IEC 60976

Edition 2.0 2007-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics

Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XD

ICS 11.040.50; 13.280

ISBN 2-8318-9314-3

CONTENTS

FOREWORD 6
INTRODUCTION 8

1 Scope 9
2 Normative references 10
3 Terms and definitions 10
4 Environmental conditions 14
4.1 General 14
4.2 Transport and storage 14
4.3 Power supply 14
5 General information to the USER 14
5.1 Functional performance characteristics 14
5.2 Available nominal energies and ABSORBED DOSE RATES 14
5.3 Available RADIATION FIELDS 15
5.4 NORMAL TREATMENT DISTANCE 15
5.5 Available WEDGE X-RAY FIELDS 15
5.6 Available flattening FILTERS 15
5.7 Availability 16
5.8 Influencing quantities 16
5.9 Maintenance 16
5.10 Presentation 16
5.11 Dimensions, clearances, within the RADIATION HEAD, and in the region RADIATION HEAD to ISOCENTRE, of BEAM LIMITING DEVICES 16
5.12 IMRT 16
6 Standardized test conditions 17
6.1 General 17
6.2 Angle settings 17
6.3 Properties and positioning of the PHANTOM 17
6.4 Positioning of measuring points 17
6.5 RADIATION DETECTORS 17
6.6 STANDARD MEASUREMENT DEPTHS 18
6.7 RADIATION FIELDS 18
6.8 Adjustments during test 18
6.9 Use of RADIOGRAPHIC FILM or alternative imaging method 18
7 DOSE MONITORING SYSTEM 18
7.1 General 18
7.2 Reproducibility 19
7.3 Proportionality 20
7.4 Dependence on angular positions 21
7.5 Dependence on GANTRY rotation 22
7.6 Dependence on the shape of the RADIATION FIELD 22
7.7 Stability of calibration 23
7.8 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY 25
8 Depth ABSORBED DOSE characteristics 26
8.1 X-RADIATION 26
8.2 ELECTRON RADIATION 28

9 Uniformity of RADIATION FIELDS 31
9.1 X-RADIATION 31
9.2 ELECTRON RADIATION 36
9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS 38
10 Indication of RADIATION FIELDS 39
10.1 X-RADIATION 39
10.2 ELECTRON RADIATION 45
10.3 Geometry and motion speeds of adjustable BLDs for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION 46
10.4 Illuminance and PENUMBRA of the LIGHT FIELD 47
11 Indication of the RADIATION BEAM AXIS 48
11.1 General 48
11.2 Indication on entry to the PATIENT 49
11.3 Indication on exit from the PATIENT 51
12 ISOCENTRE 52
12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE 52
12.2 Indication of the ISOCENTRE 53
13 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS 53
13.1 Indicating device 53
13.2 Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for non-isocentric equipment 54
14 Zero position of rotational scales 55
14.1 General 55
14.2 Information to the USER 55
14.3 Tests 55
15 Congruence of opposed RADIATION FIELDS 56
15.1 Information to the USER 56
15.2 Test 56
16 Movements of the PATIENT table 57
16.1 General 57
16.2 Vertical movement of the table 57
16.3 ISOCENTRIC rotation of the table 58
16.4 Parallelism of table rotational axes 58
16.5 Rigidity of the table 59
17 ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID) 60
17.1 Information to the USER 60
17.2 Tests 62

Annex A (informative) Format for presentation of functional performances values 75

Index of defined terms 96

Figure 1 – Explanatory diagram for the definition of wedge 64
Figure 2 – The rotary GANTRY 65
Figure 3 – The wall- or floor-mounted GANTRY 66
Figure 4 – The ceiling-mounted GANTRY 67
Figure 5 – Flattened area (shown hatched) within the RADIATION FIELD 68

Figure 6 – Examples of profiles of ABSORBED DOSE along the major axes or the diagonal axes 69
Figure 7 – Explanatory diagram for flatness of the ELECTRON FIELD 70
Figure 8 – A possible arrangement of equipment for the measurement of the ISOCENTRE described in Clause 12 71
Figure 9 – Test 10.1.1.3 72
Figure 10 – RADIATION HEAD showing X-RADIATION BLDs and ACCESSORIES (see 4.11) 73
Figure 11 – Multi-element BLD RADIATION FIELDS used for measurement of X-RADIATION PENUMBRA (see 8.3.2) 74

