RAPPORT TECHNIQUE – TYPE 2

TECHNICAL REPORT – TYPE 2

CEI
IEC
61170

Première édition
First edition
1993-12

Simulateurs de radiothérapie – Directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles

Radiotherapy simulators – Guidelines for 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 Q

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

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

Articles

1 Introduction 8

2 Généralités, ESSAIS DE TYPE 10

2.1 Format de présentation de l'annexe A de la norme de déclaration avec, notées entre parenthèses, des valeurs suggérées pour les caractéristiques fonctionnelles 10

2.2 Justification concernant les valeurs des caractéristiques fonctionnelles suggérées par le Groupe de Travail 22

3 Essais de réception des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE 30

3.1 Méthodes suggérées pour les essais de réception de l'APPAREIL 30

4 Contrôles périodiques 30

4.1 Propositions de méthodes, de conditions d'essais et de fréquence pour les essais périodiques 32

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

Clause

1 Introduction 9

2 General, TYPE TESTS 11

2.1 Format of annex A of the disclosure standard with suggested functional performance values (in brackets) 11

2.2 Rationale for functional performance values suggested by the Working Group 23

3 Acceptance tests – RADIOTHERAPY SIMULATOR 31

3.1 Suggested test methods for EQUIPMENT acceptance 31

4 Periodic tests 31

4.1 Suggested periodic test methods, test conditions and frequency 33

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – DIRECTIVES POUR LA MESURE DES 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 tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études 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.

Les rapports techniques de types 1 et 2 font l'objet d'un nouvel examen trois ans au plus tard après leur publication afin de décider éventuellement de leur transformation en Normes internationales. Les rapports techniques de type 3 ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données qu'ils contiennent ne soient plus jugées valables ou utiles.

La CEI 1170, rapport technique du type 2, 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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIOTHERAPY SIMULATORS – GUIDELINES FOR 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.

The main task of IEC technical committees is to prepare International Standards. In exceptional circumstances, a technical committee may propose the publication of a technical report of one of the following types:

- type 1, when the required support cannot be obtained for the publication of an International Standard, despite repeated efforts;
- type 2, when the subject is still under technical development or where for any other reason there is the future but not immediate possibility of an agreement on an International Standard;
- type 3, when a technical committee has collected data of a different kind from that which is normally published as an International Standard, for example "state of the art".

Technical reports of types 1 and 2 are subject to review within three years of publication to decide whether they can be transformed into International Standards. Technical reports of type 3 do not necessarily have to be reviewed until the data they provide are considered to be no longer valid or useful.

IEC 1170, which is a technical report of type 2, 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.

Le texte de ce rapport technique est issu des documents suivants:

Projet de comité	Rapport de vote
62C(SEC)73	62C(SEC)86

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

Le présent document est publié dans la série des rapports techniques de type 2 (conformément au paragraphe G.4.2.2 de la partie 1 des Directives CEI/ISO) comme «norme prospective d'application provisoire» dans le domaine des directives pour la mesure des caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE car il est urgent d'avoir des indications sur la meilleure façon d'utiliser les normes dans ce domaine afin de répondre à un besoin déterminé.

Ce document ne doit pas être considéré comme une «Norme internationale». Il est proposé pour une mise en oeuvre provisoire, dans le but de recueillir des informations et d'acquérir de l'expérience quant à son application dans la pratique. Il est de règle d'envoyer les observations éventuelles relatives au contenu de ce document au Bureau Central de la CEI.

Il sera procédé à un nouvel examen de ce rapport technique de type 2 trois ans au plus tard après sa publication, avec la faculté d'en prolonger la validité pendant trois autres années, de le transformer en Norme internationale ou de l'annuler.

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

Committee draft	Report on voting
62C(SEC)73	62C(SEC)86

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 document is issued in the type 2 Technical Report series of publications (according to G.4.2.2 of part 1 of the IEC/ISO Directives) as a "prospective standard for provisional application" in the field of guidelines for functional performance characteristics of RADIOTHERAPY SIMULATORS because there is an urgent requirement for guidance on how standards in this field should be used to meet an identified need.

This document is not to be regarded as an "International Standard". It is proposed for provisional application so that information and experience of its use in practice may be gathered. Comments on the content of this document should be sent to the IEC Central Office.

A review of this type 2 Technical Report will be carried out not later than three years after its publication, with the options of either extension for a further three years or conversion to an International Standard or withdrawal.

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – DIRECTIVES POUR LA MESURE DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

1 Introduction

Les directives contenues dans ce rapport sont des recommandations pour les CONSTRUCTEURS et les UTILISATEURS. Elles indiquent aux CONSTRUCTEURS les besoins des radiothérapeutes concernant les performances des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE et elles constituent un guide pour les UTILISATEURS désirant vérifier les performances déclarées par le CONSTRUCTEUR, effectuer les essais de réception et contrôler périodiquement les performances pendant toute la durée de vie de l'APPAREIL.

La CEI 601-1* est une norme générale pour la sécurité des APPAREILS électromédicaux. Elle est complétée par la CEI 1168**, norme contenant des prescriptions particulières pour les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE. Cette dernière a été publiée comme une norme de déclaration, elle normalise les méthodes de déclaration des caractéristiques fonctionnelles et elle normalise les conditions et les méthodes des ESSAIS DE TYPE à partir desquelles les valeurs déclarées par les CONSTRUCTEURS pour les caractéristiques fonctionnelles sont déduites.

Un format de présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles est donné dans la CEI 1168, annexe A. Elle est reproduite ici en 2.1 avec, en addition, un ensemble de valeurs suggérées qui reflètent le besoin de précision en RADIOTHÉRAPIE et ce qui est connu comme techniquement faisable de façon sûre. Un justificatif concernant ces valeurs suggérées est présenté en 2.2.

De façon à vérifier que chaque APPAREIL individuel, au moment de son installation, fonctionne conformément à l'ensemble des valeurs de caractéristiques fonctionnelles déclarées par le CONSTRUCTEUR qui sont basées sur les données de ses ESSAIS DE TYPE, il est d'usage d'effectuer une série d'essais de réception sur le site de l'UTILISATEUR avant d'utiliser l'APPAREIL en application médicale complète. Par suite de limitations de temps et de matériel de mesure, cette série d'essais de réception est habituellement moins complète que celle spécifiée pour les ESSAIS DE TYPE dans la norme de déclaration CEI 1168.

Pendant la durée de vie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE des essais périodiques sont généralement effectués par l'UTILISATEUR pour vérifier que les caractéristiques fonctionnelles de l'APPAREIL sont satisfaisantes. Comme le temps de disponibilité de l'APPAREIL est limité, il est essentiel de définir un ensemble de conditions d'essais très réduit. Les essais individuels ne doivent être répétés ni plus, ni moins fréquemment que ce que l'expérience avec cet APPAREIL individuel ou un APPAREIL de même type peut justifier. Un ensemble d'essais périodiques à faire pendant la durée de vie d'un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE et la périodicité de ces essais sont présentés dans la Section 4.1. Le CONSTRUCTEUR peut recommander une périodicité différente ou des essais complémentaires ou différents, en fonction des exigences spécifiques du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE en question.

---

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

** CEI 1168: 1993, *Simulateurs de radiothérapie – Caractéristiques fonctionnelles*

RADIOTHERAPY SIMULATORS – GUIDELINES FOR FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Introduction

The guidelines given in this report are recommendations both to MANUFACTURERS and to USERS. They provide guidance to MANUFACTURERS on the needs of radiotherapists in respect of the performance of RADIOTHERAPY SIMULATORS 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 601-1* is a general standard for the safety of medical electrical EQUIPMENT. It is supplemented by IEC 1168**, a standard which lays down particular requirements for RADIOTHERAPY SIMULATORS. It has been issued as a disclosure standard. It is a standard which standardizes methods of declaring the RADIOTHERAPY SIMULATOR 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 1168 as annex A. It is repeated herein in 2.1, with the addition of a set of suggested values which reflect 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 2.2.

In order to check whether each individual EQUIPMENT 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 EQUIPMENT is put into full medical use. Because of the 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 1168.

During the working life of the RADIOTHERAPY SIMULATOR, periodic tests are usually conducted by the USER to check whether the functional performance of the EQUIPMENT is satisfactory. Because the available EQUIPMENT 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 EQUIPMENT or EQUIPMENT type. Suggested periodic tests to be performed during the working life of the RADIOTHERAPY SIMULATOR and suggested intervals between such tests are presented in 4.1. The MANUFACTURER may recommend different intervals or additional or different tests, depending on the special requirements of the RADIOTHERAPY SIMULATOR in question.

---

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

** IEC 1168: 1993, *Radiotherapy simulators – Functional performance characteristics*