requirements and SITE TEST procedures shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the results should be incorporated in the SITE TEST report.
- b) If a PESS is involved, then the switching function technology must be shown to provide an equivalent level of safety through RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade A – Checking by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- a) TYPE TEST grade C – Measurement of stopping distances and disconnection times using suitable measuring instruments; in order to eliminate the effects of variable personal reaction times, measurements shall start at the instant the manually actuated switch contacts open or close. In determining a stopping distance, the measurement shall be repeated five times; on each occasion, the part in motion shall stop within the allowable distance.
- b) TYPE TEST grade A – If a PESS is involved, verification that an analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.

Additional subclauses:

201.9.2.101 GANTRY, RADIATION HEAD and PATIENT SUPPORT system

- a) General

NOTE A 'failure of powered movements' is to be interpreted as the failure only of the SUPPLY MAINS associated with the powered movements.

- 1) When the RADIATION HEAD or any other part is provided with a control designed to reduce, in NORMAL USE, the risk of collision, including with the PATIENT, the operation and limitations of each control shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 2) When the RADIATION HEAD or any other part (including ACCESSORY items) is not designed with a control to reduce, in NORMAL USE, the risk of collisions, the collision risks shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- 3) For automatic set-up and for the checks of pre-programmed movements before treatment, the overshoot shall not exceed 2° for rotational displacements and 5 mm for linear displacements.
- 4) For an emergency interruption or failure of powered movements or of the SUPPLY MAINS for the ME EQUIPMENT, any parts in motion shall not exceed 5° for rotational displacements and 10 mm for linear displacements.
- 5) As an alternative to 3) - 4), additional means shall be provided for avoiding collisions and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a statement to evoke cautions if the angles or distances required for stopping movement exceed the SPECIFIED values. The MANUFACTURER must demonstrate through RISK MANAGEMENT that the angles and distances achieved do not pose an unacceptable risk to the equipment, PATIENT, or OPERATOR.
- 6) Where the possibility exists that failure of a powered movement during NORMAL USE might result in the PATIENT becoming trapped, means shall be provided to permit release of the PATIENT; these means shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- 7) Equipment contained within the RADIATION HEAD and behind protective covers where collisions are not possible are exempt from the speed limits in sections b) and c).
- 8) For the PATIENT SUPPORT system, these requirements shall apply when the system is unloaded and when it is loaded with a distributed mass of the maximum load of the PATIENT SUPPORT system as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

b) Rotational movements

- 1) The minimum speed available for each movement shall not exceed $1^\circ \cdot s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $7^\circ \cdot s^{-1}$ unless pre-programmed and identified as an acceptable risk through the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT.
- 3) When rotating at the speed nearest to, but not exceeding, $1^\circ \cdot s^{-1}$, the angle between the position of the moving part at the instant of operating any control to stop the movement and its final position shall not exceed $0,5^\circ$, for speeds faster than $1^\circ \cdot s^{-1}$, it shall not exceed 3° unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the distances achieved do not pose an unacceptable risk to the equipment, PATIENT, or OPERATOR.

Exception – Requirement 2) above does not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

c) Linear movements

- 1) The minimum speed available for displacements 20, 21, 22 and 23 as SPECIFIED in IEC 61217, Figure 13c of the RADIATION FIELD edges, and displacements 9, 10 and 11 as SPECIFIED in Figure 201.101 of the PATIENT SUPPORT system shall not exceed $10 \text{ mm} \cdot s^{-1}$.
- 2) No speed shall exceed $100 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ unless pre-programmed and identified as an acceptable risk through the MANUFACTURER'S RISK MANAGEMENT.
- 3) The distance between the position of the moving part, at the instant of operating any control to stop the movement, and its final position shall not exceed 10 mm for any speed greater than $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$, and 3 mm for speeds not exceeding $25 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ unless it can be shown through RISK MANAGEMENT that the distances achieved do not pose an unacceptable risk to the equipment, PATIENT, or OPERATOR.

Exception – Requirements 1) and 2) above do not apply to the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).

Compliance is checked as follows:

- a) 1) TYPE TEST grade A - Review that the INSTRUCTIONS FOR USE contain descriptions of the operation and limitations of each implemented control;

- a) 2) TYPE TEST grade A - Review that the INSTRUCTIONS FOR USE contain descriptions of the collision risks;
- a) 3), 4) and 8) TYPE TEST grade B - Verify by inspection and measurement that the limits are not exceeded;
- a) 5 TYPE TEST grade B - Verification that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.
- a) 6) TYPE TEST grade A - Review that the INSTRUCTIONS FOR USE contain descriptions of the means to be provided to permit release of the PATIENT;
- b) 1) TYPE TEST GRADE B – Verify by inspection and measurement that the limits are not exceeded.
- b) 2) and 3) TYPE TEST grade B - Verification that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.
- c) 1) TYPE TEST GRADE B – Verify by inspection and measurement that the limits are not exceeded.
- c) 2) and 3) TYPE TEST grade B - Verification that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.

201.9.2.102 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from inside the TREATMENT ROOM

- a) It shall not be possible to operate motorized movements of ME EQUIPMENT parts which may cause physical injury to the PATIENT, without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.
- b) For ME EQUIPMENT intended to be set-up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) The switches required in a) and b) above shall be operable sufficiently close to the PATIENT SUPPORT system, so that, by careful observation, the OPERATOR can avoid possible injury to the PATIENT. At least one of the switches required in a) and b) shall be HARD-WIRED or have a switching function with an equivalent level of safety.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain advice that, when either an intended remotely controlled movement from the TCP or a pre-programmed movement is included in the treatment prescription, with the PATIENT positioned, a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade B – Test that motorized movements of ME EQUIPMENT parts cannot be operated without continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of interrupting movement; one switch may be common to all movements.
- b) TYPE TEST grade B – Test that for ME EQUIPMENT intended to be set up automatically, it shall not be possible to initiate or maintain movements associated with this condition without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements.
- c) TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that the switches shall be operable sufficiently close to the PATIENT SUPPORT system and that one of the switches is HARD-WIRED or has a switching function with an equivalent level of safety.
- d) TYPE TEST grade A – Review that the INSTRUCTIONS FOR USE contain advice that a check of all intended or planned movements should be made by the OPERATOR before leaving the TREATMENT ROOM.

201.9.2.103 Operation of movements of ME EQUIPMENT parts from outside the TREATMENT ROOM

- a) It shall be impossible to initiate or maintain movements associated with automatic set-up without continuous personal action by the OPERATOR simultaneously on the automatic set-up switch and a switch common to all movements. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; at least one of the switches shall be HARD-WIRED or have a switching function with an equivalent level of safety.
- b) After ME EQUIPMENT parts have been set up automatically or pre-programmed, it shall be impossible for the OPERATOR to adjust any movement parameter before the pre-programmed TREATMENT has been completed, without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to motion of the PATIENT SUPPORT to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the EBE delivery system. In that case, movement may cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- c) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be impossible for the OPERATOR to adjust any movement parameter during IRRADIATION without causing TERMINATION OF IRRADIATION unless that movement is restricted to motion of the PATIENT SUPPORT to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the EBE delivery system. In that case, movement may cause INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- d) For ME EQUIPMENT that has not been pre-programmed, it shall be possible to adjust movement parameters before IRRADIATION, or after TERMINATION OF IRRADIATION, but only when there is continuous personal action by the OPERATOR on two switches simultaneously. Each switch, when released, shall be capable of stopping movement; one switch shall be HARD-WIRED or have a switching function with an equivalent level of safety and common to all movements. If the movement is restricted to motion of the PATIENT SUPPORT to re-align the TARGET VOLUME to the planned location in relation to the EBE delivery system, then in that case, movement may be possible during INTERRUPTION OF IRRADIATION.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the recommendation that the OPERATOR should have an unobstructed view of the PATIENT before and during IRRADIATION.
- f) Any INTERRUPTION OF IRRADIATION or TERMINATION OF IRRADIATION, shall cause all ME EQUIPMENT parts in motion within the TREATMENT ROOM to be stopped within the limits given in 201.9.2.101.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C for a), b), c), d) and for f) with respect to the tolerances required in 201.9.2.101.

TYPE TEST grade A for e) Review the INSTRUCTIONS FOR USE.

201.9.2.104 Operation of ME EQUIPMENT parts from outside the facility

The ME equipment may be provided with the capability for electronic access (e.g. via the Internet) to the control system for the purpose of diagnostic evaluation of the equipment. Such evaluation may necessitate operation of equipment capabilities. For example, the TCP may be controlled by a remote site for such purposes. When functions and controls are accessed remotely from outside the facility:

- a) a means shall be provided at the TCP to enable control by a remote OPERATOR;
- b) the equipment shall require an action at the TCP at the time a connection is established and before any functions or movements are controlled remotely;
- c) the TCP shall indicate whenever a remote connection is established; and
- d) any movements shall comply with the provisions of subclause 201.9.2.101.

In addition, it shall be impossible, through remote access, to:

- e) violate or override of any of the provisions of subclauses 201.9.2.102 and 201.9.2.103;
or
- f) allow the remote OPERATOR to bypass INTERLOCKS that could result in injury to any person;
or
- g) allow the remote OPERATOR to turn on any RADIATION SOURCES.

Compliance is checked by the following:

- a) TYPE TEST Grade A - Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- b) SITE TEST Grade B - Attempt to connect from a remote site without first providing action at the TCP and verify that control cannot be established.
- c) SITE TEST Grade B - Demonstrate that the display indicates remote operation under remote control.
- d) TYPE TEST Grade A - Inspection of ACCOMPANYING DOCUMENTS
- e), f), and g) SITE TEST Grade B - demonstrate function of remote diagnostic capability

201.9.7 Pressure vessels and parts subject to pneumatic and hydraulic pressure

Additional subclause:

201.9.7.101 Change of pressure

If a hazardous situation can arise from a change in the pressure of a system used to provide power for movements, all movement shall stop from any speed within the limits SPECIFIED in 201.9.2.101.

Compliance is checked by the following:

TYPE TEST grade C – Test by simulation of a fault condition, operation of protective devices and measurement of stopping distances.

201.9.8 MECHANICAL HAZARDS associated with support systems

Additional subclause:

201.9.8.101 Attachment of MANUFACTURER supplied ACCESSORIES

- a) Where means are provided to permit the attachment of ACCESSORIES supplied by the MANUFACTURER, in particular those for shaping the RADIATION BEAM or influencing the ABSORBED DOSE distribution, such means shall be designed to retain those ACCESSORIES securely under all conditions of NORMAL USE.

Compliance is checked by inspection, and by consideration of design data and applied safety factors.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain maintenance requirements, and define the conditions and limits of use for the ACCESSORIES supplied; they should include guidance regarding design limits for other ACCESSORIES manufactured or commissioned by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Compliance is checked by the following:

TYPE TEST grade A – Analysis that demonstrates that the means provided to retain the ACCESSORIES functions under all conditions of NORMAL USE and that the risk of hurting a patient with a falling ACCESSORY is correctly mitigated.

SITE TEST grade C – Demonstrate that the mitigations identified in TYPE TEST grade A are correctly implemented.

Additional subclause:

201.9.101 Relative movement between immobilisation devices and PATIENT SUPPORT system

The MANUFACTURER shall provide in the ACCOMPANYING DOCUMENTS requirements for the interface of immobilisation devices (e.g. head-frame) and the PATIENT SUPPORT system. The MANUFACTURER of the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTS that the RESPONSIBLE ORGANIZATION that integrates the immobilisation devices should perform an analysis of potential collisions and other hazards associated with their use.

Compliance is checked by the following:

TYPE TEST grade A – Verify that the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain the requirements for the interface of the immobilisation devices (e.g. head-frame) and the PATIENT SUPPORT system. Verify that the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain that the manufacturer of the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT states that the RESPONSIBLE ORGANIZATION that integrates the immobilisation devices should perform analysis of potential collisions and other hazards associated with their use.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies, except as follows:

201.10.1 X-RADIATION

201.10.1.1 ME EQUIPMENT not intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Replacement (of title and text):

201.10.1.1 Adventitious IONIZING RADIATION

For ME EQUIPMENT or ME EQUIPMENT parts not intended to produce IONIZING RADIATION for RADIOTHERAPY or for IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY and which form part of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT, IONIZING RADIATION caused by high voltages shall not produce an ambient dose equivalent, $H^*(d)$, exceeding 5 μSv in 1 h at a distance of 5 cm from any ACCESSIBLE SURFACE during normal operation.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, positions and results of measurements, 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 ENERGY of the emitted RADIATION.

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.

201.10.1.2 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic X-RADIATION

Subclause 10.1.2 of the general standard does not apply.

201.10.2 Alpha, beta, gamma, neutron, and other particle radiation

Addition:

201.10.2.101 ME EQUIPMENT intended to produce diagnostic or therapeutic light ions**201.10.2.101.1 Protection against incorrect RADIATION DISTRIBUTION****201.10.2.101.1.1 Selection, verification, and DISPLAY of RADIATION HEAD**

- a) LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall only be enabled to the selected RADIATION HEAD after all relevant devices and parameters in the RADIATION HEAD have been verified.

NOTE Verification of relevant devices and parameters includes verifying that insertable devices that should not be in the RADIATION HEAD during LIGHT ION BEAM IRRADIATION (such as x-ray tubes and light sources) are not inserted.

- b) For ME EQUIPMENT capable of delivering multiple LIGHT ION species, means shall be provided to ensure that only the selected LIGHT ION species can be delivered to the selected RADIATION HEAD.
- c) the selected RADIATION HEAD shall be displayed at the TCP.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B - For each type of relevant device and parameter of the LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM and RADIATION HEAD, demonstrate that if the device or parameter is not correctly set, IRRADIATION is not enabled.*
- b) *TYPE TEST grade A – Verify that the ACCOMPANYING DOCUMENTS describe the means that are in place to prevent IRRADIATION if the relevant devices or parameters are not correctly set.*
- c) *SITE TEST grade B – Verify correct functioning of DISPLAYS for all possible selections.*

201.10.2.101.1.2 Selection, verification, and DISPLAY of LIGHT ION species

For ME EQUIPMENT capable of delivering multiple LIGHT ION species

- a) after TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of a LIGHT ION species has been made afresh at the TCP;
- b) the LIGHT ION species selected shall be displayed at the TCP before and during IRRADIATION;
- c) Means shall be provided to ensure that only the selected LIGHT ION species can be delivered to the PATIENT;

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – At the end of an IRRADIATION, show that it is impossible to proceed with an IRRADIATION if the LIGHT ION species is not selected.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting the LIGHT ION species.*
- b) *TYPE TEST grade B – Verify that the LIGHT ION species is displayed before and during IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for all possible selections.*
- c) *TYPE TEST grade A – Compliance is checked by the inspection of the RISK MANAGEMENT file.*
- c) *SITE TEST grade C – Demonstrate that the means described in the RISK MANAGEMENT file are correctly implemented.*

201.10.2.101.1.3 Selection, verification, and DISPLAY of LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON

- a) A means shall be provided to ensure that only the selected LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON is delivered during IRRADIATION such that the DEPTH DOSE differs by less than 10 % or 0,25 Gy, whichever is greater, from the intended DEPTH DOSE or 1 mm from the intended RANGE. If these conditions are not met, IRRADIATION shall be TERMINATED before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered.

NOTE Examples of the means include measurements of LIGHT ION energy in the accelerator, magnetic field or excitation current of bending magnets in the LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM, etc.

- b) At least two independent systems shall prevent start of IRRADIATION if the set LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON of the LIGHT ION BEAM is not within the tolerance described in a).
- c) At least two independent systems and INTERLOCKS shall TERMINATE IRRADIATION if the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON is not within the tolerance described in a).
- d) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until the selection of the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON has been made afresh at the TCP.
- e) The TCP shall display before and during IRRADIATION the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON selected and being delivered. For segmented treatments with multiple energies, an indication of the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON shall be displayed during each segment.

Compliance is checked as follows:

- a) b) SITE TEST grade C – Test each INTERLOCK individually. Operate the ME EQUIPMENT under simulated conditions at a SPECIFIED LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON in which the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON is set to SPECIFIED incorrect values and verify that the INTERLOCK performs as intended.
- a) TYPE TEST grade B – Demonstrate through measurements or analysis that the system would TERMINATE IRRADIATION whenever a failure would lead to an incorrect selection of LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON causing an error of 10 %, 0,25 Gy, or 1 mm displacement in penetration depth in the intended ABSORBED DOSE. Demonstrate through measurement or analysis that TERMINATION of IRRADIATION would occur before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered.
- b) TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that two independent systems prevent start of IRRADIATION if the ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE is not within tolerance.
- c) TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that two independent systems terminate IRRADIATION if the ENERGY PER NUCLEON or delivered LIGHT ION RANGE is not within tolerance.
- c) TYPE TEST grade C – While delivering beam, verify that when the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON exceeds the TOLERANCE, the IRRADIATION is TERMINATED.
- d) SITE TEST grade B – Verify that after TERMINATION of IRRADIATION, an IRRADIATION cannot be resumed until the LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON is selected afresh.
- e) TYPE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for SPECIFIED selections.

201.10.2.101.1.4 Selection, verification, and DISPLAY of GANTRY angle

- a) The GANTRY angle shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION.
- b) Initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented if the GANTRY position does not match the prescribed position within 0,5°.
- c) If the GANTRY position does not match the prescribed position within 0,5° during LIGHT ION BEAM IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be INTERRUPTED.

Compliance is checked as follows:

- a) b) c) TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.
- a) TYPE TEST grade B – Test that the GANTRY angle is displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION.
- b) SITE TEST grade C – Test that the initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented when the GANTRY position differs from the prescribed position by 0,5° or more.
- c) TYPE TEST grade C – Test that IRRADIATION is INTERRUPTED when the GANTRY position does not match the prescribed position within 0,5° during LIGHT ION BEAM IRRADIATION.

201.10.2.101.1.5 Obstruction monitoring

An INTERLOCK shall prevent initiation of IRRADIATION if temporary devices that are part of the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT that are partially transmissive to the beam and not prescribed for the PATIENT treatment are in the BEAM path and shall TERMINATE IRRADIATION when inserted into the BEAM path within the LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM or RADIATION HEAD.

NOTE Examples of temporary devices include multi-wire or multi-strip ion chambers and scintillators inserted into the LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM or RADIATION HEAD to tune the path of the beam between the accelerator and the RADIATION HEAD.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance. Demonstrate through analysis that the interlock performs as intended.

SITE TEST grade C – Procedure: verify that the INTERLOCK is functioning properly.

201.10.2.101.1.6 DISPLAY of PATIENT SUPPORT coordinates

If the PATIENT SUPPORT coordinates are a part of the IRRADIATION TREATMENT PRESCRIPTION, the PATIENT SUPPORT coordinates shall be displayed in the TREATMENT ROOM.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade B – Verify that the PATIENT SUPPORT coordinates are displayed in the TREATMENT ROOM.

201.10.2.101.2 Protection against incorrect beam shaping

201.10.2.101.2.1 Selection and DISPLAY of LATERAL SPREADING DEVICES (LSD)

For ME EQUIPMENT incorporating movable LATERAL SPREADING DEVICES:

- a) if a LATERAL SPREADING DEVICE can be selected by the USER
 - 1) initiation of IRRADIATION shall be prevented until a selection of the LSD(S) has been made at the TCP and
 - 2) the identity of the USER selectable LSD(S) in use is displayed at the TCP;
- b) two independent systems shall prevent or TERMINATE IRRADIATION if the selected LSD(S) is (are) not correctly positioned.
- c) any LSD which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity. Means shall be provided to prevent start of LIGHT ION BEAM IRRADIATION if the LSD which is removable by hand does not match the selected LSD.
- d) if an LSD is capable of applying more than one thickness of a scatterer or more than one scan pattern and is selectable by the USER;
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a selection of scatterer thickness or scan pattern has been made at the TCP, and
 - 2) the scatterer thickness or scan pattern in use is displayed at the TCP.

