NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
61168

Première édition
First edition
1993-12

Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles

Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics

© IEC 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission 3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
Telefax: +41 22 919 0300 e-mail: inmail@iec.ch IEC web site http: //www.iec.ch

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE V

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

INTRODUCTION 6

Articles

1 Domaine d'application et objet 8
2 Références normatives 10
3 Terminologie et définitions 12
4 Conditions d'essais normalisées 12
5 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS 14
6 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ 22
7 ISOCENTRE 28
8 Indication de distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ 34
9 Indication du zéro des échelles circulaires 38
10 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés 42
11 Mouvements du SUPPORT DU PATIENT 42

Figure 1 – Mouvements d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE 52

Annexe

A Modèle de présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles 54

Tableaux

1 Conditions d'essais pour l'indicateur numérique du champ et pour l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP 16
2 Conditions d'essais pour la reproductibilité des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS 20
3 Conditions d'essais pour la géométrie du DÉLINÉATEUR 20
4 Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la SURFACE D'ENTRÉE 24
5 Conditions d'essais pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à la surface de sortie 26
6 Conditions d'essais pour mesurer l'écart de position entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et le DISPOSITIF D'ESSAI ou la pointe de référence indiquant l'ISOCENTRE 32
7 Conditions d'essais du déplacement vertical du plateau de la table 44
8 Conditions d'essais de la rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT 46
9 Conditions d'essais du parallélisme des axes de rotation du SUPPORT DU PATIENT 48
10 Conditions d'essais de la rigidité latérale du SUPPORT DU PATIENT 50

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

INTRODUCTION 7

Clause

1 Scope and object 9
2 Normative references 11
3 Terminology and definitions 13
4 Standardized test conditions 13
5 Indication of DELINEATED RADIATION FIELDS 15
6 Indication of DELINEATED RADIATION BEAM AXIS 23
7 ISOCENTRE 29
8 Indication of the distance along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS 35
9 Zero position of rotational scales 39
10 Congruence of opposed DELINEATED RADIATION FIELDS 43
11 Movements of the PATIENT SUPPORT 43

Figure 1– RADIOTHERAPY SIMULATOR movements 53

Annex

A Format for presentation of functional performance values 55

Tables

1 Conditions for testing the numerical field-indicator and the LIGHT FIELD-INDICATOR 17
2 Conditions for testing reproducibility of DELINEATED RADIATION FIELDS 21
3 Conditions for testing the geometry of the DELINEATOR 21
4 Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the ENTRANCE SURFACE 25
5 Conditions for testing the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS on the exit surface 27
6 Conditions for testing the displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the TEST DEVICE or reference pointer indicating the ISOCENTRE 33
7 Conditions for testing the vertical movement of the table top 45
8 Conditions for testing the ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT 47
9 Conditions for testing the parallelism of rotational axes of the PATIENT SUPPORT 49
10 Conditions for testing the PATIENT SUPPORT lateral rigidity 51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.

3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles 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.

La Norme internationale CEI 1168 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62C(BC)64	62C(BC)72

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIOTHERAPY SIMULATORS – FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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 cooperation 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, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

3) They have the form of recommendations for international use 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.

International Standard IEC 1168 has been prepared by sub-committee 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:

DIS	Report on voting
62C(CO)64	62C(CO)72

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex A is for information only.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale spécifie la façon de déclarer les caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS utilisés en RADIOTHÉRAPIE et décrit les méthodes d'essais correspondantes. Elle permet une comparaison directe entre les caractéristiques des APPAREILS de différentes fabrications.

Comme la présente norme ne contient pas de prescription de sécurité, elle n'a pas été numérotée dans la série 601 des Publications de la CEI. Elle décrit les divers aspects des caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS de RADIOTHÉRAPIE et la façon dont elles devraient être présentées. Elle propose également des méthodes et conditions d'essais adaptées aux ESSAIS DE TYPE. D'autres méthodes peuvent également convenir, mais les caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE ainsi déterminées, doivent être celles qui seraient obtenues en utilisant les méthodes et conditions d'essai décrites.