Table 1 – Conditions for testing reproducibility 19
Table 2 – Conditions for testing proportionality of the DOSE MONITORING SYSTEM 20
Table 3 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on equipment position 21
Table 4 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on GANTRY rotation 22
Table 5 – Conditions for testing dependence on the shape of the RADIATION FIELD 23
Table 6 – Conditions for testing stability of calibration of the DOSE MONITORING SYSTEM 24
Table 7 – Conditions for testing stability of the DOSE MONITORING SYSTEM in MOVING BEAM RADIOTHERAPY 26
Table 8 – Conditions for testing depth dose characteristics 27
Table 9 – Conditions for testing depth dose characteristics 29
Table 10 – Conditions for testing stability of PENETRATIVE QUALITY of ELECTRON RADIATION 29
Table 11 – Flattened area according to Figure 5 31
Table 12 – Conditions for testing flatness and symmetry of X-RAY FIELDS 32
Table 13 – Conditions for testing deviation of dose distribution of X-RAY FIELDS with angular position 33
Table 14 – Conditions for testing maximum ABSORBED DOSE ratio in the RADIATION FIELD 34
Table 15 – Conditions for testing WEDGE FACTORS 35
Table 16 – Conditions for testing WEDGE ANGLES 35
Table 17 – Conditions for testing flatness, symmetry, deviation of dose distribution with angular position, and maximum ABSORBED DOSE ratio of ELECTRON FIELDS 37
Table 18 – Conditions for film calibration 41
Table 19 – Conditions for testing the numerical and the LIGHT FIELD-INDICATION 42
Table 20 – Conditions for testing reproducibility of X-RAY FIELDS 44
Table 21 – Conditions for testing the LIGHT FIELD-INDICATOR for ELECTRON RADIATION 46
Table 22 – Conditions for testing geometry of the BEAM LIMITING SYSTEM 48
Table 23 – Conditions for testing the indication of the RADIATION BEAM AXIS on entry to the PATIENT 50
Table 24 – Conditions for testing the indication of the RADIATION BEAM AXIS on exit from the PATIENT 51

Table 25 – Conditions for testing indication of the ISOCENTRE 53
Table 26 – Conditions for testing vertical movement of the table 58
Table 27 – Conditions for testing ISOCENTRIC rotation of the table 58
Table 28 – Conditions for testing the angulation of rotational axes of the table 59
Table 29 – Conditions for testing lateral rigidity of the table 60

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS – FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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 60976 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1989. It constitutes a technical revision.

This second edition includes the addition of performance standards and test methods relating to the following new technologies:

– dynamic beam delivery techniques, such as
  - MOVING BEAM RADIOTHERAPY,
  - INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT),
  - IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) and
  - PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS;
– STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT) / STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS);

– use of ELECTRONIC IMAGING DEVICES.

This standard, together with IEC TR 60977, should be read in conjunction with IEC 60601-2-1.

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

FDIS	Report on voting
62C/429/FDIS	62C/433/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, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;

– *test specifications and headings of sub-clauses: in italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD THAT HAVE BEEN LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS AND DEFINED IN CLAUSE 3, OR IN OTHER STANDARDS: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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.

INTRODUCTION

Standards containing safety requirements for medical ELECTRON ACCELERATORS have been published by the IEC, details of which will be found in Clause 2.

The present standard specifies methods of testing and methods of disclosure of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS intended for RADIOTHERAPY. It permits a direct comparison between the performance data of equipment of different MANUFACTURERS.

Since this standard does not contain safety requirements, it has not been numbered in the IEC 60601 publication series. It describes aspects of functional performance of medical ELECTRON ACCELERATORS and the way in which they should be presented. It also includes test methods and conditions suitable for TYPE TESTS. These test methods are suggested test methods and alternative methods may be equally appropriate, but the specified functional performance characteristics of medical ELECTRON ACCELERATORS shall be related to these test methods and conditions. Tests specified in this standard are not necessarily appropriate for ensuring that any individual medical ELECTRON ACCELERATOR conforms to the declared functional performance during the course of its working lifetime. Guidance on the values which may be expected is given in the technical report, IEC 60977.