NOTE When applying the energy stacking technique, the LSD thickness or LSD scan pattern may be automatically loaded from the PATIENT prescription by the TCP for each energy layer.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance. Demonstrate through analysis that the INTERLOCK performs as intended.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: attempt to initiate IRRADIATION without selecting LSD(s); verify functioning of DISPLAYS for SPECIFIED selections.*

- b) *TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that IRRADIATION is prevented or TERMINATED if the combination of requested LSDs is not correct*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all LSDs for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.*
- d) *TYPE TEST grade C – If the LSD(s) is(are) capable of providing multiple thicknesses or multiple scan patterns, verify that selection of the LSD thickness or scan pattern is required and that the SPECIFIED LSD thickness or scan pattern is displayed at the TCP.*

201.10.2.101.2.2 Selection and DISPLAY of RANGE MODULATION DEVICES (RMD) and PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTALS (PRMP)

- a) If a RANGE MODULATION DEVICE can be selected by the USER:
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a selection of a RMD has been made at the TCP,
 - 2) the identity of the RMD(s) in use shall be displayed at the TCP;
- b) After TERMINATION OF IRRADIATION, further IRRADIATION shall be prevented until a SPECIFIC RMD, PRMP, or "no RMD" has been selected afresh at the TCP.
- c) When a PATIENT prescription specifies that multiple RMDs are to be used simultaneously, such as a "propellor" type RMD in combination with a "ripple filter" type RMD, all RMDs must be verified.
- d) ME EQUIPMENT supplied with a system of RMDs or PRMPs shall be provided with a DISPLAY at the TCP showing which RMD or PRMP (or "no RMD") is in use; each RMD shall be clearly marked to establish its identity (see 201.7.2.4)
- e) IRRADIATION shall be prevented or TERMINATED if the selected RMD(s) or PRMPs is(are) not correctly positioned. If two or more independent systems to monitor the position are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how a single monitoring system provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that IRRADIATION is prevented or TERMINATED if the requested RMD is not correct.*
- a) *SITE TEST grade B – Attempt to initiate IRRADIATION without selecting RMD(s). Verify functioning of DISPLAYS for SPECIFIED selections.*
- b), c) *SITE TEST grade B – Attempt to initiate IRRADIATION without selecting RMD(s).*
- c) *TYPE TEST grade C – For user selected RMD(s), verify that IRRADIATION is prevented if the RMD has not been selected and that the identity of the selected RMD is displayed at the TCP. When multiple RMDs are required, verify that all RMDs necessary are DISPLAYED. For systems with automatic RMD or PRMPs, verify that the selected combination is DISPLAYED at the TCP.*
- d) *SITE TEST grade B – Verify functioning of DISPLAYS for SPECIFIED selections. Visually inspect all RMDs for identity markings and compare them with the DISPLAYS. For RMD(S) selected by hand, verify that all possible RMD(s) are correctly identifiable.*
- e) *TYPE TEST grade A – If two or more independent systems to monitor the position are not used, verify that an analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- e) *SITE TEST grade B – Attempt to initiate IRRADIATION with the RMD(s) in an incorrect position for SPECIFIED RMD(s).*

201.10.2.101.2.3 Selection and DISPLAY of RANGE SHIFTERS

For ME EQUIPMENT incorporating RANGE SHIFTERS:

- a) if a RANGE SHIFTER can be selected by the USER
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a selection of the RANGE SHIFTER(s) has been made at the TCP,

- 2) the identity of the USER selectable RANGE SHIFTER(S) in use shall be displayed at the TCP;
- b) Initiation of IRRADIATION shall be prevented or IRRADIATION shall be TERMINATED if the selected RANGE SHIFTER(S) is(are) not correctly positioned. If two or more independent systems to monitor the position are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how a single monitoring system provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.
- c) any RANGE SHIFTER which is removable by hand shall be clearly marked to establish its identity.
- d) if a RANGE SHIFTER device is capable of applying more than one thickness and is selectable by the USER;
 - 1) IRRADIATION shall be prevented until a new selection of RANGE SHIFTER(S) has been made at the TCP,
 - 2) the identity of the RANGE SHIFTER(S) and operating parameters in use shall be displayed at the TCP.

NOTE When applying the energy stacking technique, the RANGE SHIFTER thickness may be automatically loaded from the PATIENT prescription by the TCP for each energy layer.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Attempt to initiate IRRADIATION without selecting RANGE SHIFTER(S); verify functioning of DISPLAYS for SPECIFIED selections.*
- b) *TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that IRRADIATION is prevented or terminated if the combination of requested RANGE SHIFTERS is not correct. If two independent systems to monitor the position are not used, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Verify that the monitoring system(s) is functioning properly.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all RANGE SHIFTERS for identity markings and compare them with the DISPLAYS in a) 2) above.*
- d) *SITE TEST grade B – For a multiple thickness RANGE SHIFTER, verify that a selection of the thickness is required and that the thickness is displayed at the TCP.*

201.10.2.101.2.4 Selection and DISPLAY of APPLICATOR CARRIAGE position

- a) the configured position of the APPLICATOR CARRIAGE shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION;
- b) IRRADIATION shall be prevented or TERMINATED if the APPLICATOR CARRIAGE is(are) not correctly positioned. If two or more independent systems to monitor the position are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how a single monitoring system provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.
- c) For a) and b), the tolerance for agreement between the configured and intended positions shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Verify that the position of the APPLICATOR CARRIAGE is displayed before and during IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that a verification of the APPLICATOR CARRIAGE position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be TERMINATED in case it does not match the prescribed position. If two independent systems to monitor the position are not used, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- b) *SITE TEST grade C – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the position of the APPLICATOR CARRIAGE is not at the prescribed position*
- b) *SITE TEST grade C – Verify that the monitoring system(s) is functioning properly.*
- c) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

201.10.2.101.2.5 Verification and DISPLAY of multi-element BEAM LIMITING DEVICE shapes

- a) If a multi-element BLD is used to provide configured shapes, the shape of the multi-element BLD shall be displayed before LIGHT ION BEAM IRRADIATION is initiated;
- b) For multi-segment PORTAL delivery using a multi-element BLD providing configured shapes, the DISPLAY of the configured shape shall be updated for each segment during IRRADIATION.
- c) Initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented if the multi-element BLD configuration does not match the intended configuration.
- d) If the configuration of the multi-element BLD does not match the intended configuration during LIGHT ION BEAM IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be TERMINATED.
- e) For a) through d), the tolerance for agreement between the actual configuration and intended configuration shall be given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked as follows:

- a) to d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) b) *TYPE TEST grade C – Verify that the shape of the multi-element BLD is displayed before IRRADIATION or for segmented IRRADIATION, before each segment.*
- c) *SITE TEST grade C – Verify that IRRADIATION cannot be started if the configuration of the multi-element BLD is not correct.*
- d) *TYPE TEST grade B – Demonstrate through operation that a verification of the multi-element BLD configuration is performed during IRRADIATION that would TERMINATE the IRRADIATION in case of mismatch.*
- e) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

201.10.2.101.2.6 Selection, verification, and DISPLAY of LIGHT ION BEAM APPLICATOR

- a) The USER installed LIGHT ION BEAM APPLICATOR shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION;
- b) Initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented if the installed LIGHT ION BEAM APPLICATOR does not match the intended LIGHT ION BEAM APPLICATOR.
- c) Initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented if the installed LIGHT ION BEAM APPLICATOR is not properly affixed.
- d) If the installed LIGHT ION BEAM APPLICATOR is not properly affixed during LIGHT ION BEAM IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be terminated. If two or more independent systems to monitor correct installation are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how the single monitoring system provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) to c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) *TYPE TEST grade B – Verify that the LIGHT ION BEAM APPLICATOR is displayed before and during IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade B – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the installed LIGHT ION BEAM APPLICATOR does not match the intended LIGHT ION BEAM APPLICATOR.*
- c) *SITE TEST grade B – Demonstrate through operation that a verification of the LIGHT ION BEAM APPLICATOR position is performed before IRRADIATION and that the IRRADIATION cannot be started if the LIGHT ION BEAM APPLICATOR is not properly affixed.*
- d) *TYPE TEST grade A – If two or more independent systems to monitor the correct attachment of the applicator are not used, verify that an analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*

- d) *TYPE TEST grade C – Demonstrate through operation that a verification of the LIGHT ION BEAM APPLICATOR position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be INTERRUPTED if the LIGHT ION BEAM APPLICATOR is not properly affixed.*

201.10.2.101.2.7 Selection, verification, and DISPLAY of BEAM LIMITING DEVICE

- a) The identity of the USER selected BEAM LIMITING DEVICE shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to prevent initiation of IRRADIATION with a LIGHT ION BEAM if the installed BEAM LIMITING DEVICE does not match the selected BEAM LIMITING DEVICE.
- c) The INSTRUCTIONS FOR USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall warn the USER of the risk of incorrect selection of BEAM LIMITING DEVICES if the BEAM LIMITING DEVICES are not codified.
- d) If the installed USER selected BEAM LIMITING DEVICE, or its components, is incorrectly affixed, initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented. For a BLD consisting of several components (e.g. layers), all components must be correctly installed before IRRADIATION with a LIGHT ION BEAM can be initiated. If two independent systems to monitor correct fixation are not used, the MANUFACTURER shall demonstrate how the single method provides an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.
- e) If the installed USER selected BEAM LIMITING DEVICE (including multiple layers) becomes incorrectly affixed during LIGHT ION BEAM IRRADIATION, then IRRADIATION shall be TERMINATED.

NOTE This section does not apply to multi-element BLDs.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Verify that the USER selected BLD is displayed before and during IRRADIATION.*
- b) *SITE TEST grade B – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the BLD is incorrectly affixed or is not the selected BLD.*
- c) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- d) *TYPE TEST grade A – If two independent systems to monitor the correct fixation are not used, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- d) *SITE TEST grade C – Verify that the IRRADIATION cannot be started if the BLD is incorrectly affixed or is not the selected BLD.*
- e) *TYPE TEST grade C – Demonstrate that a verification of the BLD position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be stopped in case the BLD becomes improperly affixed.*

201.10.2.101.2.8 Manufacturing of PATIENT specific interchangeable BEAM LIMITING DEVICES

The MANUFACTURER shall provide in the ACCOMPANYING DOCUMENTS information regarding requirements for compatibility of PATIENT SPECIFIC interchangeable BLDS.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.10.2.101.2.9 Selection, verification, and DISPLAY of USER supplied ACCESSORIES

- a) USER supplied and installed ACCESSORIES, if they affect the dose distribution, shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION.
- b) Means shall be provided to prevent initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION if the installed ACCESSORIES do not match the ACCESSORIES selected at the TCP.

- c) The INSTRUCTIONS FOR USE in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall warn the USER of the risk of incorrect selection of ACCESSORIES if the ACCESSORIES are not codified.
- d) If the installed USER selected ACCESSORIES are incorrectly affixed, initiation of LIGHT ION IRRADIATION shall be prevented.
- e) If the installed USER selected ACCESSORIES were to become incorrectly affixed during LIGHT ION IRRADIATION, then the IRRADIATION shall be TERMINATED.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade C – Verify that the USER selected ACCESSORIES are displayed before and during IRRADIATION.
- b) d) SITE TEST grade C – Verify that the IRRADIATION cannot be initiated unless the USER installed ACCESSORIES are correctly affixed and are the selected ACCESSORIES.
- c) TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- e) TYPE TEST grade A – Demonstrate through analysis that verification of each ACCESSORY position is performed during IRRADIATION and that the IRRADIATION would be stopped in case any ACCESSORY were to become improperly affixed.

201.10.2.101.2.10 Selection, verification, and DISPLAY of TABLE TOP

If more than one type of TABLE TOP can be selected by the USER, or if the TABLE TOP can be removed by the USER and the beam passes through the TABLE TOP, the following requirements shall be satisfied;

- a) If TABLE TOPS are coded, the USER selected TABLE TOP type shall be displayed at the TCP before and during LIGHT ION BEAM IRRADIATION;
- b) If TABLE TOPS are coded, initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented if the installed TABLE TOP type does not match the selected TABLE TOP type.
- c) If TABLE TOPS are not coded, these TABLE TOPS shall be easily identifiable by the OPERATOR and the INSTRUCTIONS FOR USE shall warn the USER about the risks of incorrect selection of these devices.
- d) If the installed TABLE TOP is incorrectly affixed, initiation of LIGHT ION BEAM IRRADIATION shall be prevented.
- e) If the installed TABLE TOP becomes incorrectly affixed during LIGHT ION BEAM IRRADIATION, then IRRADIATION shall be TERMINATED.
- f) As an alternative to d) and e), additional means shall be provided for ensuring that the TABLE TOP remains affixed. The MANUFACTURER must demonstrate an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.

NOTE A TABLE TOP with a different water equivalent thickness would be considered a different TABLE TOP type.

Compliance is checked as follows:

- a) to d) TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.
- a) TYPE TEST grade B – Procedure: verify correct DISPLAY of USER installed selections.
- b) TYPE TEST grade B – Procedure: verify that LIGHT ION BEAM IRRADIATION cannot start with an incorrect TABLE TOP type installed.
- c) TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- d) SITE TEST grade B – Procedure: verify that LIGHT ION BEAM IRRADIATION cannot start with a incorrectly affixed TABLE TOP.
- e) TYPE TEST grade B – Demonstrate through operation that IRRADIATION is terminated when the TABLE TOP becomes incorrectly affixed.
- f) TYPE TEST grade A – Verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.

201.10.2.101.3 Protection against incorrect ABSORBED DOSE to TREATMENT volume**201.10.2.101.3.1 Monitoring and control of ABSORBED DOSE****201.10.2.101.3.1.1 General**

To maintain correct delivery of the ABSORBED DOSE distribution, the LIGHT ION FLUX and the LIGHT ION FLUENCE distribution in a plane perpendicular to the central axis of the LIGHT ION BEAM shall be monitored continuously throughout each treatment.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Demonstrate that the system includes monitoring of the FLUX and FLUENCE in a plane perpendicular to the central axis of the LIGHT ION BEAM.

201.10.2.101.3.1.2 Types of DOSE MONITORING SYSTEMS

Two independent DOSE MONITORING SYSTEMS shall be provided.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.

201.10.2.101.3.1.3 DOSE MONITORING SYSTEMS

The beam monitors SPECIFIED in 201.10.2.101.3.1.4 and 201.10.2.101.3.1.5 shall form part of two DOSE MONITORING SYSTEMS. A calibration procedure shall be used to convert the signals from these DOSE MONITORING SYSTEMS to values indicative of the ABSORBED DOSE delivered. The DOSE MONITORING SYSTEMS shall satisfy the following requirements:

- a) malfunctioning of one DOSE MONITORING SYSTEM shall not affect the correct functioning of the other;
- b) failure of any common element that could change the radiation response of either DOSE MONITORING SYSTEM by more than 5 % shall TERMINATE IRRADIATION;
- c) when separate power supplies are used, failure of either supply shall TERMINATE IRRADIATION and prevent further IRRADIATIONS;

NOTE Failure of a power supply includes failure to supply a voltage or current within the range necessary for correct functioning of the DOSE MONITORING SYSTEM as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

- d) the DOSE MONITORING SYSTEMS shall be arranged either as a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION or as a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION. In the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION, both systems shall be capable of the performance stated in the technical description. In the case of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION, at least the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be capable of the stated performance. Whichever combination is provided, its performance for ABSORBED DOSE RATES up to the SPECIFIED maximum shall be included in the technical description;
- e) if selected circuit parameters in the DOSE MONITORING SYSTEMS are changed automatically with changes of RADIATION TYPE or ENERGY, the changes in one DOSE MONITORING SYSTEM shall be independent of those in the other system.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade C – Principle: Demonstrate that a malfunction of either of the two independent DOSE MONITORING SYSTEMS with generated or simulated malfunctions does not affect the other system.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding which elements are common to both systems, and how failure of each of these elements will TERMINATE IRRADIATION.*

- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION by simulation of failure of each common element.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCK producing TERMINATION OF IRRADIATION, by generation or simulation of power failure.*
- d) *TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the DOSE MONITORING SYSTEMS at up to the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATES for the ME EQUIPMENT in which they are used; functioning may also be verified with the systems removed from the ME EQUIPMENT and tested by other means.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the performance of the chosen combination of DOSE MONITORING SYSTEMS.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the independence of systems with change of circuit parameters.*

201.10.2.101.3.1.4 BEAM FLUX MONITORS (BFM)

- a) At least two independent BEAM FLUX MONITORS shall be provided; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR mounted on the PATIENT side of all LATERAL SPREADING DEVICES (LSDS).
- b) The BEAM FLUX MONITORS may be of fixed or movable type. Fixed BEAM FLUX MONITORS shall be moved or removed only by using tools. Movable BEAM FLUX MONITORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of these INTERLOCKS for the BFMS are tested before initiation of each PORTAL or designed to an adequate safety level. The adequacy of the safety level shall be shown by RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A - Demonstrate that the two BFMS operate independently. Demonstrate that at least one of the BFDMS is located on the patient side of all LSDs and that it is a transmission type.*
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the operation of the INTERLOCKS and how to ensure that their operation is tested before each IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade C – Principle: verification that the displacement of each BEAM FLUX MONITOR, in turn, from the calibrated position, prevents IRRADIATION, with the BEAM FLUX MONITORS incorrectly positioned.*
- b) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the INTERLOCKS by generation or simulation of a condition to generate the INTERLOCK.*
- b) *TYPE TEST grade B – Demonstrate that means are in place to verify the operation of the movable BFMS before each IRRADIATION.*

201.10.2.101.3.1.5 BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS (BFDM)

- a) At least two independent BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS shall be provided; at least one of these shall be a TRANSMISSION DETECTOR located on the PATIENT side of all LATERAL SPREADING DEVICES (LSDS).
- b) The BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS may be of fixed or movable type. Fixed BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS shall be moved or removed only by using tools. Movable BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS shall be INTERLOCKED to prevent IRRADIATION if they are incorrectly positioned; means shall be provided to ensure that operation of these INTERLOCKS for the BFDMS are tested before initiation of each PORTAL or designed to an adequate safety level. The adequacy of the safety level shall be shown by RISK MANAGEMENT.
- c) If a BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITOR serves also as a BEAM FLUX MONITOR, it shall also fulfill all requirements of 201.10.2.101.3.1.4.

NOTE One of the BFDMS may employ indirect monitoring of the beam FLUENCE distribution to provide beam steering or lateral spreading information.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Demonstrate that the two BFDMs operate independently. Demonstrate that at least one of the BFDMs is located on the PATIENT side of all LATERAL SPREADING DEVICES and that it is a transmission type.*
- b) *TYPE TEST grade A - If BFDMs are fixed, demonstrate that they can only be removed with tools.*
- b) *TYPE TEST grade B – Demonstrate that means are in place to verify the operation of the movable BFDMs before each IRRADIATION.*
- b) *TYPE TEST grade C – For movable BFDMs, demonstrate that when the BFDMs are not at their correct positions an INTERLOCK occurs.*
- b) *SITE TEST grade C – For movable BFDMs, demonstrate that the IRRADIATION cannot be started when the BFDMs are not at their correct positions.*

201.10.2.101.3.1.6 Monitoring of ABSORBED DOSE distribution

The BEAM FLUX and BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITORS described in 201.10.2.101.3.1.4 and 201.10.2.101.3.1.5, shall continuously monitor the LIGHT ION BEAM and when the signals from the beam monitors indicate delivery of the dose distribution differs by more than 10 % or 0,25 Gy, whichever is greater, from the intended ABSORBED DOSE distribution, IRRADIATION shall be TERMINATED before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy is delivered.

NOTE 1 For beam delivery systems that do not scan the beam or use UNIFORM SCANNING to make laterally broad beams, the system may, for example, monitor and verify that the steering and focussing signals comply with the intended data for:

- a) vertical and horizontal beam position (Xg, Yg in IEC 61217 coordinate frame)
- b) compliance with off-axis distributions

NOTE 2 For beam delivery systems that use the MODULATED SCANNING technique, the FLUENCE distribution for the entire field may, for example be monitored and verified that it complies with the intended ABSORBED DOSE distribution. In addition, quantities appropriate for the adopted scanning method can be monitored and verified so that it complies with the intended ABSORBED DOSE distribution.

Examples of the verified quantities:

- a) vertical and horizontal position (Xg, Yg in IEC 61217 coordinate frame)
- b) vertical and horizontal FWHM
- c) FLUX or DOSE MONITOR UNITS per spot

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.

SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.

201.10.2.101.3.1.7 DISPLAY of DOSE MONITORING SYSTEM information

- a) The DISPLAYS of the DOSE MONITORING SYSTEM shall provide a REAL TIME indication of the delivered DOSE. The method to display the delivered DOSE shall be appropriate for the selected radiation delivery method.

NOTE Examples of appropriate DISPLAYS include left/right and up/down ratios for beams spread laterally by scatterers and spot delivery locations versus spot prescribed locations for modulated scanning beams.

- b) The DISPLAYS of the DOSE MONITORING SYSTEMS should be clearly legible, of the same design, placed close together and visually close to a DISPLAY of the pre-selected number of DOSE MONITOR UNITS at the TCP. Each of the DISPLAYS shall have only one scale and no scale multiplying factor.
- c) When the readings of both DOSE MONITORING SYSTEMS are displayed on the same DISPLAY device, an independent DISPLAY device shall also be provided for at least one of the DOSE MONITORING SYSTEM readings.
- d) The DISPLAYS of the DOSE MONITORING SYSTEMS shall maintain their readings after INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION until intentionally cleared or resumed.

