



IEC 60601-2-8

Edition 1.1 1999-04

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment –
Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment
operating in the range 10 kV to 1 MV**

**Appareils électromédicaux –
Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X
de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

CH

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
SECTION UN – GÉNÉRALITÉS	
Articles	
1 Domaine d'application et objet.....	12
2 Terminologie et définitions.....	14
3 Prescriptions générales.....	16
4 Prescriptions générales relatives aux essais.....	16
5 Classification	18
6 Identification, marquage et documents	18
7 Puissance absorbée.....	26
SECTION DEUX – CONDITIONS D'ENVIRONNEMENT	
8 Catégories fondamentales de sécurité.....	26
9 Moyens de protection amovibles.....	26
10 Conditions spéciales d'environnement	26
11 Mesures spéciales en rapport avec la sécurité.....	26
12 CONDITIONS DE PREMIER DÉFAUT	26
SECTION TROIS – PROTECTION CONTRE LES RISQUES DE CHOCS ÉLECTRIQUES	
13 Généralités	26
14 Prescriptions relatives à la classification.....	26
15 Limitation des tensions et courants.....	26
16 Enveloppes et COUVERCLES DE PROTECTION.....	28
17 Isolation et IMPÉDANCES DE PROTECTION	28
18 Mise à la terre de protection, mise à la terre fonctionnelle et égalisation des potentiels.....	28
19 COURANTS DE FUITE PERMANENTS et COURANTS AUXILIAIRES PATIENT	28
20 Tension de tenue	30
SECTION QUATRE – PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES	
21 Résistance mécanique	32
22 Parties en mouvement.....	32
23 Surfaces, angles et arêtes.....	32
24 Stabilité en UTILISATION NORMALE	32
25 Projections d'objets	32
26 Vibrations et bruit.....	32
27 Puissance pneumatique et hydraulique.....	32
28 Masses suspendues.....	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11
SECTION ONE – GENERAL	
Clause	
1 Scope and object	13
2 Terminology and definitions	15
3 General requirements	17
4 General requirements for tests	17
5 Classification	19
6 Identification, marking and documents	19
7 Power input	27
SECTION TWO – ENVIRONMENTAL CONDITIONS	
8 Basic safety categories	27
9 Removable protective means	27
10 Special environmental conditions	27
11 Special measures with respect to safety	27
12 SINGLE FAULT CONDITION	27
SECTION THREE – PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS	
13 General	27
14 Requirements related to classification	27
15 Limitation of voltage and/or current	27
16 Enclosures and PROTECTIVE COVERS	29
17 Insulation and PROTECTIVE IMPEDANCES	29
18 Protective earthing, functional earthing and potential equalization	29
19 Continuous LEAKAGE CURRENTS and PATIENT AUXILIARY CURRENTS	29
20 Dielectric strength	31
SECTION FOUR – PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS	
21 Mechanical strength	33
22 Moving parts	33
23 Surfaces, corners and edges	33
24 Stability in NORMAL USE	33
25 Expelled parts	33
26 Vibration and noise	33
27 Pneumatic and hydraulic power	33
28 Suspended masses	33

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

Articles	Pages
29 RAYONNEMENTS X	32
30 Rayonnements alpha, bêta, gamma, neutroniques et d'autres particules	66
31 Rayonnements à micro-ondes	66
32 Rayonnements lumineux (y compris les rayonnements visibles et les rayonnements laser) ...	66
33 Rayonnements infrarouges	66
34 Rayonnements ultraviolets.....	66
35 Energie acoustique (y compris les ultrasons)	66
36 Compatibilité électromagnétique.....	66

**SECTION SIX – PROTECTION CONTRE LES RISQUES D'IGNITION
DES MÉLANGES ANESTHÉSIIQUES INFLAMMABLES**

**SECTION SEPT – PROTECTION CONTRE LES TEMPÉRATURES EXCESSIVES
ET LES AUTRES RISQUES**

42 Températures excessives.....	66
43 Prévention contre le feu	68
44 Débordements, renversements, fuites, humidité, pénétration de liquides, nettoyage, stérilisation et désinfection.....	68
45 Réservoirs et parties sous pression	68
46 Erreurs humaines.....	68
47 Charges électrostatiques.....	68
48 Biocompatibilité.....	68
49 Coupure de l'alimentation	68