This International Standard was first published in 1989. With the rapidly increasing use of medical ELECTRON ACCELERATORS equipped with multi-element BEAM LIMITING DEVICES (BLDs), amendments to both this standard and the associated report, IEC 60977, were published in 2000. Amendment 1 was intended mainly to address the basic performance issues associated with the applications of multi-element BLDs to static RADIATION FIELDS. This second edition includes the addition of performance standards and test methods relating to several relatively new technologies introduced within the last few years, including dynamic beam delivery techniques, such as MOVING BEAM RADIOTHERAPY, INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT), IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT), and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF). Also included are STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT)/STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS) and the use of certain ELECTRONIC IMAGING DEVICES.

In recognition of the diversity of equipment produced by MANUFACTURERS in each of these technologies, this second edition has specified performance standards, methods of test, and methods of disclosure of functional performance, that are as basic and generic as possible. MANUFACTURERS may add more detailed information and special tests of performance characteristics to each performance category, in their ACCOMPANYING DOCUMENTS.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS – FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Scope

This International Standard applies to medical ELECTRON ACCELERATORS when used, for therapy purposes, in human medical practice.

This standard applies to medical ELECTRON ACCELERATORS which deliver a RADIATION BEAM of either X-RADIATION or ELECTRON RADIATION with NOMINAL ENERGIES in the range 1 MeV to 50 MeV at maximum ABSORBED DOSE RATES between 0,001 Gy s^{-1} and 1 Gy s^{-1} at 1 m from the RADIATION SOURCE and at NORMAL TREATMENT DISTANCES between 50 cm and 200 cm from the RADIATION SOURCE.

The present standard describes measurements and test procedures to be performed by the MANUFACTURER at the design and construction stage of a medical ELECTRON ACCELERATOR but does not specify ACCEPTANCE TESTS to be performed after installation at the purchaser's site. The accompanying report, IEC 60977, however, does suggest that many of the test procedures are appropriate for ACCEPTANCE TESTS.

The measurement conditions described in the present standard differ from those previously in use. This applies particularly to the PHANTOM position for measurements and the measurement of distances from the ISOCENTRE. These new conditions should be substituted for and not be added to previous methods.

This standard specifies test procedures for the determination and disclosure of functional performance characteristics, knowledge of which is deemed necessary for proper application and use of a medical ELECTRON ACCELERATOR and which are to be declared in the ACCOMPANYING DOCUMENTS together with the greatest deviation or variation to be expected under specific conditions in NORMAL USE. A format for presentation of functional performance values is given in Annex A.

It is recognized that inaccuracies in the test methods must be allowed for when assessing performance. However, it was not felt to be advisable to combine the errors into an overall performance tolerance but to keep them separate in the expectation that more accurate test methods will be evolved.

It is not intended that this standard should in any way inhibit the future development of new designs of equipment which may have operating modes and parameters different from those described herein, provided that such equipment achieves equivalent levels of performance for the TREATMENT of PATIENTS.

Except where otherwise stated this standard assumes that the medical ELECTRON ACCELERATORS have an ISOCENTRIC GANTRY. Where the equipment is non-isocentric, the description of performance and test methods may need to be suitably adapted.

NOTE A statement of compliance with this standard does not necessarily imply that these tests will be or have been applied as TYPE TESTS or as individual tests.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

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

IEC 60601-2-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*
Amendment 1 (2002)

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

IEC 60977, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics*

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

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 104
INTRODUCTION 106

1 Domaine d'application 107
2 Références normatives 108
3 Termes et définitions 108
4 Conditions d'environnement 112
4.1 Généralités 112
4.2 Transport et stockage 112
4.3 Alimentation 113
5 Informations générales pour l'UTILISATEUR 113
5.1 Caractéristiques fonctionnelles 113
5.2 Energies nominales et DEBITS DE DOSE ABSORBEE disponibles 113
5.3 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles 113
5.4 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT 113
5.5 CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN disponibles 113
5.6 FILTRES égalisateurs disponibles 114
5.7 Disponibilité 114
5.8 Influences de l'environnement 114
5.9 Maintenance 114
5.10 Présentation 114
5.11 Dimensions, distances d'isolement, dans la TETE RADIOGENE, et dans la région de la TETE RADIOGENE à l'ISOCENTRE, des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU 114
5.12 IMRT 115
6 Conditions d'essais normalisées 115
6.1 Généralités 115
6.2 Positionnements angulaires 115
6.3 Propriétés et position du FANTOME 115
6.4 Position des points de mesure 116
6.5 DETECTEURS DE RAYONNEMENT 116
6.6 PROFONDEURS DE MESURE NORMALISEES 116
6.7 CHAMPS DE RAYONNEMENT 116
6.8 Réglages au cours d'un essai 117
6.9 Utilisation du FILM RADIOGRAPHIQUE ou d'une autre méthode d'imagerie 117
7 SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE 117
7.1 Généralités 117
7.2 Reproductibilité 117
7.3 Proportionnalité 118
7.4 Influence des positions angulaires 119
7.5 Influence de la rotation du SUPPORT 120
7.6 Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT 121
7.7 Stabilité de l'étalonnage 122
7.8 Stabilité en RADIOTHERAPIE CINETIQUE 124
8 Caractéristiques de la DOSE ABSORBEE en profondeur 125
8.1 RAYONNEMENT X 125