- e) Before a new IRRADIATION can be initiated, it shall be necessary to reset the DISPLAYS to zero.
- f) In the event of failure of the SUPPLY MAINS or any other component that causes INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, the DOSE MONITORING SYSTEM information at the time of failure shall be stored in a displayable form in at least one system for a minimum of 20 min. or until intentionally cleared or resumed.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement of the appropriateness of the DISPLAY method.*
- b) *c) SITE TEST grade B – Inspect the DISPLAYS.*
- d) *e) TYPE TEST grade A – Confirm through inspection of the technical description.*
- d) *SITE TEST grade B – Perform an IRRADIATION. After the IRRADIATION TERMINATES, try starting a new IRRADIATION without resetting the DISPLAYS to zero and verify that IRRADIATION cannot start.*
- e) *SITE TEST grade B – Procedure: generate a DISPLAY of DOSE MONITOR UNITS, switch off SUPPLY MAINS, verify that the displayed dose information is retained for at least 20 min.*
- f) *SITE TEST grade B – Procedure: verify DISPLAY readings after INTERRUPTION OF IRRADIATION and after TERMINATION OF IRRADIATION.*

201.10.2.101.3.1.8 TERMINATION OF IRRADIATION by DOSE MONITORING SYSTEM

- a) Both DOSE MONITORING SYSTEMS shall be capable, independently, of TERMINATING IRRADIATION. Means shall be provided to test, before each IRRADIATION, that each DOSE MONITORING SYSTEM can TERMINATE IRRADIATION.

EXAMPLE One method to test the capability of TERMINATING IRRADIATION before each IRRADIATION is to inject a quantity of charge directly into the DOSE MONITORING SYSTEM that is larger than would be expected during the IRRADIATION and verify that the TERMINATION signal TERMINATES the simulated IRRADIATION.

- b) Both systems in a REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the pre-programmed IRRADIATION has been completed. The primary DOSE MONITORING SYSTEM of a PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION shall be set to TERMINATE IRRADIATION when the pre-programmed IRRADIATION has been completed; the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION before an additional ABSORBED DOSE of 10 % or 0,25 Gy, whichever is greater, is delivered.
- c) Means shall be provided to ensure that the DOSE MONITORING SYSTEM that has not caused TERMINATION OF IRRADIATION is tested prior to each IRRADIATION to verify its capability to TERMINATE IRRADIATION.
- d) TERMINATION OF IRRADIATION may be achieved by means other than the primary DOSE MONITORING SYSTEMS (e.g. time exceeded), in which case, the other means are considered as the primary TERMINATION system and the DOSE MONITORING SYSTEM will provide the secondary means of TERMINATION. The DOSE MONITORING SYSTEM shall be set to TERMINATE IRRADIATION at a dose related value not greater than 110 % of the intended value.

Compliance is checked as follows:

- a) *to c) TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) *d) SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of TERMINATION OF IRRADIATION by each system when the other is disabled. Test at one RANGE or ENERGY PER NUCLEON for each LIGHT ION species. Verify that another IRRADIATION cannot be started.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of INTERLOCKS at one RANGE or ENERGY PER NUCLEON for each LIGHT ION species.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement describing the means for termination and the margins allowed.*

201.10.2.101.3.1.9 Independent termination system (ITS)

- a) A method independent of the DOSE MONITORING SYSTEM described in 201.10.2.101.3.1.3 shall be available for TERMINATION OF IRRADIATION using preset values.

NOTE The independent termination method may be a CONTROLLING TIMER.

- b) The independent method shall have a DISPLAY at the TCP and
- 1) be a "count-up" type,
 - 2) in the event of a failure resulting in an INTERRUPTION or TERMINATION OF IRRADIATION, its reading shall be retained for a period of at least 20 min or the next IRRADIATION, whichever comes first,
 - 3) require resetting to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION is possible,
 - 4) be independent of any other system or subsystem controlling the TERMINATION OF IRRADIATION.
 - 5) protect against failure of the DOSE MONITORING SYSTEMS by TERMINATING IRRADIATION when a pre-determined quantity related to dose reaches a pre-determined level.
 - 6) only count when LIGHT ION BEAM enters the RADIATION HEAD.
 - 7) the system shall be used for the entire delivery or each segment of the delivery depending upon the delivery type.

NOTE A segment of the delivery could refer to a spot, an energy layer, or change of GANTRY angle. If delivered in this manner, then the independent TERMINATION systems could be started anew for each segment.

- c) The independent method shall be analyzed through a RISK MANAGEMENT process. The analysis shall demonstrate that the TERMINATION OF IRRADIATION occurs within 120 % of the intended dose or an additional dose of 0,25 Gy is delivered, whichever is greater.

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade A – *Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) 1) TYPE TEST grade B – *Procedure: at one LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON for one LIGHT ION species, verify that the ITS counts up with IRRADIATION,*
- b) 2) TYPE TEST grade B – *Procedure: at one LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON for each LIGHT ION species, verify that the ITS retains its reading for at least 20 minutes after INTERRUPTION and TERMINATION OF IRRADIATION,*
- b) 3) TYPE TEST grade B – *Procedure: at one LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON for each LIGHT ION species, verify that the ITS requires a reset to zero after TERMINATION OF IRRADIATION before a subsequent IRRADIATION can be initiated,*
- b) 4) TYPE TEST grade A – *Inspection of design documentation.*
- b) 5) TYPE TEST grade B – *TERMINATES IRRADIATION when the preset value has reached.*
- b) 6) SITE TEST grade C – *Demonstrate that the ITS only counts when the beam enters the RADIATION HEAD.*
- b) 7) TYPE TEST grade A – *Review the ACCOMPANYING DOCUMENTS to verify it includes a statement about the applicability of the ITS.*
- c) TYPE TEST grade A – *Verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION and that a detailed explanation of the relationship to dose is included.*

201.10.2.101.3.1.10 DOSE MONITOR UNIT RATE

- a) A DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM shall be provided. The beam monitor(s) described in 201.10.2.101.3.1.3 may form part of this DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM.
- b) If there is no DISPLAY of the reading of this system at the TCP (DOSE MONITOR UNITS per time), this shall be justified through the RISK MANAGEMENT process.
- c) If, under any fault conditions, the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT can deliver a DOSE MONITOR UNIT RATE of more than twice the maximum SPECIFIED value, means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION when the DOSE MONITOR UNIT RATE exceeds a value of not more than twice the maximum SPECIFIED.

- d) If, under any fault conditions, the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT can deliver a DOSE MONITOR UNIT RATE of more than ten times the maximum SPECIFIED value, the DOSE MONITOR UNIT RATE monitoring system shall limit the excess ABSORBED DOSE at any point in the RADIATION FIELD to less than 4 Gy. The value of the excess ABSORBED DOSE shall be given in the technical description.
- e) Means shall be provided to test the function of the DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM, in between or prior to beam delivery.
- f) As an alternative to e), the MANUFACTURER must demonstrate an acceptable level of safety through RISK MANAGEMENT.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- b) *SITE TEST grade B – If a display is provided, verify the correct DISPLAY of the rate.*
- b) *TYPE TEST grade A – If there is no display provided, verify that the analysis of the implemented mitigation(s) is included in the TECHNICAL DOCUMENTATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the values of maximum SPECIFIED DOSE MONITOR UNIT RATE and of the excess DOSE MONITOR UNIT RATE that causes TERMINATION OF IRRADIATION.*
- c) *SITE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means for producing TERMINATION OF IRRADIATION.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the design of the DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM and the value of the excess ABSORBED DOSE that causes TERMINATION OF IRRADIATION. Confirm that the value of the excess ABSORBED DOSE is given in the technical description.*
- d) *SITE TEST grade C – Verify that IRRADIATION is terminated at the SPECIFIED dose rates given in c) and d) by generation or simulation of a change of the DOSE MONITOR UNIT RATE.*
- e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding testing of monitor between, or prior to, IRRADIATIONS.*
- e) *SITE TEST grade C – Verify that the DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM is tested and works prior to IRRADIATION.*

201.10.2.101.3.2 Control of ME EQUIPMENT use

- a) Key control shall
 - 1) permit unlocking and switching on of the ME EQUIPMENT to the STAND-BY STATE, and from there to the PREPARATORY STATE. After selection of all treatment parameters has been completed, the READY STATE may be achieved without further operation of the key. IRRADIATION or a sequence of IRRADIATIONS shall remain prevented until enabled by PASSWORD or dedicated mechanical key;
 - 2) select the mode for NORMAL USE, all service modes, all other modes and the locked-off condition;
 - 3) as stated in 201.14.101 f), when control is effected by PESS, designated PASSWORDS are permitted alternatives to key control for the functions of 1) and 2).
- b) Means shall be provided to give an audible indication at the TCP during IRRADIATION.
- c) The INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the following:
 - 1) details of the facilities provided for the connection of external INTERLOCKS that prevent, TERMINATE, or INTERRUPT IRRADIATION from selected locations, e.g. if TREATMENT ROOM doors or other means of access to CONTROLLED AREAS have not been closed, or are opened; and also the facilities required by f) below;
 - 2) advice that the resetting of the external INTERLOCKS required in 1) above should be possible only from inside the CONTROLLED AREAS that they protect, e.g. by using a time delay device to permit exit and door closure after checking that, apart from the PATIENT, no one remains in the CONTROLLED AREAS;

- 3) a list of the INTERLOCKS that can be reset only by the use of removable dedicated mechanical key(s) or PASSWORDS;
- 4) the conditions to be complied with by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure the correct functioning of:
 - the external INTERLOCKS;
 - the indications in the TREATMENT ROOM during the READY STATE and IRRADIATION;
 - the DISPLAY, at other locations, of the indications of the READY STATE and of IONIZING RADIATION.
- d) The condition of external INTERLOCKS shall be indicated at the TCP.
- e) Means shall be provided for an indication of the READY STATE to be given in the TREATMENT ROOM, and for an indication of the READY STATE to be given at other locations.
- f) During IRRADIATION, in addition to the DISPLAY of LIGHT ION species required by 201.10.2.101.1.2 b), there shall be a DISPLAY at the TCP to indicate IRRADIATION; means shall be provided for this DISPLAY to be given at other locations.

Compliance is checked as follows:

- a) *SITE TEST grade B – Procedure: for 1) and 2), verify that control by key or designated PASSWORDS is provided and functional; verify that each selected state and condition is indicated in turn at the TCP.*
- b) d) e) f) *SITE TEST grade B – Procedure: verify, as appropriate, indications.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding connection of the INTERLOCKS, conditions for RESPONSIBLE ORGANIZATION compliance, procedure and advice regarding resetting external INTERLOCKS and the list of INTERLOCKS that can be reset only by dedicated mechanical keys or PASSWORD control.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning and resetting of external INTERLOCKS.*

201.10.2.101.3.3 Starting conditions

NOTE 201.14.101 f) permits designated PASSWORDS as alternatives to key control when control is effected by PEES.

It shall be possible to start IRRADIATION in NORMAL USE only by OPERATOR action at the TCP when the READY STATE is indicated and after enablement by a PASSWORD or by the dedicated mechanical key or by an electronic ID (see 201.10.2.101.3.2a1)).

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding IRRADIATION in NORMAL USE initiated only from the TCP.

201.10.2.101.3.4 INTERRUPTION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible to INTERRUPT IRRADIATION and movements of the ME EQUIPMENT simultaneously, at any time, from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) After an INTERRUPTION OF IRRADIATION, without any change to, or re-selection of, the operating parameters existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION, it shall be possible to re-start IRRADIATION, but only from the TCP.
- c) If a change is made to any operating parameter during INTERRUPTION OF IRRADIATION, unless part of the intended procedure, the ME EQUIPMENT shall assume the TERMINATION OF IRRADIATION state.
- d) If the conditions existing immediately before the INTERRUPTION OF IRRADIATION have been reinstated, then it should be possible to resume IRRADIATION; for example if, in order to assist or verify the position of the PATIENT, it is necessary to enter the TREATMENT ROOM, move the GANTRY, PATIENT, or PATIENT SUPPORT, then, when all the conditions existing before INTERRUPTION OF IRRADIATION are reinstated, it should be possible to resume

IRRADIATION without reselection of the original treatment parameters. Conditions and tolerances allowable under this exception shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERRUPTION OF IRRADIATION and recommended SITE TESTS specific to individual ME EQUIPMENTS.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY for one LIGHT ION species:*
 - 1) *verify the simultaneous INTERRUPTION OF IRRADIATION and movements from:*
 - *the TCP,*
 - *from any other location provided;*
 - 2) *perform other tests as may be recommended by the MANUFACTURER.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY PER NUCLEON for one LIGHT ION species, verify the restart of IRRADIATION after INTERRUPTION OF IRRADIATION.*
- c) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the conditions allowable under the exception.*
- c) *SITE TEST grade B – Procedure: change an operating parameter during INTERRUPTION OF IRRADIATION, and verify the transition to the TERMINATION OF IRRADIATION state.*
- d) *SITE TEST grade B – Procedure: at one ENERGY PER NUCLEON for one LIGHT ION species initiate IRRADIATION; INTERRUPT IRRADIATION and change the position of the GANTRY and PATIENT SUPPORT, reinstate their original positions, and recommence IRRADIATION; the tolerances to be applied for reinstatement are given in the INSTRUCTIONS FOR USE.*
- d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the conditions and tolerances under which restart is allowed.*

201.10.2.101.3.5 TERMINATION OF IRRADIATION

- a) It shall be possible to TERMINATE IRRADIATION and movements at any time from the TCP and from other locations as SPECIFIED in the INSTRUCTIONS FOR USE. This control shall be HARDWIRED or have a switching function with an equivalent level of safety and be independent of any PESS.
- b) During RADIOTHERAPY, if any USER modifiable operating parameter is adjusted, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur. The values of parameters may only be adjusted during RADIOTHERAPY as a result of having been pre-programmed before the start of IRRADIATION, or except as may be permitted in 201.10.2. 101.3.4c).
- c) If there is unintended movement of the GANTRY, RADIATION HEAD, or PATIENT SUPPORT during IRRADIATION, TERMINATION OF IRRADIATION shall occur.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade A – Statement regarding TERMINATION OF IRRADIATION from other locations.*
- a) *SITE TEST grade B – Procedure: at one LIGHT ION RANGE or ENERGY PER NUCLEON for one LIGHT ION species, verify TERMINATION OF IRRADIATION and stopping of movements from the TCP and any other location provided.*
- b) *SITE TEST grade B – Procedure: verify TERMINATION OF IRRADIATION when any one of the user modifiable operating parameters is adjusted during RADIOTHERAPY.*
- c) *SITE TEST grade C – Verify functioning of the means to TERMINATE IRRADIATION in the case of unintended movement.*

201.10.2.101.3.6 Abnormal TERMINATION OF IRRADIATION

If TERMINATION OF IRRADIATION has occurred by any means other than normal operation of the monitoring device,

- a) a SPECIFIC DISPLAY shall be given at the TCP. In ME EQUIPMENT with a visual DISPLAY terminal, data shall be displayed regarding the cause of each TERMINATION OF IRRADIATION;

the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain details of warnings of associated potential safety hazards,

- b) further IRRADIATION shall not be achievable without resetting the INTERLOCK causing the abnormal TERMINATION OF IRRADIATION and going back to the starting conditions (201.10.2.101.3.3).

Compliance is checked as follows:

- a) TYPE TEST grade A – Statement regarding warnings given of potential safety hazards.
- a) SITE TEST grade C – Principle: verification of functioning of the DISPLAY by activation of INTERLOCKS to cause unplanned TERMINATION OF IRRADIATION.
- b) TYPE TEST grade A – Statement regarding INTERLOCKS that can be reset only by the appropriate procedure.
- b) SITE TEST grade C – Principle: causation of TERMINATION OF IRRADIATION by SPECIFIED means, followed by attempted initiation of IRRADIATION without resetting the INTERLOCK.

201.10.2.101.3.7 BEAM GATING SIGNALS

If a BEAM GATING function is supported, then:

- a) all connection points for the external BEAM GATING SIGNAL shall be clearly marked to establish their identities;
- b) whether the BEAM GATING is enabled or disabled shall be displayed at TCP;
- c) the maximum response times from gate on/off to beam on/off shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked as follows:

- a) SITE TEST grade B – Procedure: visually inspect all the connection points for the external BEAM GATING signal and verify that the identities are clearly marked.
- b) SITE TEST grade B – Procedure: verify functioning of DISPLAYS for enabled/disabled status.
- c) TYPE TEST grade A – Verify that the ACCOMPANYING DOCUMENTS contain the response time range.
- c) TYPE TEST grade B – Verify that the times listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTS match the system performance.

201.10.2.101.4 Protection against NON-PRIMARY RADIATION to the PATIENT

201.10.2.101.4.1 General

For ME EQUIPMENT delivered with a RADIATION BEAM modifying device, if operation with and without the BEAM modifying device can be achieved, the requirements of this subclause shall be satisfied for both conditions.

A diagram illustrating the components of an example RADIATION HEAD and a possible position of a PATIENT is shown in Figure 201.102 to help explain the requirements of the following subclauses.

NOTE Non-primary radiation within the projection of the RADIATION FIELD such as fragments produced by nuclear interactions in beam modifying devices are considered to be part of the TREATMENT beam and not considered a safety issue.

201.10.2.101.4.2 Leakage of LIGHT IONS through BEAM LIMITING DEVICES

This clause does not apply to RADIATION HEADS that do not use BEAM LIMITING DEVICES.

- a) The average ABSORBED DOSE in the PATIENT plane behind adjustable or interchangeable BEAM LIMITING DEVICES (region P in Figure 201.103) shall not exceed 0,75 % of the dose delivered at the ERP on the central axis of the field at a depth coincident with the

centre-of-modulation depth for 60 mm of range modulation when the BEAM LIMITING DEVICES are not present. If the maximum range modulation available is less than 60 mm, then the maximum range modulation should be used. The area P over which this requirement applies is from the beam axis to 150 mm lateral to the projected edge of the maximum IRRADIATION FIELD SIZE defined by the 50 % isodose level supported by the LIGHT ION BEAM APPLICATOR or multi-element BLD.

- b) The maximum ABSORBED DOSE to any point in the PATIENT plane downstream of BLDs for the same conditions as given in a) shall be less than 2 % of the dose delivered.
- c) The limits given in a) and b) are for a plane that intersects the ERP and is perpendicular to the beam axis. If the PATIENT is normally not treated at the ERP position, then the measurement shall be made in the alternative normal TREATMENT position.
- d) The interchangeable BLDs used for this clause shall meet the criteria given in the MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Compliance is checked as follows:

- a) b) d) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*
- a) b) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform a physical dose measurement in a plane that intersects the ERP and is perpendicular to the beam axis without a PATIENT simulating PHANTOM present. The measurements shall be made with the maximum ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE available. If the PATIENT is normally not treated at the ERP, then the measurement shall be made in the alternative normal TREATMENT position. For b) the response of the detector shall be averaged over an area no larger than 1 mm by 1 mm. The measurement shall be performed in a manner to ensure capture of low-energy charged particles in addition to the full energy particles. The measurement shall be made with the APPLICATOR CARRIAGE extended to a typical TREATMENT position for the used ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE and with a fully closed RADIATION APERTURE (no hole) or with the multi-element BLD closed as completely as possible.*

NOTE Potential detectors include localization film (0,04 Gy typically yields a net optical density of 1,0), TLD, scintillator plate, or a scan with a silicon diode with the narrow width of the active volume parallel to the beam axis.

201.10.2.101.4.3 NON-PRIMARY RADIATION outside the projection of the RADIATION FIELD

- a) In the PATIENT plane at distances lateral to the beam axis of 150 mm beyond the IRRADIATED field, and less than 500 mm beyond the IRRADIATED field (within region O in Figure 201.103), the maximum ABSORBED DOSE from all RADIATION TYPES shall not exceed 0,5 % of the dose that would be delivered at the ERP on the central axis of the field at a depth coincident with the centre-of-modulation depth for 60 mm of range modulation. If the maximum range modulation available is less than 60 mm, then the requirement applies to the maximum range modulation available.
- b) In the PATIENT plane at distances lateral to the BEAM axis of 500 mm beyond the IRRADIATED field, and less than 2000 mm from the beam axis (within region O in Figure 201.103), the maximum ABSORBED DOSE from all RADIATION TYPES shall not exceed 0,1 % of the dose that would be delivered at the ERP on the central axis of the field at a depth coincident with the centre-of-modulation depth for 60 mm of range modulation. If the maximum range modulation available is less than 60 mm, then the requirement applies to the maximum range modulation available.
- c) For beam delivery systems that use adjustable or interchangeable applicators, the measurement shall be made with a RADIATION APERTURE set to 80 % of the maximum opening supported by the applicator or multi-element BLD.
- d) For beam delivery systems that use interchangeable LIGHT ION BEAM APPLICATORS, the measurement shall be made for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR.
- e) For beam delivery systems that do not use BEAM LIMITING DEVICES, the measurement shall be made for a IRRADIATION FIELD SIZE of 100 mm by 100 mm defined by the 50 % isodose level, or maximum field size available if less than 100 mm by 100 mm.

