IEC/TR 60977

Edition 2.0 2008-07

TECHNICAL REPORT

RAPPORT TECHNIQUE

Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Guidelines for functional performance characteristics

Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Lignes directrices pour les caractéristiques des performances fonctionnelles

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX XB

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-9893-5

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 General, type tests 7
3.1 Format of Annex A of the disclosure standard with suggested functional performance values 7
3.2 Rationale for functional performance values suggested by the Working Group 30
3.2.1 Introduction 30
3.2.2 IEC 60976, Clause 6 30
3.2.3 Suggested functional performance values 30
4 Acceptance tests 39
4.1 General 39
4.2 Summary of suggested test methods for MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR acceptance 41
4.3 Acceptance test conditions 50
4.4 Suggested equipment for acceptance tests and for subsequent periodic tests 59
4.4.1 Introduction 59
4.4.2 Item description 59
5 Periodic tests 59
5.1 Introduction 59
5.2 Suggested set of periodic test methods and test conditions 61
5.3 Suggested frequency for periodic tests during working life of the ELECTRON ACCELERATOR 66
Bibliography 68

Figure 1 – Cumulative errors in beam displacement 39
Figure 2 – Phantom position 41
Figure 3 – DOSE MONITORING SYSTEM proportionality 43

Table 1 – Summary of major tolerances in routine X-RAY THERAPY 38
Table 2 – Suggested set of periodic test methods and test conditions 61

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS – GUIDELINES FOR 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.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. However, a technical committee may propose the publication of a technical report when it has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

IEC 60977, which is a technical report, 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 and its Amendment 1 (2000). It constitutes a technical revision.

This second edition likewise follows on the issue of a second edition to the disclosure standard IEC 60976 in 2007. It includes the addition of performance guidelines 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 (EIDs).

The text of this technical report is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62C/424/DTR	62C/439/RVC

Full information on the voting for the approval of this technical report 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.

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

The guidelines given in this report are recommendations both to manufacturers and to USERS. They provide guidance to MANUFACTURERS on the needs of USERS in respect of the performance of ELECTRON ACCELERATORS and they provide guidance to USERS wishing to check the manufacturer's declared performance characteristics, to carry out acceptance tests and to check periodically the performance throughout the life of the equipment.

IEC 60601-1 [1)] is a general standard for the safety of medical electrical equipment. It is supplemented by IEC 60601-2-1, a standard which lays down particular requirements for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS in the range of 1 MeV to 50 MeV. In addition, IEC 60976 second edition has been issued as a disclosure standard. It standardizes methods of declaring the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR functional performance characteristics. It standardizes the type test conditions and type test methods to which manufacturers' declared values of functional performance relate.

A format for the presentation of functional performance values is contained in IEC 60976. It is repeated herein as 3.1, with the addition of a set of suggested values which reflects the need for precision in RADIOTHERAPY and the knowledge of what is reliably achievable technically. A corresponding rationale for the suggested values is presented in 3.2.

In order to check whether each individual machine at the time of installation performs in a manner consistent with the set of functional performance values declared by the manufacturer based upon his type test data, it is customary to perform a series of acceptance tests at the USER's site before the machine is put into full medical use. Because of limitations of time and test equipment, this series of acceptance tests is usually less extensive than the type tests specified in the disclosure standard, IEC 60976.

Subclause 4.2 contains a summary of suggested test methods for machine acceptance. These are consistent with the test methods of IEC 60976 but have been presented in a form which may be more suitable for use in hospitals. For reasons of economy and time, the USER may prefer to have a more limited but still standardized test performed at the time of installation of the equipment.

Subclause 4.3 contains a set of suggested acceptance (commissioning) test conditions. It should be emphasized that these test conditions are presented only as examples and that a quite different set of test conditions may still be needed for the purpose of displaying the functional performance characteristics of the individual machine.

During the working life of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR, periodic tests are usually conducted by the USER to check whether the functional performance of the machine is satisfactory. Because the available machine time is limited, a highly abbreviated set of test conditions is essential. Individual tests should not be repeated any more or less frequently than can be justified by experience with the particular machine or machine type. A set of suggested periodic test methods is presented in 5.2 and a list of suggested periodic tests during the working life of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR and suggested intervals between such tests is presented in 5.3. The manufacturer may recommend different intervals or additional or different tests, depending on the special requirements of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR in question.