8.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 127
9 Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT 130
9.1 RAYONNEMENT X 130
9.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 136
9.3 PENOMBRE des CHAMPS DE RAYONNEMENT 138
10 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT 140
10.1 RAYONNEMENT X 140
10.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 145
10.3 Géométrie et vitesses du mouvement des DLF réglables pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 147
10.4 Eclairement et PENOMBRE du CHAMP LUMINEUX 148
11 Indication de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT 149
11.1 Généralités 149
11.2 Indication à la surface d'entrée du PATIENT 149
11.3 Indication à la surface de sortie du PATIENT 151
12 ISOCENTRE 152
12.1 Ecart entre L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE 152
12.2 Indication de l'ISOCENTRE 153
13 Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT 154
13.1 Dispositif indicateur 154
13.2 Dispositif indicateur additionnel pour les équipements avec distance variable entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE et pour les appareils non isocentriques 155
14 Indication zéro des échelles circulaires 155
14.1 Généralités 155
14.2 Informations pour l'UTILISATEUR 156
14.3 Essais 156
15 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés 157
15.1 Informations pour l'UTILISATEUR 157
15.2 Essai 157
16 Déplacements de la table du PATIENT 158
16.1 Généralités 158
16.2 Déplacement vertical de la table 158
16.3 Rotation ISOCENTRIQUE de la table 159
16.4 Parallélisme des axes de rotation de la table 160
16.5 Rigidité de la table 160
17 DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple, EPID *Electronic Portal Imaging Device*) 162
17.1 Informations pour l'UTILISATEUR 162
17.2 Essais 164

Annexe A (informative) Présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles 176

Index des termes définis 197

Figure 1 – Illustration de la définition du coin 165
Figure 2 – Le SUPPORT tournant 166
Figure 3 – SUPPORT fixé au mur ou sur le plancher 167

Figure 4 – SUPPORT fixé au plafond 168
Figure 5 – Région homogène (partie hachurée) dans le CHAMP DE RAYONNEMENT 169
Figure 6 – Exemples de profils de DOSE ABSORBEE le long de médianes ou de diagonales 170
Figure 7 – Illustration des mesures d'homogénéité du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 171
Figure 8 – Exemple de montage possible pour les mesures de l'ISOCENTRE de l'Article 12 .. 172
Figure 9 – Essai 10.1.1.3 173
Figure 10 – TETE RADIOGENE avec représentation de DLF DE RAYONNEMENT X et d'ACCESSOIRES (voir le 4.11) 174
Figure 11 – CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiéléments et utilisés pour la mesure de la PENOMBRE DU RAYONNEMENT X (voir le 8.3.2) 175