Compliance is checked as follows:

- a) b) e) *TYPE TEST grade A – Statement regarding the means used to ensure compliance.*

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform a physical dose measurement in a plane that intersects the ERP and is perpendicular to the beam axis without a PATIENT simulating PHANTOM present. The measurements shall be made with the maximum ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE available. If the PATIENT is normally not treated at the ERP, then the measurement shall be made in the alternative normal TREATMENT position. The measurement shall be performed in a manner to ensure capture of low-energy charged particles in addition to the full energy particles. The measurement shall be made with the APPLICATOR CARRIAGE extended to a typical TREATMENT position for the used ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE. The measurements shall be made without a PATIENT simulating PHANTOM located at the ERP (or alternate TREATMENT position) but with 10 mm BUILD UP for neutrons and photons. The detector shall have an areal resolution no larger than 1 mm by 1 mm.*

NOTE Potential detectors include localization film (0,04 Gy typically yields a net optical density of 1,0), TLD, scintillator, or a scan with a silicon diode with the narrow side of the active volume parallel to the beam axis.

201.10.2.101.4.4 NEUTRON NON-PRIMARY RADIATION outside the projection of the RADIATION FIELD

- a) In the PATIENT plane at distances lateral to the beam axis of 150 mm beyond the IRRADIATED field, and less than 2000 mm beyond the IRRADIATED field (within region O in Figure 201.103), the estimated maximum ABSORBED DOSE from neutrons shall not exceed 0,08 % of the dose that would be delivered at the ERP on the central axis of the field at a depth coincident with the centre-of-modulation depth for 60 mm of range modulation. If the maximum range modulation available is less than 60 mm, then the requirement applies to the maximum range modulation available. The estimate shall be derived from measurements or calculations, averaged over a cross-sectional area not exceeding 800 cm² and supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.
- b) For beam delivery systems that use adjustable or interchangeable LIGHT ION BEAM APPLICATORS, the estimate shall be made with an APERTURE 80 % of the maximum opening supported by the LIGHT ION BEAM APPLICATOR or multi-element BLD.
- c) For beam delivery systems that use interchangeable LIGHT ION BEAM APPLICATORS, the estimate shall be made for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR for the maximum ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE.
- d) For beam delivery systems that do not use BEAM LIMITING DEVICES, the estimate shall be made for a size of IRRADIATION FIELD SIZE defined by the 50 % isodose level of 100 mm by 100 mm, or maximum field size available if less than 100 mm by 100 mm.

Compliance is checked as follows:

- a) to d) *TYPE TEST grade A – Inspection of the data from a) supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform calculations or a physical dose measurement in a plane that intersects the ERP and is perpendicular to the beam axis without a PATIENT simulating PHANTOM present. The calculations or measurements shall be made at the maximum ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE available. If the PATIENT is normally not treated at the ERP, then the calculation or measurement shall be made in the alternative normal TREATMENT position. For beam delivery systems that use LIGHT ION BEAM APPLICATORS, the measurements shall be made with the APPLICATOR CARRIAGE extended to a typical TREATMENT position for the used ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION RANGE. The measurements or calculations shall be made without a PATIENT simulating PHANTOM located at the ERP (or alternate treatment position). For neutron detection measurements the dosimeter shall be capable of measuring neutrons up to the maximum energy of the generated neutrons. Dead time and pulse pile-up issues must be accounted for when using electronic dosimeters.*

NOTE Potential detectors include REM meters, proportional counters, plastic nuclear track detectors, thermoluminescent dosimeters, and optically stimulated luminescent dosimeters.

201.10.2.101.4.5 NON-PRIMARY RADIATION outside the PATIENT plane

- a) For any location around the RADIATION HEAD where the PATIENT'S body may be located during treatment, the total ABSORBED DOSE shall not exceed 0,5 % of the dose at the ERP

on the central axis of the field at a depth coincident with the centre-of-modulation depth for 60 mm of range modulation. The volumes described in 201.10.2.101.4.1 and 201.10.2.101.4.2 are excluded from this requirement.

- b) The MANUFACTURER shall supply information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS adequate to describe all possible geometrical configurations between the PATIENT and the RADIATION HEAD.

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Measure the ABSORBED DOSE at the SPECIFIED locations.*

NOTE Potential detectors include but are not limited to tissue-equivalent ion chambers, film, and thermoluminescent dosimeters. Use of any electronic detector must account for dead time and pulse pile-up issues.

- b) *TYPE TEST grade A – Inspect the ACCOMPANYING DOCUMENTS for complete information.*

NOTE An example of a location to be measured for requirement and given in requirement b) is the intersection of PATIENT 14 with RADIATION HEAD cover 15 in Figure 201.102.

201.10.2.101.4.6 NON-PRIMARY RADIATION under fault conditions

Means shall be provided to TERMINATE IRRADIATION if the LIGHT ION BEAM is not correctly directed through the RADIATION HEAD before an additional ABSORBED DOSE of 0,25 Gy of RADIATION could be delivered outside of the projection of the RADIATION FIELD in the plane containing the ISOCENTRE or ERP.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade C – Principle: verification of the functioning of the means TO TERMINATE IRRADIATION, or

TYPE TEST grade A – Statement regarding how this requirement is met and verified.

SITE TEST grade C – Principle: verification of TERMINATION OF IRRADIATION under fault conditions.

201.10.2.101.5 RADIATION safety for others

201.10.2.101.5.1 NON-PRIMARY RADIATION from accelerator and LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM

- a) The manufacturer shall supply, in the accompanying documents, information regarding sources of non-primary radiation around the accelerator and light ion beam distribution system. This information may be determined by measurement or calculation and shall be presented in at least one of the following methods:
 - 1) a map of the maximum dose per transported LIGHT ION;
 - 2) spectrum of emitted NON-PRIMARY RADIATION per transported LIGHT ION;
 - 3) number of primary LIGHT IONS lost per incident LIGHT ION and the materials through which they are lost.
- b) The manufacturer shall supply, in the accompanying documents, the operating conditions for which the information described in a) was provided.
- c) For each light ion species of primary beam, the information provided in a) shall be stated at the maximum transported energy per nucleon, the minimum transported energy per nucleon, and the transported energy per nucleon half way between the maximum energy per nucleon and the minimum energy per nucleon.

Compliance is checked as follows:

- a), b), c) *TYPE TEST grade A – Inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

201.10.2.101.5.2 Emission of IONIZING RADIATION after TERMINATION OF IRRADIATION due to INDUCED RADIOACTIVITY

- a) The AMBIENT DOSE EQUIVALENT, $H^*(10)$, due to IONIZING RADIATION from the ME EQUIPMENT within the interior region of the TREATMENT ROOM that can be accessed by treatment personnel at the end of a 4 h series of IRRADIATIONS of 4 Gy at the maximum SPECIFIED ABSORBED DOSE RATE, separated by off periods of 10 min, shall not exceed the following values when accumulated over a period of 5 min starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION:

- 10 μSv at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 1 μSv at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

Alternatively, the ambient dose equivalent rate measured during the period starting not more than 30 s after the final TERMINATION OF IRRADIATION and extending to not more than 3 min from that time, shall not exceed the following values:

- 200 $\mu\text{Sv} \times \text{h}^{-1}$ at any readily accessible place 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and
- 20 $\mu\text{Sv} \times \text{h}^{-1}$ at 1 m from the surface of the ENCLOSURE.

NOTE 1 The presence of beta particles may add to the skin dose.

NOTE 2 Custom made PATIENT SPECIFIC BLDs (RADIATION APERTURES) are not considered part of the ME EQUIPMENT.

- d) Precautions that should be taken during servicing and disposal (e.g. limitations to the handling time of parts that may exhibit RADIOACTIVITY and compliance with national and international regulations regarding disposal and transport of material exhibiting RADIOACTIVITY) shall be SPECIFIED in the technical description (see 201.7.9.2.15).

Compliance is checked as follows:

- a) *TYPE TEST grade B – Procedure: perform and record method, results and positions, of dose measurements averaged over an area not exceeding 10 cm² at a distance of 5 cm from the surface of the ENCLOSURE, and not exceeding 100 cm² at a distance of 1 m from the surface, under the following conditions:*
- maximum LIGHT ION ENERGY PER NUCLEON;
 - RADIATION FIELD size of 100 mm $\times$ 100 mm or maximum field size available if the maximum size is less than 100 mm $\times$ 100 mm
 - range modulation width of 60 mm or maximum modulation available if the maximum modulation is less than 60 mm
 - a PHANTOM to simulate the PATIENT may be installed at the TREATMENT location during the exposure.
- b) *TYPE TEST grade A – Statement regarding precautions to be taken during servicing and disposal (see 201.7.9.2.15)*

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard does not apply.

NOTE This subject is covered by Clause 201.9, Clause 201.10 and IEC 60601-1-6.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Addition:

201.14.101 PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEMS

- a) The safety provisions of this standard shall apply to any PESS, the failure of which may produce a safety hazard.
- b) Software and firmware control programmes shall be secured against access or modification without authorization from the MANUFACTURER.

NOTE Unauthorized access to software or firmware could create hazardous conditions, make the ME EQUIPMENT non-compliant with the requirements of this standard, and give the MANUFACTURER good reason to refute warranty claims.

- c) When a PESS that is part of a monitoring, measuring or control device fails to maintain its safety function, prevention or TERMINATION OF IRRADIATION, and the stopping of movements shall occur.
- d) There shall be only manual control for the initiation of IRRADIATION; thereafter, pre-programmed control of IRRADIATION and movements by PESS is permitted.
- e) Devices under PESS control, designed to set up or pre-position ME EQUIPMENT parts from data supplied by a computer-based information file or other means of input, shall ensure comparison of the actual settings of the ME EQUIPMENT parameters with those of the input data; IRRADIATION shall be prevented when any difference exceeds the SPECIFIED and pre-defined limits set by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in accordance with instructions and data given in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- f) When control is effected by PESS, designated PASSWORDS are permitted alternatives for enabling or disabling functions where, in other types of control systems, a key control or designated (mechanical) key is required, e.g. 201.10.2.101.3.2, 201.10.2.101.3.3, 201.10.2.101.3.6b).
- g) The design, test and configuration control of PESS shall be in accordance with IEC 62304 and IEC 60601-1.

Compliance is checked as follows:

TYPE TEST grade A – Statement regarding the philosophy and realisation of safe operation using PESS.

SITE TEST grade C – Principle: verification of correct functioning as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard does not apply.

201.17 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies except as follows:

*Replacement:***201.17.101 General**

The requirements and tests of Clause 17 of the general standard, with the additions given in 201.17.102 and 201.17.103 below, shall apply to LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT and their integral INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT (ITE).

The site(s) used for measurements shall be typical of those generally used for the installation of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT; they may be those of RESPONSIBLE ORGANIZATIONS or of the MANUFACTURER. Any allowances made shall be justified and included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

201.17.102 EMISSIONS

- a) The requirements for compliance shall be those applying to CISPR 11, designated Group 1, Class A, PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT.
- b) For radio-frequency 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 attenuation was due to the inherent attenuation of the ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by measurements, made in accordance with IEC 60601-1-2, at 30 m from the exterior walls of the building containing the location in which the ME EQUIPMENT has been installed.

201.17.103 IMMUNITY**201.17.103.1 General**

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

201.17.103.2 Radiated radio-frequency electromagnetic fields

For IMMUNITY to radio-frequency 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 ME EQUIPMENT.

Compliance is checked by tests made in accordance with IEC 60601-1-2. The test antenna shall be placed at 3 m from the outside of the structural protection against IONIZING RADIATION.

201.101 ELECTRONIC IMAGING DEVICES (EID)

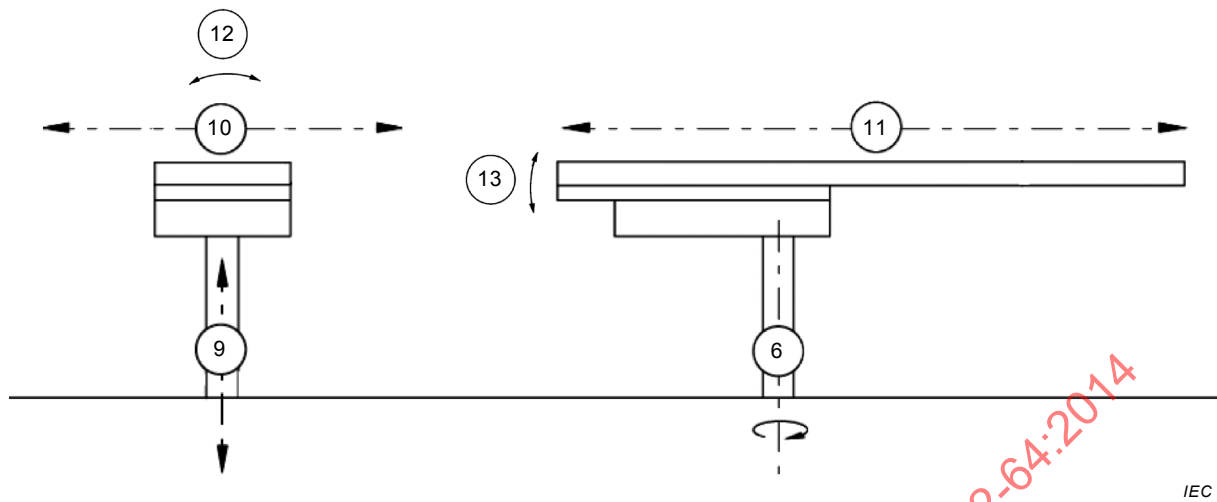
Requirements for EIDs used for x-ray image guidance are covered by IEC 60601-2-68, and IEC 60601-2-54

NOTE Other EIDs such as PET and ultrasound based systems are outside of the scope of this document.

206 Usability

IEC 60601-1-6:2010 applies except as follows:

IEC 60601-1-6:2004 applies except for ME EQUIPMENT/ME EQUIPMENT parts when it can be shown that development has progressed beyond the stage where its detailed requirements cannot be applied; it has to be applied during project/product development and continued throughout the development life-cycle. Although it will not be possible to apply IEC 60601-1-6:2004 in retrospect to existing ME EQUIPMENT and to those that have passed beyond the stage identified above, examination of the available design and process control data may provide substantial verification.



IEC

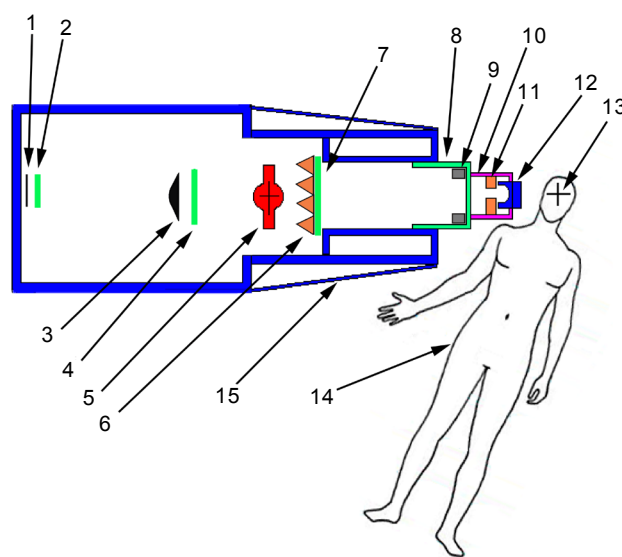
Linear displacements

- 9 - Vertical translational displacement of the PATIENT SUPPORT
- 10 - Lateral translational displacement of the PATIENT SUPPORT
- 11 - Longitudinal translational displacement of the PATIENT SUPPORT

Rotational displacements

- 6 - Eccentric rotational displacement of the PATIENT SUPPORT
- 12 - Roll rotational displacement of the PATIENT SUPPORT
- 13 - Pitch rotational displacement of the PATIENT SUPPORT

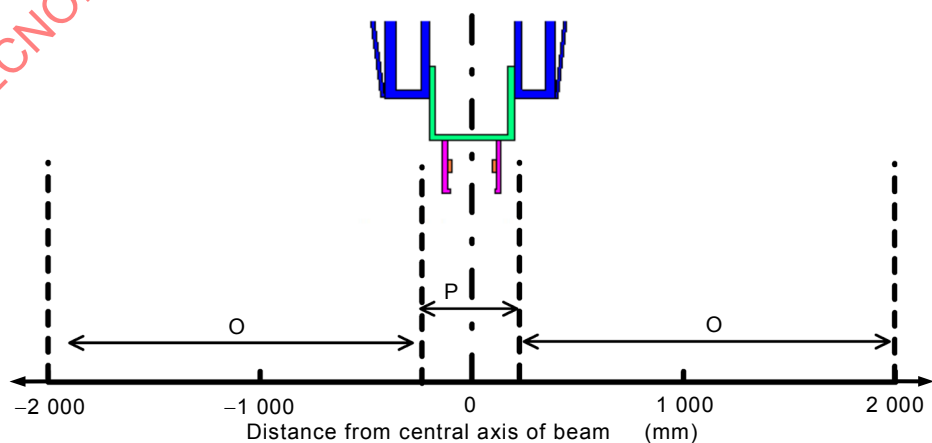
Figure 201.101 – PATIENT SUPPORT movements



Identification of components

- 1 LATERAL SPREADING DEVICE (e.g. first scatterer)
- 2 DOSE MONITOR
- 3 LATERAL SPREADING DEVICE (e.g. second scatterer)
- 4 DOSE MONITOR
- 5 x-ray tube
- 6 RANGE MODULATING DEVICE (e.g. ridge filter)
- 7 DOSE MONITOR
- 8 APPLICATOR CARRIAGE
- 9 BEAM LIMITING DEVICE (BEAM APPLICATOR pre-collimator)
- 10 LIGHT ION BEAM APPLICATOR
- 11 BEAM LIMITING DEVICE (PATIENT SPECIFIC aperture)
- 12 ACCESSORY (e.g. bolus)
- 13 ISOCENTRE
- 14 PATIENT
- 15 cover of RADIATION HEAD

Figure 201.102 – Diagram illustrating example RADIATION HEAD components and possible PATIENT position for NON-PRIMARY RADIATION REQUIREMENTS



IEC

Figure 201.103 – Diagram illustrating distance along PATIENT plane to measure NON-PRIMARY RADIATION ABSORBED DOSE

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex B (informative)

Sequence of testing

Annex B of the general standard applies except as follows:

B.1 General

Addition:

The MANUFACTURER should state the sequence of testing if it differs from the sequence shown in the annex.

Annex I (informative)

ME SYSTEMS aspects

Annex I of the general standard does not apply.

Bibliography

- [1] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). *ICRU Report 33: Radiation quantities and units*. ICRU Publications: Bethesda, Maryland, 1980
- [2] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Report 85a: *Fundamental quantities and units for ionizing radiation* (revised). *Journal of the ICRU*, 11(1), Oxford University Press: Oxford, UK, 2011
- [3] IEC 60601-2-68, *Particular requirements for the basic safety and essential performance of x-ray-based image guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment*⁴

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-64:2014

⁴ To be published.