**SECTION HUIT – PRÉCISION DES CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT
ET PROTECTION CONTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE SORTIE
PRÉSENTANT DES RISQUES**

50 Précision des caractéristiques de fonctionnement.....	68
51 Protection contre les caractéristiques de sorties incorrectes	68

**SECTION NEUF – FONCTIONNEMENT ANORMAL ET CONDITIONS DE DÉFAUT:
ESSAIS D'ENVIRONNEMENT**

52 Fonctionnement anormal et conditions de défaut	68
53 Essais d'environnement.....	68

SECTION DIX – RÈGLES DE CONSTRUCTION

54 Généralités	70
55 Enveloppes et couvercles.....	70
56 Composants et ensembles	70
57 PARTIES RELIÉES AU RÉSEAU, composants et montage.....	70
58 BORNES DE TERRE DE PROTECTION.....	70
59 Construction et montage	70

Annexe AA (informative) Terminologie	72
Annexe BB (normative) Liste des normes citées dans cette Norme Particulière.....	78

SECTION FIVE – PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION

Clause	Page
29 X-RADIATION	33
30 Alpha, beta, gamma, neutron radiation and other particle radiation	67
31 Microwave radiation	67
32 Light radiation (including visible radiation and lasers).....	67
33 Infra-red radiation.....	67
34 Ultra-violet radiation	67
35 Acoustical energy (including ultrasonics)	67
36 Electromagnetic compatibility	67

SECTION SIX – PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES

SECTION SEVEN – PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS

42 Excessive temperatures	67
43 Fire prevention	69
44 Overflow, spillage, leakage, humidity, ingress of liquids, cleaning, sterilization and disinfection	69
45 Pressure vessels and parts subject to pressure	69
46 Human errors	69
47 Electrostatic charges	69
48 Biocompatibility	69
49 Interruption of the power supply.....	69

SECTION EIGHT – ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

50 Accuracy of operating data	69
51 Protection against incorrect output	69

SECTION NINE – ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS

52 Abnormal operation and fault conditions	69
53 Environmental tests.....	69

SECTION TEN – CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS

54 General.....	71
55 Enclosures and covers	71
56 Components and general assembly	71
57 MAINS PARTS, components and layout	71
58 PROTECTIVE EARTH TERMINALS	71
59 Construction and layout.....	71

Annex AA (informative) Terminology – Indices of terms.....	72
Annex BB (normative) List of standards mentioned in this Particular Standard.....	79

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 60601-2-8 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente version consolidée de la CEI 60601-2-8 comprend la première édition (1987) [documents 62B(BC)49 et 62B(BC)64] et son amendement 1 (1997) [62C/186/FDIS et 62C/193/RVD].

Le contenu technique de cette version consolidée est donc identique à celui de l'édition de base et à son amendement; cette version a été préparée par commodité pour l'utilisateur.

Elle porte le numéro d'édition 1.1.

Une ligne verticale dans la marge indique où la publication de base a été modifiée par l'amendement 1.

Les paragraphes, figures ou tableaux qui sont ajoutés à ceux de la Norme Générale sont numérotés à partir de 101; les annexes supplémentaires sont notées AA, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

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

L'annexe BB fait partie intégrante de cette norme.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic
X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 60601-2-8 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This consolidated version of IEC 60601-2-8 consists of the first edition (1987) [documents 62B(CO)49 and 62B(CO)64] and its amendment 1 (1997) [62C/186/FDIS and 62C/193/RVD].

The technical content is therefore identical to the base edition and its amendment and has been prepared for user convenience.

Its bears the edition number 1.1.

A vertical line in the margin shows where the base publication has been modified by amendment 1.

Subclauses, figures or tables that are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101; additional annexes are lettered AA, etc., and additional items aa), bb), etc.

Annex AA is for information only.

Annex BB forms an integral part of this standard.

Dans cette Norme Particulière, les caractères typographiques suivants sont utilisés:

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, généralités et exceptions: petits caractères romains;
- TERMES UTILISÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT RÉPERTORIÉS DANS L'ANNEXE AA ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2, OU DANS LA NORME GÉNÉRALE 60601-1 ET SES NORMES COLLATÉRALES OU DANS LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

In this Particular Standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions, in roman type;
- explanations, advice, general statements and exceptions: in small roman type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN LISTED IN ANNEX AA AND DEFINED IN CLAUSE 2, OR IN THE GENERAL STANDARD 60601-1 AND ITS COLLATERAL STANDARDS OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

L'utilisation des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X à des fins de RADIOTHÉRAPIE est susceptible de présenter un certain nombre de risques pour le PATIENT soit parce qu'une défaillance de l'APPAREIL l'empêche de délivrer au PATIENT la dose prescrite, soit parce que la conception de l'APPAREIL n'est pas conforme aux règles de sécurité électriques et mécaniques. Il est aussi possible que l'APPAREIL présente des risques pour les personnes qui se trouvent à sa proximité soit parce que l'APPAREIL lui-même n'est pas apte à contenir correctement le RAYONNEMENT, soit parce que la conception de la SALLE DE TRAITEMENT n'est pas appropriée.

La présente Norme Particulière décrit les prescriptions auxquelles se conformeront les CONSTRUCTEURS dans la conception et la construction des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie. L'article 29 donne des limites au-delà desquelles des VERROUILLAGES empêchent, INTERROMPENT ou FINISSENT L'IRRADIATION de manière à éviter une situation dangereuse.

L'article 29 ne vise pas à définir des prescriptions de performances optimales. Son objet est plutôt de décrire les caractéristiques de conception reconnues actuellement comme essentielles pour la sécurité de fonctionnement de tels APPAREILS. Celle-ci fixe des limites à la détérioration des performances des APPAREILS qui peut être la conséquence d'une condition de défaut (par exemple défaillance d'un composant); ces limites sont garanties par un VERROUILLAGE qui doit entrer en action pour empêcher l'APPAREIL de continuer à fonctionner.

Il est entendu qu'avant l'installation, un CONSTRUCTEUR peut délivrer un Certificat de Conformité concernant seulement les ESSAIS DE TYPE. Les résultats obtenus au cours des ESSAIS SUR LE SITE doivent être incorporés aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un compte rendu des ESSAIS SUR LE SITE par les personnes ayant effectué les essais de l'APPAREIL après son installation.

INTRODUCTION

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

This Particular Standard establishes requirements to be complied with by the MANUFACTURERS in the design and construction of therapeutic X-RAY EQUIPMENT. Clause 29 contains limits beyond which INTERLOCKS prevent, INTERRUPT or TERMINATE IRRADIATION in order to avoid an unsafe condition.

Clause 29 does not attempt to define optimum performance requirements. Its purpose is to identify those features of design that are regarded, at the present time, as essential for the safe operation of such EQUIPMENT. It places limits on the degradation of EQUIPMENT performance beyond which it can be presumed that a fault condition exists, e.g. a component failure, and where an INTERLOCK then operates to prevent continued operation of the EQUIPMENT.

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 EQUIPMENT at installation.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

Partie 2-8: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV

SECTION UN – GÉNÉRALITÉS

1 Domaine d'application et objet

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

1.1 Domaine d'application

Complément:

La présente Norme Particulière s'applique aux ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie fonctionnant à des HAUTES TENSIONS NOMINALES comprises entre 10 kV et 1 MV quand ils sont reliés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION fournissant du courant alternatif.

1.2 Objet

Remplacement:

La présente Norme Particulière établit des prescriptions de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de thérapie y compris celles relatives à la précision et à la reproductibilité des caractéristiques dans la mesure où celles-ci sont la relation avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT et les grandeurs liées au RAYONNEMENT IONISANT émis et où elles doivent donc être considérées comme des aspects de la sécurité.

Un des objets de la présente Norme Particulière est de présenter des prescriptions générales fonctionnelles intéressant la sécurité plutôt que des moyens technologiques particuliers pour y parvenir.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

Part 2-8: Particular requirements for the safety of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV

SECTION ONE – GENERAL

1 Scope and object

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Addition:

This Particular Standard applies to therapeutic X-RAY EQUIPMENT with NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGES in the range 10 kV to 1 MV when connected to alternating current SUPPLY MAINS.

1.2 Object

Replacement:

This Particular Standard establishes requirements for the safety of therapeutic X-RAY EQUIPMENT including the requirement for accuracy and reproducibility of performance to the extent that these are related to RADIATION QUALITY and the quantity of IONIZING RADIATION produced and thus must be considered as aspects of safety.

An object of this Particular Standard is to present the general functional requirements of the demand for safety, rather than any particular technological means of implementation.