Tableau 1 – Conditions d'essais de reproductibilité 118
Tableau 2 – Conditions d'essais de la proportionnalité du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE 119
Tableau 3 – Conditions d'essais de l'influence de la position de l'équipement sur le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE 120
Tableau 4 – Conditions d'essais de l'influence de la rotation du SUPPORT sur le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE 121
Tableau 5 – Conditions d'essais de l'influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT 122
Tableau 6 – Conditions d'essais de la stabilité d'étalonnage du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE 123
Tableau 7 – Conditions de la stabilité d'essai du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE en RADIOTHERAPIE CINETIQUE 125
Tableau 8 – Conditions d'essais des caractéristiques de dose en profondeur 126
Tableau 9 – Conditions d'essais des caractéristiques de dose en profondeur 128
Tableau 10 – Conditions d'essais de stabilité du POUVOIR DE PENETRATION du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 129
Tableau 11 – Région homogène suivant la Figure 5 130
Tableau 12 – Conditions d'essais d'homogénéité et symétrie pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X 131
Tableau 13 – Conditions d'essais de l'écart de la distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT X avec les positions angulaires 132
Tableau 14 – Conditions d'essai du rapport de DOSE ABSORBEE maximum dans le CHAMP DE RAYONNEMENT 134
Tableau 15 – Conditions d'essais des FACTEURS COIN 135
Tableau 16 – Conditions d'essais des ANGLES DU COIN 135
Tableau 17 – Conditions d'essais d'homogénéité, symétrie, écart de la distribution de dose avec la position angulaire, et rapport de la dose absorbée maximum des champs de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE 137
Tableau 18 – Conditions d'étalonnage du film 141
Tableau 19 – Conditions d'essais de l'indication numérique et du CHAMP LUMINEUX 142
Tableau 20 – Conditions d'essais pour la reproductibilité des CHAMPS DE RAYONNEMENT X .. 144
Tableau 21 – Conditions d'essais pour l'indicateur lumineux du champ pour le rayonnement électronique 146
Tableau 22 – Conditions d'essais pour la géométrie du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU 148

Tableau 23 – Conditions d'essai pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface d'entrée du PATIENT 150
Tableau 24 – Conditions d'essai pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface de sortie du PATIENT 151
Tableau 25 – Conditions d'essais pour l'indication de l'ISOCENTRE 154
Tableau 26 – Conditions d'essais du déplacement vertical de la table 159
Tableau 27 – Conditions d'essais de la rotation ISOCENTRIQUE de la table 159
Tableau 28 – Conditions d'essais de l'angulation des axes de rotation de la table 160
Tableau 29 – Conditions d'essais de la rigidité latérale de la table 162

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES DE PERFORMANCE

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI 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 60976 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition publiée en 1989 dont elle constitue une révision technique.

Cette deuxième édition comprend l'ajout de normes de performances et de méthodes d'essai en rapport avec les technologies nouvelles suivantes:

– techniques de transmission du faisceau dynamiques, telles que
  - la RADIOTHERAPIE CINETIQUE,
  - la RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT),
  - la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (IGRT), et
  - les FAISCEAUX AVEC FILTRES EN COIN PROGRAMMABLES (PWF);

– RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE (SRT)/ RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE (SRS);

– utilisation de DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUES.

Il convient de lire cette norme ainsi que la CEI TR 60977 conjointement à la CEI 60601-2-1.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/429/FDIS	62C/433/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/CEI, Partie 2.

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

– prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains,

– *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*

– TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE QUI SONT ENUMERES DANS L'INDEX DES TERMES DEFINIS ET QUI SONT DEFINIS DANS L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI 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.

INTRODUCTION

Des normes contenant des exigences de sécurité pour les ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS ont été publiées par la CEI. Pour les détails voir l'Article 2.

La présente norme spécifie des méthodes d'essai et les méthodes pour le contrôle des performances fonctionnelles des ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS utilisés pour la RADIOTHERAPIE. Elle permet une comparaison directe entre les caractéristiques des équipements de différents CONSTRUCTEURS.

Comme la présente norme ne concerne pas les exigences de sécurité, elle n'a pas été numérotée dans la série 60601 des publications de la CEI. Elle décrit les divers aspects des caractéristiques fonctionnelles des ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS et la façon dont il convient de les présenter. Elle comprend aussi les méthodes et conditions adaptées d'ESSAIS TYPE. Ces méthodes d'essais sont des méthodes proposées et d'autres méthodes peuvent également convenir, mais les caractéristiques de fonctionnement d'ACCELERATEURS médicaux d'ELECTRONS doivent être celles obtenues en utilisant ces méthodes et ces conditions d'essai. Les essais spécifiés dans cette norme ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCELERATEUR médical d'ELECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée durant toute son utilisation. Des lignes directrices sur les valeurs auxquelles on peut s'attendre sont données dans le rapport technique, CEI 60977.