Les essais spécifiés dans cette norme ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE particulier reste conforme durant toute sa durée d'utilisation, aux caractéristiques fonctionnelles déclarées.

Des informations sur les valeurs auxquelles on peut s'attendre sont données dans le rapport technique CEI 1170: 1993, *Simulateurs de radiothérapie – Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles.*

INTRODUCTION

This International Standard specifies methods of disclosure of and describes methods of test for functional performance of SIMULATORS intended for RADIOTHERAPY. It permits a direct comparison between the performance data of EQUIPMENT of different manufacture.

Since this standard does not contain safety requirements it has not been numbered in the IEC 601 Publication series. It describes aspects of functional performance of RADIOTHERAPY SIMULATORS and the way in which they should be presented. It also includes suggested test methods and conditions suitable for TYPE TESTS. Alternative methods may be equally appropriate, but the specified functional performance characteristics of the RADIOTHERAPY SIMULATORS shall be related to these test methods and conditions.

Tests specified in this standard are not necessarily appropriate for ensuring that any individual RADIOTHERAPY SIMULATOR conforms with the declared functional performance during the course of its working lifetime.

Guidance on the values which may be expected are given in the technical report IEC 1170: 1993, *Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics.*

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente Norme internationale s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic pour simuler la géométrie d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHÉRAPIE de façon que le VOLUME TRAITÉ à irradier pendant la RADIOTHÉRAPIE puisse être localisé et que la position et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT thérapeutique puissent être confirmées.

La présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE utilisant un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE fonctionnant à une tension ne dépassant pas 400 kV et qui doit être conforme à la CEI 601-2-7.

La présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE qui doivent exclusivement être utilisés pour la simulation d'un traitement de RADIOTHÉRAPIE déterminé, et non pour d'autres utilisations telles qu'un examen de diagnostic général.

Les prescriptions de la présente norme sont basées sur l'hypothèse selon laquelle un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE comprend:

a) un système produisant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X ne dépassant pas 400 kV qui simule les caractéristiques géométriques du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de RADIOTHÉRAPIE;

b) un système produisant des images du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X transmis, soit par RADIOGRAPHIE, soit par RADIOSCOPIE;

c) un dispositif qui règle les dimensions et la position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et qui délinée la zone devant être traitée;

d) une structure mécanique simulant physiquement la géométrie et les mouvements de l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE et supportant un système d'image;

e) un dispositif SUPPORT DU PATIENT.

La présente norme implique que ces APPAREILS doivent être utilisés sous la responsabilité d'une PERSONNE QUALIFIÉE.

Sauf indication contraire, la présente norme s'applique aux SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE comportant un SUPPORT ISOCENTRIQUE, mais dont la TÊTE RADIOGÈNE ne possède ni mouvement de rotation, ni mouvement de basculement.

La présente norme spécifie les ESSAIS DE TYPE que le CONSTRUCTEUR doit effectuer au moment de la conception et de la construction du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE mais elle ne spécifie pas les ESSAIS SUR LE SITE qui doivent être exécutés après installation sur le site de l'UTILISATEUR. Le rapport technique CEI 1170 accompagnant la présente norme suggère cependant que plusieurs de ces méthodes d'essai sont appropriées pour les ESSAIS SUR LE SITE.

Pendant le déroulement de tout essai, les seuls réglages du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE qui soient autorisés, sont ceux qui peuvent être effectués en utilisant les commandes qui sont normalement à disposition de l'OPÉRATEUR et qui sont considérés comme faisant partie du fonctionnement normal du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE.

RADIOTHERAPY SIMULATORS – FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Scope and object

1.1 *Scope*

This International Standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS which use diagnostic X-RAY EQUIPMENT to geometrically simulate a RADIOTHERAPY RADIATION BEAM so that the TREATMENT VOLUME to be irradiated during RADIOTHERAPY can be localized and the position and size of the therapeutic RADIATION FIELD can be confirmed.

This standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS using HIGH VOLTAGE GENERATORS operating at a voltage not exceeding 400 kV complying with IEC 601-2-7.