Index of defined terms used in this particular standard

ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	IEC TR 60788:2004, rm-13-09
ACCESSIBLE PART	IEC 60601-1:2005, 3.2
ACCESSIBLE SURFACE	IEC TR 60788:2004, rm-84-07
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
APPLICATOR CARRIAGE	201.3.201
BEAM FLUENCE DISTRIBUTION MONITOR	201.3.202
BEAM FLUX MONITOR	201.3.203
BEAM GATING	201.3.204
BEAM GATING SIGNAL	201.3.205
BEAM LIMITING DEVICE, BLD	IEC TR 60788:2004, rm-37-28
BEAM LIMITING SYSTEM, BLS	IEC TR 60788:2004, rm-37-27
BUILD UP	IEC TR 60788:2004, rm-12-12
CONTROLLED AREA	IEC TR 60788:2004, rm-63-05
CONTROLLING TIMER	201.3.206
DEPTH DOSE	IEC TR 60788:2004, rm 13-51
DISPLAY	IEC TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE MONITOR UNIT	201.3.207
DOSE MONITOR UNIT RATE	201.3.208
DOSE MONITOR UNIT RATE MONITORING SYSTEM	201.3.209
DOSE MONITORING SYSTEM	201.3.210
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, EMC	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ELECTROMAGNETIC DISTURBANCE	IEC 60601-1-2:2014, 3.3
ELECTRONIC IMAGING DEVICE	IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.204
EMISSION	IEC 60601-1-2:2014, 3.4
ENCLOSURE	IEC 60601-1:2005, 3.26
ENERGY PER NUCLEON	201.3.211
EQUIPMENT REFERENCE POINT	201.3.212
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
FLUENCE	201.3.213
FLUX	201.3.214
GANTRY	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.206
HARD-WIRED	201.3.215
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INDUCED RADIOACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-12-14
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT, ITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.10
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02

INTERLOCK, TO INTERLOCK.....	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION, TO INTERRUPT IRRADIATION	201.3.216
IONIZING RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-02
IRRADIATION, TO IRRADIATE.....	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
ISOCENTRE/ISOCENTRIC.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
LATERAL SPREADING DEVICE	201.3.217
LIGHT FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
LIGHT ION.....	201.3.218
LIGHT ION BEAM	201.3.219
LIGHT ION BEAM APPLICATOR.....	201.3.220
LIGHT ION BEAM DISTRIBUTION SYSTEM.....	201.3.221
LIGHT ION RANGE	201.3.222
MAINS PART	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.49
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
ME EQUIPMENT, MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODULATED SCANNING	201.3.223
NON-PRIMARY RADIATION.....	201.3.224
NORMAL CONDITION.....	IEC 60601-1: 2005, 3.70
NORMAL USE.....	201.3.225
OPERATOR	201.3.226
PASSWORD.....	IEC 60601-2-1:2009, 2011. 3.214
PATIENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	201.3.227
PERMANENTLY INSTALLED.....	IEC 60601-1:2005, 3.84
PHANTOM	IEC TR 60788:2004, rm-54-01
PORTAL.....	201.3.228
PRE-PROGRAMMED MOVEMENTS	201.3.229
PREPARATORY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-04
PRIMARY/SECONDARY DOSE MONITORING COMBINATION	201.3.230
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM.....	IEC TR 60788:2004, rm-33-03
PROGRAMMABLE ELECTRONIC SUBSYSTEM, PESS.....	IEC 60601-1:2005, 3.91
PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL, PRMP	201.3.231
QUALIFIED PERSON.....	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.217
RADIATION.....	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION APERTURE	IEC TR 60788:2004, rm-37-26
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION BEAM AXIS	IEC TR 60788:2004, rm-37-06
RADIATION DETECTOR.....	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
RADIATION FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-07

RADIATION HEAD	201.3.232
RADIATION SOURCE	IEC TR 60788:2004, rm-20-01
RADIATION TYPE	IEC TR 60788:2004, rm-11-23
RADIOACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-12-13
RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RANGE MODULATION DEVICE	201.3.233
RANGE SHIFTER	201.3.234
READY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REAL TIME	ISO/IEC 14165-321:2009, 3.1.23
REDUNDANT DOSE MONITORING COMBINATION	201.3.235
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
SCANNING MODE	201.3.236
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	IEC TR 60788:2004, rm-33-04
SITE TEST	201.3.237
SPECIFIC	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
STAND-BY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-03
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TABLE TOP	201.3.238
TECHNICAL DOCUMENTATION	201.3.239
TERMINATION OF IRRADIATION, TO TERMINATE IRRADIATION	201.3.240
TO INTERRUPT IRRADIATION, INTERRUPTION OF IRRADIATION	201.3.216
TO IRRADIATE, IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
TRANSMISSION DETECTOR	201.3.241
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
TREATMENT CONTROL PANEL, TCP	IEC TR 60788:2004, rm-33-05
TREATMENT ROOM	IEC TR 60788:2004, rm-20-23
TREATMENT VOLUME	IEC TR 60788:2004, rm-37-21
TYPE TEST	201.3.242
UNIFORM SCANNING	201.3.243
USER	201.3.244
X-RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60601-2-64:2014

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	57
INTRODUCTION.....	59
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	60
201.2 Références normatives	62
201.3 Termes et définitions	63
201.4 Exigences générales.....	69
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM	69
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	70
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	70
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	73
201.9 Protection contre les dangers mécaniques des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	74
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	79
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	104
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des DANGERS	104
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	104
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	104
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	105
201.16 SYSTEMES EM.....	105
201.17 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE DES APPAREILS EM et des SYSTEMES EM	105
201.101 DISPOSITIFS DE FORMATION D'IMAGES ELECTRONIQUES (EID)	106
206 Aptitude à l'utilisation.....	106
Annexes	109
Annexe B (informative) Ordre des essais	109
Annexe I (informative) Aspects des SYSTEMES EM.....	109
Bibliographie.....	110
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	111
Figure 201.101 – Mouvements du SUPPORT DU PATIENT.....	107
Figure 201.102 – Diagramme illustrant un exemple de composants de TETE RADIOGENE et de position potentielle du PATIENT pour les EXIGENCES CONCERNANT LES RAYONNEMENTS NON-PRIMAIRES	108
Figure 201.103 – Diagramme illustrant la distance le long du plan du PATIENT afin de mesurer la DOSE ABSORBEE par RAYONNEMENTS NON-PRIMAIRES	108
Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique pour soutenir la conformité aux ESSAIS SUR LE SITE dans l'Article 201.10.....	72

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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. A 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) Il convient que tous les utilisateurs s'assurent 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'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale 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: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/594/FDIS	62C/600/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.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant 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 définis à l'Article 3 de la norme générale, dans la présente norme particulière ou comme notes: petites majuscules.

Concernant la structure de la présente Norme, 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 appartenant à l'Article 7).

Dans la présente Norme, 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 la présente Norme, la conjonction "ou" est utilisée avec 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 la présente Norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente Norme, l'auxiliaire:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité à la présente Norme;
- "il convient" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente Norme;
- "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*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

L'utilisation des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS 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 désirée 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 définit des exigences que les FABRICANTS sont tenus de respecter dans la conception et la construction des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS à utiliser en RADIOTHERAPIE; elle ne vise pas à définir des exigences concernant leurs 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 fixe des limites de détérioration des performances des APPAREILS EM, au-delà desquelles il peut être présumé qu'une condition de défaut existe, et pour laquelle un VERROUILLAGE entre alors en action pour arrêter le fonctionnement continu de l'APPAREIL EM.

L'Article 201.10 contient les limites de tolérance au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT l'IRRADIATION afin de s'assurer du maintien des PERFORMANCES ESSENTIELLES et de manière à 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 aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, sous forme d'un rapport des ESSAIS SUR LE SITE, par les personnes effectuant les essais de l'APPAREIL EM lors de son installation.

L'IEC 62667 en cours d'élaboration est étroitement liée à la présente Norme. Elle spécifie les méthodes d'essai et les modèles de rapport applicables aux essais de performance des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS à utiliser en RADIOTHERAPIE, afin de fournir des méthodes correspondantes uniformes. L'Annexe de l'IEC 62667 fournit des modèles de présentation des valeurs de performances, mesurées selon les méthodes SPECIFIEES.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERES

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale¹ s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 Domaine d'application

Remplacement:

La présente Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERES, désignés ci-après par le terme APPAREILS EM, utilisés pour le traitement des PATIENTS.

Si un article ou un paragraphe est destiné spécifiquement à s'appliquer uniquement aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu dudit article ou dudit paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique tant aux APPAREILS EM qu'aux SYSTEMES EM, le cas échéant.

La présente norme particulière, 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 LEGERES

- 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 LEGERES dont l'ENERGIE PAR NUCLEON se situe dans la gamme 10 MeV/n à 500 MeV/n,

et

- destinés à être
 - pour une UTILISATION NORMALE, manipulés, sous la responsabilité de PERSONNES dûment QUALIFIEES ou autorisées par des OPERATEURS ayant les compétences requises 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 la présente norme particulière, toutes les références à l'installation se rapportent à l'installation dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE2 Dans la présente norme particulière, 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 (en cours d'élaboration).

¹ La norme générale est l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

NOTE 4 L'IEC 61217 donne des indications 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 201.7.4.101).

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente norme particulière 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 gamme 10 MeV/n à 500 MeV/n et de SPECIFIER des essais destinés à vérifier la conformité avec ces exigences.

NOTE L'adoption de la présente Norme permet de s'assurer que l'APPAREIL EM

- maintient la sécurité du PATIENT lors des mouvements des APPAREILS EM et de la 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:

Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme doivent s'appliquer uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente norme.

La présente norme particulière se réfère aux normes collatérales applicables spécifiées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 de la présente norme particulière.

L'IEC 60601-1-6 s'applique telle que modifiée à l'Article 206. L'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-8, l'IEC 60601-1-9² et l'IEC 60601-1-10³ ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles que publiées.

NOTE Les normes collatérales publiées après la date de publication de la présente norme s'appliquent uniquement lors de tout nouvel amendement de la présente Norme.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer les exigences contenues dans la norme générale ou les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM particulier considéré et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision, l'IEC 60601-1 est désignée dans la présente norme particulière par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

² IEC 60601-1-9, *Appareils électromédicaux – Partie 1-9: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour une conception écoresponsable*

³ IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

La numérotation des articles et des paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple, 201.1 dans la présente norme concerne le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou à celle de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x" où x représente le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"Remplacement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est amendé selon ce qui est indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées de 3.1 à 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme 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, les figures ou les tableaux qui sont ajoutées à ceux d'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.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien qu'il puisse être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est prévu qu'une partie quelconque de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que potentiellement pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

L'Article 2 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*

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 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

IEC 60601-2-11:2013, *Appareils électromédicaux – Partie 2-11: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de gammathérapie*

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*

ISO/IEC 14165-321:2009, *Technologies de l'information – Canal de fibres - Partie 321: Audio-vidéo (FC-AV)*

NOTE Les références informatives sont énumérées dans la bibliographie.

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005 et l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-2-1:2009 et de l'IEC TR 60788:2004 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

Définitions complémentaires:

201.3.201

CHARIOT D'APPLICATION

partie la plus distale de la TÊTE RADIOGÈNE 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 CONTRÔLE DE LA RÉPARTITION 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 CONTRÔLE DE LA RÉPARTITION 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 CONTRÔLE 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 débit de DOSE appliquée au patient.

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 DÉCLENCHEMENT 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 FINIT L'IRRADIATION, lorsqu'un temps prédéterminé est atteint

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.202]

201.3.207

UNITE DE SURVEILLANCE DE DOSE

paramètre, consigné par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, à partir duquel, au moyen d'une procédure d'étalonnage associée à des informations supplémentaires, la DOSE ABSORBÉE 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 ABSORBÉE

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 TÊTE 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 mesures 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

particules par unité de surface

Note 1 à l'article: Voir ICRU 33, ICRU 85a.

201.3.214

FLUX

particules par unité de temps

Note 1 à l'article: Voir ICRU 33, ICRU 85a.

201.3.215

CIRCUIT CABLE

terme utilisé lorsque les propriétés d'un système ne peuvent être modifiées qu'en retirant ou en déplaçant physiquement des fils de câblage

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.208]

201.3.216

INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

INTERROMPRE L'IRRADIATION

arrêt/provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec possibilité de continuer sans avoir à resélectionner toutes les conditions de fonctionnement

[SOURCE: IEC 60601-2-1: 2009, 201.3.210]

201.3.217

DISPOSITIF DE DEPLACEMENT LATERAL

LSD

dispositif qui permet d'accroître les dimensions latérales (x_b , y_b) d'un FAISCEAU D'IONS LEGERS de plus petit 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 la cible visée.

Note 1 à l'article: X_b et y_b sont définies dans l'IEC 61217:2011.

Note 2 à l'article: L'abréviation "LSD" est dérivée du terme anglais développé correspondant "lateral spreading device"

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 peuvent être disponibles pour réduire le poids des ouvertures soulevées par les soignants, pour réduire la distance peau-ouverture/bolus, 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 les DOCUMENTS 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: Divers profils spatio-temporels 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

UTILISATION NORMALE

fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un OPERATEUR, ainsi que dans l'ETAT EN ATTENTE, selon les instructions d'utilisation

Note 1 à l'article: L'UTILISATION NORMALE inclut le TRAITEMENT DU PATIENT, l'étalonnage des appareils, les procédures d'assurance de la qualité, la maintenance et d'autres procédures exécutées par L'OPERATEUR requises dans la préparation propre aux TRAITEMENTS DES PATIENTS.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, NG, 10.08, modifié – Une note à l'article a été ajoutée.]

201.3.226

OPERATEUR

personne utilisant un APPAREIL individuellement avec ou sans l'aide d'un assistant appelé à commander certaines ou toutes les fonctions, de l'APPAREIL en sa présence

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-02]

201.3.227

SUPPORT DU PATIENT

<RADIOThERAPIE> sous-ensemble de l'APPAREIL EM qui supporte le PATIENT

[SOURCE: IEC TR 60601-2-1:2009, 201.3.215]

201.3.228

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 par faisceau de traitement, le déplacement des dispositifs ou la formation d'images.

201.3.229**MOUVEMENTS PREPROGRAMMES**

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

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

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

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

PORTAIL D'IONS LEGERS dans lequel un DISPOSITIF ou un programme DE MODULATION PAR LA DISTANCE permet d'ajuster 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: Généralement, la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR est ajustée pour obtenir une distribution de la dose uniforme sur les profondeurs de résidence de la cible (tumeur).

Note 2 à l'article: L'abréviation "PRMP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "programmable range modulated portal"

201.3.232**TETE RADIOGENE**

structure d'où émerge le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

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

201.3.233**DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE****RMD**

dispositif utilisé pour moduler la pénétration d'un faisceau dans le corps d'un PATIENT afin d'ajuster la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR lors de la fourniture d'un PORTAIL

Note 1 à l'article: Le dispositif peut consister en un matériau à profil hélicoïdal qui s'enroule dans le faisceau, un filtre contenant un motif à répétition de nervures métalliques (par exemple, filtre nervuré, filtre nervuré miniature, filtre d'ondulations), un cône ou ensemble de cônes, voire un ensemble de blocs à épaisseur uniforme à programmation binaire. Les sous-types de blocs incluent les blocs discrets et programmables.

Note 2 à l'article: L'abréviation "RMD" est dérivée du terme anglais développé correspondant "range modulation device"

201.3.234**DECALEUR DE DISTANCE**

dispositif de modification de la distance dont l'épaisseur est constante à toutes les positions latérales par rapport à l'axe central du faisceau

201.3.235**COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE**

utilisation de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE disposés de manière à FINIR L'IRRADIATION selon le nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE

201.3.236**MODE DE BALAYAGE**

méthode d'application d'un faisceau balayé afin de produire un champ à largeur latérale

Note 1 à l'article: Les types de MODES DE BALAYAGE incluent: un BALAYAGE UNIFORME ou un BALAYAGE MODULE.

201.3.237

ESSAI SUR LE SITE

après installation, essai d'un dispositif individuel ou d'un APPAREIL EM pour en vérifier la conformité avec des critères SPECIFIES

Note 1 à l'article: Il est admis que les ESSAIS SUR LE SITE doivent être effectués, mais qu'ils peuvent ou non être effectués par le FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'UTILISATEUR final.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.221, modifié – La note à l'article a été ajoutée.]

201.3.238

PLATEAU DE TABLE

dispositif échangeable fixé à l'appareil de maintien du patient auquel les dispositifs d'enregistrement et d'immobilisation sont fixés et sur lequel est placé le patient

201.3.239

DOCUMENTATION TECHNIQUE

documentation permettant d'évaluer la conformité du produit avec les exigences de la ou des normes

Note 1 à l'article: Elle couvre les dessins annexés lorsqu'un organisme de certification est impliqué.

Note 2 à l'article: Elle couvre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et contient:

- une description générale;
- les dessins de conception et de fabrication, et l'implantation des composants, des sous-ensembles, des circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des implantations, ainsi qu'au fonctionnement du produit;
- une liste des normes référencées dans le certificat Ex, appliquées en totalité ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences des normes;
- les résultats des calculs de conception effectués, des études réalisées, etc.;
- les rapports d'essais.

Note 3 à l'article: La description technique comprend les informations issues de la DOCUMENTATION TECHNIQUE.

[SOURCE: ISO/IEC 80079-34:2011, 3.12, modifié – Une troisième note à l'article a été ajoutée.]

201.3.240

FIN D'IRRADIATION

FINIR L'IRRADIATION

arrêt/arrêter l'IRRADIATION et les mouvements, sans aucune possibilité de recommencement sans retourner à l'ETAT PREPARATOIRE

Note 1 à l'article: Les événements qui peuvent INTERROMPRENT L'IRRADIATION et arrêtent les mouvements peuvent être par exemple:

- lorsque la valeur présélectionnée des UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte,
- lorsque la valeur présélectionnée est atteinte dans le système d'interruption, indépendamment du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE,
- par une action manuelle volontaire,
- par le fonctionnement d'un VERROUILLAGE, ou
- en BALAYAGE MODULE, lorsque le profil de balayage préprogrammé est achevé.

[SOURCE: IEC 60601-2-11:2013, 201.3.225, modifié – La formulation de la définition et de la note à l'article sont légèrement différentes.]

201.3.241

DETECTEUR A TRANSMISSION

DETECTEUR DE RAYONNEMENT qui est traversé par le FAISCEAU D'IONS LEGERS

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.226, modifié – Le terme "FAISCEAU DE RAYONNEMENT" a été remplacé par "FAISCEAU D'IONS LEGERS"]

201.3.242

ESSAI DE TYPE

essai sur un spécimen représentatif de l'appareil en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences de la présente norme

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

201.3.243

BALAYAGE UNIFORME

MODE DE BALAYAGE où un FAISCEAU DE RAYONNEMENT fait l'objet d'un balayage latéral selon un profil prédéfini afin de produire un champ suffisamment grand pour traiter la cible, de sorte que le FLUX du faisceau ne soit pas volontairement modifié tout au long du balayage latéral, afin que la distribution de la dose résultante dans le champ soit uniforme

Note 1 à l'article: Le balayage peut être effectué en modifiant le courant qui circule dans les électro-aimants par lesquels passe le faisceau, ou par des aimants permanents à rotation ou translation mécanique.

201.3.244

UTILISATEUR

dans le cadre d'une norme de l'IEC relative aux APPAREILS électromédicaux, organisme ou personne responsable de l'utilisation et de l'entretien de l'APPAREIL

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-85-01]

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique.

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE

Remplacement du titre:

201.5.1 ESSAIS DE TYPE ET ESSAI SUR LE SITE

Paragraphe complémentaire:

201.5.1.101 Catégories d'essai

Trois catégories d'ESSAI DE TYPE et deux catégories d'ESSAI SUR LE SITE au titre de méthodes d'essai sont SPECIFIÉES dans la présente norme particulière. Les exigences en sont les suivantes:

- *ESSAI DE TYPE de catégorie A: Examen de la conception des APPAREILS EM, en relation avec les dispositions de sécurité RADIOLOGIQUE SPECIFIÉES, qui doit faire l'objet dans la description technique, d'une déclaration démontrant que la conformité est assurée de par les principes de fonctionnement ou de par la construction.*
- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE de catégorie B: Inspection visuelle ou essai de fonctionnement ou mesure de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon la méthode SPECIFIÉE dans la présente norme particulière, et doit être établi sur des conditions de fonctionnement, y compris des conditions de défaut, réalisables uniquement sans avoir à intervenir dans les circuits ni dans la construction de l'APPAREIL EM.*

- *ESSAI DE TYPE/ESSAI SUR LE SITE de catégorie C: Essai de fonctionnement ou mesure de l'APPAREIL EM. L'essai doit être effectué selon le principe SPECIFIÉ dans la présente norme particulière. La méthode d'ESSAI SUR LE SITE doit être donnée dans la description technique. Lorsque la méthode implique des conditions de fonctionnement qui nécessitent des interventions dans les circuits ou dans la construction de l'APPAREIL EM, il convient que l'essai soit effectué soit par le FABRICANT ou son mandataire, ou sous sa surveillance directe.*

Il est admis que les ESSAIS SUR LE SITE doivent être effectués ou peuvent ou non être effectués par le FABRICANT, selon l'accord entre le FABRICANT et l'UTILISATEUR FINAL.

201.5.4 Autres conditions

Remplacement:

Le FABRICANT doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT toute exigence d'essai supplémentaire.

201.5.9 Détermination des PARTIES APPLIQUEES et des PARTIES ACCESSIBLES

201.5.9.2.1 Doigt d'essai

Addition:

Lorsque la nature de l'installation rend inaccessibles des parties selon l'essai effectué avec le doigt d'essai étalon, et lorsque ces parties ne peuvent être rendues accessibles que par l'emploi d'un OUTIL, ces parties ne sont pas considérées comme des PARTIES ACCESSIBLES. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent décrire ce type de situations.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2 Marquage sur l'extérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

201.7.2.4 ACCESSOIRES

Addition:

L'ouverture maximale prise en charge par des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLD) non SPECIFIQUES au PATIENT doit être clairement visible sur la partie extérieure de tous les BLD et APPLICATEURS DE FAISCEAU interchangeables et non réglables.

Chaque BLD interchangeable manuellement, chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS, chaque DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE (RMD), et chaque DECALEUR DE DISTANCE doivent faire l'objet d'un marquage clair, de sorte que l'OPERATEUR puisse en établir l'identité.

201.7.2.20 Moyens de protection amovibles

Addition:

Lorsque les exigences du présent paragraphe se trouvent partiellement ou totalement satisfaites de par la nature de l'installation, il convient de vérifier la conformité de cette

dernière par examen. Il convient de mentionner les résultats dans le rapport des ESSAIS SUR LE SITE.

201.7.3 Marquage à l'intérieur des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM

Paragraphe complémentaire:

201.7.3.101 TETE RADIOGENE

Le démontage des capots de la TETE RADIOGENE doit faire apparaître le panneau de sécurité 10 du Tableau D.2 de la Norme générale, indiquant "Suivre les instructions de fonctionnement".

201.7.4 Marquage des organes de commande et des instruments

Paragraphe complémentaire:

201.7.4.101 Fourniture d'échelles et d'indications pour les parties en mouvement

Pour tout paramètre d'APPAREIL ELECTROMEDICAL PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS réglable par l'OPÉRATEUR dans la SALLE DE TRAITEMENT dont l'étendue de mouvements influe sur l'application d'un traitement SPÉCIFIQUE au PATIENT, les éléments suivants doivent être prévus:

- a) une échelle mécanique ou une indication numérique pour chaque mouvement disponible;
- b) un moyen d'alignement du PATIENT par rapport à l'ERP (par exemple, CHAMP LÉGERS, lasers, etc.);

La désignation, le sens de la valeur croissante et la position zéro de tous les mouvements doivent satisfaire à l'IEC 61217.

La conformité est vérifiée par examen.

201.7.8 Voyants lumineux et organes de commande

201.7.8.1 Couleurs des voyants lumineux

Remplacement:

Lorsque des indicateurs (voyants ou dispositifs d'AFFICHAGE) sont utilisés à la POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (TCP) ou sur d'autres panneaux de commande, les couleurs des voyants doivent être conformes aux exigences suivantes:

FAISCEAU DE RAYONNEMENT "ACTIF"	jaune
ETAT PRET	vert
Intervention urgente nécessaire en réponse à un état de fonctionnement imprévu	rouge
ETAT PREPARATOIRE	autre couleur

NOTE Dans la SALLE DE TRAITEMENT ou en d'autres emplacements, ces états peuvent nécessiter une intervention urgente ou une attention toute particulière; différentes couleurs, telles que celles données dans le Tableau 2 de l'IEC 60601-1, peuvent être utilisées.

201.7.9 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Addition:

Les données requises dans la description technique pour soutenir la conformité aux ESSAIS SUR LE SITE dans l'Article 201.10, sont fournies dans le Tableau 201.101.

Tableau 201.101 – Données requises dans la description technique pour soutenir la conformité aux ESSAIS SUR LE SITE dans l'Article 201.10

Paragraphe de conformité	Déclaration concernant les données issues des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes et conditions d'essai spécifiques pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes et conditions d'essai spécifiques pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.2.101.1.1	b)	a)		c)	
201.10.2.101.1.2	c)	a) b)		a) b)	c)
201.10.2.101.1.3	b) c)	a) e)	c)	d)	a) b)
201.10.2.101.1.4	a) b) c)	a)	c)		b)
201.10.2.101.1.5	†				†
201.10.2.101.1.6		†			
201.10.2.101.2.1	a) b)		d)	a) c)	
201.10.2.101.2.2	a) e)		c)	a) b) c) d) e)	
201.10.2.101.2.3	b)			a) c) d)	b)
201.10.2.101.2.4	b) c)	a)			b)
201.10.2.101.2.5	a) b) c) d) e)	d)	a) b)		c)
201.10.2.101.2.6	a) b) c) d)	a)	d)	b) c)	
201.10.2.101.2.7	c) d)		e)	a) b)	d)
201.10.2.101.2.8	†				
201.10.2.101.2.9	c) e)		a)		b) d)
201.10.2.101.2.10	a) b) c) d) f)	a) b) e)		d)	
201.10.2.101.3.1.1	†				
201.10.2.101.3.1.2	†				
201.10.2.101.3.1.3	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.2.101.3.1.4	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.5	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.6	†				†
201.10.2.101.3.1.7	a) d) e)				b) c) d) e) f)
201.10.2.101.3.1.8	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.2.101.3.1.9	a) b) c)	b)			b)
201.10.2.101.3.1.10	a) b) c) d) e)			b)	c) d) e)
201.10.2.101.3.2	c)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.2.101.3.3	†				
201.10.2.101.3.4	a) c) d)			a) b) c) d)	
201.10.2.101.3.5	a)			a) b)	c)
201.10.2.101.3.6	a) b)				a) b)
201.10.2.101.3.7	c)	c)		a) b)	
201.10.2.101.4.2	a) b) d)	a) b)			
201.10.2.101.4.3	a) b) e)	a)			
201.10.2.101.4.4	a) b) c) d)	a)			
201.10.2.101.4.5	b)	a)			
201.10.2.101.4.6	†		†		†
201.10.2.101.5.1	a) b) c)				

Paragraphe de conformité	Déclaration concernant les données issues des ESSAIS DE TYPE de catégorie A	Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie B	Détails et résultats issus des ESSAIS DE TYPE de catégorie C	Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie B	Méthodes et conditions d'essai SPECIFIQUES pour les ESSAIS SUR LE SITE de catégorie C
201.10.2.101.5.2	b)	a)			
201.10.2.101.5.3		†			
NOTE † indique l'exigence d'un paragraphe n'ayant aucune autre identification SPÉCIFIQUE.					

201.7.9.2.10 Messages

Addition:

Tous les messages système, d'erreur et de défaut destinés à l'OPÉRATEUR en charge du PATIENT requis dans la norme générale et présentés à la POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (TCP) doivent fournir un nombre suffisant d'informations pour identifier la raison du message, ainsi que les actions potentielles de l'OPÉRATEUR visant à déterminer rapidement la disposition du PATIENT sous traitement.

201.7.9.2.15 Protection de l'environnement

Addition:

NOTE Le conseiller en protection radiologique de l'UTILISATEUR est, généralement, la personne en charge de l'identification et de l'élimination des matériaux susceptibles de présenter une RADIOACTIVITÉ.

Dans le but d'aider le conseiller en protection radiologique de l'ORGANISME RESPONSABLE, les informations suivantes doivent être fournies par le FABRICANT:

- les types d'IONS LEGERS disponibles dans les conditions d'UTILISATION NORMALE.
- l'ENERGIE PAR NUCLEON et les DEBITS DE DOSE ABSORBÉE maximaux correspondants à l'ERP dans des conditions d'UTILISATION NORMALE pour le RAYONNEMENT D'IONS LEGERS;
- le profil dimensionné du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal à l'ISOCENTRE ou l'ERP sur un plan orthogonal par rapport à la direction du faisceau pour le RAYONNEMENT D'IONS LEGERS;
- les directions disponibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- une liste des APPAREILS EM ou parties d'APPAREILS EM susceptibles de présenter une certaine RADIOACTIVITÉ.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.8.4.2 PARTIES ACCESSIBLES et PARTIES APPLIQUEES

Addition:

Les exigences du présent article ne s'appliquent pas lorsque l'installation ne permet pas d'effectuer l'essai avec la tige d'essai. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer lorsque ces conditions s'appliquent.

201.8.11 PARTIES RELIEES AU RESEAU, composants et montage

201.8.11.1 Séparation du RESEAU D'ALIMENTATION

Remplacement du point b):

- b) À l'exception des circuits tenus de rester connectés pour des raisons de sécurité, par exemple les pompes à vide, l'éclairage des locaux et certains VERROUILLAGES de sécurité, des moyens de séparation doivent être soit incorporés à l'APPAREIL EM, soit situés à l'extérieur en autant d'endroits que cela peut être considéré comme nécessaire. Lorsque l'installation est tenue de prévoir ces moyens totalement ou partiellement, leurs exigences doivent figurer dans la description technique.

201.9 Protection contre les DANGERS MECANQUES des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.9.2 DANGERS MECANQUES associés aux parties en mouvement

201.9.2.1 Généralités

Addition:

NOTE 101 L'expression "régler automatiquement" ou "réglage automatique" est utilisée pour désigner le mouvement des parties d'APPAREILS EM sur une position préprogrammée requise pour le lancement du traitement d'un PATIENT ou d'une formation d'images.

201.9.2.4 Dispositifs d'arrêt d'urgence

Paragraphe complémentaire:

201.9.2.4.101 Arrêt d'urgence des mouvements

- a) Des moyens, facilement identifiables et accessibles, d'arrêt de tous les mouvements dans les limites données en 201.9.2.101 a) 4) ou établies selon 201.9.2.101 a) 5) doivent être prévus dans des circuits CABLES ou doivent avoir une fonction de commutation de sécurité équivalente. Ces moyens doivent se situer à proximité ou sur, le système de SUPPORT DU PATIENT et le TCP. Les moyens prévus à proximité, ou sur, le TCP doivent également INTERROMPRE L'IRRADIATION. Lorsque ces moyens sont à intégrer sur le site par l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences et les méthodes de l'ESSAI SUR LE SITE doivent être SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et il convient d'inclure les résultats dans le rapport de l'ESSAI SUR LE SITE.
- b) Si un PESS est impliqué, la GESTION DES RISQUES doit alors démontrer que la technologie de la fonction de commutation présente un niveau de sécurité équivalent.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérification par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie C - Mesure des distances d'arrêt et des temps de déconnexion au moyen d'instruments de mesure adaptés; afin d'éliminer les effets des temps de réaction individuelle variables, les mesures doivent commencer au moment de l'ouverture ou de la fermeture des contacts d'interruption actionnés de manière manuelle. Pour la détermination d'une distance d'arrêt, la mesure doit être répétée à cinq reprises; à chaque occasion, la partie en mouvement doit s'arrêter sur la distance admissible.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Si un PESS est impliqué, vérification qu'une analyse de la (des) réduction(s) mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*

Paragaphes complémentaires:

201.9.2.101 PORTIQUE, TETE RADIOGENE et système de SUPPORT DU PATIENT**a) Généralités**

NOTE Une "défaillance des mouvements motorisés" est à interpréter comme la défaillance du seul RÉSEAU D'ALIMENTATION associé aux mouvements motorisés.

- 1) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie comporte un moyen de réduction, pour une UTILISATION NORMALE, le risque de collision, y compris avec le PATIENT, le fonctionnement et les limitations de chaque commande doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 2) Lorsque la TETE RADIOGENE ou toute autre partie (y compris les éléments ACCESSOIRES) n'est pas conçue avec une commande de réduction, pour une UTILISATION NORMALE, du risque de collision, les risques de collision doivent être indiqués dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- 3) Pour un réglage automatique et pour les contrôles des mouvements préprogrammés avant le traitement, la surmodulation ne doit pas dépasser 2° pour les déplacements en rotation et 5 mm pour les déplacements linéaires.
- 4) Pour une interruption d'urgence ou une défaillance des mouvements motorisés ou du RESEAU D'ALIMENTATION pour les APPAREILS EM, la surmodulation des parties en mouvement ne doit pas dépasser 5° pour les déplacements en rotation et 10 mm pour les déplacements linéaires.
- 5) En variante à 3) - 4), des moyens supplémentaires doivent être prévus pour éviter les collisions et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter une déclaration d'appel à la prudence si les angles ou les distances nécessaires pour l'arrêt du mouvement dépassent les valeurs SPECIFIEES. Le FABRICANT doit démontrer par la GESTION DES RISQUES, que les angles et les distances obtenus ne posent aucun risque inacceptable pour l'appareil, le PATIENT, ou l'OPERATEUR.
- 6) Lorsqu'il est possible que la défaillance d'un mouvement motorisé en UTILISATION NORMALE puisse conduire au piégeage du PATIENT, des moyens doivent être prévus pour permettre la libération du PATIENT; ces moyens doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- 7) Les appareils contenus dans la TETE RADIOGENE et situés derrière des capots de protection où toute collision est impossible, ne sont pas soumis aux limites de vitesse des sections b) et c).
- 8) Pour le système de SUPPORT DU PATIENT, ces exigences doivent s'appliquer lorsque le système n'est pas chargé et lorsqu'il est chargé avec une masse répartie de la charge maximale du système de SUPPORT DU PATIENT tel que SPECIFIE par le FABRICANT.

b) Mouvements en rotation

- 1) La vitesse minimale disponible pour chaque mouvement ne doit pas dépasser $1^\circ \cdot s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit dépasser $7^\circ \cdot s^{-1}$ sauf programmation préalable, et identification, par la GESTION DES RISQUES du FABRICANT, comme un risque acceptable.
- 3) Lorsque la rotation s'effectue à la vitesse la plus proche, sans toutefois dépasser, de $1^\circ \cdot s^{-1}$, l'angle entre la position de la partie en mouvement au moment du fonctionnement de toute commande visant à interrompre le mouvement et sa position finale ne doit pas dépasser $0,5^\circ$; pour des vitesses supérieures à $1^\circ \cdot s^{-1}$, cet angle ne doit pas dépasser 3° à moins que la GESTION DES RISQUES puisse démontrer que les distances obtenues ne posent aucun risque inacceptable pour l'appareil, le PATIENT, ou l'OPERATEUR.

Exception – L'exigence 2) ci-dessus ne s'applique pas au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS).

c) Mouvements linéaires

- 1) La vitesse minimale disponible pour les déplacements 20, 21, 22 et 23 tels que SPECIFIES dans l'IEC 61217 Figure 13c des limites de CHAMP DE RAYONNEMENT, et les déplacements 9, 10 et 11 tels que SPECIFIES à la Figure 201.101 du système de SUPPORT DU PATIENT ne doivent pas dépasser $10 \text{ mm} \cdot s^{-1}$.
- 2) Aucune vitesse ne doit dépasser $100 \text{ mm} \cdot s^{-1}$ sauf programmation préalable, et identification, par la GESTION DES RISQUES du FABRICANT, comme un risque acceptable.

- 3) La distance entre la position de la partie en mouvement au moment du fonctionnement de toute commande visant à interrompre le mouvement et sa position finale ne doit pas dépasser 10 mm pour toute vitesse supérieure à $25 \text{ mm} \cdot \text{s}^{-1}$, et 3 mm pour des vitesses ne dépassant pas $25 \text{ mm} \cdot \text{s}^{-1}$ à moins que la GESTION DES RISQUES puisse démontrer que les distances obtenues ne posent aucun risque inacceptable pour l'appareil, le PATIENT ou l'OPÉRATEUR.

Exception – Les exigences 1) et 2) ci-dessus ne s'appliquent pas au SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS).

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) 1) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION contiennent les descriptions du fonctionnement et des limitations de chaque commande mise en œuvre;
- a) 2) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION contiennent les descriptions des risques de collision;
- a) 3), 4) et 8) ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier par examen et par des mesures que les limites sont respectées;
- a) 5) ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.
- a) 6) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION contiennent les descriptions des moyens à fournir pour permettre de libérer le PATIENT;
- b) 1) ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier par examen et par des mesures que les limites sont respectées.
- b) 2) et 3) ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.
- c) 1) ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier par examen et par des mesures que les limites sont respectées.
- c) 2) et 3) ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.

201.9.2.102 Déclenchement des mouvements des parties d'APPAREILS EM depuis l'intérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Le déclenchement des mouvements motorisés des parties d'APPAREILS EM susceptibles de provoquer une blessure physique du PATIENT, sans une action simultanée individuelle continue de l'OPÉRATEUR sur deux interrupteurs ne doit pas être possible. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.
- b) Pour les APPAREILS EM destinés à être installés automatiquement, il ne doit pas être possible de déclencher ou de maintenir les mouvements associés à cette condition sans une action simultanée individuelle continue de l'OPÉRATEUR sur l'interrupteur de réglage automatique et un interrupteur commun à tous les mouvements.
- c) Les interrupteurs requis en a) et b) ci-dessus doivent pouvoir être manœuvrés suffisamment proche du système de SUPPORT DU PATIENT, de sorte que, par une observation attentive, l'OPÉRATEUR puisse éviter toute blessure potentielle au PATIENT. Au moins un des interrupteurs requis en a) et b) doit être CÂBLÉ ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir une recommandation selon laquelle, lorsqu'un mouvement intentionnel commandé à distance et déclenché au TCP ou un mouvement préprogrammé est inclus dans la prescription d'un traitement, avec le PATIENT en position, il convient que l'OPÉRATEUR vérifie tous les mouvements prévus ou programmés.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier par essai que les mouvements motorisés des parties d'APPAREILS EM ne peuvent pas être déclenchés sans une action simultanée

individuelle continue de l'OPERATEUR sur deux interrupteurs. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; un interrupteur peut être commun à tous les mouvements.

- b) ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier par essai que pour les APPAREILS EM destinés à être installés automatiquement, il ne doit pas être possible de déclencher ou de maintenir les mouvements associés à cette condition sans une action simultanée individuelle continue de l'OPERATEUR sur l'interrupteur de réglage automatique et un interrupteur commun à tous les mouvements.*
- c) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Démontrer par analyse que les interrupteurs doivent pouvoir fonctionner suffisamment proche du système de SUPPORT DU PATIENT et que l'un des interrupteurs est CABLE ou comporte une fonction de commutation de sécurité équivalente*
- d) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que les INSTRUCTIONS D'UTILISATION contiennent des recommandations selon lesquelles il convient que l'OPERATEUR vérifie tous les mouvements prévus ou programmés avant de quitter la SALLE DE TRAITEMENT.*

201.9.2.103 Déclenchement des mouvements des parties d'APPAREILS EM depuis l'extérieur de la SALLE DE TRAITEMENT

- a) Il ne doit pas être possible de déclencher ou de maintenir des mouvements associés au réglage automatique sans une action simultanée individuelle continue de l'OPÉRATEUR sur l'interrupteur de réglage automatique et un interrupteur commun à tous les mouvements. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; au moins un des interrupteurs doit être CÂBLÉ ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente.
- b) Après le réglage automatique ou la programmation préalable des parties D'APPAREILS EM, l'OPERATEUR ne doit pouvoir ajuster aucun paramètre de mouvement avant l'achèvement du TRAITEMENT préprogrammé, sans provoquer la FIN DE L'IRRADIATION à moins que le mouvement ne soit limité au mouvement du SUPPORT DU PATIENT pour réaligner le VOLUME CIBLE avec l'emplacement prévu en relation avec le système d'application EBE. Dans ce cas, le mouvement peut provoquer une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- c) Dans le cas d'un APPAREIL EM qui n'a pas été programmé au préalable, l'OPERATEUR ne doit pouvoir ajuster aucun paramètre de mouvement au cours de l'IRRADIATION, sans provoquer la FIN DE L'IRRADIATION à moins que le mouvement ne soit limité au mouvement du SUPPORT DU PATIENT pour réaligner le VOLUME CIBLE avec l'emplacement prévu en relation avec le système d'application EBE. Dans ce cas, le mouvement peut provoquer une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- d) Pour les APPAREILS EM qui n'ont pas été préprogrammés, il doit être possible d'ajuster les paramètres de mouvement avant l'IRRADIATION, ou après la FIN DE L'IRRADIATION, mais uniquement avec une action simultanée individuelle continue de l'OPERATEUR sur deux interrupteurs. Chaque interrupteur, lorsqu'il est libéré, doit être capable d'interrompre tout mouvement; un interrupteur doit être CABLE ou comporter une fonction de commutation de sécurité équivalente et commune à tous les mouvements. Si le mouvement est limité au mouvement du SUPPORT DU PATIENT pour réaligner le VOLUME CIBLE avec l'emplacement prévu en relation avec le système d'application EBE, alors le mouvement peut être possible au cours de l'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent inclure la recommandation selon laquelle il convient que l'OPÉRATEUR voie parfaitement le PATIENT avant et pendant l'IRRADIATION.
- f) Toute INTERRUPTION DE L'IRRADIATION ou toute FIN DE L'IRRADIATION doit provoquer l'arrêt de tous les éléments constitutifs d'APPAREILS EM en mouvement dans la SALLE DE TRAITEMENT dans les limites indiquées en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie C pour a), b), c), d) et pour f) compte tenu des tolérances requises en 201.9.2.101.

ESSAI DE TYPE de catégorie A pour e), vérifier les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

201.9.2.104 Déclenchement des parties d'APPAREILS EM depuis l'extérieur de l'installation

L'APPAREIL EM peut comporter une capacité d'accès électronique (par exemple, via l'Internet) au système de commande à des fins d'évaluation de diagnostic de l'appareil. Ce type d'évaluation peut nécessiter le fonctionnement des capacités de l'appareil. Par exemple, le TCP peut être commandé par un site distant dans ce but. Lorsque l'accès aux fonctions et commandes s'effectue à distance et à l'extérieur de l'installation:

- a) un moyen doit être prévu au niveau du TCP afin de permettre une commande par un OPERATEUR distant;
- b) l'appareil doit requérir une action au niveau du TCP au moment où une connexion est établie et avant de commander à distance une fonction ou un mouvement;
- c) le TCP doit indiquer les situations d'établissement d'une connexion distante; et
- d) les mouvements éventuels doivent satisfaire aux dispositions de 201.9.2.101.