Since the issue in 1989 of IEC 60977, a first amendment was published in 2000 to address the introduction and increasing use of multi-element BEAM LIMITING DEVICES (multi-element BLDs) for determining the shape of the RADIATION FIELD, with or without the use of back-up BLDs. This publication followed from the issue of the corresponding amendment to the disclosure standard itself, IEC 60976:1989, in 2000. The performance issues addressed in these first amendments were mainly associated with the applications of multi-element BLDs to

---

1) See Bibliography.

static RADIATION FIELDS. This second edition likewise follows on the issue of a second edition to the disclosure standard IEC 60976 in 2007. It includes the addition of performance guidelines 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 (EIDs).

In recognition of the diversity of equipment produced by manufacturers in each of these technologies, this second edition, as with the first, has specified performance guidelines that are as basic and generic as possible.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS – GUIDELINES FOR FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Scope

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

This technical report 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.

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 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 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 71
INTRODUCTION 73
1 Domaine d'application 75
2 Références normatives 75
3 Généralités, essais de type 75
3.1 Modèle de l'annexe A de la norme de déclaration avec les valeurs suggérées pour les performances fonctionnelles 75
3.2 Justification concernant les valeurs suggérées par le Groupe de Travail pour les performances fonctionnelles 98
3.2.1 Introduction 98
3.2.2 Article 6 de la CEI 60976 98
3.2.3 Valeurs suggérées des performances fonctionnelles 98
4 Essais de réception 108
4.1 Généralités 108
4.2 Résumé des méthodes d'essai suggérées pour la réception d'un accélérateur médical d'électrons 110
4.3 Conditions pour les essais de réception 119
4.4 Matériel suggéré pour les essais de réception et pour les essais périodiques ultérieurs 128
4.4.1 Introduction 128
4.4.2 Description de l'article 128
5 Essais périodiques 128
5.1 Introduction 128
5.2 Ensemble suggéré des méthodes et conditions des essais périodiques 130
5.3 Fréquence suggérée pour les essais périodiques durant la durée de vie de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS 135
Bibliographie 137

Figure 1 – Erreurs cumulatives dans le déplacement du faisceau 108
Figure 2 – Position du fantôme 110
Figure 3 – Proportionnalité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE 112

Tableau 1 – Liste des tolérances principales en RADIOTHÉRAPIE CONVENTIONNELLE de routine 107
Tableau 2 – Ensemble suggéré des méthodes et conditions des essais périodiques 130

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS – LIGNES DIRECTRICES POUR LES CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES FONCTIONNELLES

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 tâche principale des comités d'études de la CEI est l'élaboration des Normes internationales. Toutefois, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique lorsqu'il a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'"état de la technique".

La CEI 60977, qui est un rapport technique, 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 parue en 1989 ainsi que son amendement 1 (2000). Elle constitue une révision technique.

Cette seconde édition fait suite à la publication de la seconde édition de la norme de déclaration CEI 60976 de 2007. Elle comprend l'ajout de lignes directrices de performances en rapport avec plusieurs technologies relativement nouvelles introduites au cours de ces dernières années, comprenant des techniques de transmissions du faisceau dynamiques, telles que la radiothérapie par faisceau mobile, RADIOTHÉRAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITÉ DE DOSE (IMRT), la RADIOTHÉRAPIE ASSISTÉE PAR IMAGERIE MÉDICALE (IGRT), et les FAISCEAUX AVEC FILTRES EN COIN PROGRAMMABLES (PWF). Les techniques suivantes ont également été incluses: RADIOTHÉRAPIE STÉRÉOTAXIQUE (SRT)/ RADIOCHIRURGIE STÉRÉOTAXIQUE (SRS) et utilisation de certains DISPOSITIFS D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUES (EID).

Le texte du présent rapport technique est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62C/424/DTR	62C/439/RVC

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

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

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

Les lignes directrices contenues dans le présent rapport sont des recommandations destinées aux fabricants et aux UTILISATEURS. Elles indiquent aux fabricants les besoins des radiothérapeutes concernant les performances des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS. De plus, elles constituent un guide pour les UTILISATEURS désirant vérifier les caractéristiques des performances déclarées par le fabricant, effectuer les essais de réception et contrôler périodiquement les performances pendant toute la durée de vie de l'équipement.

La CEI 60601-1[1)] est une norme générale pour la sécurité des appareils électromédicaux. Elle est complétée par la CEI 60601-2-1, une norme contenant des exigences particulières pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV. De plus, la CEI 60976, deuxième édition, a été publiée comme norme de déclaration. Elle normalise les méthodes de déclaration des caractéristiques des performances fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS. Elle normalise les conditions et les méthodes des essais de type relatives aux valeurs déclarées par les fabricants, pour les performances fonctionnelles.

Un modèle de présentation des valeurs des performances fonctionnelles est contenu dans la CEI 60976. Il est répété ici en 3.1, avec l'ajout d'un ensemble de valeurs suggérées qui reflète le besoin de précision en RADIOTHÉRAPIE et la connaissance de ce qui est techniquement faisable avec fiabilité. Une justification des valeurs suggérées est présentée en 3.2.

Pour vérifier qu'à son installation, chaque machine individuelle fonctionne conformément à l'ensemble des valeurs des performances fonctionnelles déclarées par le fabricant sur la base de ses données d'essais de type, il est de pratique courante d'effectuer une série d'essais de réception sur le site de l'UTILISATEUR avant d'utiliser la machine en application clinique. Compte tenu des limites en temps et en matériel d'essai, cette série d'essais de réception est généralement moins importante que les essais de type spécifiés dans la norme de déclaration CEI 60976.

Le paragraphe 4.2 contient un résumé des méthodes d'essai suggérées pour la réception de la machine. Elles sont en accord avec les méthodes d'essai de la CEI 60976, mais ont été présentées sous une forme peut-être mieux adaptée à leur utilisation en milieu hospitalier. Pour des questions d'économie et de temps, l'UTILISATEUR peut préférer des essais plus restreints, mais toujours normalisés, à effectuer au moment de l'installation de l'équipement.

Le paragraphe 4.3 suggère un ensemble de conditions pour les essais de réception (mise en service). Il convient de noter que ces conditions d'essai sont présentées seulement comme un exemple et qu'un ensemble tout à fait différent de conditions d'essai peut encore être nécessaire pour présenter les caractéristiques des performances fonctionnelles d'une machine particulière.

Au cours de la durée de vie de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS, des essais périodiques sont généralement effectués par l'UTILISATEUR pour vérifier que les performances fonctionnelles de la machine sont satisfaisantes. Compte tenu du temps limité pendant lequel la machine est disponible, il est essentiel de définir un ensemble de conditions d'essai très réduit. Il convient que les essais individuels ne soient répétés ni plus ni moins fréquemment que ce que l'expérience avec une machine particulière ou une machine de même type peut justifier. Un ensemble de méthodes d'essais périodiques est donné en 5.2 et une liste d'essais périodiques pour la durée de vie de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS avec la périodicité suggérée pour ces essais est donnée en 5.3. Le fabricant peut recommander une périodicité différente ou des essais supplémentaires ou différents, en fonction des exigences particulières de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS concerné.

---

1) Voir la Bibliographie.

Depuis la parution de la CEI 60977 en 1989, un premier amendement a été publié en 2000 pour traiter de l'introduction et de l'utilisation croissante des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU multiélément (DLF multiélément) pour définir les contours des CHAMPS DE RAYONNEMENT, avec ou sans utilisation d'un DLF complémentaire. La présente publication fait suite à l'amendement correspondant à la norme de déclaration proprement dite, CEI 60976:1989, de 2000. Les questions de performances traitées dans ces premiers amendements étaient essentiellement associées aux applications de DLF multiélément aux champs de rayonnement. Cette seconde édition fait suite à la publication de la seconde édition de la norme de déclaration CEI 60976 de 2007. Elle comprend l'ajout de lignes directrices de performances en rapport avec plusieurs technologies relativement nouvelles introduites au cours de ces dernières années, comprenant des techniques de transmissions du faisceau dynamiques, telles que la radiothérapie par faisceau mobile, RADIOTHÉRAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITÉ DE DOSE (IMRT), la RADIOTHÉRAPIE ASSISTÉE PAR IMAGERIE MÉDICALE (IGRT), et les FAISCEAUX AVEC FILTRES EN COIN PROGRAMMABLES (PWF). Les techniques suivante ont également été incluses RADIOTHERAPIE STÉRÉOTAXIQUE (SRT)/ RADIOCHIRURGIE STÉRÉOTAXIQUE (SRS) et utilisation de certains DISPOSITIFS D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUES (EID).

Compte tenu de la diversité des matériels produits par les fabricants dans chacune de ces technologies, cette seconde édition, à l'instar de la première, a spécifié des lignes directrices de performances qui sont aussi fondamentales et génériques que possible.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS – LIGNES DIRECTRICES POUR LES CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES FONCTIONNELLES

1 Domaine d'application

Le présent rapport technique s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés à des fins thérapeutiques, en médecine humaine.

Le présent rapport technique s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS délivrant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit RAYONNEMENT X soit RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec des ÉNERGIES NOMINALES comprises dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV avec un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE 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.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 60976:2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*