La présente norme internationale a été publiée pour la première fois en 1989. Avec l'utilisation en augmentation rapide des ACCELERATEURS médicaux d'ELECTRONS équipés de DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF) multiéléments, des amendements tant à cette norme qu'au rapport associé, CEI 60977, ont été publiés en 2000. L'Amendement 1 est principalement destiné à traiter des questions de performance fondamentales associées aux applications de DLF multiéléments aux CHAMPS DE RAYONNEMENT statiques. Cette seconde édition comprend l'ajout de normes de performance et de méthodes d'essai en rapport avec plusieurs technologies relativement nouvelles introduites au cours de ces dernières années, comprenant des techniques de transmission du faisceau dynamiques, tels que la RADIOTHERAPIE CINETIQUE, la RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT), la RADIOTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE (IGRT), et les FAISCEAUX AVEC FILTRES EN COIN PROGRAMMABLES (PWF). Sont également incluses la RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE (SRT)/ la RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE (SRS) et l'utilisation de certains DISPOSITIFS D'IMAGERIE ELECTRONIQUES.

Compte tenu de la diversité des matériels produits par les FABRICANTS dans chacune de ces technologies, cette seconde édition a spécifié des normes de performance, des méthodes d'essai et des méthodes pour la déclaration de caractéristiques fonctionnelles, qui sont aussi fondamentales et génériques que possible. Les FABRICANTS peuvent ajouter davantage d'informations détaillées et d'essais spéciaux de caractéristiques fonctionnelles à chaque catégorie de performance dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES DE PERFORMANCE

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux ACCELERATEURS médicaux d'ELECTRONS utilisés à des fins thérapeutiques, en médecine humaine.

Cette norme s'applique aux ACCELERATEURS médicaux d'ELECTRONS délivrant un faisceau de rayonnement soit RAYONNEMENT X soit RAYONNEMENT ELECTRONIQUE avec des ENERGIES NOMINALES comprises dans l'intervalle de 1 MeV à 50 MeV avec un DEBIT DE DOSE ABSORBEE maximum de 0,001 Gy s^{-1} à 1 Gy s^{-1} à 1 m de la SOURCE de RAYONNEMENT et à une DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT entre 50 cm et 200 cm de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

La présente norme décrit des mesures et des méthodes d'essai à réaliser par le FABRICANT au moment de la conception et de la construction d'un ACCELERATEUR médical d'ELECTRONS mais elle ne spécifie pas les ESSAIS DE RECEPTION devant être effectués après l'installation sur le site de l'acheteur. Cependant, le rapport d'accompagnement CEI 60977 suggère que de nombreuses méthodes d'essai sont applicables aux ESSAIS DE RECEPTION.

Les conditions de mesure décrites dans la présente norme ne sont pas identiques à celles précédemment en usage. Cela s'applique en particulier à la position du FANTOME pour les mesures et à la mesure des distances à partir de l'ISOCENTRE. Il convient que ces nouvelles conditions remplacent les précédentes et ne s'y ajoutent pas.

Cette norme spécifie les méthodes d'essai pour la détermination et la déclaration des caractéristiques fonctionnelles dont la connaissance est nécessaire pour une application et une utilisation correctes d'un ACCELERATEUR médical D'ELECTRONS. Elles doivent être déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ainsi que les écarts ou variations maximum auxquels on peut s'attendre dans les conditions définies d'UTILISATION NORMALE. Un modèle pour la présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles est donné à l'Annexe A.

Il est nécessaire de tenir compte de l'imprécision des méthodes de mesure dans la détermination des caractéristiques. Cependant, il n'a pas semblé souhaitable d'inclure les erreurs dans une tolérance globale, mais de les séparer, espérant que des méthodes de mesure plus précises soient mises au point.

Il n'est pas dans le but de cette norme d'empêcher, de quelque façon que ce soit le développement futur d'équipements de conception nouvelle qui pourraient avoir des modes de fonctionnement et des paramètres différents de ceux décrits ci-après, à condition que de tels équipements conduisent à des caractéristiques fonctionnelles de niveau équivalent pour le TRAITEMENT des PATIENTS.

Sauf indication contraire, la présente norme s'applique aux ACCELERATEURS médicaux D'ELECTRONS avec SUPPORT ISOCENTRIQUE. Si l'équipement est NON ISOCENTRIQUE, la description des caractéristiques et les méthodes d'essai peuvent nécessiter d'être convenablement adaptées.

NOTE Une déclaration de conformité avec la présente norme n'implique pas nécessairement que ces essais seront ou ont été faits comme ESSAIS DE TYPE ou essais individuels.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée est applicable. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

CEI 60580:2000, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-2-1:1998, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*
Amendement 1 (2002)

CEI 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

CEI 60977, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV – Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles*

CEI 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

CEI 61223-1:1993*, Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale - Partie 1: Aspects généraux*