De plus, l'accès à distance ne doit pas permettre:

- e) d'enfreindre ou de déroger à l'une des dispositions de 201.9.2.102 et de 201.9.2.103; ou
- f) d'autoriser l'OPERATEUR distant à suspendre les VERROUILLAGES susceptibles de blesser toute personne; ou
- g) d'autoriser l'OPERATEUR distant à activer les SOURCES DE RAYONNEMENT potentielles.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B - Tenter de se connecter à partir d'un site distant sans aucune action préalable au niveau du TCP et vérifier qu'aucune commande ne peut être établie.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B - Démontrer que l'affichage indique un fonctionnement distant sous une commande distante.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT*
- e), f) et g) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B - démontrer la fonction de la capacité de télédiagnostic*

201.9.7 Réservoirs et parties sous pression pneumatique et hydraulique

Paragraphe complémentaire:

201.9.7.101 Changement de pression

Si un changement de pression d'un système utilisé pour la motorisation des mouvements peut générer une situation dangereuse, tous les mouvements doivent s'interrompre et ce, quelle que soit la vitesse de motorisation, dans les limites SPÉCIFIÉES en 201.9.2.101.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

ESSAI DE TYPE de catégorie C – Vérifier par simulation d'une condition de défaut, le fonctionnement des dispositifs de protection et la mesure des distances d'arrêt.

201.9.8 DANGERS MECANIQUES associés aux systèmes de support

Paragraphe complémentaire:

201.9.8.101 Fixation des ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT

- a) Lorsque des moyens sont prévus pour permettre la fixation des ACCESSOIRES fournis par le FABRICANT, en particulier ceux qui modifient le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ou qui influent sur la distribution de la DOSE ABSORBÉE, ces moyens doivent être conçus pour maintenir ces ACCESSOIRES de façon sûre dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE.

La conformité est vérifiée par examen, et par prise en compte des données de conception et des facteurs de sécurité utilisés.

- b) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comporter les exigences de maintenance, et définir les conditions et limites d'utilisation des ACCESSOIRES fournis. Il convient qu'ils comprennent des recommandations concernant les limites de conception applicables aux autres ACCESSOIRES fabriqués ou mis en service par l'ORGANISME RESPONSABLE.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Analyse qui démontre que les moyens fournis pour maintenir les ACCESSOIRES fonctionnent dans toutes les conditions d'UTILISATION NORMALE et que le risque de blessure du patient par la chute d'un ACCESSOIRE est réduit de manière appropriée.

ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Démontrer que les réductions identifiées dans l'ESSAI DE TYPE de catégorie A sont correctement mises en œuvre.

Paragraphe complémentaire:

201.9.101 Mouvement relatif entre les dispositifs d'immobilisation et le système de SUPPORT DU PATIENT

Le FABRICANT doit fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT les exigences concernant l'interface des dispositifs d'immobilisation (par exemple, cale-tête) et du système de SUPPORT DU PATIENT. Le FABRICANT des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit indiquer dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qu'il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE qui intègre les dispositifs d'immobilisation effectue une analyse des collisions potentielles et des autres dangers associés à leur utilisation.

La conformité est vérifiée par les essais suivants:

ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT contiennent les exigences concernant l'interface des dispositifs d'immobilisation (par exemple, cale-tête) et du système de SUPPORT DU PATIENT. Vérifier que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT stipulent que le FABRICANT des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS indique qu'il convient que l'ORGANISME RESPONSABLE qui intègre les dispositifs d'immobilisation effectue une analyse des collisions potentielles et des autres dangers associés à leur utilisation.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.10.1 RAYONNEMENTS X**201.10.1.1 APPAREILS EM non destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie**

Remplacement (du titre et du texte):

201.10.1.1 RAYONNEMENTS IONISANTS acquis

Pour les APPAREILS EM ou les éléments constitutifs d'APPAREILS EM non destinés à produire des RAYONNEMENTS IONISANTS à des fins de RADIOTHERAPIE ou à des fins de RADIOTHERAPIE GUIDÉE PAR IMAGE, et qui font partie intégrante des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, les RAYONNEMENTS IONISANTS provoqués par des hautes tensions ne doivent pas produire d'équivalent de dose ambiant, $H^*(d)$, qui dépasse 5 μSv en 1 h, à une distance de 5 cm de toute SURFACE ACCESSIBLE en fonctionnement normal.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie B - Méthode: appliquer et consigner la méthode, les résultats obtenus et les positions des mesures, moyennées sur une surface ne dépassant pas 10 cm², afin d'évaluer la dose due à de faibles faisceaux angulaires; utiliser un DETECTEUR DE RAYONNEMENT adapté au niveau d'ENERGIE du RAYONNEMENT émis

Les commandes et réglages sont établis à la position qui génère l'émission de RAYONNEMENTS X maximale. Les défaillances uniques de composants qui produisent la situation la moins favorable sont occasionnées à tour de rôle.

201.10.1.2 APPAREILS EM destinés à produire des RAYONNEMENTS X à des fins de diagnostic ou de thérapie

Le paragraphe 10.1.2 de la norme générale ne s'applique pas.

201.10.2 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules

Addition:

201.10.2.101 APPAREILS EM destinés à produire des IONS LEGERS à des fins de diagnostic ou de thérapie

201.10.2.101.1 Protection contre la DIFFUSION DE RAYONNEMENT incorrecte

201.10.2.101.1.1 Sélection, vérification et AFFICHAGE de la TETE RADIOGENE

- a) l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être appliquée uniquement sur la TETE RADIOGENE sélectionnée après vérification de tous les dispositifs et paramètres pertinents de la TETE RADIOGENE

NOTE La vérification des dispositifs et paramètres pertinents comprend la vérification de la non-insertion des dispositifs insérables, qu'il convient de ne pas placer dans la TETE RADIOGENE lors de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS (tels que les tubes radiogènes et les sources de lumière).

- b) Pour les APPAREILS EM capables d'appliquer plusieurs types d'IONS LEGERS, des moyens doivent être prévus pour s'assurer que seuls les types d'IONS LEGERS sélectionnés peuvent être appliqués à la TETE RADIOGENE sélectionnée.
- c) la TETE RADIOGENE sélectionnée doit être affichée sur le TCP.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B - Pour chaque type de dispositif et de paramètre pertinent du SYSTEME DE REPARTITION DU FAISCEAU D'IONS LEGERS et de la TETE RADIOGENE, démontrer que si le dispositif ou le paramètre n'est pas défini correctement, l'IRRADIATION ne s'applique pas.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Vérifier que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent les moyens en vigueur qui permettent d'empêcher l'IRRADIATION si les dispositifs ou paramètres pertinents ne sont pas définis correctement.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Vérifier le fonctionnement correct des AFFICHAGES pour toutes les sélections potentielles*

201.10.2.101.1.2 Sélection, vérification et AFFICHAGE du type d'ION LEGER

Pour les APPAREILS EM capables d'appliquer plusieurs types d'IONS LEGERES

- a) après la FIN DE L'IRRADIATION, toute autre IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce qu'un nouveau type d'ION LEGER ait été sélectionné au niveau du TCP;
- b) le type d'ION LEGER sélectionné doit être affiché sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION;
- c) Des moyens doivent être prévus afin de s'assurer que seul le type d'ION LEGER sélectionné peut être appliqué au PATIENT;

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – A la fin d'une IRRADIATION, montrer qu'il est impossible d'appliquer une IRRADIATION si le type d'ION LEGER n'est pas sélectionné*
- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: tenter de démarrer l'IRRADIATION sans sélectionner de type d'ION LEGER.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier que le type d'ION LEGER est affiché avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour toutes les sélections potentielles.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – La conformité est vérifiée par examen du dossier de GESTION DES RISQUES.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Démontrer que les moyens décrits dans le dossier de GESTION DES RISQUES sont correctement mis en œuvre*

201.10.2.101.1.3 Sélection, vérification et AFFICHAGE de la GAMME D'IONS LEGERES ou de l'ENERGIE PAR NUCLEON

- a) Un moyen doit être prévu pour s'assurer que seule la GAMME D'IONS LEGERES ou l'ENERGIE PAR NUCLEON sélectionnée est appliquée pendant l'IRRADIATION, de sorte que la DOSE EN PROFONDEUR diffère de moins de 10 % ou 0,25 Gy, selon la plus grande de ces valeurs, par rapport à la DOSE EN PROFONDEUR ou de 1 mm de la GAMME prévue. Si ces conditions ne sont pas satisfaites, l'IRRADIATION doit être FINIE avant qu'une DOSE ABSORBEE supplémentaire de 0,25 Gy ne soit appliquée.

NOTE Les exemples de moyens potentiels incluent les mesures de l'énergie d'IONS LEGERES dans l'accélérateur, le champ magnétique ou le courant d'excitation des aimants de courbure dans le SYSTEME DE REPARTITION DU FAISCEAU D'IONS LEGERES, etc.

- b) Au moins deux systèmes indépendants doivent empêcher que ne débute l'IRRADIATION si la GAMME D'IONS LEGERES définie ou l'ENERGIE PAR NUCLEON du FAISCEAU D'IONS LEGERES ne se situe pas dans les limites de tolérance décrites en a).
- c) Au moins deux systèmes indépendants et deux VERROUILLAGES doivent FINIR L'IRRADIATION si la GAMME D'IONS LEGERES ou l'ENERGIE PAR NUCLEON ne se situe pas dans les limites de tolérance décrites en a).
- d) Après la FIN DE L'IRRADIATION, toute autre IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce qu'une nouvelle GAMME D'IONS LEGERES ou ENERGIE PAR NUCLEON ait été sélectionnée au niveau du TCP.
- e) Le TCP doit afficher avant et pendant l'IRRADIATION la GAMME D'IONS LEGERES ou l'ENERGIE PAR NUCLEON sélectionnée et appliquée. Pour les traitements segmentés avec des énergies multiples, une indication de la GAMME D'IONS LEGERES ou de l'ENERGIE PAR NUCLEON doit être affichée lors de chaque segment.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier par essai chaque VERROUILLAGE individuellement. Faire fonctionner l'APPAREIL EM dans des conditions simulées avec une GAMME D'IONS LEGERES ou une ENERGIE PAR NUCLEON SPECIFIEE dans lesquelles la GAMME D'IONS LEGERES ou l'ENERGIE PAR NUCLEON est réglée sur des valeurs incorrectes SPECIFIEES et vérifier que le VERROUILLAGE fonctionne comme prévu.*

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B - Démontrer par des mesures ou une analyse que le système FINIT L'IRRADIATION lorsqu'une défaillance conduit à une sélection incorrecte de la GAMME D'IONS LEGERS ou de l'ENERGIE PAR NUCLEON provoquant une erreur de 10 %, 0,25 Gy ou 1 mm d'écart dans la profondeur de pénétration dans la DOSE ABSORBEE prévue. Démontrer par mesure ou analyse que la FIN DE L'IRRADIATION se produit avant qu'une DOSE ABSORBEE supplémentaire de 0,25 Gy ne soit appliquée.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse que deux systèmes indépendants empêchent le début de l'IRRADIATION si l'ENERGIE PAR NUCLEON ou la GAMME D'IONS LEGERS ne se situe pas dans les limites de tolérance.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse que deux systèmes indépendants finissent l'IRRADIATION si l'ENERGIE PAR NUCLEON ou la GAMME D'IONS LEGERS appliquée ne se situe pas dans les limites de tolérance.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie C - Lors de l'application du faisceau, vérifier que lorsque la GAMME D'IONS LEGERS ou l'ENERGIE PAR NUCLEON dépasse les limites de TOLERANCE, l'IRRADIATION est FINIE.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B - Vérifier que, après la FIN DE L'IRRADIATION, une autre IRRADIATION ne peut pas se reproduire jusqu'à ce qu'une nouvelle GAMME D'IONS LEGERS ou ENERGIE PAR NUCLEON soit sélectionnée*
- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Méthode: vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*

201.10.2.101.1.4 Sélection, vérification et AFFICHAGE de la position angulaire du SUPPORT

- a) La position angulaire du SUPPORT doit être affichée sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS;
- b) Le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché si la position du SUPPORT ne correspond pas à la position requise selon un angle de 0,5°.
- c) Si la position du SUPPORT ne correspond pas à la position requise selon un angle de 0,5° pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, l'IRRADIATION doit alors être INTERROMPUE.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) b) c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier par essai que la position angulaire du SUPPORT est affichée sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C - Vérifier par essai que le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché lorsque la position du SUPPORT diffère de la position requise d'un angle de 0,5° ou plus.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie C - Vérifier par essai que l'IRRADIATION est INTERROMPUE lorsque la position du SUPPORT ne correspond pas à la position requise selon un angle de 0,5° pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS.*

201.10.2.101.1.5 Contrôle des obstacles

Un VERROUILLAGE doit empêcher le démarrage de l'IRRADIATION si des dispositifs provisoires faisant partie intégrante des APPAREILS ELECTROMEDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS qui transmettent partiellement le faisceau et non requis pour le TRAITEMENT DU PATIENT se trouvent sur le trajet du FAISCEAU et doivent FINIR L'IRRADIATION s'ils sont insérés dans le trajet du FAISCEAU du SYSTEME DE REPARTITION DU FAISCEAU D'IONS LEGERS ou de la TETE RADIOGENE.

NOTE Les exemples de dispositifs provisoires incluent les chambres ioniques à fils ou à bandes multiples et les scintillateurs insérés dans le SYSTEME DE REPARTITION DU FAISCEAU D'IONS LEGERS ou la TETE RADIOGENE afin de syntoniser le trajet du faisceau entre l'accélérateur et la TETE RADIOGENE.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité. Démontrer par analyse que le VERROUILLAGE fonctionne comme prévu.

ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Méthode: vérifier que le VERROUILLAGE fonctionne correctement.

201.10.2.101.1.6 AFFICHAGE des coordonnées du SUPPORT DU PATIENT

Si les coordonnées du SUPPORT DU PATIENT font partie intégrante de la PRESCRIPTION DE TRAITEMENT DE L'IRRADIATION, les coordonnées du SUPPORT DU PATIENT doivent être affichées dans la SALLE DE TRAITEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie B - Vérifier que les coordonnées du SUPPORT DU PATIENT sont affichées dans la SALLE DE TRAITEMENT.

201.10.2.101.2 Protection contre la conformation incorrecte du faisceau

201.10.2.101.2.1 Sélection et AFFICHAGE des DISPOSITIFS DE DEPLACEMENT LATERAL (LSD)

Pour les APPAREILS EM comportant des DISPOSITIFS DE DEPLACEMENT LATERAL amovibles:

- a) si un DISPOSITIF DE DEPLACEMENT LATERAL peut être sélectionné par l'UTILISATEUR
 - 1) le démarrage de l'IRRADIATION doit être empêché jusqu'à ce que le(s) LSD ait (aient) été sélectionné(s) au niveau du TCP, et
 - 2) l'identité du (des) LSD en service pouvant être sélectionné(s) par l'UTILISATEUR est affichée sur le TCP;
- b) deux systèmes indépendants doivent empêcher ou FINIR L'IRRADIATION si le(s) LSD sélectionné(s) n'est (ne sont) pas correctement positionné(s).
- c) tout LSD qui peut être retiré manuellement doit comporter un marquage clair afin d'établir son identité. Des moyens doivent être prévus pour empêcher le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS Légers si le LSD qui peut être retiré manuellement ne correspond pas au LSD sélectionné.
- d) si un LSD est capable d'appliquer deux épaisseurs ou plus d'un diffuseur ou deux diagrammes de balayage ou plus, et s'il peut être sélectionné par l'UTILISATEUR;
 - 1) l'IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce qu'une épaisseur ou un diagramme de balayage de diffuseur ait été sélectionné au niveau du TCP, et
 - 2) l'épaisseur ou le diagramme de balayage utilisé du diffuseur est affiché sur le TCP.

NOTE Lors de l'application de la technique de cumul de l'énergie, l'épaisseur du ou des LSD ou le diagramme de balayage correspondant peut être chargé(e) automatiquement par le TCP à partir de la prescription applicable au PATIENT pour chaque couche énergétique.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité. Démontrer par analyse que le VERROUILLAGE fonctionne comme prévu.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: tenter de démarrer l'IRRADIATION sans sélectionner de LSD; vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse que l'IRRADIATION est empêchée ou FINIE si la combinaison des LSD demandés n'est pas correcte.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: examiner visuellement tous les LSD pour les marquages d'identité et les comparer avec les AFFICHAGES en a) 2) ci-dessus.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Si le ou les LSD sont capables de fournir des épaisseurs multiples ou des diagrammes de balayage multiples, vérifier que la sélection de*

l'épaisseur ou du diagramme de balayage du LSD est requise et que l'épaisseur ou le diagramme de balayage du LSD SPECIFIÉ est affiché(e) sur le TCP.

201.10.2.101.2.2 Sélection et AFFICHAGE des DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE (RMD) et des PORTAILS A MODULATION PAR LA DISTANCE PROGRAMMABLES (PRMP)

- a) Si un DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE peut être sélectionné par l'UTILISATEUR:
 - 1) l'IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce qu'un RMD ait été sélectionné au niveau du TCP,
 - 2) l'identité du (des) RMD en service doit être affichée sur le TCP;
- b) Après la FIN DE L'IRRADIATION, toute autre IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à la nouvelle sélection d'un RMD ou d'un PRMP SPÉCIFIQUE, ou de l'option "aucun RMD" au niveau du TCP.
- c) Lorsque la prescription applicable à un PATIENT spécifie que plusieurs RMD sont à utiliser simultanément, tels qu'un RMD de type "à hélice" combiné à un RMD de type "filtre d'ondulations", tous les RMD doivent être vérifiés.
- d) Les APPAREILS EM fournis avec un système de RMD ou de PRMP doivent comporter un AFFICHAGE sur le TCP qui montre le RMD ou le PRMP (ou "aucun RMD") effectivement utilisé; chaque RMD doit comporter un marquage clair afin d'établir son identité (voir 201.7.2.4).
- e) L'IRRADIATION doit être empêchée ou FINIE si le(s) RMD ou PRMP n'est (ne sont) pas correctement positionné(s). Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de la position ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer de quelle manière un système de surveillance unique fournit un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse que l'IRRADIATION est empêchée ou FINIE si le RMD demandé n'est pas correct.*
- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Tenter de démarrer l'IRRADIATION sans sélectionner de RMD. Vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIÉES.*
- b), c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Tenter de démarrer l'IRRADIATION sans sélectionner de RMD.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Pour le(s) RMD sélectionné(s) par l'utilisateur, vérifier que l'IRRADIATION est empêchée si le RMD n'a pas été sélectionné et que l'identité du RMD sélectionné est affichée sur le TCP. Lorsque plusieurs RMD sont requis, vérifier que tous les RMD nécessaires sont AFFICHES. Pour les systèmes comportant des RMD ou des PRMP automatiques, vérifier que la combinaison sélectionnée est affichée sur le TCP.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIÉES. Examiner visuellement tous les RMD pour les marquages d'identité et les comparer avec les AFFICHAGES. Pour le(s) RMD sélectionné(s) manuellement, vérifier que tous les RMD potentiels sont correctement identifiables.*
- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de la position ne sont pas utilisés, vérifier qu'une analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*
- e) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Tenter de démarrer l'IRRADIATION avec le(s) RMD en position incorrecte pour le(s) RMD SPECIFIÉ(S).*

201.10.2.101.2.3 Sélection et AFFICHAGE des DECALEURS DE DISTANCE

Pour les APPAREILS EM comportant des DECALEURS DE DISTANCE:

- a) si un DECALEUR DE DISTANCE peut être sélectionné par l'UTILISATEUR,
 - 1) l'IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce que le(s) DECALEUR(S) DE DISTANCE ait (aient) été sélectionné(s) au niveau du TCP,

- 2) l'identité du (des) DECALEUR(S) DE DISTANCE en service pouvant être sélectionné(s) par l'UTILISATEUR doit être affichée sur le TCP;
- b) Le démarrage de l'IRRADIATION doit être empêché ou l'IRRADIATION doit être FINIE si le (les) DECALEUR(S) DE DISTANCE sélectionné(s) n'est pas (ne sont pas) correctement positionné(s). Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de la position ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer de quelle manière un système de surveillance unique fournit un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.
- c) tout DECALEUR DE DISTANCE qui peut être retiré manuellement doit comporter un marquage clair afin d'établir son identité.
- d) si un dispositif DECALEUR DE DISTANCE est capable d'appliquer deux épaisseurs ou plus et peut être sélectionné par l'UTILISATEUR;
 - 1) l'IRRADIATION doit être empêchée jusqu'à ce qu'un (de) nouveau(x) DECALEUR(S) DE DISTANCE ait (aient) été sélectionné(s) au niveau du TCP,
 - 2) l'identité du (des) DECALEUR(S) DE DISTANCE et des paramètres de fonctionnement en service doit être affichée sur le TCP.

NOTE Lors de l'application de la technique de cumul de l'énergie, l'épaisseur du ou des DECALEURS DE DISTANCE peut être chargée automatiquement par le TCP à partir de la prescription applicable au PATIENT pour chaque couche énergétique.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Tenter de démarrer l'IRRADIATION sans sélectionner de DECALEUR(S) DE DISTANCE; vérifier le fonctionnement des AFFICHAGES pour les sélections SPECIFIEES.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse que l'IRRADIATION est empêchée ou finie si la combinaison des DECALEURS DE DISTANCE demandés n'est pas correcte. Si deux systèmes indépendants de surveillance de la position ne sont pas utilisés, vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que le(s) système(s) de surveillance fonctionne(nt) correctement.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: examiner visuellement tous les DECALEURS DE DISTANCE pour les marquages d'identité et les comparer avec les AFFICHAGES en a) 2) ci-dessus.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Pour un DECALEUR DE DISTANCE à épaisseurs multiples, vérifier que la sélection de l'épaisseur est requise et que l'épaisseur est affichée sur le TCP.*

201.10.2.101.2.4 Sélection et AFFICHAGE de la position du CHARIOT D'APPLICATION

- a) la position configurée du CHARIOT D'APPLICATION doit être affichée sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS;
- b) l'IRRADIATION doit être empêchée ou FINIE si le(s) CHARIOT(S) D'APPLICATION n'est (ne sont) pas correctement positionné(s). Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de la position ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer de quelle manière un système de surveillance unique fournit un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.
- c) Pour les points a) et b), la tolérance applicable à l'accord entre les positions configurées et prévues doit être donnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier que la position du CHARIOT D'APPLICATION est affichée avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer par analyse qu'une vérification de la position du CHARIOT D'APPLICATION est effectuée au cours de l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION est FINIE si elle ne correspond pas à la position requise. Si deux systèmes indépendants de*

surveillance de la position ne sont pas utilisés, vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.

- b) ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si la position du CHARIOT D'APPLICATION ne correspond pas à la position requise*
- b) ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que le(s) système(s) de surveillance fonctionne(nt) correctement.*
- c) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.2.101.2.5 Vérification et AFFICHAGE des profils de DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments

- a) Lorsqu'un BLD à plusieurs éléments est utilisé pour fournir des profils configurés, le profil du BLD à plusieurs éléments doit être affiché avant le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS;
- b) Pour l'application de PORTAILS à plusieurs segments utilisant un BLD à plusieurs éléments qui fournit des profils configurés, l'AFFICHAGE du profil configuré doit être actualisé pour chaque segment pendant l'IRRADIATION.
- c) Le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché si la configuration de BLD à plusieurs éléments ne correspond pas à la configuration prévue.
- d) Si la configuration du BLD à plusieurs éléments ne correspond pas à la configuration prévue pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, l'IRRADIATION doit alors être FINIE.
- e) Pour les points a) à d), la tolérance applicable à l'accord entre la configuration réelle et la configuration prévue doit être donnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) à d) ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) b) ESSAI DE TYPE de catégorie C – Vérifier que le profil du BLD à plusieurs éléments est affiché avant l'IRRADIATION ou avant chaque segment pour une IRRADIATION segmentée.*
- c) ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si la configuration du BLD à plusieurs éléments n'est pas correcte.*
- d) ESSAI DE TYPE de catégorie B – Démontrer par fonctionnement qu'une vérification de la configuration BLD à plusieurs éléments est effectuée pendant l'IRRADIATION qui FINIRAIT l'IRRADIATION en cas de décalage.*
- e) ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

201.10.2.101.2.6 Sélection, vérification et AFFICHAGE de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS

- a) L'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS installé par l'UTILISATEUR doit être affiché sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS;
- b) Le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS installé ne correspond pas à l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS prévu.
- c) Le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS installé n'est pas correctement fixé.
- d) Si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS installé n'est pas dans correctement fixé pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, l'IRRADIATION doit alors être finie. Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de l'installation correcte ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer de quelle manière le système de surveillance unique fournit un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) à c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Vérifier que l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS est affiché avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS installé ne correspond pas à l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS prévu.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Démontrer par fonctionnement qu'une vérification de la position de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS est effectuée avant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS n'est pas correctement fixé.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Si deux systèmes indépendants ou plus de surveillance de la fixation correcte de l'applicateur ne sont pas utilisés, vérifier qu'une analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Démontrer par fonctionnement qu'une vérification de la position de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS est effectuée avant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION peut être INTERROMPUE si l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LEGERS n'est pas correctement fixé.*

201.10.2.101.2.7 Sélection, vérification et AFFICHAGE du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU

- a) L'identité du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sélectionné par l'UTILISATEUR doit être affichée sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS.
- b) Des moyens doivent être prévus pour empêcher le démarrage de l'IRRADIATION avec un FAISCEAU D'IONS LEGERS si le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU installé ne correspond pas au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sélectionné.
- c) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent avertir l'UTILISATEUR du risque de sélection incorrecte des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU si ces derniers ne sont pas codifiés.
- d) Si le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU installé et sélectionné par l'UTILISATEUR, ou ses composants, ne sont pas fixés correctement, le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché. Pour un BLD comportant plusieurs composants (par exemple, couches), tous les composants doivent être correctement installés avant que l'IRRADIATION avec un FAISCEAU D'IONS LEGERS puisse être déclenchée. Si deux systèmes indépendants de surveillance de la fixation correcte ne sont pas utilisés, le FABRICANT doit démontrer de quelle manière la méthode unique fournit un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.
- e) Si le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU installé et sélectionné par l'UTILISATEUR (y compris les couches multiples) n'est plus correctement fixé pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, alors l'IRRADIATION doit être FINIE.

NOTE La présente section ne s'applique pas aux BLD à plusieurs éléments.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Vérifier que le BLD sélectionné par l'UTILISATEUR est affiché avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si le BLD n'est pas correctement fixé ou n'est pas le BLD sélectionné.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Si deux systèmes indépendants de surveillance de la fixation correcte ne sont pas utilisés, vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut pas commencer si le BLD n'est pas correctement fixé ou n'est pas le BLD sélectionné.*

- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Démontrer qu'une vérification de la position du BLD est effectuée pendant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION est interrompue en cas de fixation incorrecte du BLD.*

201.10.2.101.2.8 Fabrication de DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU interchangeables spécifiques au PATIENT

Le FABRICANT doit fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des informations concernant les exigences de compatibilité des BLD interchangeables SPECIFIQUES au PATIENT.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

201.10.2.101.2.9 Sélection, vérification et AFFICHAGE des ACCESSOIRES fournis par l'UTILISATEUR

- a) Les ACCESSOIRES fournis et installés par l'UTILISATEUR, s'ils affectent la distribution de la dose, doivent être affichés sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS.
- b) Des moyens doivent être prévus pour empêcher le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS si l'ACCESSOIRE installé ne correspond pas aux ACCESSOIRES sélectionnés au niveau du TCP.
- c) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION figurant dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent avertir l'UTILISATEUR du risque de sélection incorrecte des ACCESSOIRES si ces derniers ne sont pas codifiés.
- d) Si les ACCESSOIRES installés et sélectionnés par l'UTILISATEUR ne sont pas fixés correctement, le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché.
- e) Si les ACCESSOIRES sélectionnés installés par l'UTILISATEUR ne sont plus correctement fixés au cours de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, l'IRRADIATION doit alors être FINIE.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Vérifier que les ACCESSOIRES sélectionnés par l'UTILISATEUR sont affichés avant et pendant l'IRRADIATION.*
- b) *d) ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Vérifier que l'IRRADIATION ne peut être déclenchée à moins que les ACCESSOIRES installés par l'UTILISATEUR soient correctement fixés et qu'il s'agisse bien des ACCESSOIRES sélectionnés.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Démontrer par analyse qu'une vérification de la position de chaque ACCESSOIRE est effectuée pendant l'IRRADIATION et que l'IRRADIATION serait interrompue en cas de fixation incorrecte de l'ACCESSOIRE.*

201.10.2.101.2.10 Sélection, vérification et AFFICHAGE du PLATEAU DE TABLE

Si deux types ou plus de PLATEAU DE TABLE peuvent être sélectionnés par l'UTILISATEUR, ou si le PLATEAU DE TABLE peut être retiré par l'UTILISATEUR et si le faisceau traverse ce PLATEAU DE TABLE, les exigences suivantes doivent être satisfaites;

- a) Si les PLATEAUX DE TABLE font l'objet d'un codage, le type de PLATEAU DE TABLE sélectionné par l'UTILISATEUR doit être affiché sur le TCP avant et pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS;
- b) Si les PLATEAUX DE TABLE font l'objet d'un codage, le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché si le type de PLATEAU DE TABLE installé ne correspond pas au type de PLATEAU DE TABLE sélectionné.

- c) Si les PLATEAUX DE TABLE ne font pas l'objet d'un codage, ces PLATEAUX DE TABLE doivent être facilement identifiables par l'OPERATEUR et les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent avertir l'UTILISATEUR des risques de sélection incorrecte de ces dispositifs.
- d) Si le PLATEAU DE TABLE installé n'est pas fixé correctement, le démarrage de l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être empêché.
- e) Si le PLATEAU DE TABLE installé n'est plus correctement fixé pendant l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS, alors l'IRRADIATION doit être FINIE.
- f) En variante aux points d) et e), des moyens supplémentaires doivent être prévus pour s'assurer que le PLATEAU DE TABLE reste fixé. Le FABRICANT doit démontrer un niveau de sécurité acceptable par la GESTION DES RISQUES.

NOTE Un PLATEAU DE TABLE avec une épaisseur équivalant en eau différente est considéré comme un type de PLATEAU DE TABLE différent.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) à d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.*
- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Méthode: vérifier l'AFFICHAGE correct des sélections installées par l'UTILISATEUR.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Méthode: vérifier que l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS ne peut pas commencer avec un type de PLATEAU DE TABLE installé de manière incorrecte.*
- c) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- d) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie B – Méthode: vérifier que l'IRRADIATION PAR FAISCEAU D'IONS LEGERS ne peut pas commencer avec un PLATEAU DE TABLE fixé de manière incorrecte.*
- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie B - Démontrer par fonctionnement que l'IRRADIATION est finie lorsque le PLATEAU DE TABLE n'est plus correctement fixé.*
- f) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Vérifier que l'analyse de la (des) mesure(s) de réduction mise(s) en œuvre est incluse dans la DOCUMENTATION TECHNIQUE.*

201.10.2.101.3 Protection contre une DOSE ABSORBEE incorrecte par rapport au VOLUME TRAITE

201.10.2.101.3.1 Surveillance et régulation de la DOSE ABSORBEE

201.10.2.101.3.1.1 Généralités

Afin de maintenir une application correcte de la distribution de la DOSE ABSORBEE, la répartition du FLUX D'IONS LEGERS et de la FLUENCE IONIQUE LUMINEUSE dans un plan perpendiculaire à l'axe central du FAISCEAU D'IONS LEGERS doit être surveillée de manière continue au cours de chaque traitement.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer que le système comprend la surveillance du FLUX et de la FLUENCE dans un plan perpendiculaire à l'axe central du FAISCEAU D'IONS LEGERS.

201.10.2.101.3.1.2 Types de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants doivent être fournis.

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.

201.10.2.101.3.1.3 SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les appareils de contrôle du faisceau SPECIFIES en 201.10.2.101.3.1.4 et 201.10.2.101.3.1.5 doivent faire partie intégrante de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE. Une méthode d'étalonnage doit permettre de convertir les signaux émis par ces SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE en valeurs indicatives de la DOSE ABSORBEE appliquée. Les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) le dysfonctionnement d'un SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE ne doit pas affecter le fonctionnement correct de l'autre système;
- b) la défaillance de tout élément commun susceptible de modifier la réponse de rayonnement de l'un ou l'autre des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE de plus de 5 % doit FINIR L'IRRADIATION;
- c) lorsque des alimentations distinctes sont utilisées, la défaillance de l'une ou l'autre de ces alimentations doit FINIR L'IRRADIATION et empêcher d'autres IRRADIATIONS;

NOTE La défaillance d'une alimentation comprend le défaut d'alimentation d'une tension ou d'un courant dans la gamme nécessaire pour le fonctionnement correct du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE comme cela est SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- d) les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être disposés sous forme de COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE ou de COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SURVEILLANCE DE DOSE, les deux systèmes doivent être capables de fonctionner comme indiqué dans la description technique. Dans le cas d'une COMBINAISON PRIMAIRE/SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE, au moins le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE doit pouvoir fonctionner comme indiqué. Quelle que soit la combinaison fournie, ses performances pour les DEBITS DE DOSE ABSORBEE jusqu'aux débits maximaux SPECIFIES doivent être incluses dans la description technique;
- e) si les paramètres de circuit sélectionnés dans les SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont modifiés automatiquement avec les variations du TYPE DE RAYONNEMENT ou de l'ENERGIE, les modifications apportées à l'un des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être indépendantes de celles apportées à l'autre système.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Principe: Démontrer qu'un dysfonctionnement de l'un des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE indépendants avec des dysfonctionnements engendrés ou simulés n'affecte pas l'autre système.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les éléments communs aux deux systèmes, ainsi que la manière dont la défaillance de chacun de ces éléments FINIT L'IRRADIATION.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C - Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE qui entraîne la FIN DE L'IRRADIATION par simulation de la défaillance de chaque élément commun.*
- c) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C - Principe: vérification du fonctionnement du VERROUILLAGE qui entraîne la FIN DE L'IRRADIATION par génération ou simulation de la défaillance de l'alimentation.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie C - Principe: vérification du fonctionnement des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE jusqu'aux DEBITS DE DOSE SPECIFIES maximaux pour les APPAREILS EM dans lesquels ils sont utilisés; le fonctionnement peut également être vérifié avec les systèmes retirés des APPAREILS EM et soumis à essai par d'autres moyens.*
- d) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant la performance de la combinaison choisie de SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.*
- e) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant l'indépendance des systèmes avec modification des paramètres de circuit.*

201.10.2.101.3.1.4 APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU (BFM)

- a) Au moins deux APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU indépendants doivent être prévus; au moins un de ces appareils doit être un DETECTEUR A TRANSMISSION monté du côté PATIENT de tous les DISPOSITIFS DE DEPLACEMENT LATERAL (LSD).
- b) Les APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU peuvent être du type fixe ou amovible. Les APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU fixes doivent être déplacés ou démontés uniquement à l'aide d'outils. Les APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU amovibles doivent être VERROUILLES afin d'empêcher toute IRRADIATION s'ils sont positionnés de manière incorrecte; des moyens doivent être prévus afin de s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES pour les BFM est soumis à essai avant le démarrage de chaque PORTAIL ou conçu pour un niveau de sécurité approprié. La GESTION DES RISQUES doit montrer que le niveau de sécurité est approprié.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Démontrer que les deux BFM fonctionnent de manière indépendante. Démontrer qu'au moins un des BFDM est situé du côté PATIENT de tous les LSD et qu'il est du type transmission.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant le fonctionnement des VERROUILLAGES ainsi que la manière de s'assurer que celui-ci est soumis à essai avant chaque IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie C - Principe: vérification que le déplacement de chaque APPAREIL DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU, à tour de rôle, à partir de la position étalonnée, empêche l'IRRADIATION, avec les APPAREILS DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU positionnés de manière incorrecte.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Principe: vérification du fonctionnement des VERROUILLAGES par génération ou simulation d'une condition de production du VERROUILLAGE.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Démontrer que des moyens de vérification du fonctionnement des BFM amovibles existent avant chaque IRRADIATION.*

201.10.2.101.3.1.5 APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU (BFDM)

- a) Au moins deux APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU indépendants doivent être prévus; au moins un de ces appareils doit être un DETECTEUR A TRANSMISSION situé du côté PATIENT de tous les DISPOSITIFS DE DEPLACEMENT LATERAL (LSD).
- b) Les APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU peuvent être du type fixe ou amovible. Les APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU fixes doivent être déplacés ou démontés uniquement à l'aide d'outils. Les APPAREILS DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU amovibles doivent être VERROUILLES afin d'empêcher toute IRRADIATION s'ils sont positionnés de manière incorrecte; des moyens doivent être prévus afin de s'assurer que le fonctionnement de ces VERROUILLAGES pour les BFDM est soumis à essai avant le démarrage de chaque PORTAIL ou conçu pour un niveau de sécurité approprié. La GESTION DES RISQUES doit montrer que le niveau de sécurité est approprié.
- c) Si un APPAREIL DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU sert également d'APPAREIL DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU, il doit également satisfaire à toutes les exigences de 201.10.2.101.3.1.4.

NOTE Un des BFDM peut utiliser la surveillance indirecte de la répartition de la FLUENCE du faisceau afin de fournir des informations sur l'orientation ou le déplacement latéral du faisceau.

La conformité est vérifiée comme suit:

- a) *ESSAI DE TYPE de catégorie A – Démontrer que les deux BFDM fonctionnent de manière indépendante. Démontrer qu'au moins un des BFDM est situé du côté PATIENT de tous les DISPOSITIFS DE DEPLACEMENT LATERAL et qu'il est du type transmission.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie A - Si les BFDM sont fixes, démontrer qu'ils ne peuvent être démontés qu'à l'aide d'outils.*

- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie B – Démontrer que des moyens de vérification du fonctionnement des BFDM amovibles existent avant chaque IRRADIATION.*
- b) *ESSAI DE TYPE de catégorie C – Pour les BFDM amovibles, démontrer que lorsque les BFDM ne se situent pas à leurs positions correctes, un VERROUILLAGE se produit.*
- b) *ESSAI SUR LE SITE de catégorie C – Pour les BFDM amovibles, démontrer que l'IRRADIATION ne peut pas commencer lorsque les BFDM ne se situent pas à leurs positions correctes.*

201.10.2.101.3.1.6 Surveillance de la distribution de la DOSE ABSORBÉE

L'APPAREIL DE CONTROLE DE FLUX DU FAISCEAU et l'APPAREIL DE CONTROLE DE LA REPARTITION DE LA FLUENCE DU FAISCEAU décrits en 201.10.2.101.3.1.4 et 201.10.2.101.3.1.5, doivent surveiller de manière continue le FAISCEAU D'IONS LEGERS et lorsque les signaux émis par les appareils de contrôle du faisceau indiquent que l'application de la distribution de la dose diffère de plus de 10 % ou 0,25 Gy, selon la plus grande des deux valeurs, de la distribution de la DOSE ABSORBÉE prévue, l'IRRADIATION doit être FINIE avant qu'une DOSE ABSORBÉE supplémentaire de 0,25 Gy ne soit appliquée.

NOTE 1 Pour les systèmes d'application de faisceau qui n'effectuent pas de balayage du faisceau ou qui utilisent un BALAYAGE UNIFORME pour constituer des faisceaux à largeur latérale, le système peut, par exemple, contrôler et vérifier que les signaux de pilotage et d'orientation sont conformes aux informations prévues pour:

- a) une position verticale et horizontale du faisceau (Xg, Yg dans le cadre de coordonnées de l'IEC 61217)
- b) une conformité avec les distributions hors axe

NOTE 2 Pour les systèmes d'application de faisceau qui utilisent la technique de BALAYAGE MODULE, la répartition de la FLUENCE pour le champ complet peut, par exemple, être contrôlée et vérifiée de sorte qu'elle soit conforme à la distribution de la DOSE ABSORBÉE prévue. De plus, les grandeurs appropriées à la méthode de balayage adoptée peuvent être contrôlées et vérifiées de sorte qu'elles soient conformes à la distribution de la DOSE ABSORBÉE prévue.

Exemples de grandeurs vérifiées:

- a) une position verticale et horizontale (Xg, Yg dans le cadre de coordonnées de l'IEC 61217)
- b) largeur à mi-hauteur (FWHM) verticale et horizontale
- c) UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE ou de FLUX par point

La conformité est vérifiée comme suit:

ESSAI DE TYPE de catégorie A – Déclaration concernant les moyens utilisés pour assurer la conformité.

ESSAI SUR LE SITE de catégorie C - Principe: vérification du fonctionnement des moyens qui permettent de FINIR L'IRRADIATION.

201.10.2.101.3.1.7 AFFICHAGE des informations concernant le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

- a) Les AFFICHAGES du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent fournir une indication en TEMPS REEL de la DOSE appliquée. La méthode d'affichage de la DOSE appliquée doit être appropriée à la méthode d'application de rayonnement sélectionnée.

NOTE Un AFFICHAGE approprié peut être par exemple des rapports gauche/droite et haut/bas pour les faisceaux déplacés latéralement par les diffuseurs et les emplacements d'application de point opposés aux emplacements spécifiés de point pour les faisceaux de balayage modulé.

- b) Il convient que les AFFICHAGES des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE soient clairement lisibles, de même conception, placés les uns à côté des autres et visuellement proches d'un AFFICHAGE du nombre présélectionné d'UNITES DE SURVEILLANCE DE DOSE au niveau du TCP. Chaque AFFICHAGE ne doit comporter qu'un facteur d'échelle et aucun facteur de multiplication d'échelle.
- c) Lorsque les relevés des deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE sont affichés sur le même dispositif d'AFFICHAGE, un dispositif d'AFFICHAGE indépendant doit également être prévu pour au moins un des relevés des SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE.