

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
976**

Première édition
First edition
1989-10

Appareils électromédicaux

Accélérateurs médicaux d'électrons –
Caractéristiques fonctionnelles

Medical electrical equipment

Medical electron accelerators –
Functional performance characteristics

© CEI 1989 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
1.2 Objet	8
1.3 Conditions d'environnement	10
2 Terminologie	10
2.1 Définitions	10
2.2 Degré des prescriptions	12
3 Informations générales pour l'UTILISATEUR	12
3.1 ENERGIES NOMINALES et DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE disponibles	12
3.2 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles	12
3.3 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	12
3.4 FILTRES disponibles	12
3.5 Disponibilité	14
3.6 Influences de l'environnement	14
3.7 Maintenance	14
3.8 Présentation	14
4 Conditions d'essais normalisées	14
4.1 Positionnements angulaires	14
4.2 Propriétés et position du FANTÔME	14
4.3 Position des points de mesure	14
4.4 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT	16
4.5 PROFONDEURS DE MESURE NORMALISÉES	16
4.6 CHAMPS DE RAYONNEMENT	16
4.7 Réglages au cours d'un essai	16
5 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	16
5.1 Reproductibilité	18
5.2 Proportionnalité	20
5.3 Influence des positions angulaires	20
5.4 Influence de la rotation du SUPPORT	24
5.5 Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT	24
5.6 Stabilité de l'étalonnage	26
5.7 Stabilité en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE	30
6 Caractéristiques de la DOSE ABSORBÉE en profondeur	32
6.1 RAYONNEMENT X	32
6.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	36
7 Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT	40
7.1 RAYONNEMENT X	40
7.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	50
7.3 Pénombre des CHAMPS DE RAYONNEMENT	54
8 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT	56
8.1 RAYONNEMENT X	56
8.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	62
8.3 Géométrie du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU en RAYONNEMENT X	66
8.4 Eclairage et pénombre du CHAMP LUMINEUX	66
9 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	68
9.1 Indication à la surface d'entrée du PATIENT	68
9.2 Indication à la surface de sortie du PATIENT	72

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	9
1.1 Scope	9
1.2 Object	9
1.3 Environmental conditions	11
2 Terminology	11
2.1 Definitions	11
2.2 Degree of requirements	13
3 General information to the USER	13
3.1 Available NOMINAL ENERGIES and ABSORBED DOSE RATES	13
3.2 Available RADIATION FIELDS	13
3.3 NORMAL TREATMENT DISTANCE	13
3.4 Available FILTERS	13
3.5 Availability	15
3.6 Influencing quantities	15
3.7 Maintenance	15
3.8 Presentation	15
4 Standardized test conditions	15
4.1 Angle settings	15
4.2 Properties and positioning of the PHANTOM	15
4.3 Positioning of measuring points	15
4.4 RADIATION DETECTORS	17
4.5 STANDARD MEASUREMENT DEPTHS	17
4.6 RADIATION FIELDS	17
4.7 Adjustments during test	17
5 DOSE MONITORING SYSTEM	17
5.1 Reproducibility	19
5.2 Proportionality	21
5.3 Dependence on angular positions	21
5.4 Dependence on GANTRY rotation	25
5.5 Dependence on the shape of the RADIATION FIELD	25
5.6 Stability of calibration	27
5.7 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY	31
6 Depth ABSORBED DOSE characteristics	33
6.1 X-RADIATION	33
6.2 ELECTRON RADIATION	37
7 Uniformity of RADIATION FIELDS	41
7.1 X-RADIATION	41
7.2 ELECTRON RADIATION	51
7.3 Penumbra of RADIATION FIELDS	55
8 Indication of RADIATION FIELDS	57
8.1 X-RADIATION	57
8.2 ELECTRON RADIATION	63
8.3 Geometry of the BEAM LIMITING SYSTEM for X-RADIATION	67
8.4 Illuminance and penumbra of the LIGHT FIELD	67
9 Indication of the RADIATION BEAM AXIS	69
9.1 Indication on entry to the PATIENT	69
9.2 Indication on exit from the PATIENT	73

Articles	Pages
10 ISOCENTRE	72
10.1 Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE	72
10.2 Indication de l'ISOCENTRE	76
11 Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	76
11.1 Dispositif indicateur	76
11.2 Dispositif indicateur additionnel pour les équipements avec distance variable entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE et pour des appareils NON ISOCENTRIQUES	78
12 Indication zéro des échelles circulaires	78
12.1 Informations pour l'UTILISATEUR	80
12.2 Essais	80
13 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés	82
13.1 Informations pour l'UTILISATEUR	82
13.2 Essai	82
14 Déplacements de la table du PATIENT	82
14.1 Déplacement vertical de la table	82
14.2 Rotation ISOCENTRIQUE de la table	86
14.3 Parallélisme des axes de rotation de la table	86
14.4 Rigidité de la table	88
FIGURES 1 à 9	92
ANNEXE A — Terminologie	110
ANNEXE B — Présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles	122

Witholdr@ms

Clause	Page
10 ISOCENTRE	73
10.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE	73
10.2 Indication of the ISOCENTRE	77
11 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS	77
11.1 Indicating device	77
11.2 Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for NON-ISOCENTRIC equipment	79
12 Zero position of rotational scales	79
12.1 Information to the USER	81
12.2 Tests	81
13 Congruence of opposed RADIATION FIELDS	83
13.1 Information to the USER	83
13.2 Test	83
14 Movements of the PATIENT table	83
14.1 Vertical movement of the table	83
14.2 ISOCENTRIC rotation of the table	87
14.3 Parallelism of table rotational axes	87
14.4 Rigidity of the table	89
FIGURES 1 to 9	93
APPENDIX A — Terminology	111
APPENDIX B — Format for presentation of functional performance values	123

Withheld from

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Accélérateurs médicaux d'électrons — Caractéristiques fonctionnelles

PRÉAMBULE

- 1) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par des Comités d'Etudes 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.
- 2) Ces décisions constituent des recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 3) Dans le but d'encourager l'unification internationale, la CEI exprime le vœu que tous les Comités nationaux adoptent dans leurs règles nationales le texte de la recommandation de la CEI, dans la mesure où les conditions nationales le permettent. Toute divergence entre la recommandation de la CEI et la règle nationale correspondante doit, dans la mesure du possible, être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

PRÉFACE

La présente norme a été établie par le Sous-Comité 62C: Appareils de rayonnement à haute énergie et appareils destinés à la médecine nucléaire, du Comité d'Etudes n° 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62C(BC)35	62C(BC)45

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:

- Publications n° 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.
 601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.
 601-2-1 (1981): Sécurité des appareils électromédicaux, Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.
 Modification n° 1 (1984): Section trois
 788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.
 977 (1989): Appareils électromédicaux. Accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV — Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
Medical electron accelerators — Functional performance characteristics

FOREWORD

- 1) 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.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as national conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

This standard has been prepared by Sub-Committee 62C: High-Energy Radiation Equipment and Equipment for Nuclear Medicine, of IEC Technical Committee No. 62: Electrical Equipment in Medical Practice.

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62C(CO)35	62C(CO)45

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

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of electrical medical equipment. Part 1: General requirements.
 601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.
 601-2-1 (1981): Safety of medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment.
 Amendment No. 1 (1984): Section Three.
 788 (1984): Medical radiology — Terminology.
 977 (1989): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV — Guidelines for functional performance characteristics.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Accélérateurs médicaux d'électrons — Caractéristiques fonctionnelles

INTRODUCTION

Des normes concernant les prescriptions de sécurité pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS ont été publiées par la CEI. Pour les détails voir la Préface.

La présente norme spécifie des méthodes d'essai et des méthodes pour le contrôle des performances fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés pour la RADIOTHÉRAPIE. Elle permet une comparaison entre les caractéristiques des équipements de différents constructeurs.

Comme la présente norme ne concerne pas les prescriptions 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 ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS et la façon dont les constructeurs devraient les présenter. Elle comprend aussi les méthodes et conditions adaptées d'essais de type. Ces méthodes d'essais sont des méthodes proposées et d'autres méthodes peuvent également convenir, mais les caractéristiques de fonctionnement d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS doivent être celles obtenues en utilisant ces méthodes d'essais et ces conditions. Les essais spécifiés dans cette norme ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée durant toute son utilisation. Des informations sur les valeurs auxquelles on peut s'attendre sont données dans un rapport, Publication 977 de la CEI.

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

- 1.1.1 La présente norme s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés à des fins thérapeutiques en médecine humaine.
- 1.1.2 La présente norme s'applique aux ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS délivrant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT, soit RAYONNEMENT X soit RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, avec des ÉNERGIES NOMINALES comprises dans l'intervalle de 1 MeV à 50 MeV, avec un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximum de $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ à 1 Gy s^{-1} à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT et à une DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT comprise entre 50 cm et 200 cm de la SOURCE DE RAYONNEMENT.
- 1.1.3 La présente norme réunit un ensemble de mesurages dont la réalisation demanderait deux ou trois mois de travail assidu. Elle spécifie des procédures d'essais effectués par le constructeur au moment de la conception et de la construction de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS mais elle ne spécifie pas les essais de réception qui doivent être exécutés après l'installation sur le site. Le rapport d'accompagnement, Publication 977 de la CEI, cependant, suggère que plusieurs méthodes sont applicables aux essais de réception.
- 1.1.4 Les conditions de mesurage décrites dans la présente norme ne sont pas identiques à celles en usage courant. Ceci s'applique en particulier à la position du FANTÔME pour les mesurages et au mesurage des distances à partir de l'ISOCENTRE. Ces nouvelles conditions doivent se substituer et non s'ajouter aux méthodes en usage actuellement.

1.2 *Objet*

La présente norme spécifie des procédures d'essais pour la détermination et la déclaration des caractéristiques dont la connaissance est nécessaire pour une application et une utilisation

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Medical electron accelerators — Functional performance characteristics

INTRODUCTION

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

The present standard specifies methods of test and methods of disclosure of functional performance of ELECTRON ACCELERATORS 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 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 the 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 ELECTRON ACCELERATOR 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 Report, IEC Publication 977.

1 Scope and object

1.1 Scope

- 1.1.1 This standard applies to MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS when used, for therapy purposes, in human medical practice.
- 1.1.2 This standard applies to 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 $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ 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.
- 1.1.3 The present standard describes a set of measurements requiring two to three months' work to complete. It specifies 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 Publication 977, however, does suggest that many of the test procedures are appropriate for acceptance tests.
- 1.1.4 The measurement conditions described in the present standard differ from those currently 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 present methods.

1.2 Object

This standard specifies test procedures for the determination and disclosure of functional performance characteristics, knowledge of which is deemed necessary for proper application

correctes d'un ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS. Elles doivent être déclarées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ainsi que les écarts ou variations maximum qui peuvent être attendus dans les conditions définies d'UTILISATION NORMALE. Un modèle pour la présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles est donné dans l'annexe B.

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 pourront être mises au point.

Il ne faudrait pas que cette norme empêche, 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, pourvu 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 ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS avec SUPPORT ISOCENTRIQUE. Lorsque l'équipement est NON ISOCENTRIQUE la description des caractéristiques et les méthodes d'essai peuvent avoir besoin 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.

1.3 Conditions d'environnement

1.3.1 Généralités

Sauf lorsque d'autres conditions d'environnement acceptables sont indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, cette norme particulière s'applique aux appareils installés, utilisés ou emmagasinés dans des locaux où règnent les conditions d'environnement suivantes:

- a) température ambiante comprise dans l'intervalle de 15°C à 35°C;
- b) humidité relative comprise dans l'intervalle de 30% à 75%;
- c) pression atmosphérique comprise dans l'intervalle 7×10^4 Pa à 11×10^4 Pa (700 mbar à 1100 mbar).

1.3.2 Transport et emmagasinage

Les conditions d'environnement admissibles pour le transport et l'emmagasinage doivent être indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

1.3.3 Alimentation

Voir paragraphe 1.4b)2) de la Publication 601-1 de la CEI, première édition, 1977.*

Elle doit avoir une impédance interne suffisamment faible pour éviter des variations de tension supérieures à $\pm 5\%$ entre les états stables en charge et à vide.

* Voir aussi paragraphe 10.2.2 de la deuxième édition, 1988.

and use of an 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 Appendix B.

It is recognized that inaccuracies in the test methods must be allowed for when assessing performance. However, it is 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 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.

1.3 *Environmental conditions*

1.3.1 *General*

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

- a) the ambient temperature falls within the range 15°C to 35°C;
- b) the relative humidity falls within the range 30% to 75%;
- c) the atmospheric pressure falls within the range 7×10^4 Pa to 11×10^4 Pa (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.

1.3.3 *Power supply*

Sub-clause 1.4b)2) of IEC Publication 601-1, first edition, 1977, applies.*

A sufficiently low internal impedance is needed to prevent voltage fluctuations between on-load and off-load steady states exceeding $\pm 5\%$.

* See also Sub-clause 10.2.2 in the second edition, 1988.