This standard applies to RADIOTHERAPY SIMULATORS intended exclusively for RADIOTHERAPY simulation as a prelude to intended RADIOTHERAPY and not for any other purposes such as general diagnostic purposes.

The requirements in this standard are based on the assumption that the RADIOTHERAPY SIMULATOR consists of:

a) a system for producing a beam of X-RADIATION not exceeding 400 kV which simulates the geometry of the RADIOTHERAPY RADIATION BEAM;

b) a system for producing images of the transmitted X-RAY BEAM, either by RADIOGRAPHY or by RADIOSCOPY;

c) an assembly which controls the size of the RADIATION BEAM and which delineates the intended treatment area;

d) a mechanical structure that physically simulates the geometry and motions of a RADIOTHERAPY EQUIPMENT, and which supports an imaging system;

e) a PATIENT SUPPORT system.

This standard applies to EQUIPMENT intended for use under the supervision of a QUALIFIED PERSON.

Except where otherwise stated this standard assumes that the RADIOTHERAPY SIMULATOR has an ISOCENTRIC GANTRY with no pitch or roll movement of the RADIATION HEAD.

This standard specifies TYPE TESTS to be performed by the MANUFACTURER at the design and construction stages of a RADIOTHERAPY SIMULATOR but does not specify SITE TESTS to be performed after installation at the USER's site. The accompanying technical report IEC 1170, however, does suggest that many of the test procedures are appropriate for SITE TESTS.

During the course of any test procedure only those adjustments of the RADIOTHERAPY SIMULATOR are permissible that can be carried out using controls normally accessible to the OPERATOR and which are regarded as forming part of the normal operation of the RADIOTHERAPY SIMULATOR.

1.2 *Objet*

L'objet de la présente norme est:

a) d'établir la liste des paramètres géométriques essentiels pour une simulation précise d'un traitement par RADIOTHÉRAPIE;

b) de recommander les méthodes pour mesurer ces paramètres.

Il est reconnu qu'il faut tenir compte de l'imprécision des méthodes de mesure dans la détermination des performances. Cependant, il n'a pas semblé souhaitable de combiner les erreurs pour obtenir une tolérance globale des performances, mais de les maintenir séparées, en prévoyant une évolution de méthodes de mesure plus précises.

Cette norme n'a pas l'intention d'empêcher d'une manière quelconque le développement d'APPAREILS de conceptions nouvelles qui pourraient avoir des modes de fonctionnement et des paramètres différents de ceux décrits ci-après.

1.3 *Conditions d'environnement*

1.3.1 *Généralités*

Sauf lorsque d'autres conditions d'environnement admissibles sont indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, la présente norme implique que les APPAREILS soient installés, utilisés ou conservés dans des locaux où les conditions d'environnement suivantes existent:

a) la température ambiante est comprise dans la plage de 10 °C à 40 °C;

b) l'humidité relative est comprise entre 30 % et 75 %;

c) la pression atmosphérique est comprise entre 70 kPa et 110 kPa (700 mbar et 1100 mbar).

1.3.2 *Transport et magasinage*

Les conditions d'environnement admissibles pour le transport et le stockage doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité* Amendement 1 (1991)

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de radiothérapie*

CEI 601-2-29: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 1170: 1993, *Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles*

1.2 *Object*

The object of this standard is to:

a) identify geometric parameters which are critical for the accurate simulation of a RADIOTHERAPY treatment;

b) recommend methods of measuring these parameters.

It is recognized that inaccuracies in the test methods must be allowed for when assessing performance. However, it is not felt advisable to combine the errors into an overall performance tolerance but 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.

1.3 *Environmental conditions*

1.3.1 *General*

Except where other allowable environmental conditions are stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS this standard applies to EQUIPMENT installed, used or kept in locations where the following environmental conditions prevail:

a) the ambient temperature falls within the range 10 °C to 40 °C;

b) the relative humidity falls within the range 30 % to 75 %;

c) the atmospheric pressure falls within the range 70 kPa to 110 kPa (700 mbar to 1100 mbar).

1.3.2 *Transport and storage*

The allowable environmental conditions for transport and storage shall be stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1, 1991

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 601-2-29: 1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1170: 1993, *Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics*