

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00



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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

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 $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ 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.

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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60580:2000, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-2-1:1998, IEC 60788:2004, IEC 61223-1:1993 and the following apply.

3.1

BASE DEPTH

depth in a PHANTOM of the plane containing the distal point of 90 % of the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS

3.2

BEAM LIMITING DEVICE

BLD

<RADIOTHERAPY> structure, fixed or movable, intended to block or collimate IONIZING RADIATION, resulting in shielding the TREATMENT region from unintended X-RADIATION or ELECTRON RADIATION

3.3

DEPTH OF DOSE MAXIMUM

depth in a PHANTOM of the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS

3.4

DYNAMIC RANGE

<RADIOTHERAPY> maximum usable signal divided by the minimum usable signal (the root mean square noise)

NOTE The DYNAMIC RANGE is expressed in decibels.

3.5

ELECTRONIC IMAGING DEVICE

EID

device consisting of one or more RADIATION DETECTORS and associated electronics, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen

NOTE See also 3.6.

3.6

ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE

EPID

device consisting of a two-dimensional RADIATION DETECTOR and associated electronics, placed normal to the RADIATION BEAM AXIS, which enables anatomical structures of a PATIENT to be viewed as a digital radiograph at a viewing screen, using the medical ELECTRON ACCELERATOR'S RADIATION BEAM as the RADIATION SOURCE

NOTE The primary function of an EPID is in verification of PATIENT set-up, and so replaces the need for port-films for this same purpose.

3.7

GEOMETRICAL FIELD SIZE

geometrical projection as seen from the centre of the front surface of the RADIATION SOURCE on a plane perpendicular to the axis of the beam of the distal end of the BEAM LIMITING DEVICE

NOTE The field is thus of the same shape as the aperture of the BEAM LIMITING DEVICE. The GEOMETRICAL FIELD SIZE may be defined at any distance from the VIRTUAL SOURCE.

3.8

IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY

IGRT

RADIOTHERAPY process by which the location of a RADIOTHERAPY BEAM relative to the intended TARGET VOLUME within a PATIENT'S anatomy is determined by imaging of the TARGET VOLUME and surrounding anatomical structures at the time of TREATMENT, so as to enable any necessary positional corrections to the intended relative location of beam to TARGET VOLUME

3.9

INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY

IMRT

TREATMENT procedure requiring, in general, the coordinated control of photon or electron fluence, beam orientation relative to the PATIENT, and beam size; either in a continuous or a discrete manner, and as pre-determined by a TREATMENT plan

NOTE The primary purpose of IMRT is to improve the conformity of the dose distribution to the planned TARGET VOLUME, while minimizing dose to surrounding healthy tissue.

3.10

ISOCENTRIC

used in presence of an ISOCENTRE

3.11

ISOCENTRIC EQUIPMENT

equipment for RADIOTHERAPY designed and constructed in such a manner that it has an ISOCENTRE

3.12

ISOCENTRIC TREATMENT

<RADIOTHERAPY> TREATMENT of a PATIENT in which the position of the TARGET VOLUME is referred to the ISOCENTRE

3.13

NOMINAL ENERGY ENERGY

ENERGY stated by the MANUFACTURER to characterize the RADIATION BEAM

3.14

NORMAL TREATMENT DISTANCE NTD

<ELECTRON RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the ELECTRON RADIATION window to the distal end of the ELECTRON BEAM APPLICATOR or to a SPECIFIED plane

<X-RADIATION> SPECIFIED distance measured along the REFERENCE AXIS from the front surface of the TARGET to the ISOCENTRE or, for EQUIPMENT without an ISOCENTRE, to a SPECIFIED plane

3.15

PENETRATIVE QUALITY

depth in a PHANTOM most distant from its surface at which the ABSORBED DOSE is 80 % of the dose at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM, measured on the RADIATION BEAM AXIS in a SPECIFIED RADIATION FIELD and with the surface of the PHANTOM at a SPECIFIED distance

3.16

PRACTICAL RANGE

<ELECTRON RADIATION> depth in a PHANTOM with its surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE, for which on the depth dose chart the extrapolation of the steepest fall-off section of the ABSORBED DOSE distribution along the RADIATION BEAM AXIS intercepts the extrapolated tail of the ABSORBED DOSE distribution

3.17

PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

combination of two DOSE MONITORING SYSTEMS in which one is arranged to be the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM and the other is to be the SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM

3.18

PROGRAMMABLE WEDGE FIELD PWF

generation of a wedge-shaped dose profile, with or without the use of a fixed metal WEDGE FILTER placed in the X-RAY BEAM, where the programmed wedge DOSE profile may be generated by controlling the relationship between the beam intensity and a moveable BEAM LIMITING DEVICE

3.19

QUALITY INDEX

<X-RADIATION> ratio of the ABSORBED DOSE measured at a depth of 20 cm to that measured at a depth of 10 cm

NOTE The detector is at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. The measurement is made in a PHANTOM on the RADIATION BEAM AXIS for a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm.

3.20

RADIATION TYPE

nature of the waves or corpuscles comprising the RADIATION, for example whether the RADIATION is X-RADIATION or ELECTRON RADIATION

3.21

REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM

combination of two DOSE MONITORING SYSTEMS in which both systems are arranged to be the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM

3.22**RELATIVE SURFACE DOSE**

ratio of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the depth of 0,5 mm to the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS both measured in a PHANTOM with its surface at a specified distance

[IEC 60601-2-1:1998, definition 2.1.116, modified]

3.23**SIGNAL-TO-NOISE RATIO**

<RADIOTHERAPY> mean value of the signal divided by the standard deviation, of the signal from the image pixels, for a uniform input fluence

NOTE The SIGNAL-TO-NOISE RATIO is expressed as % or decibels.

3.24**STANDARD MEASUREMENT DEPTH**

<IONIZING RADIATION> specified depth in a PHANTOM

3.25**STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE**

three-dimensional coordinate system for numerical specification of the position of those parts of a PATIENT'S anatomy intended for SRS/SRT TREATMENT

3.26**STEREOTACTIC RADIOSURGERY****SRS**

specific version of STEREOTACTIC RADIOTHERAPY, in which a single high dose of RADIATION is delivered to the TARGET VOLUME, using a STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE in conjunction with anatomical registration points

3.27**STEREOTACTIC RADIOTHERAPY****SRT**

TREATMENT procedure in which RADIATION BEAMS of generally small size are oriented from various angles, and precisely positioned relative to a TARGET VOLUME within the PATIENT

NOTE Precise location of the TARGET VOLUME is enabled by use of a three-dimensional frame of reference, which may include anatomical registration points or markers, and immobilisation methods, or imaging techniques.

3.28**STEREOTACTIC REGISTRATION POINT**

reference point on the PATIENT'S anatomy, used to establish the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE for an SRS/SRT TREATMENT

3.29**TERMINATE RADIATION**

to stop IRRADIATION without the possibility of restarting without reselection of operating conditions

NOTE That means returning to the PREPARATORY STATE

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached, or
- when the pre-selected value of elapsed time is reached, or
- by deliberate manual act, or
- by the operation of an INTERLOCK, or
- by pre-selected value of GANTRY angular position in MOVING BEAM RADIOTHERAPY.

3.30

WEDGE ANGLE

<X-RADIATION> angle defined by the slope of the line joining two points equidistant from the RADIATION BEAM AXIS and half the width of the geometrical field apart on an isodose curve passing through the RADIATION BEAM AXIS at STANDARD MEASUREMENT DEPTH

NOTE See 9.1.5.1.

3.31

WEDGE FACTOR

ratio of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH between a WEDGE X-RAY FIELD and a non-wedge X-ray field of the same ENERGY and field size

NOTE For WEDGE X-RAY FIELDS produced by a fixed metal WEDGE FILTER, the WEDGE FACTOR would be the ratio with and without the WEDGE FILTER present in the RADIATION BEAM.

3.32

WEDGE X-RAY FIELD

X-RADIATION field with a dose distribution that changes approximately linearly with distance from the beam edge along a line perpendicular to and passing through the RADIATION BEAM AXIS

4 Environmental conditions

4.1 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 1 100 mbar).

4.2 Transport and storage

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

4.3 Power supply

For power supply modalities, see 4.10.2 of IEC 60601-1:2005.

Sufficiently low internal impedance is needed to prevent voltage fluctuations between on-load and off-load steady states exceeding ± 5 %.

5 General information to the USER

5.1 Functional performance characteristics

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state all functional performance characteristics contained in Clauses 6 to 16 and the information required in 5.2 to 5.9, 4.1 and 4.2.

5.2 Available nominal energies and ABSORBED DOSE RATES

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the available NOMINAL ENERGIES and the available associated ABSORBED DOSE RATES at NORMAL TREATMENT DISTANCE under conditions of

maximum BUILD UP in a PHANTOM for the maximum and 10 cm × 10 cm RADIATION FIELDS (or if not available, the MANUFACTURER'S specified reference field size) for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

Where an SRT/SRS mode is available, the above information shall be provided for the applicable NOMINAL ENERGIES and X-RADIATION fields.

5.3 Available RADIATION FIELDS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall list the available RADIATION FIELDS in dimensions given in centimetres at NORMAL TREATMENT DISTANCE for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

For a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the information specified in 10.3.

5.4 NORMAL TREATMENT DISTANCE

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the NORMAL TREATMENT DISTANCE in centimetres.

5.5 Available WEDGE X-RAY FIELDS

Where WEDGE X-RAY FIELD capability is provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the following information:

- a) designation;
- b) NOMINAL ENERGIES;
- c) WEDGE ANGLES available;
- d) isodose value used for the determination of WEDGE X-RAY FIELD angles for the specified X-RAY FIELD;
- e) WEDGE X-RAY FIELD orientations available;
- f) minimum and maximum RADIATION FIELD sizes available, both symmetric and asymmetric, for the available combinations of WEDGE ANGLES and RADIATION ENERGIES and information about asymmetric WEDGE ANGLE;
- g) WEDGE FACTOR as discrete or continuous function of RADIATION FIELD size, for each applicable X-ray ENERGY;
- h) description of the process to deliver the PROGRAMMABLE WEDGE FIELD when applicable;
- i) examples of isodose charts measured with the surface of the PHANTOM as indicated in 6.3 obtained using different types of WEDGE X-RAY FIELDS available on an ELECTRON ACCELERATOR of the same specification.

Together with each isodose chart a warning shall be given that the values shown are only typical values and must not be used for the planning of the TREATMENT of the PATIENT unless they have been verified by measurements on the individual ELECTRON ACCELERATOR.

5.6 Available flattening FILTERS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall give examples of isodose charts measured with the PHANTOM as specified in 6.3. The measurement shall be done with FIELD FLATTENING FILTERS (where provided) of the same design on an ELECTRON ACCELERATOR of the same specifications.

Together with each isodose chart a warning shall be given that the values shown are only typical values and must not be used for the planning of the TREATMENT of the PATIENT unless they have been verified by measurements on the individual ELECTRON ACCELERATOR.

5.7 Availability

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the time necessary to reach the READY STATE from the STAND-BY STATE.

5.8 Influencing quantities

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state any information necessary concerning environmental conditions and extreme conditions of use (for example a maximum period of continuous operation) possibly affecting the functional performance characteristics contained in this standard.

5.9 Maintenance

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information about the procedure necessary to enable the functional performance of the ELECTRON ACCELERATOR to be maintained within the values stated in this standard.

5.10 Presentation

The information to the USER required by this standard shall be provided in the format shown in Annex A.

5.11 Dimensions, clearances within the RADIATION HEAD, and in the region RADIATION HEAD to ISOCENTRE, of BEAM LIMITING DEVICES

For multi-element BLDs, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include an equipment layout drawing with all dimensions indicated in centimetres, in which is detailed the following information:

- a) the NORMAL TREATMENT DISTANCE;
- b) the distances from the X-RADIATION source (front surface of the X-RADIATION TARGET), or ELECTRON RADIATION window, if applicable, to the proximal or distal surfaces of all BLDs, including any of the multi-element type;
- c) the thicknesses of all BLDs; and
- d) the dimensions, and location, relative to the NORMAL TREATMENT DISTANCE or to the X-RADIATION source, of
 - 1) the fixed RADIATION HEAD surface, proximal to the NORMAL TREATMENT DISTANCE, to which demountable ACCESSORIES may be attached, and
 - 2) any combinations of demountable or fixed RADIATION HEAD ACCESSORY structures, and RADIATION FIELD shaping devices such as ELECTRON BEAM APPLICATORS, WEDGE FILTERS, RADIATION FIELD shaping blocks or jaws, including those used in conjunction with multi-element BLDs.

See Figure 10, which provides an example of the layout of a RADIATION HEAD, with multi-element BLD (in this case a tertiary type) and several X-RADIATION ACCESSORIES. Where a multi-element BLD is used with ELECTRON RADIATION, a similar layout diagram, with multi-element BLD and/or ELECTRON BEAM APPLICATOR, and any other ELECTRON RADIATION ACCESSORIES included, shall also be provided.

5.12 IMRT

For equipment with IMRT the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the smallest and the largest numbers of DOSE MONITOR UNITS for which the specifications in Clauses 7, 8 and 9 are met.

6 Standardized test conditions

6.1 General

In determining functional performance characteristics in accordance with this standard, standardized test conditions given in 6.2 to 6.6 shall prevail unless otherwise required.

6.2 Angle settings

The angles of

- a) the roll of the RADIATION HEAD, Axis ②,
- b) the pitch of the RADIATION HEAD, Axis ③,
- c) rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM, Axis ④,

are at zero unless otherwise required. See Figures 2 to 4.

If in this standard the test conditions call for measurements to be made at angular positions of the GANTRY, Axis ①, or of the BEAM LIMITING SYSTEM (BLS), Axis ④, of 90° only, it is equally acceptable to use the angular position of 270°.

6.3 Properties and positioning of the PHANTOM

Unless otherwise required, the PHANTOM is a water PHANTOM. If a PHANTOM made of any other material is used, appropriate corrections shall be made.

For any test involving the use of a PHANTOM, the surface of the PHANTOM is normal to the RADIATION BEAM AXIS.

The PHANTOM extends at least 5 cm outside the RADIATION BEAM, unless it can be shown that a smaller PHANTOM does not significantly affect the results of the measurement.

The depth of the PHANTOM is at least 5 cm greater than the depth of the measuring point.

6.4 Positioning of measuring points

Unless required otherwise, the measurements are made

- a) on the RADIATION BEAM AXIS, or
- b) in a plane normal to the RADIATION BEAM AXIS at STANDARD MEASUREMENT DEPTHS in a PHANTOM,

whichever is appropriate.

For measurements in the X-RAY BEAM in ISOCENTRIC ELECTRON ACCELERATORS the measurement plane contains the ISOCENTRE, unless otherwise required. The surface of the PHANTOM is 10 cm from the ISOCENTRE in the direction to the RADIATION SOURCE.

For measurements both in the ELECTRON BEAMS and in the X-RAY BEAMS in non-isocentric ELECTRON ACCELERATORS the surface of the PHANTOM is at the NORMAL TREATMENT DISTANCE, unless otherwise required.

6.5 RADIATION DETECTORS

Measurements are made with a RADIATION DETECTOR

- a) from whose SCALE READINGS relative ABSORBED DOSE can be determined when corrections for spatial changes of the RADIATION SPECTRUM are made, and

- b) that has adequate spatial resolution in regions of high dose gradients, for example at the edges of the RADIATION FIELD.

6.6 STANDARD MEASUREMENT DEPTHS

6.6.1 X-RAY BEAMS

The STANDARD MEASUREMENT DEPTH for measurements in the X-RAY BEAM is 10 cm. A depth of 5 cm may be used for energies less than 6 MeV.

6.6.2 ELECTRON BEAMS

The STANDARD MEASUREMENT DEPTH for measurements in the ELECTRON BEAM is half the specified PENETRATIVE QUALITY for a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD.

6.7 RADIATION FIELDS

Except as otherwise indicated, all measurements shall be performed with symmetrical rectangular or square RADIATION FIELDS. Where in the test procedure RADIATION FIELDS of specified sizes are not available, RADIATION FIELDS having the nearest equivalent square shall be used. The sizes of RADIATION FIELDS are quoted in cm at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Maximum RADIATION FIELD refers to the maximum square RADIATION FIELD, unless otherwise indicated.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state that when either

- asymmetrical and irregular RADIATION FIELDS or
- the special RADIATION FIELDS that may be employed with SRS or SRT,

are considered, then the functional performance characteristics under investigation may differ from those obtained with symmetrical rectangular or square RADIATION FIELDS, as in the case, for example, of Clauses 7, 8 and 9.

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also state the criteria governing the use of any back-up adjustable BLDs.

6.8 Adjustments during test

During the course of any test procedure only those adjustments of the ELECTRON ACCELERATOR 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 ELECTRON ACCELERATOR.

6.9 Use of RADIOGRAPHIC FILM or alternative imaging method

Where film measurements are suggested, an alternative imaging method, such as an ELECTRONIC IMAGING DEVICE may be used, provided its performance is shown to be adequate for the test performed. Equivalence shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7 DOSE MONITORING SYSTEM

7.1 General

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the information to the USER required in Clause 7 as follows:

- a) in the case of a PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM: for the PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM;
- b) in the case of a REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM: for both systems.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state, for all intended modes of operation, the range of ABSORBED DOSES and ABSORBED DOSE RATES over which the DOSE MONITORING SYSTEM is working in compliance with the data provided according to this standard.

7.2 Reproducibility

7.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum COEFFICIENT OF VARIATION of the ratio of the measured values of the ABSORBED DOSE and the DOSE MONITOR UNITS for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION if the same value of DOSE MONITOR UNITS is set under otherwise identical conditions for IRRADIATION.

The maximum COEFFICIENT OF VARIATION shall be expressed as a percentage.

The maximum COEFFICIENT OF VARIATION shall apply for:

- a) all NOMINAL ENERGIES;
- b) all ABSORBED DOSE RATES.

7.2.2 Test

The reproducibility s is determined as a coefficient of variation using the formula:

$$s = \frac{100}{\bar{R}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1} \right]^{1/2} \%$$

where

R_i is the ratio of measured values of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE of the i^{th} measurement,

$\bar{R}$ is the average value of the ratios R_i determined from $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$,

n is the number of determinations.

For each set of test conditions given in Table 1, ten consecutive IRRADIATIONS are made under otherwise identical conditions, each resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. The measurements shall be made with the detector in a PHANTOM or with appropriate BUILD UP. These measurement conditions shall apply for all measurements of R .

Table 1 – Conditions for testing reproducibility

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	10 × 10	Maximum	X-RADIATION	Each
			Minimum		
0° or 90°	0°	10 × 10	Maximum	ELECTRON RADIATION	Each
			Minimum		
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.					

7.3 Proportionality

7.3.1 Requirement

The relationship between the measured values of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSES shall be linear and of the form

$$D = S \times U$$

where

D is the ABSORBED DOSE,

S is the proportionality factor,

U is the value of the DOSE MONITOR UNIT.

7.3.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation of the measured ABSORBED DOSE from the product of the measured value of DOSE MONITOR UNITS and the proportionality factor.

The maximum deviation shall be expressed as a percentage of the value calculated from the equation in 7.3.1.

The maximum deviation shall be given for each NOMINAL ENERGY for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

The maximum deviation shall apply over the specified ranges of ABSORBED DOSES and ABSORBED DOSE RATES at the NORMAL TREATMENT DISTANCE, for all TREATMENT modes (including large and small values of ABSORBED DOSE) provided.

7.3.3 Test

Five series of IRRADIATIONS are made for each set of test conditions given in Table 2, each delivering a different ABSORBED DOSE at approximately equal intervals within the specified range of ABSORBED DOSE at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Table 2 – Conditions for testing proportionality of the DOSE MONITORING SYSTEM

Angular position of GANTRY BEAM LIMITING SYSTEM		RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	Each ^c	X-RADIATION ELECTRON RADIATION	Each
^a See Figures 2, 3 and 4. ^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. ^c If continuously variable with four ABSORBED DOSE RATES over the range from 20 % to maximum.					

7.4 Dependence on angular positions

7.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum differences between the maximum value and the minimum value of the ratio $\bar{R}$ for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION when the equipment is placed in different positions through the full range of rotations.

The maximum differences shall be expressed as percentages of the mean value of $\bar{R}$ for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

7.4.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of test conditions given in Table 3, using a detector with appropriate BUILD UP attached to the RADIATION HEAD, with each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. During the measurements for each set of test conditions the equipment is stationary.

Table 3 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on equipment position

Angular position of GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	One fixed	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
0°	0°	10 × 10	One fixed	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum
90°	0°	10 × 10	One fixed	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
90°	0°	10 × 10	One fixed	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum
180°	0°	10 × 10	One fixed	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
180°	0°	10 × 10	One fixed	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum
270°	0°	10 × 10	One fixed	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
270°	0°	10 × 10	One fixed	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum
0°	90°	10 × 10	One fixed	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
0°	90°	10 × 10	One fixed	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.

7.5 Dependence on GANTRY rotation

7.5.1 Information to the USER

For equipment which has a facility for delivering a RADIATION BEAM while the GANTRY is rotating, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION:

- between the value of the ratio $\bar{R}$ measured as the GANTRY rotates continuously through different parts of its angular range (as for MOVING BEAM RADIOTHERAPY) and
- the mean of the greatest and least values of the ratio $\bar{R}$ determined according to 7.2 with the GANTRY stationary at different angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM (as in stationary beam RADIOTHERAPY).

The maximum differences shall be expressed as a percentage of the mean value of $\bar{R}$ for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

7.5.2 Test

$\bar{R}$ is determined from four measurements for each set of test conditions given in Table 4, using a detector with appropriate BUILD UP attached to the RADIATION HEAD. Each IRRADIATION should result in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at the NORMAL TREATMENT DISTANCE as the GANTRY rotates through each different angular range of approximately 45°.

If possible, two of the IRRADIATIONS are made in the forward direction of rotation and two in the reverse direction.

Table 4 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on GANTRY rotation

Angular position of GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
Through each 45° sector	0°	10 × 10	One	X-RADIATION ELECTRON RADIATION	One
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.					

7.6 Dependence on the shape of the RADIATION FIELD

7.6.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the dependence of the calibration of the DOSE MONITORING SYSTEM on the length to width ratio of rectangular fields for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

The maximum difference in the value of $\bar{R}$ shall be expressed as a percentage of the mean value for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

7.6.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of test conditions given in Table 5, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Measurements are made consecutively in RADIATION FIELDS of the same dimensions in directions normal to each other.

Table 5 – Conditions for testing dependence on the shape of the RADIATION FIELD

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm dimensions X and Y ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	5 × 20 ^c	One	X-RADIATION	Each
		20 ^c × 5			
0°	0°	5 × 20 ^c	One	ELECTRON RADIATION	Each
		20 ^c × 5			

a See Figures 2, 3 and 4.

b With scale ④ at zero, X⑭ is the dimension parallel to axis ① or ② and Y⑮ is the perpendicular dimension.

c Or at maximum dimension if this is less than 20 cm.

7.7 Stability of calibration

7.7.1 Stability after high ABSORBED DOSE delivered

7.7.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference between the ratios $\bar{R}$ of the measured DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE determined from measurements made

- immediately following the ELECTRON ACCELERATOR having reached the READY STATE after an extended period in the STAND-BY STATE, and
- immediately after
 - the delivery of an ABSORBED DOSE of 100 Gy under standard test conditions, or
 - a period of 30 min at the highest ABSORBED DOSE RATE specified for this period, whichever results in the shorter period.

The maximum difference shall be expressed as a percentage of the value of $\bar{R}$ before the delivery of the dose for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

7.7.1.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of test conditions given in Table 6, using a detector with appropriate BUILD UP, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at the NORMAL TREATMENT DISTANCE:

- immediately following a period of at least 3 h in which the ELECTRON ACCELERATOR is maintained in the STAND-BY STATE, and

b) immediately following an IRRADIATION with the required maximum ABSORBED DOSE.

During the test, corrections for changes of temperature, pressure and humidity are applied according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Table 6 – Conditions for testing stability of calibration of the DOSE MONITORING SYSTEM

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	One	X-RADIATION	Maximum
					Minimum
0°	0°	10 × 10	One	ELECTRON RADIATION	Maximum
					Minimum
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.					

7.7.2 Stability throughout the day

7.7.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION the maximum difference between the ratios $\bar{R}$ of the measured values of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE determined from measurements made:

- immediately following the ELECTRON ACCELERATOR having reached the READY STATE after an extended period in the STAND-BY STATE, and
- following a period of 8 h of successive cycles each consisting of an IRRADIATION at a typical ABSORBED DOSE RATE and resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 4 Gy followed by about 10 min without IRRADIATION.

The maximum difference shall be expressed as a percentage of the value of $\bar{R}$ determined at the beginning of the test.

7.7.2.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of test conditions given in Table 6, in a PHANTOM, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 4 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The measurement shall be made before and after an 8 h period, as described in 7.7.2.1.

During the test, corrections for changes of temperature, pressure and humidity are applied according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7.7.3 Stability throughout the week

7.7.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION the maximum difference between the highest and lowest ratios $\bar{R}$ of the measured values of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE, determined from measurements made on five consecutive

days immediately following the ELECTRON ACCELERATOR having reached the READY STATE after an extended period in the STAND-BY STATE.

The maximum difference shall be expressed as a percentage of the mean value $\bar{R}$ of all measured values of $\bar{R}$.

7.7.3.2 Test

$\bar{R}$ is to be determined each day immediately following a period of at least 3 h during which the ELECTRON ACCELERATOR is maintained in the STAND-BY STATE. Five measurements for each set of test conditions given in Table 6 are made in a PHANTOM attached to the RADIATION HEAD, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE.

During the test, corrections for changes of temperature, pressure and humidity are applied according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7.8 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY

7.8.1 Information to the USER

When MOVING BEAM RADIOTHERAPY is produced by GANTRY rotation, in which the DOSE MONITOR UNITS per angle is constant, and the angle of rotation of the GANTRY TERMINATES IRRADIATION, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference between the reading in DOSE MONITOR UNITS and the value calculated by multiplying the set value of DOSE MONITOR UNITS per angle by the set value of angle of rotation of the GANTRY.

The maximum difference shall be expressed as a percentage of calculated value for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

When MOVING BEAM RADIOTHERAPY is produced by GANTRY rotation, in which the DOSE MONITOR UNITS per angle is constant, and the DOSE MONITORING SYSTEM TERMINATES IRRADIATION, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the maximum difference between the angle of rotation of the GANTRY and the angle calculated by dividing the set value of DOSE MONITOR UNITS by the set value of DOSE MONITOR UNITS per angle.

The maximum difference shall be expressed in degrees for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

The maximum difference shall apply to the full range of the available ABSORBED DOSE RATES and the quotient of DOSE MONITOR UNITS per angle of GANTRY rotation.

7.8.2 Test

For each set of test conditions given in Table 7 the GANTRY rotates through an angle corresponding to approximately

- a) an ABSORBED DOSE of 4 Gy, or
- b) as near as possible if an ABSORBED DOSE of 4 Gy cannot be reached.

**Table 7 – Conditions for testing stability of the DOSE MONITORING SYSTEM
in MOVING BEAM RADIOTHERAPY**

DMU ^a per angle of GANTRY rotation	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm x cm ^c	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
	Axis ④ ^b			
Maximum	0°	10 × 10	X-RADIATION	One
Minimum				
Maximum	0°	10 × 10	ELECTRON RADIATION	One
Minimum				
a DOSE MONITOR UNITS. b See Figures 2, 3 and 4. c 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.				

8 Depth ABSORBED DOSE characteristics

8.1 X-RADIATION

8.1.1 Depth dose charts

8.1.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain charts giving percentage ABSORBED DOSE along the RADIATION BEAM AXIS for a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm and maximum (see 6.7).

Charts shall be given for each selectable NOMINAL ENERGY of X-RADIATION under standardized test conditions (see Clause 6).

The following information shall be given for each NOMINAL ENERGY:

For X-RAY FIELDS of 10 cm × 10 cm and maximum,

- DEPTH OF DOSE MAXIMUM in centimetres.

For X-RAY FIELDS of 10 cm × 10 cm,

- PENETRATIVE QUALITY in centimetres,
- maximum deviation of any actual value from the specified value of PENETRATIVE QUALITY. The maximum deviation shall be expressed as a percentage of the declared value or shall be given in millimetres,
- QUALITY INDEX.

8.1.1.2 Test

The depth dose distribution along the RADIATION BEAM AXIS is measured in a water PHANTOM under standardized test conditions (see Clause 6) and for the set of test conditions given in Table 8.

The DEPTH OF DOSE MAXIMUM is taken at the midpoint between the 99 % depth dose points.

Table 8 – Conditions for testing depth dose characteristics – X-RADIATION

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	10 x 10 ^b	One	X-RADIATION	Each
		Maximum			
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available.					

8.1.2 SURFACE DOSE

8.1.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the RELATIVE SURFACE DOSE for X-RAY FIELDS of 10 cm × 10 cm and maximum. Results of the tests from Clause 29.2.2 in IEC 60601-2-1:1998 plus amendments may be used.

The RELATIVE SURFACE DOSE shall be expressed as a percentage.

The information should be given for each NOMINAL ENERGY of X-RADIATION under standardized test conditions (see Clause 6).

8.1.2.2 Test

The RELATIVE SURFACE DOSE is measured on the RADIATION BEAM AXIS under standardized test conditions (see Clause 6) and for the set of test conditions given in Table 8.

A flat detector may be used with successive additions of BUILD UP material to obtain point-by-point measurements from 0,5 mm to the DEPTH OF DOSE MAXIMUM in order to calculate the RELATIVE SURFACE DOSE.

8.1.3 Isodose charts

8.1.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain representative isodose charts for one or more planes containing the RADIATION BEAM AXIS and including one of the two major axes for each NOMINAL ENERGY of X-RADIATION under standardized test conditions (see Clause 6).

The contours of the isodose charts shall be given as a percentage relative to the dose maximum (100 %) on the RADIATION BEAM AXIS for each contour spaced by 10 % from the 100 % to the 10 % contour.

Together with each isodose chart a warning shall be given that the values shown are only typical values and must not be used for the planning of the TREATMENT of the PATIENT unless they have been verified by measurements on the individual ELECTRON ACCELERATOR.

Data, in a different format but providing information equivalent to that contained in isodose charts, may be presented instead of isodose charts.

8.1.3.2 Test

The isodose charts are measured in one or more planes containing the RADIATION BEAM AXIS and including one of the two major axes in a water PHANTOM under standardized test conditions and for the set of test conditions given in Table 8.

8.1.4 STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT) or STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS)

8.1.4.1 Information to the USER

For SRT/SRS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the information required in 8.1.1, 8.1.2, and 8.1.3, for the maximum X-RAY FIELD size, and for either a 1 cm diameter X-RAY FIELD, or as close as can be achieved to a 1 cm × 1 cm square X-RAY FIELD.

8.1.4.2 Test

All tests shall be made along the RADIATION BEAM AXIS and measured in a water PHANTOM under standardized test conditions (see Clause 6) and for the set of test conditions given below:

- angular position of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM shall be 0° or 90°. Measurement at a single representative dose rate is required.

8.2 ELECTRON RADIATION

8.2.1 Depth dose charts

8.2.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain charts or equivalent data giving ABSORBED DOSE along the RADIATION BEAM AXIS for a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm and maximum.

Charts shall be given for each selectable NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION under standardized test conditions (see Clause 6).

The following information shall be given for each NOMINAL ENERGY:

For ELECTRON FIELDS of 10 cm × 10 cm and maximum,

- DEPTH OF DOSE MAXIMUM in centimetres;
- ratio of PRACTICAL RANGE and the depth at 80 % of the maximum ABSORBED DOSE.

For ELECTRON FIELDS 10 cm × 10 cm,

- PRACTICAL RANGE in centimetres;
- PENETRATIVE QUALITY in centimetres;
- maximum deviation of any actual value from the specified value of PENETRATIVE QUALITY. The maximum deviation shall be expressed as a percentage or shall be given in millimetres.

8.2.1.2 Test

The depth dose distribution along the RADIATION BEAM AXIS is measured in a water PHANTOM under standardized test conditions (see Clause 6) and for the set of test conditions given in Table 9.

Table 9 – Conditions for testing depth dose characteristics – ELECTRON RADIATION

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	10 × 10 ^b	One	ELECTRON RADIATION	Each
		Maximum			
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.					

8.2.2 Stability of PENETRATIVE QUALITY

8.2.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation of PENETRATIVE QUALITY with the angle of rotation of the GANTRY.

The maximum deviation shall be expressed as a percentage of the declared PENETRATIVE QUALITY or shall be given in millimetres.

The maximum deviation shall apply to all angular positions of the GANTRY and throughout the available range of ABSORBED DOSE RATES.

8.2.2.2 Test

Measurements shall be made in a PHANTOM. The PHANTOM shall be suitable for measurement of ABSORBED DOSE at approximately the DEPTH OF DOSE MAXIMUM and depth of 80 % of maximum dose.

Table 10 – Conditions for testing stability of PENETRATIVE QUALITY of ELECTRON RADIATION

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	Maximum	ELECTRON RADIATION	One
			Minimum		
90°	0°	10 × 10	Maximum	ELECTRON RADIATION	One
			Minimum		
180°	0°	10 × 10	Maximum	ELECTRON RADIATION	One
			Minimum		
270°	0°	10 × 10	Maximum	ELECTRON RADIATION	One
			Minimum		
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b 10 cm × 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.					

The ratio of ABSORBED DOSE at the two depths is determined for each set of test conditions given in Table 10.

Any change in this ratio is converted to a change in PENETRATIVE QUALITY using the depth dose charts required in 8.2.1.

8.2.3 SURFACE DOSE

8.2.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the RELATIVE SURFACE DOSE for ELECTRON FIELDS of 10 cm × 10 cm and maximum.

The RELATIVE SURFACE DOSE shall be expressed as a percentage.

The information shall be given for each NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION under standardized test conditions.

8.2.3.2 Test

The RELATIVE SURFACE DOSE is measured on the RADIATION BEAM AXIS under standardized test conditions (see Clause 6) and for the set of test conditions given in Table 10.

A flat detector is used with successive additions of BUILD UP material to obtain point-by-point measurements from 0,5 mm to the DEPTH OF DOSE MAXIMUM in order to calculate the RELATIVE SURFACE DOSE.

8.2.4 Isodose charts

8.2.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain representative isodose charts for one or more planes containing the RADIATION BEAM AXIS and including one of the two major axes for each NOMINAL ENERGY of ELECTRON RADIATION under standardized test conditions (see Clause 6).

The contours of the isodose charts shall be given as a percentage relative to the dose maximum (100 %) on the RADIATION BEAM AXIS for each contour spaced by 10 % from the 100 % contour to the 10 % contour.

Together with each isodose chart a warning shall be given that the values shown are only typical values and must not be used for the planning of the TREATMENT of the PATIENT unless they have been verified by measurements on the individual ELECTRON ACCELERATOR.

Data, in a different format but providing information equivalent to that contained in isodose charts, may be presented instead of isodose charts.

8.2.4.2 Test

The isodose charts are measured in one or more planes containing the RADIATION BEAM AXIS and including one of the two major axes in a water PHANTOM under standardized test conditions and for the set of test conditions given in Table 10.

9 Uniformity of RADIATION FIELDS

9.1 X-RADIATION

9.1.1 Flatness of square X-RAY FIELDS

9.1.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ratio of maximum ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm² anywhere in the RADIATION FIELD) to the minimum ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm² anywhere in the flattened area).

Subclause 9.1.1 does not apply to machines not intended to produce flattened fields.

The flattened area is defined by straight lines joining points on the major axes and diagonals of square fields as shown in Figure 5 and according to Table 11.

Table 11 – Flattened area according to Figure 5

Square RADIATION FIELD	Dimensions defining the flattened area	
F in cm	d_m	d_d
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 < F \leq 30$	0,1 F	0,2 F
$30 < F$	3 cm	6 cm

This ratio shall be expressed as a percentage.

The maximum value shall be given for each NOMINAL ENERGY for the angular position of the GANTRY of 0° or 90°. The maximum value shall be given for

- square RADIATION FIELDS from 5 cm × 5 cm up to and including 30 cm × 30 cm and
- square RADIATION FIELDS greater than 30 cm × 30 cm.

The maximum value shall apply to all square X-RAY FIELDS and for all ABSORBED DOSE RATES under standardized test conditions (see Clause 6).

Some typical profiles of ABSORBED DOSE over X-RAY FIELDS are shown in Figure 6.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a chart showing the ratio of the maximum ABSORBED DOSE in the X-RAY FIELD to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS, both measured in the plane at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH as a function of the size of the available square RADIATION FIELDS when the angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM are 0°.

9.1.1.2 Test

The ABSORBED DOSE profiles along the major axes and the diagonals of the RADIATION FIELD in a PHANTOM are measured (either continuously or at closely spaced points) by a RADIATION DETECTOR for each set of test conditions given in Table 12.

Table 12 – Conditions for testing flatness and symmetry of X-RAY FIELDS

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	5 × 5	one	X-RADIATION	Each
		10 × 10			
		30 × 30			
		Maximum			

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b X cm × X cm or MANUFACTURER’S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.

9.1.2 Deviation of dose distribution of square X-RAY FIELDS with angular positions

9.1.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation in the value of the ratio of ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) at any point in the flattened area, or equivalent test area where machines are not intended to produce flattened fields, and the corresponding ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

The maximum variation shall be expressed as a percentage difference between the lowest and the highest value of this ratio.

The maximum variation shall apply to all square X-RAY FIELDS of 5 cm × 5 cm and greater under standardized test conditions (see Clause 6) and for all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM.

The maximum variation shall be given for

- NOMINAL ENERGIES less than 30 MeV and
- NOMINAL ENERGIES 30 MeV and above.

9.1.2.2 Test

A PHANTOM which rotates with the BEAM LIMITING SYSTEM is attached to the RADIATION HEAD, or otherwise positioned to maintain the standard test conditions described by Clause 6.

The measurements of ABSORBED DOSE are made on the major axes of the RADIATION FIELD for each set of test conditions given in Table 13:

- at the centre, and
- at two-thirds of the distance from the centre to the edge (defined by the line of 50 % of the ABSORBED DOSE at the RADIATION BEAM AXIS).

**Table 13 – Conditions for testing deviation of dose distribution
of X-RAY FIELDS with angular position**

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
90°	0°	30 × 30 ^b	One	X-RADIATION	Each
	45°				
	90°				
	180°				
	270°				
0°	0°	30 × 30 ^b	One	X-RADIATION	Each
45°					
135°					
180°					
225°					
270°					
315°					
^a See Figures 2, 3 and 4.					
^b Or maximum, whichever is less.					

9.1.3 Symmetry of square X-RAY FIELDS

9.1.3.1 Information to the USER

For square X-RAY FIELDS the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ratio of the higher to the lower ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) at any two positions symmetrical to the RADIATION BEAM AXIS and inside the flattened area.

This ratio shall be expressed as a percentage.

The maximum value shall be given for all X-RAY FIELDS of 5 cm × 5 cm and greater under standardized test conditions (see Clause 6) when the angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM are at 0° or 90°.

The maximum ratio shall apply for all NOMINAL ENERGIES.

9.1.3.2 Test

For the test see 9.1.1.2.

9.1.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE

9.1.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ratio of the ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) anywhere in the plane normal to the RADIATION BEAM AXIS at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM to the value of the maximum ABSORBED DOSE along the RADIATION BEAM AXIS.

This ratio shall be expressed as a percentage.

The maximum value shall be given for each NOMINAL ENERGY for

- square RADIATION FIELDS up to and including 30 cm × 30 cm, and
- square RADIATION FIELDS greater than 30 cm × 30 cm

when the angular positions of the GANTRY and the BEAM LIMITING SYSTEM are 0° or 90°.

9.1.4.2 Test

The regions of high ABSORBED DOSE at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM are determined by means of a RADIOGRAPHIC FILM for each set of test conditions given in Table 14.

Measurements of ABSORBED DOSE are made using a RADIATION DETECTOR in the regions of highest ABSORBED DOSE and along the RADIATION BEAM AXIS.

The highest value of ABSORBED DOSE measured in a region is compared with the maximum ABSORBED DOSE along the RADIATION BEAM AXIS.

Table 14 – Conditions for testing maximum ABSORBED DOSE ratio in the RADIATION FIELD

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	5 x 5	One	X-RADIATION	Each
		10 x 10			
		30 × 30			
		Maximum square			
^a See Figures 2, 3 and 4.					

9.1.5 WEDGE X-RAY FIELDS

9.1.5.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation of any value of WEDGE FACTOR and WEDGE ANGLE (see Figure 1) from the specified value.

The maximum deviation shall be expressed as a percentage of the declared value for the WEDGE FACTOR and in degrees for the WEDGE ANGLE.

For certain WEDGE X-RAY FIELDS the conditions shown in Figure 1 to measure the WEDGE ANGLE may not be achievable. In these cases the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the exceptions and explain the measuring method used to measure the WEDGE ANGLE.

The maximum deviation of the WEDGE FACTOR shall apply to all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the minimum and maximum RADIATION FIELD sizes available, both symmetric and asymmetric, for the different WEDGE X-RAY FIELDS possible.

If a PWF capability is provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the details specified in 5.5, in addition to those specified above.

9.1.5.2 Test

The ABSORBED DOSE is measured on the RADIATION BEAM AXIS for the WEDGE X-RAY FIELD and a non WEDGE X-RAY FIELD for each set of test conditions given in Table 15.

Table 15 – Conditions for testing WEDGE FACTORS

Angular position of GANTRY		BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a					
0°	0°	b	One	X-RADIATION	Each for which the WEDGE X-RAY FIELD capability is available	
	90°					
90°	0°					
	90°					

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b Maximum for the WEDGE X-RAY FIELD

The WEDGE ANGLES are derived from the isodose charts measured for each set of test conditions given in Table 16.

Table 16 – Conditions for testing WEDGE ANGLES

Angular position of GANTRY BEAM LIMITING SYSTEM		RADIATION FIELD cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	b	One	X-RADIATION	Each for which the WEDGE X-RAY FIELD capability is available
^a See Figures 2, 3 and 4. ^b Maximum for the WEDGE X-RAY FIELD					

If a PWF capability is provided, these tests shall also be repeated with four representative PWF orientations, relative to the BEAM LIMITING SYSTEM coordinate system. These tests shall also be repeated for GANTRY angles of 0° and 90°, and for BLS angles of 0° and 90°.

9.1.6 X-RAY FIELDS with INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT)

9.1.6.1 Information to the USER

If this capability has been provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide details of any routine quality assurance tests designed to verify the capabilities of the multi-element BLD to produce intensity-modulated RADIATION FIELDS.

In addition to any quality assurance test procedures specified by the equipment MANUFACTURER, the following TYPE TESTS shall also be performed, and typical results made available to the USER.

9.1.6.2 Test

9.1.6.2.1 Beam characteristics and dosimetry system performance for small delivered doses

Where applicable the tests in subclauses 7.2 to 7.5, 7.8, 8.1.1 (QUALITY INDEX only) and 9.1.1 to 9.1.4, shall be undertaken for the smallest number of DOSE MONITOR UNITS specified in subclause 5.12, where applicable the tests in subclauses 7.2 to 7.5, 7.8, 8.1.1 (QUALITY INDEX only) and 9.1.1 to 9.1.4 shall be undertaken for the final 2 % of the largest number of the DOSE MONITOR UNITS specified in subclause 5.12.

The MANUFACTURER may provide additional performance values outside the DOSE MONITOR UNIT range specified in subclause 5.12.

9.2 ELECTRON RADIATION

9.2.1 Flatness of ELECTRON FIELDS

9.2.1.1 Information to the USER

For the purpose of this requirement the geometrical field is projected into the PHANTOM parallel to the RADIATION BEAM AXIS (see Figure 7).

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the following information for each set of test conditions given in Table 17 under standardized test conditions (see Clause 6):

- a) the maximum distance A¹⁾ between the 90 % isodose contour and the edge of the projection of the geometrical field on both major axes at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH;
- b) the maximum distance B¹⁾ between the 80 % isodose contour and the edge of the projection of the geometrical field on both major axes at the BASE DEPTH;
- c) the maximum distance C¹⁾ between the 90 % isodose contour and the corner of the projection of the geometrical field on the bisectors of the corners at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH;
- d) the ratio of the highest ABSORBED DOSE (averaged over 1 cm²) anywhere in the RADIATION FIELD at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH with respect to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM.

The maximum distances shall be given in millimetres and the ratio shall be expressed as a percentage.

The information shall apply to all NOMINAL ENERGIES and to all ELECTRON FIELDS for which the smaller dimension is equal to or greater than 5 cm.

9.2.1.2 Test

For each set of test conditions given in Table 17 and within a PHANTOM the ABSORBED DOSE profiles along the major axes and diagonals of the RADIATION FIELD are measured at

- the depth of 0,5 mm (see 9.2.4.1 and 9.2.4.2),
- the STANDARD MEASUREMENT DEPTH, and
- the BASE DEPTH.

1) See Figure 7.

Table 17 – Conditions for testing flatness, symmetry, deviation of dose distribution with angular position, and maximum ABSORBED DOSE ratio of ELECTRON FIELDS

Angular position of GANTRY		BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm x cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
Axis ① ^a	Axis ④ ^a	c				
			5 x 5 ^d			Maximum
0°	0°		10 x 10	One	ELECTRON RADIATION	
			10 x 20			
			20 x 20			
			Maximum			
			5 x 5 ^d			
0°	45°		10 x 10	One	ELECTRON RADIATION	Maximum
			10 x 20			
			20 x 20			Minimum
			Maximum			
			5 x 5 ^d			
Axis ① ^a	Axis ④ ^a	c				
90°	0°		10 x 10	One	ELECTRON RADIATION	Maximum
			10 x 20			
			20 x 20			Minimum
			Maximum			

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b X cm x X cm or MANUFACTURER’S reference field size if not available.

^c If continuously variable; otherwise, with each selectable square and rectangle RADIATION FIELD for which the smaller dimension is equal to or greater than 10 cm. For non–square fields only the major axes are to be measured.

^d For testing symmetry only.

9.2.2 Deviation of dose distribution of ELECTRON FIELDS with angular positions

9.2.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation in the value of the ratio of ABSORBED DOSE averaged over not more than 1 cm² at any point in the flattened area confined by the line 1 cm inside the 90 % isodose contour at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH and the corresponding ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

The maximum variation shall be expressed as a percentage of the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

The maximum variation shall apply to all ELECTRON FIELDS at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH for which the smaller dimension is equal to or greater than 10 cm and to all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM.

9.2.2.2 Test

The test is already included in the test of 9.2.1.2.

9.2.3 Symmetry of ELECTRON FIELDS

9.2.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ratio of the higher to the lower ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) at any two positions symmetrical to the RADIATION BEAM AXIS and within the area confined by a line 1 cm inside the 90 % isodose contour at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

This ratio shall be expressed as a percentage.

The maximum value shall be given for all ELECTRON FIELDS of 5 cm × 5 cm and greater under standardized test conditions (see Clause 6) when the angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM are at 0° or 90°.

9.2.3.2 Test

The test is already included in the test of 9.2.1.2.

9.2.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE

9.2.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum value of the ratio of the ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) anywhere in the RADIATION FIELD at the depth of 0,5 mm to the maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

This ratio shall be expressed as a percentage.

9.2.4.2 Test

For each set of test conditions given in Table 17, the RADIATION FIELD is scanned along the major axes and diagonals using a RADIATION DETECTOR in air. At the point of the highest SCALE READING, measurements are made in a PHANTOM to determine the value of ABSORBED DOSE at the depth of 0,5 mm.

9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS

9.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the width of the PENUMBRA as the maximum distance along the major axes between the 80 % and 20 % points of the ABSORBED DOSE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

The 80 % and 20 % points are with reference to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

The width of the PENUMBRA shall be given in millimetres.

The width of the PENUMBRA shall be given for RADIATION FIELDS of 5 cm × 5 cm, 10 cm × 10 cm and for the maximum RADIATION FIELD for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION.

The width of the PENUMBRA shall apply under standardized test conditions (see Clause 6) and for all NOMINAL ENERGIES.

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum width of the PENUMBRA along the major axes of

- a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD (or MANUFACTURER'S reference field size if 10 cm x 10 cm not available) situated anywhere within the available RADIATION BEAM; and
- the maximum (rectangular or square) multi-element BLD RADIATION FIELD.

For RADIATION FIELDS utilized with SRT/SRS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum width of the PENUMBRA along the major axes of

- either a 1 cm diameter X-RAY FIELD, or as close as can be achieved to a 1 cm × 1 cm square X-RAY FIELD, and
- the maximum SRT/SRS RADIATION FIELD (ref. 8.1.4.1)

9.3.2 Test

The width of the PENUMBRA is determined from the measurements made for the tests

- for X-RADIATION according to 9.1.1.2,
- for ELECTRON RADIATION according to 9.2.1.2

for the sets of test conditions for which the angular position of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM are 0°.

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, tests of the width of the PENUMBRA along their major axes shall be made

- for two 10 cm × 10 cm RADIATION FIELDS (or MANUFACTURER'S reference field size if 10 cm × 10 cm not available) placed along the diagonal of the maximum RADIATION FIELD in the manner indicated by Figure 11, and
- for the maximum (rectangular or square) RADIATION FIELD.

For RADIATION FIELDS utilized with SRT/SRS, tests shall be made of the maximum width of the PENUMBRA along the major axes of

- either a 1 cm diameter X-RAY FIELD, or as close as can be achieved to a 1 cm × 1 cm square X-RAY FIELD, and
- the maximum SRT/SRS RADIATION FIELD.

10 Indication of RADIATION FIELDS

10.1 X-RADIATION

10.1.1 Numerical field-indication

10.1.1.1 General

All equipment using static BLDs shall have a numerical field-indicator indicating the dimensions of the X-RAY FIELD at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

For a multi-element BLD (excluding binary BLDs, which are either open or closed) there shall be numerical indications of the coordinates, as defined by IEC 61217, of each element edge position projected to the NORMAL TREATMENT DISTANCE. Additionally, the dimension of the RADIATION FIELD defined by each pair of opposed elements may be indicated.

10.1.1.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference(s) between the numerical field-indication and the distances along the major axes of the points of 50 % ABSORBED DOSE determined according to 10.1.1.3.

The maximum difference shall be given in millimetres or shall be expressed as a percentage of the size of a RADIATION FIELD. The maximum difference shall be given for RADIATION FIELDS up to 20 cm × 20 cm and for RADIATION FIELDS greater than 20 cm × 20 cm.

The maximum difference(s) shall apply to all RADIATION FIELDS for which the smaller dimension is equal to or greater than 5 cm and for all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM and for all NOMINAL ENERGIES.

For multi-element BLDs, the information required in this subclause shall be provided for the RADIATION FIELDS specified in 9.3.1.

For X-RAY FIELDS provided with SRT/SRS, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference(s) between the numerical field-indication and the distances along the major axes of the points of 50 % ABSORBED DOSE determined according to 10.1.1.3.

The maximum difference shall be given in millimetres or as a percentage of the size of the RADIATION FIELD, for the smallest and maximum X-RAY FIELDS provided.

10.1.1.3 Test

NOTE The numerical field-indication of the X-RAY FIELD and the LIGHT FIELD are referred to the plane normal to the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Because of the necessity of introducing BUILD UP material to determine the RADIATION FIELD, the LIGHT FIELD is obscured or distorted. Furthermore it is often difficult to make the necessary measurements accurately at angular positions of the GANTRY other than 0° and 90°.

For these reasons the test consists of a number of steps described in steps a) to c), see Figure 9.

a) Dose measurements

A PHANTOM is placed so that dose measurements can be made at the NORMAL TREATMENT DISTANCE under standardized test conditions (see Clause 6) and for angular positions of the GANTRY of 0° or 90° for all NOMINAL ENERGIES.

For each set of test conditions given in Table 18, the X-RAY FIELD is set using the numerical field-indication. For each X-RAY FIELD the RADIATION BEAM is scanned along the two major axes at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The position of the points at which the ABSORBED DOSE is equal to 50 % of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS is so determined.

Table 18 – Conditions for film calibration

Angular position of GANTRY		RADIATION FIELD cm × cm ^b	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
BEAM LIMITING SYSTEM					
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0° or 90°	0°	5 × 5	One	X-RADIATION	Each
		10 × 10			
		30 × 30			

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b X cm x X cm or MANUFACTURER’S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.

b) Optical density measurements

Following each measurement according to step a) and without any change of RADIATION FIELD and NOMINAL ENERGY a slow RADIOGRAPHIC FILM is exposed under standardized test conditions (see Clause 6). The optical density is measured at the points of 50 % ABSORBED DOSE determined in step a).

c) Measurement of the dimensions of the X-RAY FIELD

The dimensions of the RADIATION FIELD are determined for each set of test conditions given in Table 19 under the following conditions:

- 1) the X-RAY FIELD is set using the numerical field-indication;
- 2) the RADIOGRAPHIC FILM is placed at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and the edges of the LIGHT FIELD indicated are marked on the film. At least 5 cm water equivalent material is placed behind the RADIOGRAPHIC FILM;
- 3) the RADIOGRAPHIC FILM is covered by 10 cm water equivalent material to realize the STANDARD MEASUREMENT DEPTH;
- 4) after exposure the points of 50 % ABSORBED DOSE are determined by optical densitometry using the calibration data obtained in steps a) and b).

The measured dimensions of the X-RAY FIELD are compared with the numerical field-indicator and the dimensions of the indicated LIGHT FIELD.

Table 19 – Conditions for testing the numerical field indication and the LIGHT FIELD

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm ^b	Distance source to film	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
90°	0°	5 × 5	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
		10 × 10			
		20 × 20			
		30 × 30			
270°	90°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	Maximum
		30 × 30			
0°	45°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	Minimum
		Maximum			
180°	180°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
0°	0°	Maximum	1,5 NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
^a See Figures 2, 3 and 4. ^b X cm x X cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.					

For multi-element BLDs, the measurements described in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 9.3.1, and for the set of other conditions specified in rows 2, and 3 of Table 19.

For SRT/SRS X-RAY FIELDS, tests shall be made for the smallest and maximum RADIATION FIELD sizes provided, according to the other conditions specified in Table 18, and Table 19.

10.1.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

10.1.2.1 General

All equipment shall have a LIGHT FIELD-INDICATOR indicating the RADIATION FIELD on the entrance surface by means of light, unless an alternate method is provided to validate the accuracy of placement of the RADIATION FIELD. Such alternative means, as well as demonstration of the accuracy of the alternative means, shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.1.2.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state

- a) the maximum distance measured along the major axes between any edge of the LIGHT FIELD and the corresponding point of 50 % ABSORBED DOSE determined according to item a) of 10.1.1.3 at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and at 1,5 times the NORMAL TREATMENT DISTANCE, and
- b) the maximum distance between the centre of the LIGHT FIELD and the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and at 1,5 times the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The maximum distance for a) shall be given in millimetres or shall be expressed as a percentage of the size of a RADIATION FIELD. The maximum distance for b) shall be given in millimetres. The maximum distances shall be given for RADIATION FIELDS up to 20 cm × 20 cm and for RADIATION FIELDS greater than 20 cm × 20 cm.

The maximum distance(s) shall apply to all RADIATION FIELDS for which the smaller dimension is equal to or greater than 5 cm and for all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM and for all NOMINAL ENERGIES.

For multi-element BLDs, the information required in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 9.3.1.

For the smallest and maximum SRT/SRS X-RAY FIELDS provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum distances for a). These distances shall be given in millimetres or shall be expressed as a percentage of the size of the RADIATION FIELD.

10.1.2.3 Test

For the test see 10.1.1.3 and 11.2.2.

For multi-element BLDs, the measurements described in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 9.3.1.

For SRT/SRS X-RAY FIELDS, these tests shall be performed for the smallest and maximum RADIATION FIELDS provided.

10.1.3 Reproducibility

10.1.3.1 Information to the USER

10.1.3.1.1 Variation of size of X-RAY FIELD

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation of the size of the X-RAY FIELD as determined by the points of 50 % ABSORBED DOSE according to step a) of 10.1.1.3 for repeated settings of the same numerical field-indication.

The maximum variation shall be given in millimetres.

10.1.3.1.2 Light field-indication

Where equipment is fitted with a LIGHT FIELD-INDICATOR the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum variation of the distance between any edge of LIGHT FIELD and the edge of the X-RAY FIELD for repeated settings of the same numerical field-indication.

The maximum variation of the distance shall be given in millimetres.

For multi-element BLDs the information required in this subclause shall be extended to include repeated numerical selections for the same RADIATION FIELDS specified in 9.3.1.

For SRT/SRS, the information required by this subclause shall be provided for the smallest and maximum symmetric RADIATION FIELDS.

10.1.3.2 Test

The test described in step c) of 10.1.1.3 is carried out six times for the test conditions given in Table 20 approaching the same setting of the numerical field-indicator alternatively from larger and smaller indicated values.

For multi-element BLDs the measurements described in this subclause shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 9.3.1.

Table 20 – Conditions for testing reproducibility of X-RAY FIELDS

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm	Distance RADIATION SOURCE to film	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
0°	0°	5 x 5 ^b	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
^a See Figures 2, 3 and 4. ^b 5 cm x 5 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.					

For SRT/SRS, the measurements described shall be performed for the RADIATION FIELDS specified in 10.1.3.1.

10.1.4 Alignment of an SRS STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE with STEREOTACTIC REGISTRATION POINTS

10.1.4.1 Information to the USER

If the equipment uses a STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE for the purpose of guiding an SRS X-RAY BEAM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall:

- identify the STEREOTACTIC REGISTRATION POINTS used to fix, or determine the position of, the PATIENT in the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE;
- describe how the STEREOTACTIC REGISTRATION POINTS are fixed in, or otherwise located relative to, the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE, during TREATMENT, and also during imaging, if applicable;
- state the accuracy with which the STEREOTACTIC REGISTRATION POINTS shall be located relative to the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE, in mm.

10.1.4.2 Tests

Location accuracy is determined from 4 measurements of the positions of the anatomical registration points relative to the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE in each of the longitudinal, lateral, and vertical directions of the PATIENT SUPPORT assembly, using a PHANTOM. Before each measurement (12 in total), the PHANTOM shall be removed and then replaced in the TREATMENT position. For each axis of the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE, the accuracy is determined as the standard deviation of the 4 measurements made, in mm.

10.1.5 SRS X-RAY BEAM guidance

10.1.5.1 Information to the USER

If the equipment uses hardware and/or software means to guide the SRS X-RAY BEAM relative to the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall:

- a) describe the method used for guidance;
- b) state the accuracy, in mm, with which the central axis of the SRS X-RAY BEAM shall be located relative to the ISOCENTRE, which is defined in relation to the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE. (see also 11.2)
- c) state how, during installation, and prior to ACCEPTANCE TESTS at site, the ISOCENTRE shall be tested and adjusted. In the tests described in 10.1.5.2, the coincidence between the X-RAY BEAM central axis and ISOCENTRE shall be measured (see also 12.1).

10.1.5.2 Test

Compliance is tested by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2 ELECTRON RADIATION

10.2.1 Numerical field-indication

10.2.1.1 General

Where equipment is fitted with a LIGHT FIELD-INDICATOR it shall have a numerical field-indication of the dimensions of the ELECTRON RADIATION field.

For an ELECTRON RADIATION field shaped exclusively by a multi-element BLD, there shall be numerical indications of the coordinates, as defined by IEC 61217, of each element edge position defining the RADIATION FIELD. Additionally, the dimension of the RADIATION FIELD defined by each pair of opposed elements may be indicated.

10.2.1.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain information about the difference between the numerical field-indication and the size of the RADIATION FIELD at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH as defined by the distances between the points of the 50 % ABSORBED DOSE on the major axes when the entrance surface of the PHANTOM is at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The difference shall be given in millimetres.

The information shall cover all available RADIATION FIELDS and all NOMINAL ENERGIES.

10.2.1.3 Test

Compare the numerical field-indication with the size of the RADIATION FIELD determined from the test of 9.2.1.2 at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH (see 6.6).

10.2.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

10.2.2.1 General

All equipment shall have a LIGHT FIELD-INDICATOR indicating the dimensions of the ELECTRON FIELD on a surface.

10.2.2.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference between the value of the numerical field-indication and the distance between the edges of the LIGHT FIELD on a plane surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The maximum difference shall be given in millimetres.

10.2.2.3 Test

The LIGHT FIELD on a surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE is measured along the two major axes for each set of test conditions given in Table 21.

If this is not possible, the measurement is made on a surface 10 cm beyond the NORMAL TREATMENT DISTANCE and the results of the measurement are corrected to the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Table 21 – Conditions for testing the LIGHT FIELD-INDICATOR for ELECTRON RADIATION

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm	Distance from RADIATION SOURCE to surface
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM		
Axis ① ^a	Axis ④ ^a		
0°	0°	Minimum	NORMAL TREATMENT DISTANCE ^b
		Maximum	
		Long and narrow	
^a See Figures 2, 3 and 4.			
^b Or 10 cm beyond NORMAL TREATMENT DISTANCE.			

For an ELECTRON RADIATION field shaped exclusively by a multi-element BLD, the measurements described shall be performed for RADIATION FIELDS of 5 cm × 5 cm, 5 cm × maximum, and the maximum (rectangular or square) RADIATION FIELD.

10.3 Geometry and motion speeds of adjustable BLDs for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION

10.3.1 Information to the USER

For adjustable BEAM LIMITING SYSTEMS for both X RADIATION and ELECTRON RADIATION the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state:

- the maximum range of motion possible, in centimetres at NORMAL TREATMENT DISTANCE, including corresponding coordinates along axes X and Y (X_b and Y_b, see IEC 61217) for all adjustable RADIATION FIELD-defining BLDs in relation to the REFERENCE AXIS;
- the maximum and minimum speeds, in cm/s at NORMAL TREATMENT DISTANCE, by which any RADIATION FIELD-defining BLD can move;
- for rectangular RADIATION FIELDS defined by BLDs other than the multi-element type:
 - the maximum angular deviation, in degrees, from parallelism of the opposing edges and
 - the maximum angular deviation, in degrees, from the right angle of the adjacent edges;
- for multi-element BLDs:
 - the number of elements and their dimensions projected to the NORMAL TREATMENT DISTANCE (NTD);

NOTE In addition, the USER may require shape information.

- 2) the dimensions of the maximum RADIATION FIELD size at NTD, in centimetres, with coordinates stated along axes Xb and Yb (see IEC 61217);
- 3) the maximum distance, in centimetres at NTD, to which the edges of adjacent and opposed elements can be extended beyond one another;
- 4) the minimum and maximum distance, in centimetres at NTD, between opposed elements;
- 5) range of element-end travel at NTD, in centimetres, and the corresponding field coordinates in ($\pm$) cm;
- 6) with symmetrically opened element pairs, the maximum displacement of the RADIATION FIELD, in millimetres at NTD, when rotating the multi-element BLD through 180 degrees;
- 7) element-end position accuracy at NTD, in millimetres;
- 8) element-end position tolerances at NTD, in millimetres;
- 9) minimum and maximum specified element speed at NTD, in cm/s.

10.3.2 Test

Measurements are made directly on the BEAM LIMITING SYSTEM or on the LIGHT FIELD. For rectangular RADIATION FIELDS defined by BLDs other than the multi-element type, apply each set of test conditions given in Table 22 to determine angular deviations as defined in 10.3.1.

For multi-element BLDs, the test for displacement of the RADIATION FIELD should be performed with a 10 cm $\times$ 10 cm and the maximum (rectangular or square) RADIATION FIELD, with the GANTRY at 90°, and the BEAM LIMITING SYSTEM at 0°, 90°, 180°, and 270° where available.

10.4 Illuminance and PENUMBRA of the LIGHT FIELD

10.4.1 Information to the USER

Where a LIGHT FIELD-INDICATOR is present the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state

- a) the value of average illuminance in lux by the LIGHT FIELD-INDICATOR on a surface normal to the RADIATION BEAM axis at the NORMAL TREATMENT DISTANCE and
- b) the contrast ratio of illuminance along the edges of this indication when corrected for ambient lighting.

**Table 22 – Conditions for testing geometry
of the BEAM LIMITING SYSTEM**

Angular position of		RADIATION FIELD cm × cm
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	
Axis ① ^a	Axis ④ ^a	
90°	0°	10 × 10 ^b
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	Maximum
	90°	
	180°	
	270°	
^a See Figures 2, 3 and 4.		
^b 10 cm x 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.		

The contrast ratio is the ratio of the illuminance measured at two points on either side of the apparent edge of the field indicated by light and separated by a distance of 3 mm.

The average illumination shall be given in lux and the contrast ratio shall be expressed as a percentage.

10.4.2 Test

For this test the normal room lighting shall be dimmed.

The illuminance of the LIGHT FIELD is measured with an instrument having an aperture of 1 mm or less calibrated for the light spectrum used.

The average illuminance is determined from measurements made at the approximate centre of each of the quadrants of the field indicated by light.

11 Indication of the RADIATION BEAM AXIS

11.1 General

For RADIATION FIELDS which are symmetrical about the ISOCENTRE, the equipment shall have a device for indicating the RADIATION BEAM AXIS on entry to the PATIENT, for example: lasers, FRONT POINTER, cross hairs.

Devices such as a mechanical or optical BACK POINTER, for example a laser BACK POINTER, may also be provided to indicate the exit position of the beam axis.

Where an ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID) is provided, a combination of physical position sensors and associated software algorithms may be used to determine the position of the X-RAY BEAM AXIS, within the range of distance from ISOCENTRE available to the ELECTRONIC IMAGING DEVICE. Another method, the use of a radio-opaque marker, is described in 11.2.2.

Tests to determine location and possible displacement of the RADIATION BEAM AXIS are described in 11.2.2, and 11.3.2.

11.2 Indication on entry to the PATIENT

11.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the maximum deviations of the indicated position of the RADIATION BEAM AXIS

- from the X-RAY BEAM AXIS, and
- from the ELECTRON BEAM AXIS.

The maximum deviations shall be given in millimetres.

For an SRS X-RAY BEAM see 10.1.5. The maximum deviations shall apply to all angles of rotation of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM and

- within 25 cm from the NORMAL TREATMENT DISTANCE, or
- within the working range of the device, whichever is smaller.

11.2.2 Test

The maximum deviation is determined by using a RADIOGRAPHIC FILM of low speed.

The RADIOGRAPHIC FILM is placed normal to the RADIATION BEAM AXIS.

The indicated RADIATION BEAM AXIS is marked on the RADIOGRAPHIC FILM.

Water-equivalent material is placed in front of the RADIOGRAPHIC FILM in order to produce sufficient BUILD UP.

NOTE If for X-RADIATION the thickness of this material is made 10 cm water-equivalent, this measurement can be combined with the measurements of 10.1.

Table 23 – Conditions for testing the indication of the RADIATION BEAM AXIS on entry to the PATIENT

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm ^b	Distance RADIATION SOURCE to film	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
90°	0°	5 × 5	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
		10 × 10			
		20 × 20			
		30 × 30			
270°	90°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	Maximum
				ELECTRON RADIATION	
0°	45°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	Maximum
				ELECTRON RADIATION	
180°	180°	10 × 10	NORMAL TREATMENT DISTANCE	X-RADIATION	One
90°	90°	20 × 20 ^c	NTD – 25 cm	X-RADIATION	One
			NTD + 25 cm		

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b X cm x X cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.

^c At NORMAL TREATMENT DISTANCE (NTD).

At least 5 cm water-equivalent material is placed behind the film.

One radiographic exposure is made for each set of test conditions given in Table 23.

If the working range of the indicating device is smaller than ± 25 cm about the NORMAL TREATMENT DISTANCE the RADIOGRAPHIC FILM is placed at the extremes of the working range.

The optical density of the RADIOGRAMS is measured along a series of four lines, each approximately parallel to a different edge of the RADIATION FIELD and displaced toward that edge by about $F/4$ from the approximate centre of the field, where F is the field dimension. For each line, points of equal density (at approximately 50 % of the optical density in the centre of the field) are determined and the bisector point is marked. The bisector points of one pair of parallel lines are joined to form a bisector line. This is repeated for the orthogonal pair of parallel lines. The intersection of these two bisector lines indicates the position of the RADIATION BEAM AXIS at the test film.

The same set of measurements may be performed using an ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID) of adequate quality instead of film, by replacing the marking on the film with a radio-

opaque marker aligned with the indicated RADIATION BEAM AXIS, the image of which is projected onto the ELECTRONIC IMAGING DEVICE.

11.3 Indication on exit from the PATIENT

11.3.1 Information to the USER

For all devices indicating the X-RAY BEAM AXIS on exit from the PATIENT (for example: BACK POINTER) the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the maximum deviation of the indication from the X-RAY BEAM AXIS for the range of 0 cm to 50 cm beyond the NORMAL TREATMENT DISTANCE or within the working range of the device, whichever is smaller.

The maximum deviation shall be given in millimetres.

11.3.2 Test

One radiographic exposure is made for each set of test conditions given in Table 24.

Table 24 – Conditions for testing the indication of the RADIATION BEAM AXIS on exit from the PATIENT

Angular position of		RADIATION FIELD cm x cm ^b	Distance RADIATION SOURCE to film	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM				
Axis ① ^a	Axis ④ ^a				
90°	90°	10 x 10 ^c	NTD	X-RADIATION	One
			NTD + 50 cm		
270°	90°	10 x 10 ^c	NTD	X-RADIATION	One
			NTD + 50 cm		

^a See Figures 2, 3 and 4.

^b 10 cm x 10 cm or MANUFACTURER'S reference field size if not available. For standardised test condition see Clause 6.

^c At NORMAL TREATMENT DISTANCE.

If the working range of the indicating device is smaller than 50 cm beyond the NORMAL TREATMENT DISTANCE the RADIOGRAPHIC FILM is placed at the extremes of the working range.

The optical density of the RADIOGRAMS is measured along a series of four lines, each approximately parallel to a different edge of the RADIATION FIELD and displaced toward that edge by about $F/4$ from the approximate centre of the field, where F is the field dimension. For each line, points of equal density (at approximately 50 % of the optical density in the centre of the field) are determined and the bisector point is marked. The bisector points of one pair of parallel lines are joined to form a bisector line. This is repeated for the orthogonal pair of parallel lines. The intersection of these two bisector lines indicates the position of the RADIATION BEAM AXIS at the test film.

Using the same procedure described in 11.2.2 for tests with an ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g., EPID), the detector screen is placed at the limit of available travel along the BEAM AXIS, away from the RADIATION SOURCE.

The deviation is compared with that measured at NTD in 9.1.2, and the maximum is recorded, in millimetres.

12 ISOCENTRE

12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

12.1.1 Information to the USER

For equipment which is designed for ISOCENTRIC TREATMENT or ISOCENTRIC SRS/SRT the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE for each of the above modes. See also 10.1.5.

The maximum displacement shall be given in millimetres.

The maximum displacement shall apply to all angular positions of the GANTRY and of the BEAM LIMITING SYSTEM and for all RADIATION FIELDS and all NOMINAL ENERGIES. The maximum displacement shall be given separately for each RADIATION TYPE.

12.1.2 Test

The following items have to be considered:

- a) The position of the ISOCENTRE is determined by successive approximations of the position of the ISOCENTRE.
- b) If the equipment does not have a FRONT POINTER which rotates with the BEAM LIMITING SYSTEM, a suitable pointer is fixed to the BEAM LIMITING SYSTEM for the purpose of this determination.
- c) At the angular position of the GANTRY of 0° and with the tip of the FRONT POINTER at the NORMAL TREATMENT DISTANCE a sheet of graph paper is arranged horizontally so that it touches the tip of the FRONT POINTER.
- d) The BEAM LIMITING SYSTEM is rotated through its full travel and the FRONT POINTER adjusted to give minimum movement of its tip during this rotation.
- e) Following this adjustment a check is carried out at angular positions of the GANTRY of 90°, 180° and 270° so that the movement of the tip of the FRONT POINTER on rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM remains small.
- f) A reference pointer is adjusted to the mean position of the tip of the FRONT POINTER at the angular positions of the GANTRY of 0°, 90°, 180° and 270°. Remove the FRONT POINTER.
- g) RADIOGRAPHIC FILM is placed normal to the RADIATION BEAM AXIS and further from the RADIATION SOURCE than the reference pointer by enough to permit insertion of BUILD UP material.
- h) Between the reference pointer and the RADIOGRAPHIC FILM adequate thickness of material is placed in order to produce sufficient BUILD UP to cast a shadow of the tip of the reference pointer on the film.
- i) RADIOGRAPHIC FILMS are exposed using a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm. One film is exposed at a GANTRY angle of 90° and one film of 270°. Two films are exposed at a GANTRY angle of 0°, one film after approaching the position clockwise and one counter-clockwise in order to include any contribution from play in the components of the BEAM LIMITING SYSTEM. Similarly two films are exposed at a GANTRY angle of 180°, one film after approaching the position clockwise and one counter-clockwise. This step i) therefore involves the exposure of a total of six films.
- j) After evaluation of the RADIOGRAPHIC FILMS with a densitometer the reference pointer is readjusted to the mid-position of the intersections defining the RADIATION BEAM AXIS. This point is an approximation of the ISOCENTRE.
- k) The tip of the reference pointer defines a reference point for further measurement.
- l) The maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the reference point may be obtained from the films already analysed as described above or by repeating steps g) to j).

It is advisable to leave the reference pointer in place for the further measurements (see 12.2, 14.3.5, 16.3 and Clause 13). A possible equipment arrangement for the measurements described in this clause is shown in Figure 8.

The same set of measurements may be performed using an ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID) of adequate quality instead of film, by replacing the marking on the film with a radio-opaque marker aligned with the indicated RADIATION BEAM AXIS, the image of which is projected onto the ELECTRONIC IMAGING DEVICE.

12.2 Indication of the ISOCENTRE

12.2.1 Information to the USER

For each device indicating the position of the ISOCENTRE the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the maximum deviation of this indication and the position of the ISOCENTRE as determined according to 12.1.

The maximum deviation shall be given in millimetres.

12.2.2 Test

The position indicated by the device is compared with the reference point according to 12.1.

For indicating devices mounted on the GANTRY the comparison is made for each of the set of test conditions given in Table 25.

Table 25 – Conditions for testing indication of the ISOCENTRE

Angular position of		Angular position of	
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM
Axis ① ^a	Axis ④ ^a	Axis ① ^a	Axis ④ ^a
0°	0°	180°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°
90°	0°	270°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°

^a See Figures 2, 3 and 4.

13 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS

13.1 Indicating device

13.1.1 General

An indicating device shall be provided (for example: mechanical FRONT POINTER, optical distance meter) which enables distances from a reference point to be measured along the RADIATION BEAM AXIS.

For ISOCENTRIC EQUIPMENT this reference point shall be the ISOCENTRE.

For non-isocentric equipment this reference point shall be on the RADIATION BEAM AXIS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

13.1.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation of the indicated distance from the actual distance.

The maximum deviation shall be given in millimetres.

The maximum deviation shall apply over the range ± 25 cm from the NORMAL TREATMENT DISTANCE or over the working range of the indicating device whichever is smaller.

For ISOCENTRIC EQUIPMENT the maximum deviation shall apply for all angular positions of the GANTRY.

13.1.3 Test

Over 25 cm from the NORMAL TREATMENT DISTANCE or over the working range of the indicating device (whichever is smaller) the actual distance from the reference point according to 12.1 is measured with a ruler and compared with the value indicated by the device.

For ISOCENTRIC EQUIPMENT measurements are made with the GANTRY at angular positions of 0° , 90° , 180° and 270° .

13.2 Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for non-isocentric equipment

13.2.1 General

For ISOCENTRIC EQUIPMENT with variable distance from the RADIATION SOURCE to the axis of rotation of the GANTRY, Axis ① (Figure 2), and for non-isocentric equipment, an indicating device shall be provided (for example: mechanical FRONT POINTER, optical distance meter) which enables distances from the RADIATION SOURCE to be measured along the RADIATION BEAM AXIS.

The position of the RADIATION SOURCE shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

13.2.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum deviation of the indicated distance from the actual distance measured between the RADIATION SOURCE and the position indicated by the device within ± 25 cm from the NORMAL TREATMENT DISTANCE or within the working range of the indicating device, whichever is smaller.

The maximum deviation shall be given in millimetres.

13.2.3 Test

Over 25 cm from NORMAL TREATMENT DISTANCE or over the working range of the indicating device (whichever is smaller) the actual distances between the RADIATION SOURCE as described according to 13.2 and the position indicated by the device are measured with a ruler.

For ISOCENTRIC EQUIPMENT measurements are made at angular positions of the GANTRY of 0° , 90° , 180° and 270° .

14 Zero position of rotational scales

14.1 General

In the case of rotary-mounted GANTRIES (and other types of GANTRIES so far as is practicable) the rotation scales ①, ②, ⑤, and ⑥ shall read zero when all axes (except ③ and ⑦) are coplanar, the axis of the beam being directed vertically downwards, the longitudinal axis of the TREATMENT table parallel to the axis ① or ② and the ISOCENTRIC support (Figure 2) distant from GANTRY.

Scale ③ shall read zero when the axis of the beam is directed vertically downwards and scales ① and ② are at zero.

Scale ④ shall read zero when the edges of the DIAPHRAGM system are parallel and normal to the rotation axis of the GANTRY with the thin end of the WEDGE FILTER (or equivalent orientation of a programmable wedge) pointing towards the GANTRY for one direction of insertion.

Scales ⑦ and ⑧ shall read zero when the table top is horizontal.

14.2 Information to the USER

For each of the movements around one of the axes ① to ⑧ (Figures 2, 3 and 4) the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the maximum angular deviation of the indicated zero position.

The maximum angular deviations shall be given in degrees.

14.3 Tests

14.3.1 Rotation of the GANTRY, Axis ① and pitch of the RADIATION HEAD, Axis ③

The rotational scales

- rotation of the GANTRY, Axis ① (Figures 2, 3 and 4),
- roll of the RADIATION HEAD, Axis ② (Figures 2, 3 and 4),
- pitch of the RADIATION HEAD, Axis ③ (Figures 2, 3 and 4) are set to zero.

A plumb-line is suspended from the ISOCENTRE to the floor.

A RADIOGRAPHIC FILM contained in an envelope is placed on the floor below the ISOCENTRE.

The centre of the plumb-line is to be shown on the RADIOGRAPHIC FILM.

The film is exposed using a small X-RAY FIELD under standardized test conditions (see Clause 6).

The angular deviation of the RADIATION BEAM AXIS from vertical is determined from the distance between the marked position of the plumb-line and the centre of the RADIATION FIELD.

14.3.2 Roll of the RADIATION HEAD, Axis (Figures 2, 3 and 4)

For the roll of the RADIATION HEAD the angular deviation of the indicated zero position from the zero position as described in Clause 14 is determined from the measurements made according to 12.1.2. If the error in the zero position of the angle of the GANTRY compensates the deviation in the zero position of the roll of the RADIATION HEAD, this is shown by the test of 12.1.2.

14.3.3 Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM, Axis ④ (Figures 2, 3 and 4)

The angular position of the BEAM LIMITING SYSTEM is set to zero.

A translucent sheet of paper is placed at about the position of the ISOCENTRE in the vertical plane containing the axis of rotation of the GANTRY.

The LIGHT FIELD indication is projected on the paper consecutively at the angular positions of the GANTRY of 90° and 270°.

The edges of the LIGHT FIELD are marked on the paper.

The angular deviation of the indicated zero position from the zero position described in Clause 14 is half the angle between the corresponding marked edges.

14.3.4 ISOCENTRIC rotation of the table, Axis ⑤ (Figure 2), and rotation of the table top, Axis ⑥ (Figure 2)

The angular position of the BEAM LIMITING SYSTEM is set to 0°.

The lateral displacement of the table and the angular positions of the pitch and roll of the table are set to zero.

Under standardized test conditions (see Clause 6) at the angular position of the GANTRY of 0°, a LIGHT FIELD of appropriate dimensions is projected on the table top.

The deviation in the indicated zero of the table top rotation scale is calculated from the distance between the mid-line of the table top and the centre of the field indicated by light.

The deviation in the indicated zero of the ISOCENTRIC rotation scale of the table is given by the angle between the mid-line of the table top and the edges of the field indicated by light.

14.3.5 Pitch and roll of the table, Axes ⑦ and ⑧ (Figure 2)

Under the conditions of 14.3.4 the angles of pitch and roll of the table are measured using an angle gauge or spirit level.

15 Congruence of opposed RADIATION FIELDS

15.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum displacement between the axes of opposing RADIATION FIELDS when the angular positions of the pitch and roll of the RADIATION HEAD are zero.

The maximum displacement shall be given in millimetres at the ISOCENTRE.

15.2 Test

Two RADIOGRAPHIC FILMS are mounted in a fixture which holds them parallel and 20 cm apart.

At the angular position of the GANTRY of 0° the fixture is centred at the ISOCENTRE with the films normal to the RADIATION BEAM AXIS.

The two films are irradiated with a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

The GANTRY is rotated to the angular position of 180° and the IRRADIATION repeated with a RADIATION FIELD of 5 cm × 5 cm at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Another pair of superimposed RADIOGRAMS is made at the angular positions of the GANTRY of 90° and 270°.

The centres of each two superimposed RADIOGRAMS are determined according to item b) of 10.1.1.3.

The maximum displacement on the X and Y directions between opposed RADIATION BEAM AXES shall be determined.

The same set of measurements may be performed using an ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID) of adequate quality instead of film, by replacing the marking on the film with a radio-opaque marker aligned with the indicated RADIATION BEAM AXIS, the image of which is projected onto the ELECTRONIC IMAGING DEVICE.

16 Movements of the PATIENT table

16.1 General

The linear table movements shall read zero when the surface is at the normal height of the ISOCENTRE, the mid-line is co-linear with the rotation axis of the GANTRY and the table is at its maximum longitudinal distance from the GANTRY with rotations ⑤ and ⑥ at zero.

16.2 Vertical movement of the table

16.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum horizontal displacement in millimetres of the table for a change in the height of the table, Direction ⑨ (Figure 2), of 20 cm which includes the NORMAL TREATMENT DISTANCE or, if this is not possible, the maximum height of the table when the table is loaded according to 16.2.2.

16.2.2 Test

The displacement is determined by using a RADIOGRAPHIC FILM of low sensitivity.

The RADIOGRAPHIC FILM is contained in an envelope and placed on the table top.

Material is placed in front of the RADIOGRAPHIC FILM in order to produce sufficient BUILD UP.

The table top can serve as material behind the film.

The angular position of the GANTRY is set to 0°.

Using a RADIATION FIELD of 10 cm × 10 cm, RADIOGRAPHIC FILMS are each exposed twice with the table top in the upper and in the lower positions specified according to 16.2.1, when the table is loaded with

- 30 kg distributed over 1 m of the length of the table,
 - 135 kg distributed over 2 m of the length of the table,
- acting through the ISOCENTRE.

One pair of RADIOGRAMS is made for each of the set of test conditions given in Table 26.

Table 26 – Conditions for testing vertical movement of the table

GANTRY	Angular position of		Load on the table acting through the ISOCENTRE
	ISOCENTRIC rotation of table	rotation of table top	
Axis ① ^a	Axis ⑤ ^a	Axis ⑥ ^a	kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		
^a See Figures 2, 3 and 4.			

For each two superposed RADIOGRAMS the positions of the RADIATION BEAM AXES are determined according to 11.3 and the distance between them is measured.

16.3 ISOCENTRIC rotation of the table

16.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the table, Axis ⑤ (Figure 2), from the ISOCENTRE when the table is loaded according to 16.2.2.

The maximum displacement shall be given in millimetres.

16.3.2 Test

The reference point for the ISOCENTRE according to 12.1 is marked by a device fixed independently of the table.

The marking is done at the height of the ISOCENTRE on a surface supported by the table top while the table is rotated through its maximum angle around its axis of ISOCENTRIC rotation.

One marking is made for each of the set of test conditions according to Table 27.

Table 27 – Conditions for testing ISOCENTRIC rotation of the table

Angular position of GANTRY	Angular range of ISOCENTRIC rotation of table	Angular position of table top rotation	Load on the table acting through the ISOCENTRE
Axis ① ^a	Axis ⑤ ^a	Axis ⑥ ^a	kg
0°	Through maximum angle	0°	30 135
^a See Figures 2, 3 and 4.			

The displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation is half the diameter of the marked figure.

16.4 Parallelism of table rotational axes

16.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum angle between the axis of ISOCENTRIC rotation of the table, Axis ⑤ (Figure 2), and that of rotation of the table top, Axis ⑥ (Figure 2), when the table is loaded with 135 kg distributed over 2 m of the length of the table, acting through the ISOCENTRE.

The maximum angle shall be given in degrees.

16.4.2 Test

The table is loaded and the table and table top are placed according to each set of test conditions in Table 28.

In each of the two positions the angle of the table top along a line joining the two axes is measured with respect to the horizontal using a suitable instrument such as a clinometer.

Table 28 – Conditions for testing the angulation of rotational axes of the table

Angular position of ISOCENTRIC rotation of table		Load on the table acting through the ISOCENTRE
Axis ⑤ ^a	rotation of table top Axis ⑥ ^a	kg
90°	90°	135
270°	270°	135
^a See Figures 2, 3 and 4.		

The angle between these two axes is equal to half of the difference of the instrument reading.

16.5 Rigidity of the table

16.5.1 Longitudinal rigidity of the table

16.5.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the maximum difference between the heights of the surface of the table top next to the ISOCENTRE when the table is

- retracted and loaded with 30 kg distributed over 1 m of the length of the table,
- extended and loaded with 135 kg distributed over 2 m of the length of the table, acting through the ISOCENTRE.

The maximum difference shall be given in millimetres.

16.5.1.2 Test

The surface of the table top is set approximately at the height of the ISOCENTRE.

The angular positions of the Axes ⑤ and ⑥ (Figure 2) are set to zero.

The longitudinal displacement of the table, Direction ⑪ (Figure 2), is set to the lowest extension which still includes the ISOCENTRE and the table is loaded with 30 kg distributed over a length of 1 m from the extended end of the table top while the lateral displacement of the table is zero.

Then the longitudinal displacement is set to the greatest extension and the table is loaded with 135 kg distributed over a length of 2 m acting through the ISOCENTRE.

The height of the surface of the table top is measured next to the ISOCENTRE.

16.5.2 Lateral rigidity of the table

16.5.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain

- the maximum angle of roll from the horizontal of the plane of the table top and
- the maximum variation of the height of the table top as the table is laterally displaced, Direction ⑩ (Figure 2).

The maximum angle shall be given in degrees and the maximum variation of the height shall be given in millimetres.

The values shall apply over the full range of height of the table, Direction ⑨ (Figure 2), when the table is loaded with 135 kg, distributed over 2 m of the length of the table.

16.5.2.2 Test

The longitudinal displacement of the table, Direction ⑪ (Figure 2), is set to the greatest extension and the table is loaded with 135 kg distributed over a length of 2 m acting through the ISOCENTRE while the lateral displacement of the table is zero.

The table is put into the positions according to the set of test conditions in Table 29.

In each of these positions

- the angle of roll of the table top next to the ISOCENTRE is measured with a clinometer and
- the height of the longitudinal mid-line of the table is measured.

Table 29 – Conditions for testing lateral rigidity of the table

Angular position of ISOCENTRIC rotation of table		Height of table top	Lateral displacement of the table
Axis ⑤ ^a	Axis ⑥ ^a	Direction ⑨ ^a	Direction ⑩ ^a
0°	0°	Maximum	Max. to right
			Centred
			Max. to left
0°	0°	20 cm below ISOCENTRE	Max. to right
			Centred
			Max. to left

^a See Figures 2, 3 and 4.

17 ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID)

17.1 Information to the USER

17.1.1 General

For certain ELECTRONIC IMAGING DEVICES the parameters and/or conditions and/or measuring methods described in this clause might be either not applicable or achievable. In these cases the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the exceptions and explain the parameters and/or conditions and/or measuring methods used for the specific ELECTRONIC IMAGING DEVICE.

17.1.2 Mechanical specifications of the support structure

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the following mechanical specifications for the ELECTRONIC IMAGING DEVICE support structure.

a) Position of the image detector:

- 1) distance between the plane of the detector and the ISOCENTRE, or the range of such distance if applicable;
- 2) range of longitudinal movement between the detector centre and the X-RAY BEAM AXIS;
- 3) range of lateral movement between the detector centre and the X-RAY BEAM AXIS.

b) Displacement, in millimetres, (measured at NTD) at a specified GANTRY angle and specified source-to-detector distance, between the centre of the image detector and the projected X-RAY BEAM AXIS.

All measurements of the ELECTRONIC IMAGING DEVICE performance are made in consistent sets, each with a specified distance between the plane of the detector and the ISOCENTRE.

17.1.3 Imaging specifications

17.1.3.1 General

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the following imaging specifications for the ELECTRONIC IMAGING DEVICE:

- a) detector area and pixel pitch;
- b) detector characteristics;
- c) viewable pixels;
- d) image acquisition;
- e) imager linearity;
- f) imager spatial resolution.

17.1.3.2 Detector area and pixel pitch

The detector area shall be given in cm^2 and the pixel pitch in millimetres.

17.1.3.3 Detector characteristics

The field of view shall be stated as the dimensions, in centimetres, of each axis of the largest rectangular field (measured at NTD), which can be viewed without movement of the detector. If the distance from the plane of the detector to the ISOCENTRE is variable, the field of view shall be measured with this distance set to defined values, including maximum and minimum.

17.1.3.4 Viewable pixels

The size of the largest image that can be displayed in pixels.

Image size shall be stated as the size in pixels of the largest rectangular field which can be viewed at any one time without movement of the detector.

17.1.3.5 Image acquisition

17.1.3.5.1 General

The parameters in this section are highly interdependent and shall therefore be presented together. Where the ELECTRONIC IMAGING DEVICE design permits tradeoffs to be made between these parameters, the complete set of 3 figures shall be repeated for representative settings of those tradeoffs.

For each set of reported figures, monitor units, ENERGY, and source-to-imager distance used in the measurement shall be stated.

17.1.3.5.2 Detector frame time

MANUFACTURER shall specify the minimum detector frame time that corresponds to the maximum frame rate (in frames-per-second).

17.1.3.5.3 Imager SIGNAL-TO- NOISE RATIO and DYNAMIC RANGE

The SIGNAL-TO-NOISE RATIO, for a given stated dose, shall be reported as percent, or decibels.

DYNAMIC RANGE shall be reported in decibels.

17.1.3.5.4 Imager lag

Imager lag shall be measured as the persistence of the image after the excitation is removed. This is expressed in percent of the signal that is measured in the first and second (or fifth) frame following the end of exposure.

17.1.3.6 Imager linearity

The MANUFACTURER shall declare the image non-linearity within the DYNAMIC RANGE that is used for TREATMENT (for applications such as dosimetrics).

Within the above range, the MANUFACTURER shall measure the linearity of the video signal in terms of the maximum percentage deviation of the signal from a straight-line relationship with RADIATION impinging on the detector.

17.1.3.7 Imager spatial resolution

For a given specified set of imaging conditions (ENERGY, monitor units, detector frames), the MANUFACTURER shall report, in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the measured MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) as a function of the highest spatial frequency that can be resolved, when imaging a PHANTOM comprising contrast bars positioned on the EID surface. These measurements shall be made with the contrast bars placed at an angle relative to the X-axis, or the Y-axis of the detector, determined by the particular characteristics of the test PHANTOM used (see note below). The geometry of the test PHANTOM used shall also be described, along with the distance from the X-ray source to EID surface.

NOTE Due to the construction of some EIDs (particularly those with Amorphous Silicon electronics), spatial resolution may differ depending on orientation of the contrast bars relative to the X-Y axes of the detector (see IEC 61217, coordinate system for an X-RAY IMAGE RECEPTOR). MTF measurements shall therefore be made with the contrast bars parallel to the orientation specified by the MANUFACTURER of the test PHANTOM.

17.2 Tests

17.2.1 General

Details of test methods provided by the ELECTRONIC IMAGING DEVICE MANUFACTURER shall be supplied to the USER.

17.2.2 Imager characterisation tests

These tests might include software tools for the quantitative measurement of image quality, which may be used in conjunction with a test PHANTOM. They will include those tests to be made at time of installation and acceptance, from which recommended sub-sets of test procedures may be applied on a daily, weekly, or less frequent schedule.

Among other tests generally specified by the ELECTRONIC IMAGING DEVICE MANUFACTURER will be the following.

- a) After image corrections or calibration (e.g., Offset, Gain, Defective Pixel Correction) a test image acquisition should be performed, in order to verify that acceptable contrast and spatial resolution have been achieved. Contrast-detail PHANTOMS, e.g. the aluminum Las Vegas PHANTOM or an anthropomorphic PHANTOM, should be imaged at each available X-RAY BEAM ENERGY.
- b) The ELECTRONIC IMAGING DEVICE MANUFACTURER will generally also suggest a calibration frequency for relevant ELECTRONIC IMAGING DEVICE parameters e.g.:
 - 1) Gain, and
 - 2) Offset.
- c) A test indicating agreement between the centre of an EID image and the RADIATION BEAM AXIS shall be indicated.

17.2.3 Tests for constancy of image quality

These tests will generally comprise a simple check-out procedure, for example, measurement of dark-current level, and contrast and spatial resolution, with a simple PHANTOM or test object. Use of the software QA tools provided by the ELECTRONIC IMAGING DEVICE MANUFACTURER may also be appropriate.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

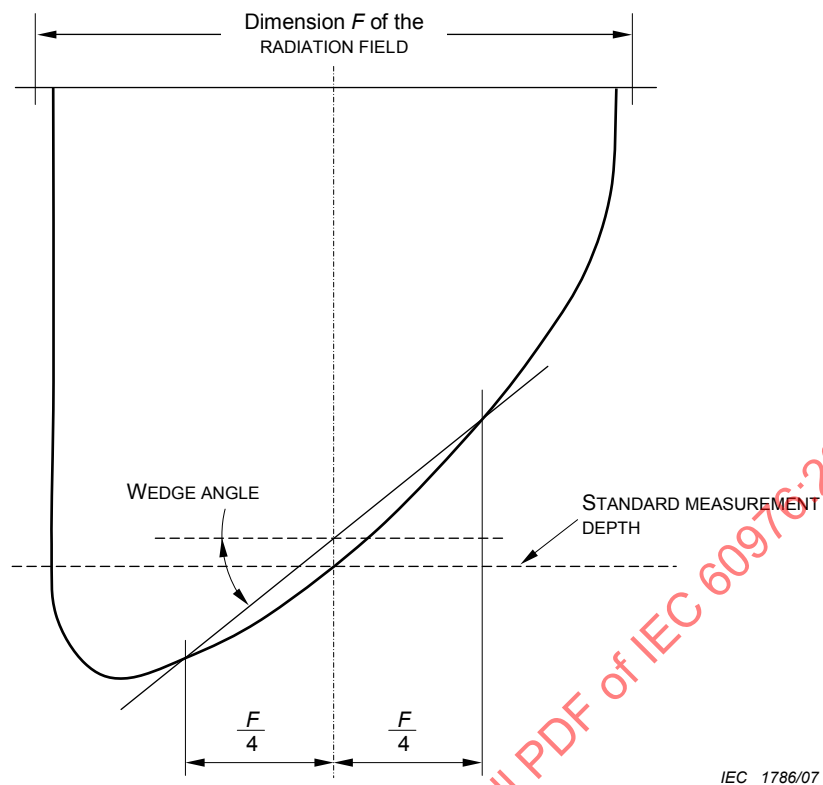
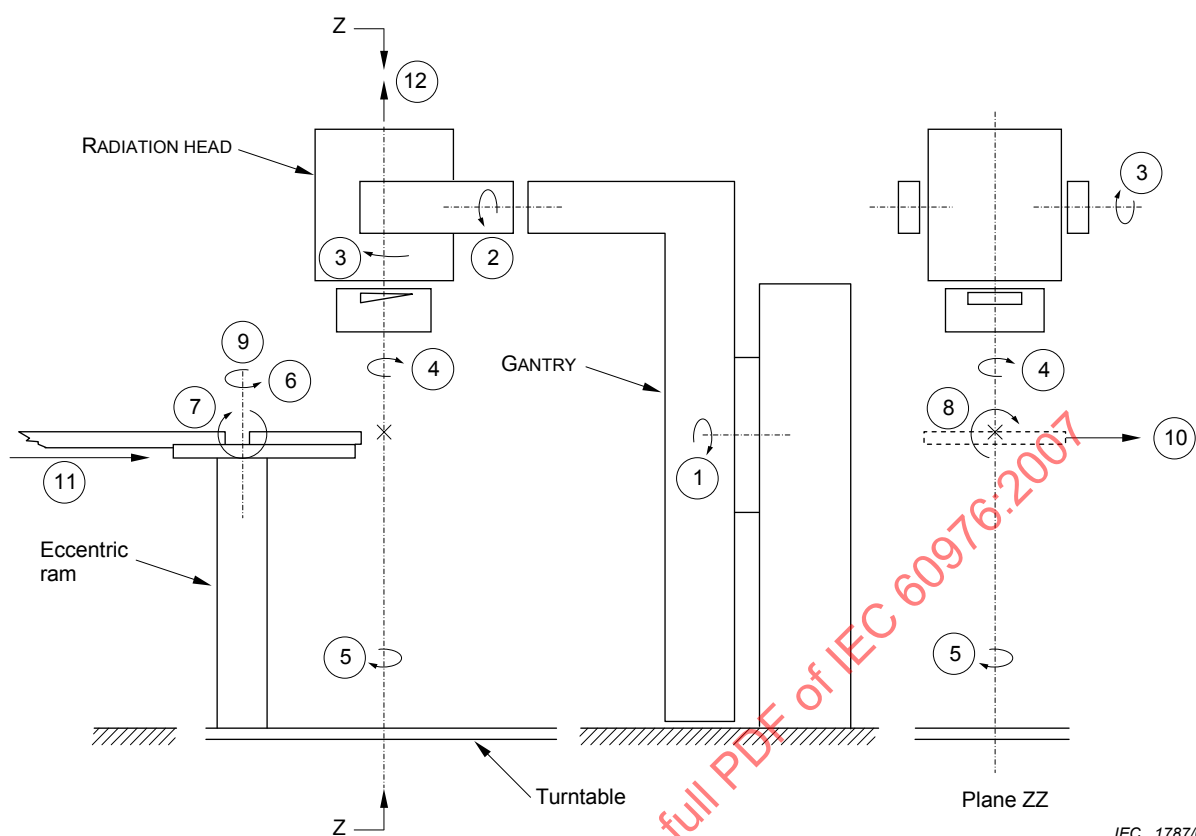


Figure 1 – Explanatory diagram for the definition of wedge

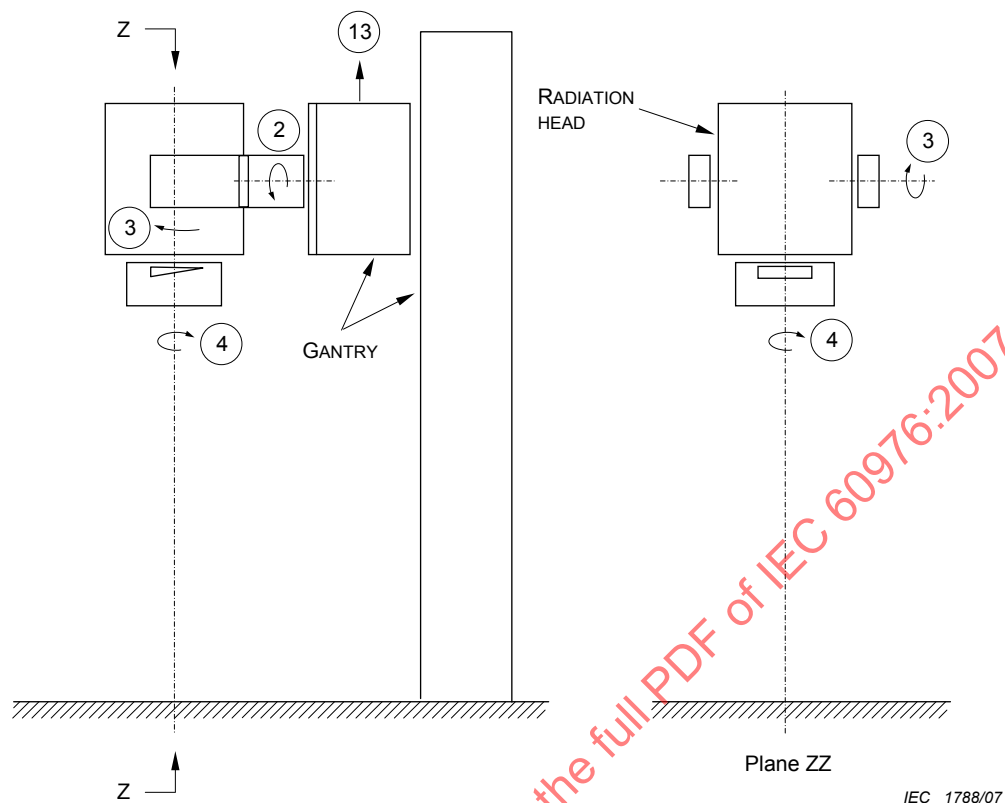


IEC 1787/07

Key

- | | |
|--|--|
| ① Rotation of the GANTRY, Axis 1 | ⑦ Pitch of the table, Axis 7 |
| ② Roll of the RADIATION HEAD, Axis 2 | ⑧ Roll of the table, Axis 8 |
| ③ Pitch of the RADIATION HEAD, Axis 3 | ⑨ Height of the table, Direction 9 |
| ④ Rotation of the DIAPHRAGM system, Axis 4 | ⑩ Lateral displacement of the table, Direction 10 |
| ⑤ ISOCENTRIC rotation of the table, Axis 5 | ⑪ Longitudinal displacement of the table, Direction 11 |
| ⑥ Rotation of the table-top, Axis 6 | ⑫ Distance Axis 1 to RADIATION SOURCE |

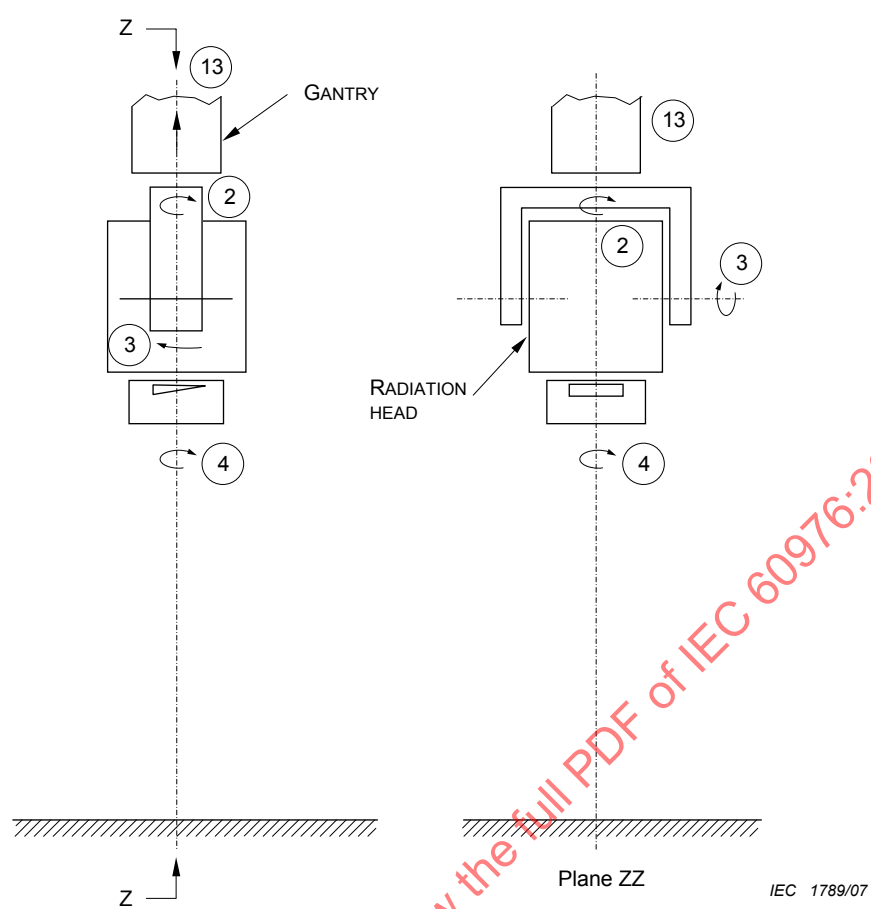
Figure 2 – The rotary GANTRY



Key

- | | |
|---------------------------------------|--|
| ② Roll of the RADIATION HEAD, Axis 2 | ④ Rotation of the DIAPHRAGM system, Axis 4 |
| ③ Pitch of the RADIATION HEAD, Axis 3 | ⑬ Height of the RADIATION SOURCE, Direction 13 |

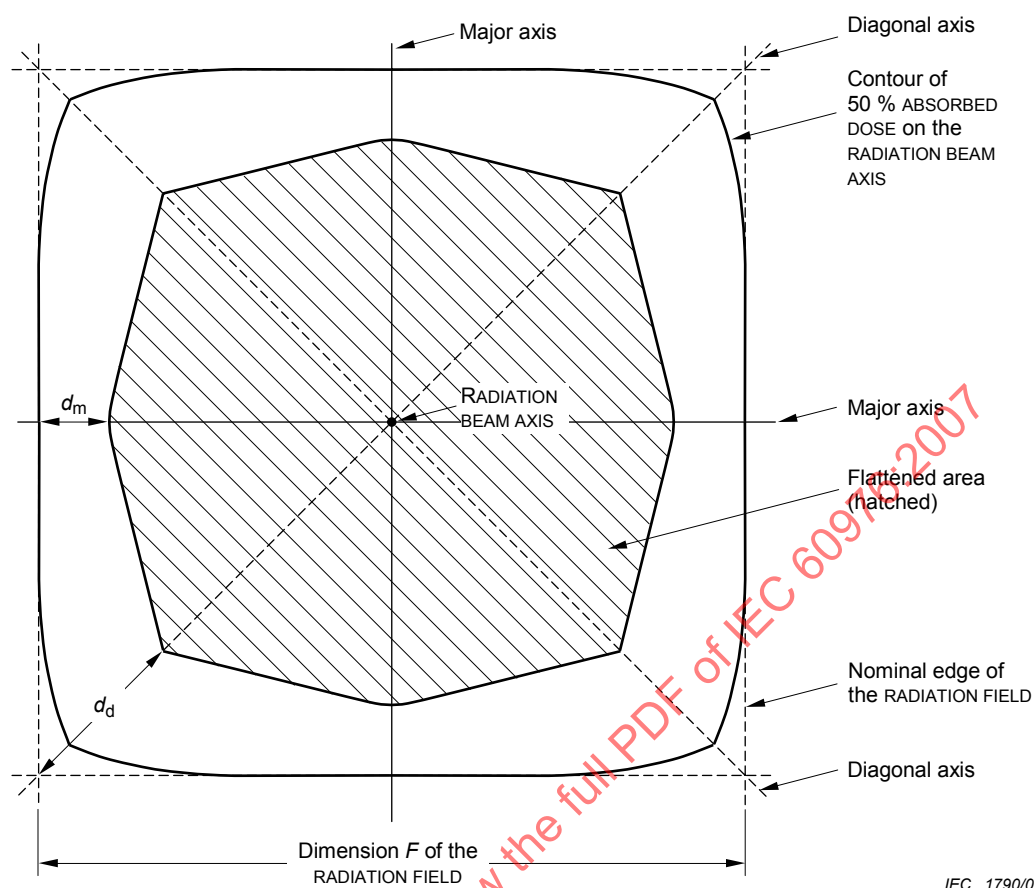
Figure 3 – The wall- or floor-mounted GANTRY



Key

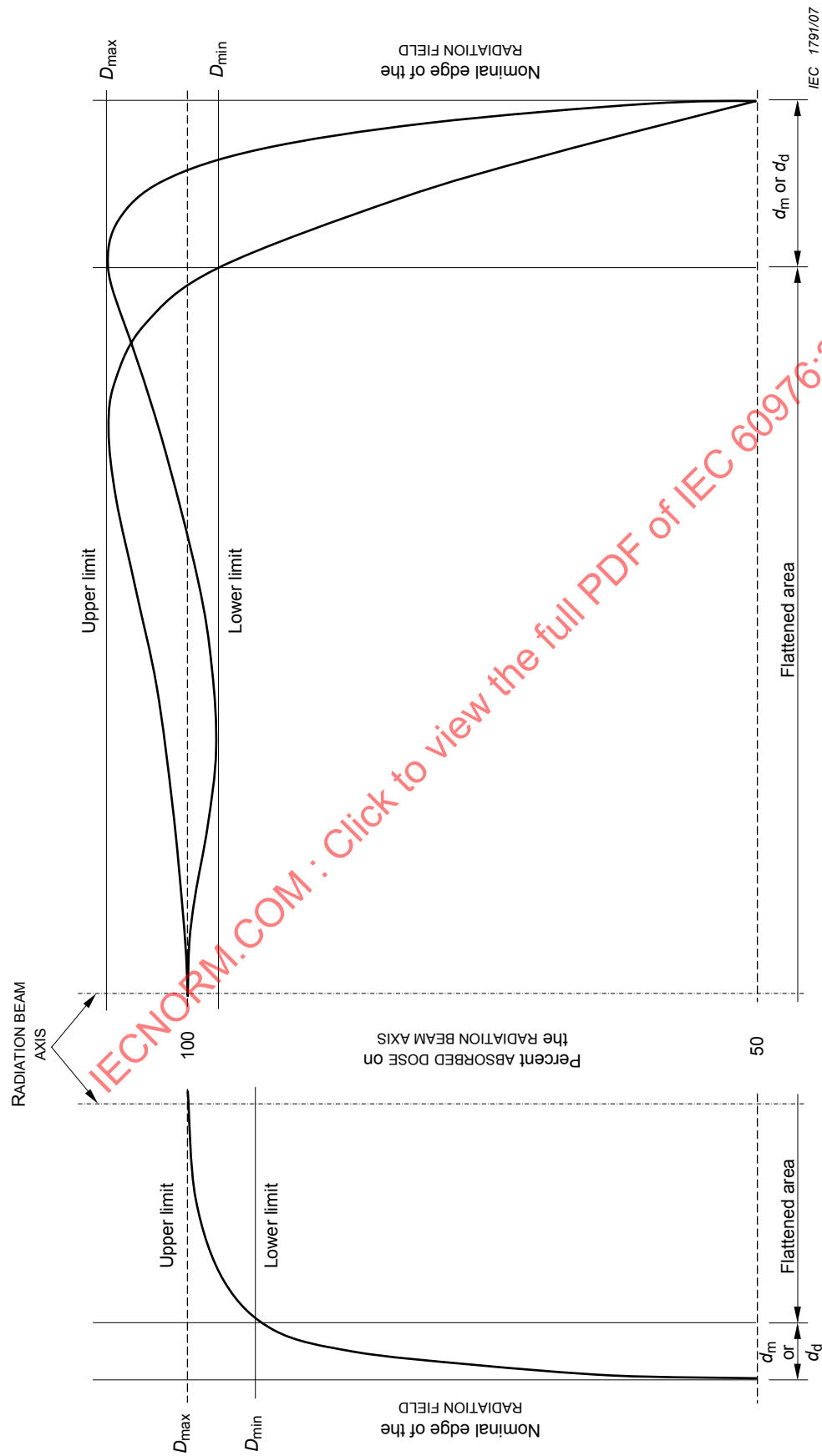
- | | |
|---------------------------------------|--|
| ② Roll of the RADIATION HEAD, Axis 2 | ④ Rotation of the DIAPHRAGM system, Axis 4 |
| ③ Pitch of the RADIATION HEAD, Axis 3 | ⑬ Height of the RADIATION SOURCE, Direction 13 |

Figure 4 – The ceiling-mounted GANTRY



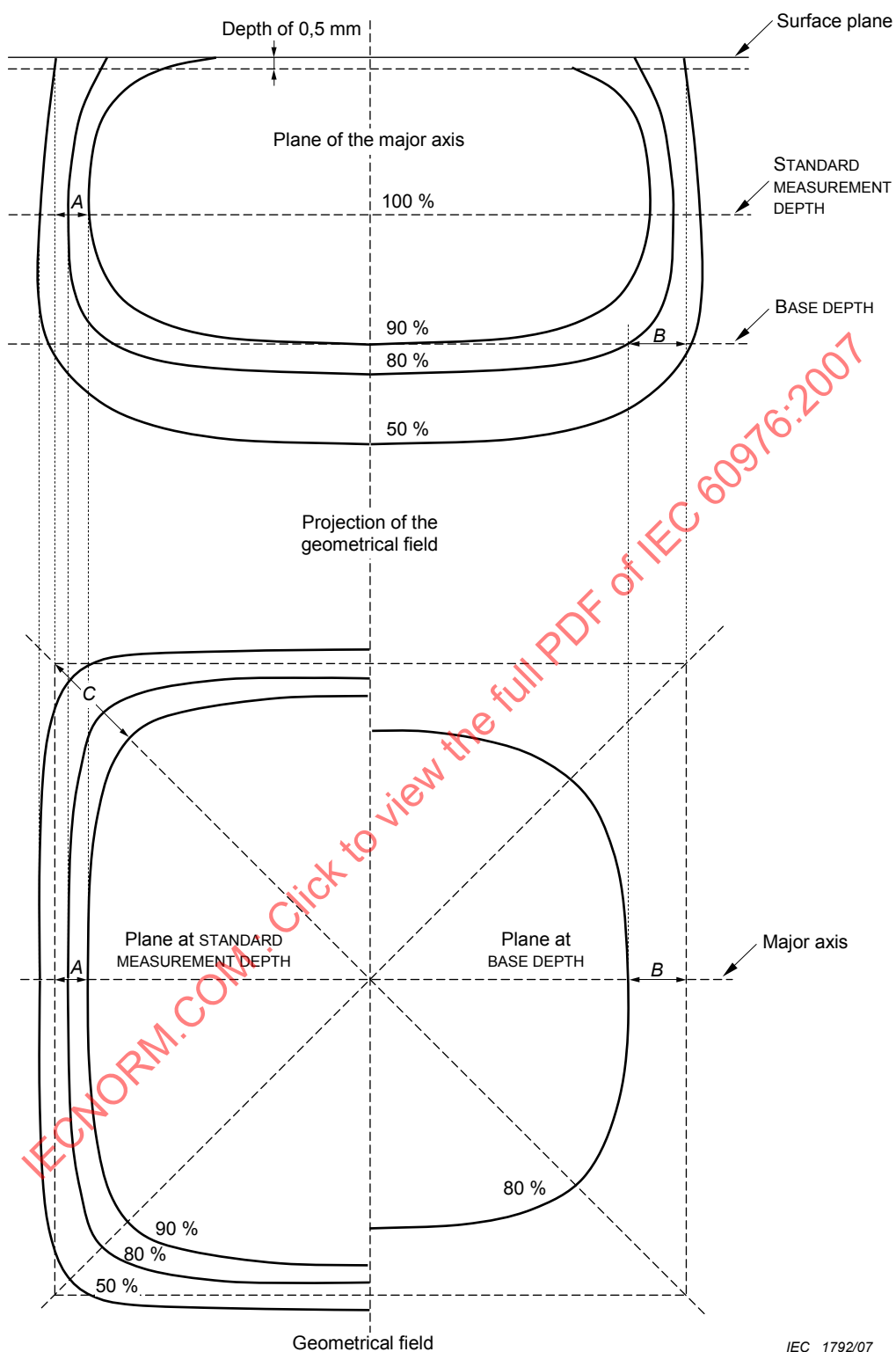
IEC 1790/07

Figure 5 – Flattened area (shown hatched) within the RADIATION FIELD



NOTE All profiles lie within the permitted limits. Shown in the figure are halves of the profile for a small RADIATION FIELD (left) and a large RADIATION FIELD $F > 30$ cm (right).

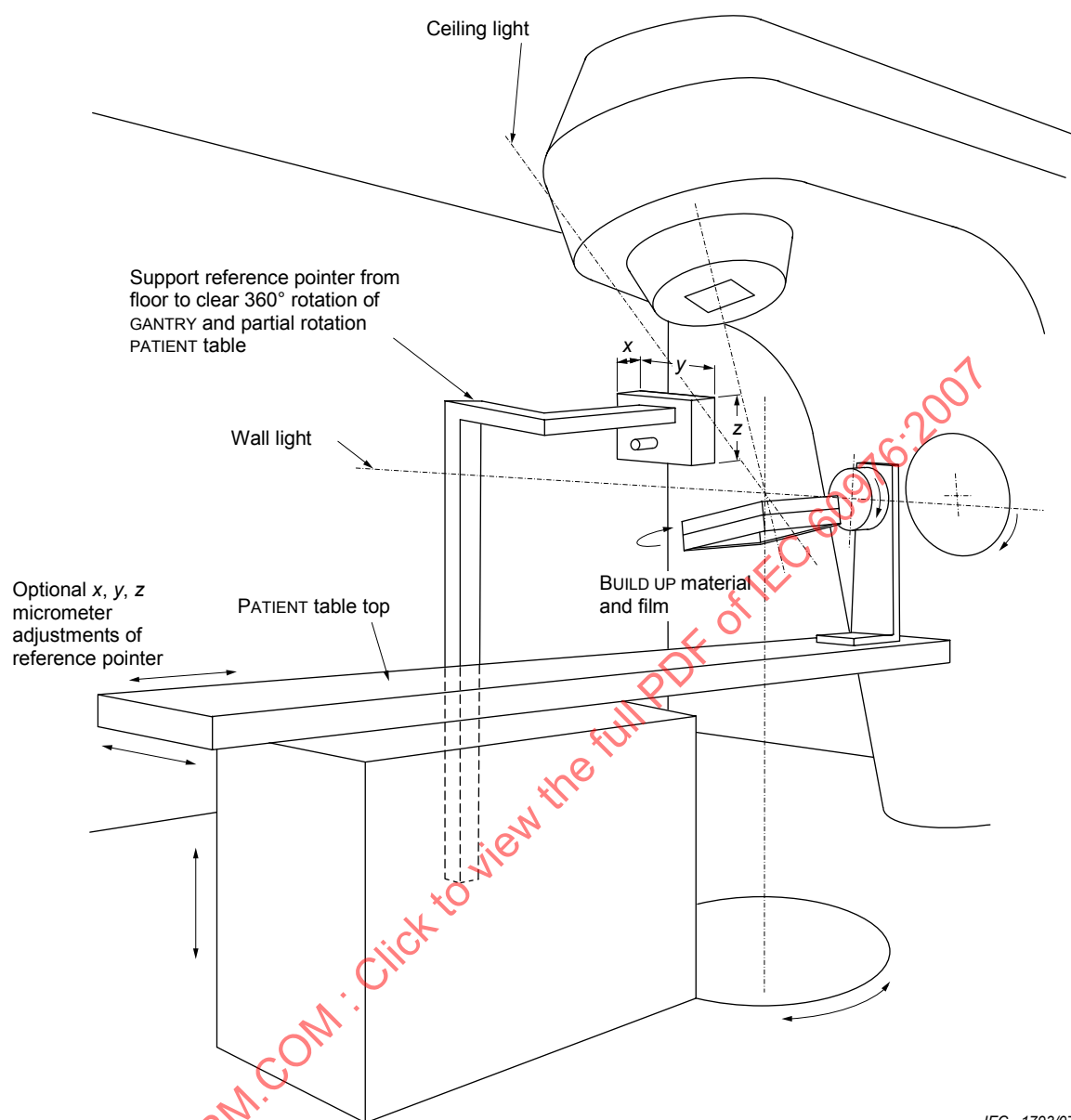
Figure 6 – Examples of profiles of absorbed dose along the major axes or the diagonal axes



Key

C is defined along the diagonal axes, for non-square RADIATION FIELDS and not along the bisector.

Figure 7 – Explanatory diagram for flatness of the ELECTRON FIELD



IEC 1793/07

Figure 8 – A possible arrangement of equipment for the measurement of the ISOCENTRE described in Clause 12

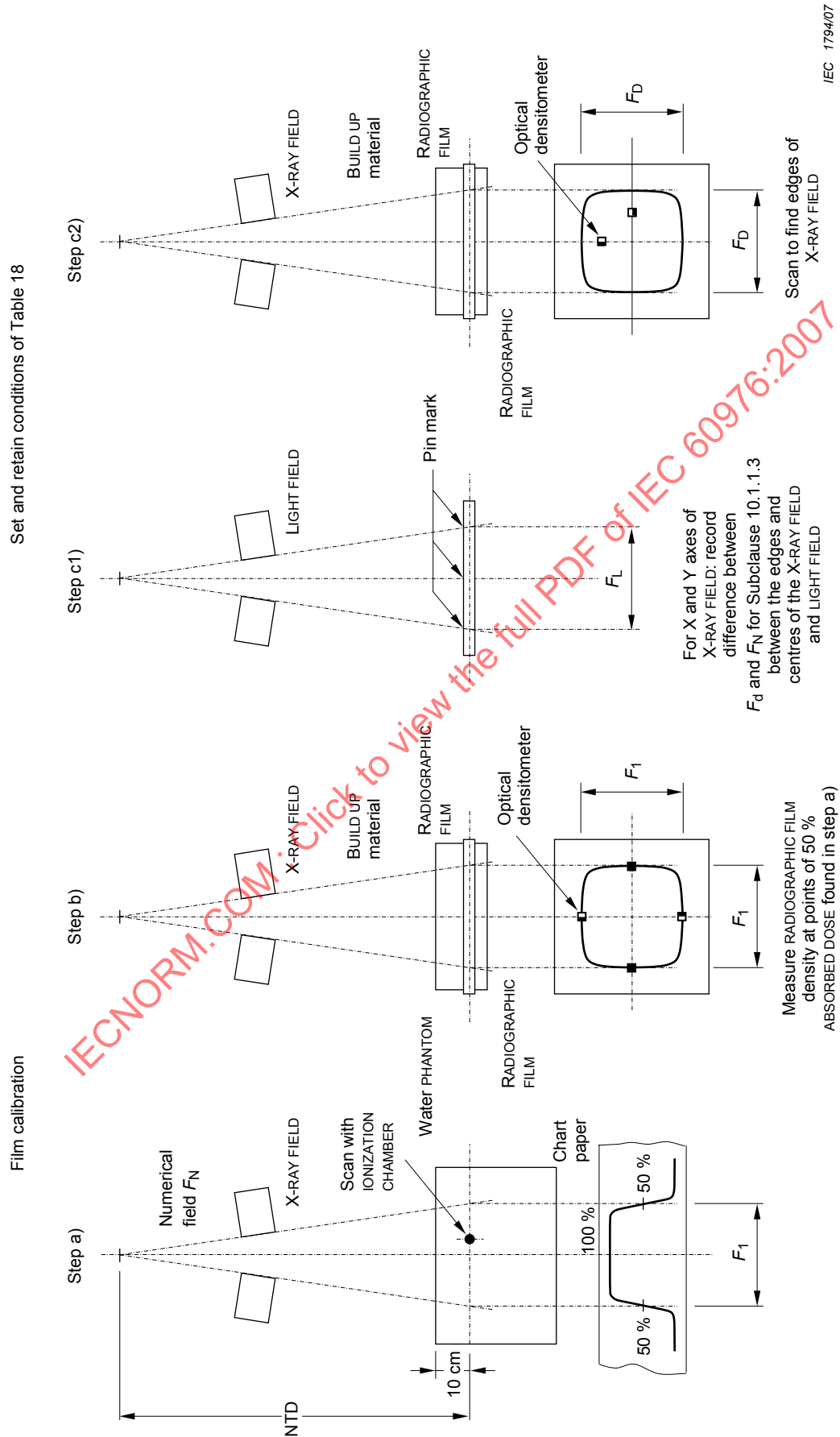
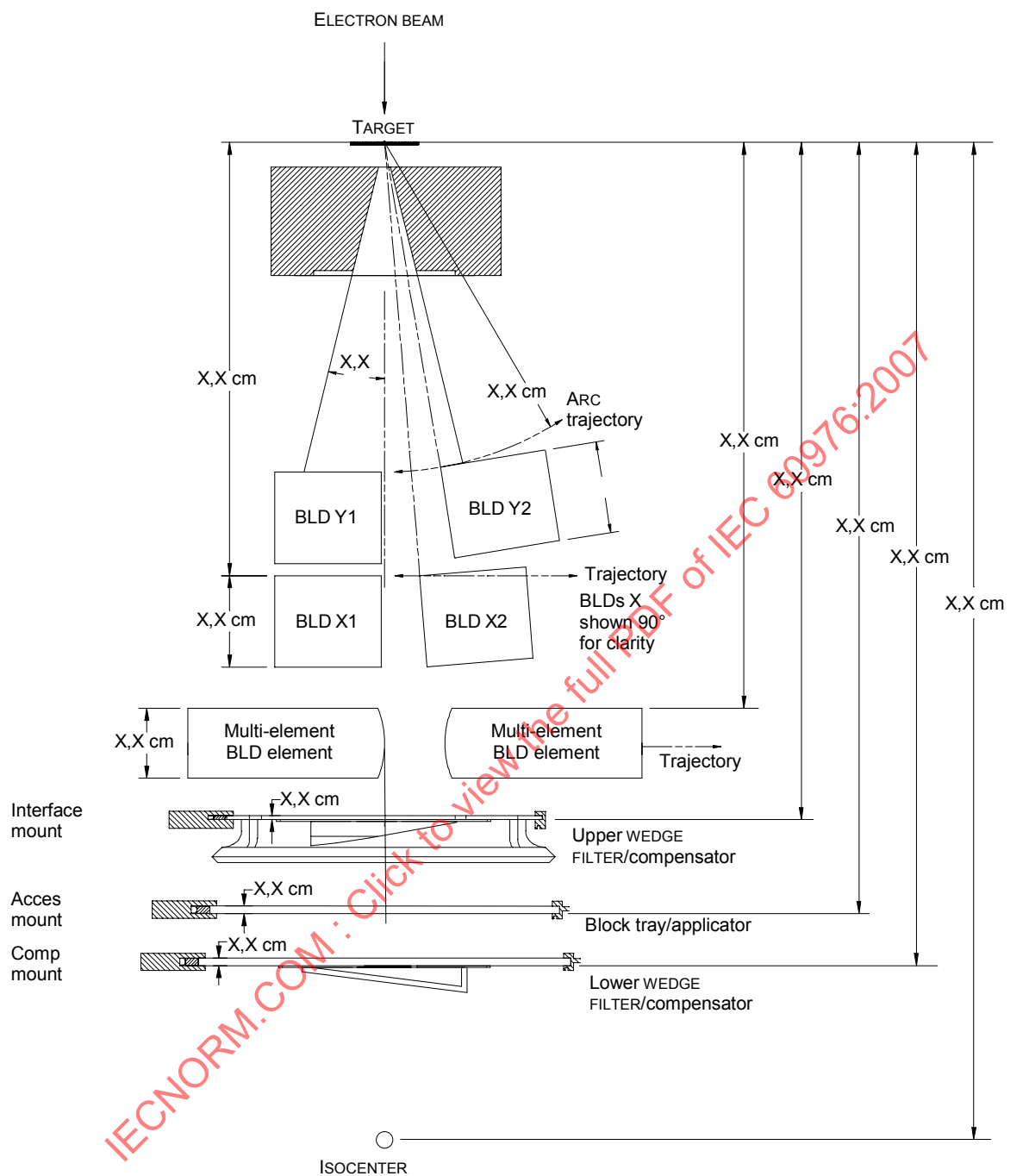
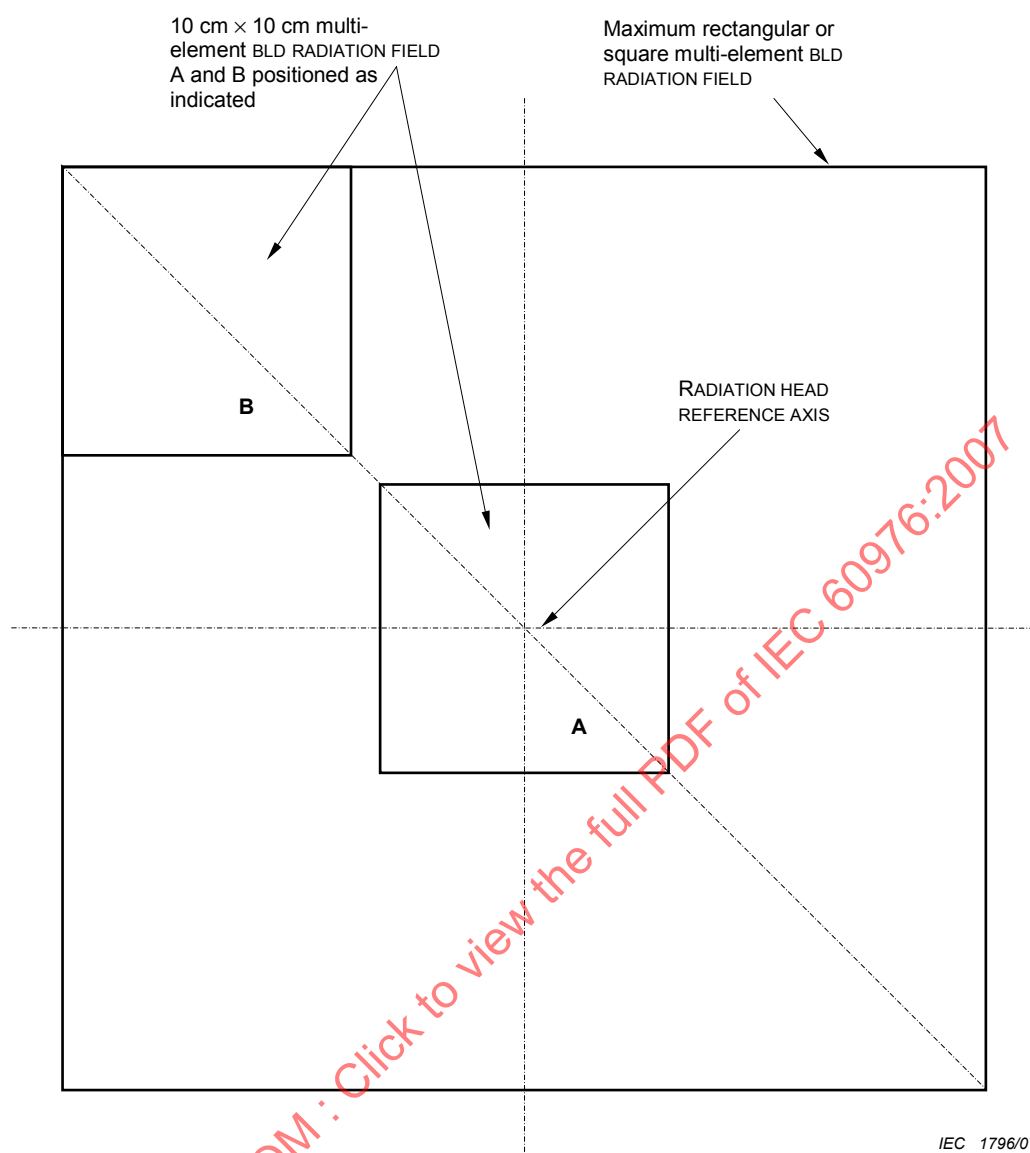


Figure 9 – Test 10.1.1.3



IEC 1795/07

Figure 10 – RADIATION HEAD showing X-RADIATION BLDs and ACCESSORIES (see 5.11)



IEC 1796/07

Figure 11 – Multi-element BLD RADIATION FIELDS used for measurement of X-RADIATION PENUMBRA (see 9.3.2)

Annex A (informative)

Format for presentation of functional performances values

MANUFACTURER _____
 Medical ELECTRON ACCELERATOR Type Designation _____
 Date _____ Location _____

Clause Abbreviation of Statement in Disclosure Standard

5.2 Available NOMINAL ENERGIES and ABSORBED DOSE RATES

X-RADIATION mode*:

NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, maximum RADIATION FIELD
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, maximum RADIATION FIELD
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min, maximum RADIATION FIELD

ELECTRON RADIATION mode:

NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	—	Gy/min**

* Where SRT/SRS modes are available, the following information shall also be provided for the applicable NOMINAL ENERGIES and X-RADIATION fields

** The same ABSORBED DOSE RATE applies for both 10 cm × 10 cm and maximum RADIATION FIELD in ELECTRON RADIATION mode.

5.3

Available RADIATION FIELDS (at NORMAL TREATMENT DISTANCE)

X-RADIATION mode:

Minimum square _____ cm x _____ cm
 Maximum square _____ cm x _____ cm (fully flattened RADIATION FIELD, square corners)
 Maximum with clipped comers _____ cm x _____ cm Diagonals _____ cm x _____ cm

ELECTRON RADIATION mode:

Minimum square _____ cm x _____ cm
 Maximum square _____ cm x _____ cm
 Other rectangular _____ cm x _____ cm, _____ cm x _____ cm, _____ cm x _____ cm,
 _____ cm x _____ cm, _____ cm x _____ cm, _____ cm x _____ cm,
 _____ cm x _____ cm

Adjustable RADIATION FIELD range _____ cm x _____ cm to _____ cm x _____ cm

Unless otherwise stated, all functional performance values, related to the selection of specific RADIATION FIELD sizes, are to be the result of selection of RADIATION FIELD size by the adjustable BLD system (jaws). Unless otherwise stated, all RADIATION FIELDS are symmetrically placed about the REFERENCE AXIS.

For a multi-element BLD, the following information shall be provided.

X-RADIATION mode:

Adjustable RADIATION FIELD range:

square corners from: _____ cm x _____ cm to: _____ cm x _____ cm
 maximum with clipped corners _____ cm x _____ cm diagonals: _____ cm x _____ cm
 Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS: _____ mm

Declared values

Abbreviation of Statement in Disclosure Standard

Clause

ELECTRON RADIATION mode (if applicable):

Adjustable RADIATION FIELD range:

square corners from: _____ cm x _____ cm to: _____ cm x _____ cm
maximum with clipped corners: _____ cm x _____ cm diagonals: _____ cm x _____ cm
Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS: _____ mm

5.4 NORMAL TREATMENT DISTANCE

X-RADIATION mode:

ELECTRON RADIATION mode:

5.5 Available WEDGE X-RAY FIELDS:

Designation	NOMINAL ENERGY	Maximum RADIATION FIELD	WEDGE ANGLE	Related isodose value	WEDGE FACTOR
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm	_____ °	_____ %	_____

_____ cm
_____ cm

5.6 Available flattening FILTERS

X-ray FIELD-FLATTENING FILTERS:

Designation	NOMINAL ENERGY	Maximum square RADIATION FIELD (square corners)
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV	_____ cm x _____ cm

Electron FIELD-FLATTENING FILTERS:

Designation	NOMINAL ENERGY	Maximum square RADIATION FIELD
_____	_____ MeV to _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV to _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV to _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV to _____ MeV	_____ cm x _____ cm

5.7 Availability

Time necessary to reach the READY STATE from the STAND-BY STATE....

_____ min

5.8 Influencing quantities

Environmental conditions:

Ambient temperature

Relative humidity

Atmospheric pressure

Maximum period of continuous operation:

(possibly influencing the functional performance characteristics)

_____ °C to _____ °C
 _____ % to _____ %
 _____ Pa to _____ Pa
 _____ min

5.11 Dimensions, clearances, within the RADIATION HEAD, and in the region RADIATION

HEAD to ISOCENTRE, of BEAM LIMITING DEVICES

Equipment layout drawing

5.12 IMRT

Smallest number of DOSE MONITOR UNITS

Largest number of DOSE MONITOR UNITS

DOSE MONITORING SYSTEM

Range of ABSORBED DOSE over which the standard is met...

_____ to _____ Gy

Range of ABSORBED DOSE RATES over which the standard is met...

_____ to _____ Gy/min

Declared values

Abbreviation of Statement in Disclosure Standard

7.2 Reproducibility

Maximum coefficients of variation of ratio R of

a) the number of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE for X-RADIATION

_____ %

b) the number of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE for ELECTRON RADIATION

_____ %

7.3 Proportionality

Maximum deviation of the measured ABSORBED DOSE from the value given by multiplying the measured value U of DOSE MONITOR UNITS by the proportionality factor S over the following ranges of ABSORBED DOSE and ABSORBED DOSE RATES:

X-RADIATION NOMINAL ENERGY	_____	_____	_____	MeV
of _____ Gy to _____ Gy at _____ Gy/min to _____ Gy/min...				
Declared deviation	± _____	± _____	± _____	%
ELECTRON RADIATION NOMINAL ENERGY	_____	_____	_____	MeV
of _____ Gy to _____ Gy at _____ Gy/min to _____ Gy/min...				
Declared deviation	± _____	± _____	± _____	%

7.4

Dependence on angular positions

Maximum difference between the maximum and minimum values of $\bar{R}$ over the full angular ranges of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM...

X-RADIATION

Declared maximum difference...

_____ %

ELECTRON RADIATION

Declared maximum difference

_____ %

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
7.5	Dependence on GANTRY rotation As the GANTRY moves, the maximum deviation of $\bar{R}$ from the arithmetic mean of the maximum and minimum values of $\bar{R}$ determined in subclause 5.3 X-RADIATION Declared maximum deviation... ELECTRON RADIATION Declared maximum deviation...	_____ % _____ %
7.6	Dependence on the shape of the RADIATION FIELD Maximum difference of $\bar{R}$ between 5 cm × 20 cm and 20 cm × 5 cm fields (or maximum if less than 20 cm)... X-RADIATION Declared maximum difference... ELECTRON RADIATION Declared maximum difference...	_____ % _____ %
7.7	Stability of calibration	
7.7.1	Stability after high ABSORBED DOSE delivered X-RADIATION Maximum difference of $\bar{R}$ between beginning and end of... a) IRRADIATION of 100 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE... b) or a period of 30 min at maximum nominal ABSORBED DOSE RATE, whichever results in the shorter period... ELECTRON RADIATION Maximum difference of $\bar{R}$ between beginning and end of... a) IRRADIATION of 100 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE... b) or a period of 30 min at maximum nominal ABSORBED DOSE RATE, whichever results in the shorter period...	_____ % _____ % _____ % _____ %

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
7.7.2	Stability throughout the day Maximum difference of $\bar{R}$ between beginning and end of 8 h of successive 4 Gy IRRADIATIONS followed by 10 min without IRRADIATION. X-RADIATION ELECTRON RADIATION	_____ % _____ %
7.7.3	Stability throughout the week Maximum difference between the highest and lowest values of $\bar{R}$ measured immediately following switch-on on 5 consecutive days... X-RADIATION ELECTRON RADIATION	_____ % _____ %
7.8	Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY X-RADIATION Where GANTRY angular range TERMINATES IRRADIATION the maximum difference between the reading of DOSE MONITOR UNITS and the value calculated by multiplying preset DOSE MONITOR UNITS per unit angle by preset angular range of GANTRY rotation... Where the DOSE MONITOR SYSTEM TERMINATES IRRADIATION the maximum difference in degrees between the GANTRY rotation angular range traversed and the angular range calculated by dividing preset DOSE MONITOR UNITS by the value of preset DOSE MONITOR UNITS per unit angle... ELECTRON RADIATION Where GANTRY angular range TERMINATES IRRADIATION the maximum difference between the reading of DOSE MONITOR UNITS and the value calculated by multiplying preset DOSE MONITOR UNITS per unit angle by preset angular range of GANTRY rotation... Where the DOSE MONITOR SYSTEM TERMINATES IRRADIATION, the maximum difference in degrees between the GANTRY rotation angular range traversed and the angular range calculated by dividing preset DOSE MONITOR UNITS by the value of preset DOSE MONITOR UNITS per unit angle...	_____ % _____ ° _____ % _____ °

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
8	Depth ABSORBED DOSE characteristics	
8.1	X-RADIATION	
	Nominal X-ray energy (of electrons striking the X-ray target)...	_____ MeV
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM for 10 cm x 10 cm RADIATION FIELD...	_____ cm
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM for maximum RADIATION FIELD...	_____ cm
	PENETRATIVE QUALITY (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD)...	_____ cm
	Maximum deviation of actual value from declared value of PENETRATIVE QUALITY...	_____ %
		_____ mm
	QUALITY INDEX	_____
8.1.1	Depth dose charts	
8.1.2	SURFACE DOSE	
	RELATIVE SURFACE DOSE for 10 cm x 10 cm RADIATION FIELD...	_____ %
	RELATIVE SURFACE DOSE for maximum RADIATION FIELD...	_____ %
8.1.4	STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRS) or STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRT)	
	For SRT/SRS modes, repeat the information required in 8.1 and 8.1.2 above for the maximum SRT/SRS FIELD size available.	
	And for either a 1 cm diameter X-RAY FIELD or as close as can be achieved to a 1 cm x 1cm square RADIATION FIELD.	
8.2	ELECTRON RADIATION	
8.2.1	Depth dose charts	
8.2.3	SURFACE DOSE	
	NOMINAL ENERGY of electrons	_____ MeV
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD), minimum	_____ cm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM (maximum RADIATION FIELD), minimum	_____
	Ratio of PRACTICAL RANGE to depth of 80 % ABSORBED DOSE (for 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD)	_____
	Ratio of PRACTICAL RANGE to depth of 80 % ABSORBED DOSE (for maximum RADIATION FIELD), maximum	_____
	PRACTICAL RANGE... (10 cm × 10 cm RADIATION FIELD)	_____
	PENETRATIVE QUALITY... (10 cm × 10 cm RADIATION FIELD)	_____
	Maximum deviation of actual value from declared value of PENETRATIVE QUALITY	_____
	RELATIVE SURFACE DOSE (10 cm × 10 cm RADIATION FIELD), maximum	_____
	RELATIVE SURFACE DOSE (maximum RADIATION FIELD), maximum	_____
8.2.2	Stability of PENETRATIVE QUALITY	_____
	Maximum variation of PENETRATIVE QUALITY of ELECTRON RADIATION with angular position of the GANTRY and usable range of nominal ABSORBED DOSE RATES...	_____
9	Uniformity of RADIATION FIELDS (see Figure 5 for flattened area)	_____
9.1	X-RADIATION	_____
9.1.1	Flatness of square X-RAY FIELDS	_____
	NOMINAL ENERGY	_____ MeV
	Maximum ratio of maximum ABSORBED DOSE anywhere in the RADIATION FIELD to minimum ABSORBED DOSE in flattened area of RADIATION FIELD both at STANDARD MEASUREMENT DEPTH...	_____
	5 cm × 5 cm to 30 cm × 30 cm...	_____ %
	greater than 30 cm × 30 cm to maximum square...	_____ %

9.1.2

Deviation of close distribution of square X-RAY FIELDS with angular positions

Maximum variation in the ratio of ABSORBED DOSE at a point in the flattened area to ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS both at STANDARD MEASUREMENT DEPTH for all angular positions of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM...

NOMINAL ENERGY less than 30 MeV

----- %

NOMINAL ENERGY 30 MeV and above...

----- %

9.1.3

Symmetry of square X-RAY FIELDS

Maximum ratio of ABSORBED DOSES at points symmetrically displaced from the axis of the beam and within the flattened area at STANDARD MEASUREMENT DEPTH...

----- %

9.1.4

Maximum ratio of ABSORBED DOSE

NOMINAL ENERGY

----- MeV

Maximum ratio of ABSORBED DOSE in the RADIATION FIELD to ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS in the plane at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM...

5 cm × 5 cm to 30 cm × 30 cm...

----- %

greater than 30 cm × 30 cm to maximum square...

----- %

9.1.5

WEDGE X-RAY FIELDS

NOMINAL ENERGY

----- MeV

Maximum deviation of WEDGE FACTOR...

----- %

Maximum deviation of WEDGE ANGLE...

----- deg

9.1.6

X-RAY FIELDS with IMRT

Where applicable the tests in subclauses 7.2 to 7.5, 7.8, 8.1.1 (QUALITY INDEX only) and 9.1.1 to 9.1.4, shall be undertaken for the smallest number of DOSE MONITOR UNITS specified in subclause 5.12, where applicable the tests in subclauses 7.2 to 7.5, 7.8, 8.1.1 (QUALITY INDEX only) and 9.1.1 to 9.1.4 shall be undertaken for the final 2% of the largest number of the DOSE MONITOR UNITS specified in subclause 5.12. These values shall be declared where applicable. The suggested tolerances apply.

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
9.2	ELECTRON RADIATION	
9.2.1	Flatness of ELECTRON FIELDS	
	Maximum distance between 80 % isodose contours and edge of geometrical field projection at BASE DEPTH... along major axes...	_____ mm
	Maximum distance between 90 % isodose contours and edge of geometrical field projection at STANDARD MEASUREMENT DEPTH... along major axes...	_____ mm
	along bisectors of corners...	_____ mm
	Ratio of the highest ABSORBED DOSE anywhere in the RADIATION FIELD at STANDARD MEASUREMENT DEPTH to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM...	_____ %
9.2.2	Deviation of dose distribution of ELECTRON FIELDS with angular positions	
	Maximum variation in the ratio of ABSORBED DOSE at any point in the flattened area confined by the line 1 cm inside the 90 % isodose contour at STANDARD MEASUREMENT DEPTH to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the same depth for all angular positions of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM...	_____ %
9.2.3	Symmetry of ELECTRON FIELDS	
	Maximum ratio of ABSORBED DOSES at points symmetrically displaced from the RADIATION BEAM AXIS and more than 1 cm inside the 90 % isodose contour at STANDARD MEASUREMENT DEPTH...	_____ %
9.2.4	Maximum ratio of ABSORBED DOSE	
	Maximum ratio of ABSORBED DOSE in the RADIATION FIELD at 0,5 mm depth to ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at DEPTH OF DOSE MAXIMUM...	_____ %
9.3	PENUMBRA of RADIATION FIELDS	
	Maximum distance along major axes between points of 80 % and 20 % of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS, all measurements being in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH	

RADIATION FIELD

X-RADIATION...

ELECTRON RADIATION

5 cm × 5 cm	10 cm × 10 cm square field	Maximum
_____	_____	_____ mm
_____	_____	_____ mm

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD, the required information shall be provided as follows.

X-RADIATION:

ELECTRON RADIATION (if applicable):

Indication of RADIATION FIELDS

X-RADIATION

Numerical field-indication

Maximum difference between the numerical radiation field-indication and the dimensions of the RADIATION FIELD at NORMAL TREATMENT DISTANCE...

5 cm × 5 cm to 20 cm × 20 cm...

_____	mm
_____	%
_____	mm
_____	%

Greater than 20 cm × 20 cm to maximum square...

For a multi-element BLD, the information required shall be provided as follows.

Maximum differences are measured between the numerical indication of the RADIATION FIELD sizes defined by each pair of opposed element edges, and the dimensions of the RADIATION FIELDS at NORMAL TREATMENT DISTANCE, specified in 7.3:

10 cm × 10 cm:

maximum (square or rectangular):

_____	mm
_____	mm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
10.1.2	LIGHT FIELD-INDICATOR	
	Maximum distance along the major axes between the LIGHT FIELD edge and the RADIATION FIELD edge at NORMAL TREATMENT DISTANCE in mm or percent of dimensions of the RADIATION FIELD...	
	5 cm × 5 cm to 20 cm × 20 cm...	mm %
	Greater than 20 cm × 20 cm to maximum square...	mm %
	Maximum distance along the major axes between the LIGHT FIELD edge and the RADIATION FIELD edge at 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE...	
	5 cm × 5 cm to 20 cm × 20 cm...	mm %
	Greater than 20 cm × 20 cm to maximum...	mm %
	Maximum distance between the centres of the RADIATION FIELD and the LIGHT FIELD...	
	At NORMAL TREATMENT DISTANCE...	mm
	At 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE...	mm
	For a multi-element BLD the information required shall be provided as follows	
	Maximum distance along the major axes between the LIGHT FIELD edges and the RADIATION FIELD edges at NORMAL TREATMENT DISTANCE:	
	10 cm × 10 cm:	mm
	maximum (square or rectangular):	mm
		%
	maximum (square or rectangular):	mm
		%

For multi-element BLD RADIATION FIELDS, the maximum distance between the centres of the RADIATION FIELD and the LIGHT FIELD:

at NORMAL TREATMENT DISTANCE:

at 1,5 times the NORMAL TREATMENT DISTANCE:

_____ mm
_____ mm

For SRT/SRS X-RAY FIELDS, where a LIGHT FIELD is provided, the maximum distance along the major axes between the LIGHT FIELD edge and the RADIATION FIELD edge at NORMAL TREATMENT DISTANCE in mm

Smallest X-RAY FIELD, at NTD

at 1,5 times NTD

mm (0,5)

Maximum X-RAY FIELD, at NTD

at 1,5 times NTD

(1)

(0,5)

(1)

10.1.3

Reproducibility

Difference between the maximum and the minimum X-RAY FIELD for repeated settings of the same

Numerical field-indication...

_____ mm

Maximum distance between any LIGHT FIELD edge and the X-RAY FIELD edge for repeated settings of the same numerical field-indication...

_____ mm

For RADIATION FIELDS shaped by a multi-element BLD:

difference between the maximum and minimum X-RAY FIELD for repeated measurements of the same numerical field-indication:

_____ mm

maximum distance between any LIGHT FIELD edge and the X-RAY FIELD edge for repeated settings of the same numerical field-indication:

_____ mm

10.1.4 Alignment of an SRS STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE with ANATOMICAL REGISTRATION POINTS

10.1.4.2 Standard deviation of the 4 measurements of the positions of the ANATOMICAL REGISTRATION POINTS relative to the STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE:

Along the longitudinal axis of the PATIENT SUPPORT assembly

_____ mm

Along the lateral axis of the PATIENT SUPPORT assembly

_____ mm

Along the vertical axis of the PATIENT SUPPORT assembly

_____ mm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
10.1.5	SRS X-RAY BEAM guidance	
	Maximum distance between central axis of the SRS X-RAY BEAM from the ISOCENTRE	
	Smallest SRS X-RAY FIELD	mm
	Maximum SRS X-RAY FIELD	mm
10.2	ELECTRON RADIATION	
10.2.1	Numerical field-indication	
	Maximum difference (over all available RADIATION FIELDS and all NOMINAL ENERGIES) between the numerical field-indication and the distance between the points on the major axes where the ABSORBED DOSE is 50 % of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS, all measurements being made at STANDARD MEASUREMENT DEPTH...	mm
	For a multi-element BLD, the information required shall be provided over the following range of RADIATION FIELD sizes: from 5 cm × 5 cm to maximum (square or rectangular):	mm

IECNORM.COM. Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

10.2.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

Maximum difference between the numerical field-indication and the dimensions of the LIGHT FIELD at NORMAL TREATMENT DISTANCE...

_____ mm

10.3 Geometry and motion speeds of adjustable BLDs for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION

X-RADIATION:

- maximum range of motion
- coordinates maximum
- coordinates minimum

Xb
____ cm
____ cm
____ cm

Yb
____ cm
____ cm
____ cm

ELECTRON RADIATION:

- maximum range of motion
- coordinates maximum
- coordinates minimum

Xb
____ cm
____ cm
____ cm

Yb
____ cm
____ cm
____ cm

Maximum and minimum speeds by which any RADIATION FIELD defining BLD can move:

X-RADIATION:

- maximum speed
- minimum speed

____ cm/s
____ cm/s

ELECTRON RADIATION:

- maximum speed
- minimum speed

____ cm/s
____ cm/s

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Values declared (suggested)
	For rectangular RADIATION FIELDS: maximum angular deviation, in degrees, from parallelity of the opposing edges maximum angular deviation, in degrees, from orthogonality of the adjacent edges	° °
	For a multi-element BLD: maximum distance, to which the edges of adjacent and opposed elements can be extended beyond one another minimum distance between opposed elements maximum displacement of the RADIATION FIELD from symmetry when rotating the BEAM LIMITING SYSTEM through 180°	cm mm mm
10.4	Illuminance and PENUMBRA of the LIGHT FIELD Average illuminance at NORMAL TREATMENT DISTANCE ≥... Edge contrast ratio at points 3 mm apart ≥...	lx %

IEC NORM.COM · Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

11

Indication of the RADIATION BEAM AXIS

11.1
and

General
Indication on entry to the PATIENT

11.2
and

Indication on exit from the PATIENT

11.3

Maximum deviation of the indication of the RADIATION BEAM AXIS from the RADIATION BEAM AXIS

over *NTD* $\pm$ 25 cm or working range

Entry X-RAY BEAM...

_____ mm

over working range

Entry ELECTRON RADIATION...

_____ mm

over *NTD* to *NTD* + 50 cm or working range

Exit X-RAY BEAM...

_____ mm

For SRS X-RAY FIELDS

over *NTD* $\pm$ 25 cm or working range

Entry X-RAY BEAM...

_____ mm

over *NTD* to *NTD* + 50 cm or working range

Exit X-RAY BEAM

_____ mm

12

ISOCENTRE

12.1

Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

Maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE...

_____ mm

12.2

Indication of the ISOCENTRE

Maximum displacement from the ISOCENTRE of any device for indicating the position of the ISOCENTRE...

device a)

_____ mm

device b)

_____ mm

device c)

_____ mm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
13	Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS	
13.1	Indicating device Maximum difference between the indicated distance and the actual distance from a reference point: For ISOCENTRIC EQUIPMENT the reference point shall be the ISOCENTRE For non-isocentric equipment the reference point shall be on the RADIATION BEAM AXIS at NORMAL TREATMENT DISTANCE	_____ mm _____ mm
13.2	Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE for non-isocentric equipment Maximum difference between the indicated distance and the actual distance from the RADIATION SOURCE...	_____ mm
14	Zero position of rotational scales	
14.1	Maximum difference between the zero position indicated by the rotational scale and the zero position defined by Clause 14.	
	Rotation of GANTRY (Axis 1)...	_____ °
	Roll of the RADIATION HEAD (Axis 2)...	_____ °
	Pitch of the RADIATION HEAD (Axis 3)...	_____ °
	Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM (Axis 4)...	_____ °
	ISOCENTRIC rotation of the table (Axis 5)...	_____ °
	Rotation of the table top (Axis 6)...	_____ °
	Pitch of the table (Axis 7)...	_____ °
	Roll of the table (Axis 8)...	_____ °
15	Congruence of the opposed RADIATION FIELDS Maximum displacement at ISOCENTRE between axes of opposed RADIATION FIELDS	_____ mm
16	Movements of the PATIENT table	
16.2	Vertical movement of the table Maximum horizontal displacement of the table for a change in height of 20 cm when loaded with 30 kg distributed over 1 m and when loaded with 135 kg distributed over 2 m, both weights acting through the ISOCENTRE...	_____ mm

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
16.3	ISOCENTRIC rotation of the table	
	Maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the table from the ISOCENTRE...	_____ mm
16.4	Parallelism of table rotational axis	
	Maximum angle between the axis of ISOCENTRIC rotation of the table and the axis of rotation of the table top...	_____ °
16.5	Rigidity of the table	
	Maximum difference in table height near ISOCENTRE between 30 kg load at retracted condition and 135 kg load at extended condition...	_____ mm
16.5.1	Longitudinal rigidity of the table	
	Maximum difference in table height near ISOCENTRE between 30 kg load at retracted condition and 135 kg load at extended condition...	_____ mm
16.5.2	Lateral rigidity of the table	
	Maximum angle of lateral tilt from horizontal of the plane of the table top as the table is laterally displaced...	_____ °
	Maximum deviation of the height of the table top as the table is laterally displaced	_____ mm
17	ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g., EPID)	
17.1.3.2	Detector area and pixel pitch	
	In the imaging plane of a detector:	
	active detector dimensions	_____ cm x _____ cm
	pixel pitch in each dimension	_____ mm x _____ mm
17.1.3.3	Detector characteristics	
	Field of view at NTD (ISOCENTRE)	_____ cm x _____ cm
17.1.3.4	Viewable pixels	
	Size of largest image that can be displayed in pixels	_____ pixels x _____ pixels
17.1.3.5.2	Detector frame time	
	Minimum detector frame time	_____ s
	Corresponding maximum frame rate	_____ frames/s

Clause	Abbreviation of Statement in Disclosure Standard	Declared values
17.1.3.5.3	SIGNAL-TO-NOISE RATIO SIGNAL-TO-NOISE RATIO for the following DYNAMIC RANGE	% dB
17.1.3.5.4	Image lag Following the end of exposure, percent of the signal that measured for the: first and second frame (2 nd /1 ^s) or first and fifth frame (5 th /1 st)	% %
17.1.3.7	Imager spatial resolution Imager spatial resolution (MTF) at the highest frequency that can be resolved, for a given X-ray energy, dose, and dose rate: For an X-ray energy of 6 MV, a dose of 1 cGy, and a dose rate of 1,5 cGy/s, with contrast bars positioned on the EID surface, at NTD	lp/mm (0,6)

IEC NORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

Index of defined terms

ABSORBED DOSE	rm-13-08 of 60788
ABSORBED DOSE RATE	rm-13-09 of 60788
ACCEPTANCE TEST	3.2.4 of 61223-1
ACCESSORY	rm-83-06 of 60788
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01 of 60788
BACK POINTER	rm-35-13 of 60788
BASE DEPTH	3.1 of 60976
BEAM APPLICATOR	rm-37-30 of 60788
BEAM LIMITING DEVICE (BLD)	3.2 of 60976
BEAM LIMITING SYSTEM (BLS)	rm-37-27 of 60788
BUILD UP	rm-12-12 of 60788
DEPTH OF DOSE MAXIMUM	3.3 of 60976
DIAPHRAGM	rm-37-29 of 60788
DOSE MONITOR UNIT	rm-13-26 of 60788
DOSE MONITORING SYSTEM	rm-33-02 of 60788
DYNAMIC RANGE	3.4 of 60976
ELECTRON ACCELERATOR	rm-23-01 of 60788
ELECTRON BEAM	rm-37-05 of 60788
ELECTRON BEAM APPLICATOR	2.1.102 of 60601-2-1
ELECTRON BEAM AXIS	rm-37-06 of 60788
ELECTRON FIELD	rm-37-07 of 60788
ELECTRON RADIATION	rm-11-01 of 60788
ELECTRONIC IMAGING DEVICE (EID)	3.5 of 60976
ELECTRONIC PORTAL IMAGING DEVICE (EPID)	3.6 of 60976
ENERGY (see NOMINAL ENERGY)	3.13 of 60976
FIELD-FLATTENING FILTER	rm-35-07 of 60788
FILTER	rm-35-01 of 60788
FRONT POINTER	rm-35-12 of 60788
GANTRY	2.1.103 of 60601-2-1
GEOMETRICAL FIELD SIZE	3.7 of 60976
IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT)	3.8 of 60976
INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT)	3.9 of 60976
IONIZING RADIATION	rm-11-02 of 60788
IRRADIATION	rm-12-09 of 607
IONIZATION CHAMBER	rm-51-03 of 60788
ISOCENTRE	rm-37-32 of 60788
ISOCENTRIC	3.10 of 60976
ISOCENTRIC EQUIPMENT	3.11 of 60976
ISOCENTRIC TREATMENT	3.12 of 60976
LIGHT FIELD	rm-37-09 of 60788
LIGHT FIELD-INDICATOR	rm-37-31 of 60788

MANUFACTURER.....	3.55 of 60601-1
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	rm-73-05 of 60788
MOVING BEAM RADIOTHERAPY	2.1.107 of 60601-2-1
NOMINAL ENERGY, ENERGY	3.13 of 60976
NORMAL TREATMENT DISTANCE (NTD)	3.14 of 60976
NORMAL USE.....	rm-82-04 of 60788
OPERATOR	rm-85-02 of 60788
PATIENT	rm-62-03 of 60788
PATIENT SUPPORT	2.1.111 of 60601-2-1
PENETRATIVE QUALITY	3.15 of 60976
PENUMBRA	rm-37-08 of 60788
PHANTOM	rm-54-01 of 60788
PRACTICAL RANGE.....	3.16 of 60976
PREPARATORY STATE	rm-84-04 of 60788
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM.....	rm-33-03 of 60788
PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	3.17 of 60976
PROGRAMMABLE WEDGE FIELD (PWF)	3.18 of 60976
QUALITY INDEX.....	3.19 of 60976
RADIATION.....	rm-11-01 of 60788
RADIATION BEAM	rm-37-05 of 60788
RADIATION BEAM AXIS	rm-37-06 of 60788
RADIATION DETECTOR.....	rm-51-01 of 60788
RADIATION ENERGY	rm-13-29 of 60788
RADIATION FIELD	rm-37-07 of 60788
RADIATION HEAD	rm-20-06 of 60788
RADIATION SOURCE	rm-20-01 of 60788
RADIATION SPECTRUM	rm-13-34 of 60788
RADIATION TYPE.....	3.20 of 60976
RADIOGRAM	rm-32-02 of 60788
RADIOGRAPHIC FILM	rm-32-32 of 60788
RADIOTHERAPY.....	rm-40-05 of 60788
READY STATE.....	rm-84-05 of 60788
REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM	3.21 of 60976
REFERENCE AXIS.....	rm-37-03 of 60788
RELATIVE SURFACE DOSE	3.22 of 60976
SCALE READING	rm-73-09 of 60788
SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	rm-33-04 of 60788
SIGNAL-TO-NOISE RATIO	3.23 of 60976
STANDARD MEASUREMENT DEPTH	3.24 of 60976
STAND-BY STATE.....	rm-84-03 of 60788
STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE.....	3.25 of 60976
STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS)	3.26 of 60976
STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT).....	3.27 of 60976

STEREOTACTIC REGISTRATION POINT.....	3.28 of 60976
SURFACE DOSE	rm-13-50 of 60788
TARGET	rm-20-08 of 60788
TARGET VOLUME	rm-37-20 of 60788
TERMINATE IRRADIATION	3.29 of 60976
TREATMENT	2.118 of 60601-2-11 ²⁾
TYPE TEST	2.120 of 60601-2-11
USER	rm-85-01 of 60788
VIRTUAL SOURCE	rm-37-01 of 60788
WEDGE ANGLE	3.30 of 60976
WEDGE FACTOR	3.31 of 60976
WEDGE FILTER	rm-35-10 of 60788
WEDGE X-RAY FIELD	3.32 of 60976
X-RADIATION	rm-11-01 of 60788
X-RAY BEAM	rm-37-05 of 60788
X-RAY BEAM AXIS	rm-37-06 of 60788
X-RAY FIELD	rm-37-07 of 60788
X-RAY IMAGE RECEPTOR	rm-32-29 of 60788

²⁾ IEC 60601-2-11, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

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 <i>Electronic Portal Imaging Device</i>).....	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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60976:2007

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 $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ 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 – Radimètres 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*

3 Termes et définitions

Dans le cadre du présent document, les termes et les définitions donnés dans la CEI 60580:2000, la CEI 60601-1:2005, la CEI 60601-2-1:1998, la CEI 60788:2004, la CEI 61223-1:1993 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

PROFONDEUR DE BASE

profondeur dans un FANTOME du plan où la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est égale à 90 % de son maximum

3.2

LIMITEUR DE FAISCEAU DLF

<RADIOTHÉRAPIE> structure, fixe ou amovible, destinée à arrêter ou collimater le RAYONNEMENT IONISANT, donnant lieu à une protection de la région du TRAITEMENT contre le RAYONNEMENT X ou le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE involontaire

3.3

PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE

profondeur dans un FANTOME de la DOSE ABSORBÉE maximale sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

3.4

PLAGE DYNAMIQUE

<RADIOTHÉRAPIE> signal maximal utilisable divisé par le signal minimal utilisable (bruit efficace)

NOTE La GAMME DYNAMIQUE est exprimée en décibels.

3.5

DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE

EID

dispositif constitué d'un ou plusieurs DETECTEURS DE RAYONNEMENT et de l'électronique associée qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation

NOTE Voir aussi 3.6.

3.6

DISPOSITIF D'IMAGERIE PORTALE ELECTRONIQUE

EPID

dispositif constitué d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT bidimensionnel et de l'électronique associée, placé perpendiculairement à l'AXE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et qui permet de visualiser les structures anatomiques d'un PATIENT comme une radiographie numérique sur un écran de visualisation, en utilisant le FAISCEAU DE RAYONNEMENT DE L'ACCELERATEUR médical d'ELECTRONS comme SOURCE DE RAYONNEMENT

NOTE La fonction primaire d'un EPID est celle de la vérification d'une installation de PATIENT, et remplace ainsi la nécessité des clichés de repérage à cette même fin.

3.7

DIMENSIONS DU CHAMP GEOMETRIQUE

projection géométrique à partir du centre de la surface frontale de la SOURCE DE RAYONNEMENT sur un plan perpendiculaire à l'axe du faisceau de l'extrémité distale du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU

NOTE Ce champ a donc la même forme que l'ouverture du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU. Les DIMENSIONS DU CHAMP GEOMETRIQUE peuvent être définies à n'importe quelle distance de la SOURCE VIRTUELLE.

3.8

RADIODTHERAPIE ASSISTEE PAR IMAGERIE MEDICALE

IGRT

processus de radiothérapie par lequel le positionnement d'un faisceau de radiothérapie par rapport au VOLUME CIBLE prévu dans l'anatomie du PATIENT est déterminé par l'imagerie du VOLUME CIBLE et des structures anatomiques environnantes au moment du TRAITEMENT, de manière à permettre toutes corrections de position nécessaires au positionnement relatif prévu du faisceau par rapport au VOLUME CIBLE

3.9

RADIODTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE

IMRT

procédure de TRAITEMENT nécessitant, en général, le contrôle coordonné de la fluence des photons ou des électrons, l'orientation du faisceau par rapport au PATIENT et la taille du faisceau, d'une manière continue ou discrète et telle que prédéterminée par un plan de TRAITEMENT

NOTE L'objet primaire de l'IMRT est d'améliorer la conformité de la distribution de dose au VOLUME CIBLE programmé, tout en minimisant la dose au tissu sain environnant.

3.10

ISOCENTRIQUE

utilisé en présence d'un ISOCENTRE

3.11

APPAREIL ISOCENTRIQUE

appareil de RADIODTHERAPIE conçu et construit de manière telle qu'il possède un ISOCENTRE

3.12

TRAITEMENT ISOCENTRIQUE

<RADIOThERAPIE> traitement d'un PATIENT dans lequel la position du VOLUME CIBLE est rapportée à celle de l'ISOCENTRE

3.13

ENERGIE NOMINALE

ENERGIE

ENERGIE déclarée par le FABRICANT pour caractériser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

3.14

DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

DNT

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE et l'extrémité distale de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'ELECTRONS ou selon un plan SPECIFIE

<RAYONNEMENT-X> distance SPECIFIEE mesurée le long de l'AXE de REFERENCE entre la surface frontale de la CIBLE et l'ISOCENTRE ou, pour l'APPAREIL sans ISOCENTRE, selon un plan SPECIFIE

3.15

POUVOIR DE PENETRATION

profondeur dans un FANTOME la plus distante de sa surface à laquelle la DOSE ABSORBEE est 80 % de la dose à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE, mesurée le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un CHAMP DE RAYONNEMENT SPECIFIE, dans un FANTOME dont la surface est à une distance SPECIFIEE

3.16

PARCOURS PRATIQUE

<RAYONNEMENT ELECTRONIQUE> profondeur dans un FANTOME dont la surface est à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, pour laquelle l'extrapolation de la partie décroissante de plus grande pente de la courbe de distribution de la DOSE ABSORBEE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT coupe l'extrapolation de la queue de la distribution de la DOSE ABSORBEE en profondeur sur les courbes dose-profondeur

3.17

COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE-SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

combinaison de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dont l'un est agencé pour être le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE et l'autre LE SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

3.18

CHAMP PROGRAMMABLE EN COIN

PWF

génération d'un profil de DOSE en forme de coin, avec ou sans l'utilisation d'un FILTRE EN COIN métallique fixe placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, où le profil de DOSE en coin programmé peut être produit en contrôlant la relation entre l'intensité du faisceau et un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU mobile

3.19

INDICE DE QUALITE

<RAYONNEMENT X> rapport de la DOSE ABSORBEE mesurée à une profondeur de 20 cm à celle mesurée à une profondeur de 10 cm

NOTE Le détecteur est à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT. La mesure est effectuée dans un FANTOME sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

3.20**TYPE DE RAYONNEMENT**

nature des ondes ou corpuscules composant le RAYONNEMENT, par exemple si le RAYONNEMENT est constitué de RAYONNEMENT X ou de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

3.21**COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE**

combinaison de deux SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE dans laquelle les deux systèmes sont agencés pour être le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE

3.22**DOSE RELATIVE EN SURFACE**

rapport entre la DOSE ABSORBEE à 0,5 mm de profondeur et le maximum de DOSE ABSORBEE, les deux mesures étant faites sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans un FANTOME dont la surface est à une distance spécifiée

[CEI 60601-2-1:1998, définition 2.1.116, modifiée]

3.23**RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT**

<RADIOTHERAPIE> valeur moyenne du signal divisé par l'écart-type, du signal depuis les pixels d'image, pour une fluence d'entrée uniforme

NOTE Le RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT est exprimé en % ou décibels.

3.24**PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE**

<RAYONNEMENT IONISANT> profondeur spécifiée dans un FANTOME

3.25**CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE**

système de coordonnées en trois dimensions pour la spécification numérique de la position des parties de l'anatomie d'un PATIENT destinées au TRAITEMENT SRS/SRT

3.26**RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE
SRS**

version spécifique de la RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE, dans laquelle une seule dose élevée de rayonnement est délivrée au VOLUME CIBLE, en utilisant un CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE conjointement aux points d'enregistrement anatomiques

3.27**RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE
SRT**

procédure de TRAITEMENT dans laquelle les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, généralement de petite taille, sont orientés selon divers angles et positionnés avec précision par rapport au VOLUME CIBLE à l'intérieur du PATIENT

NOTE L'emplacement précis du VOLUME CIBLE est permis par l'utilisation d'un cadre de référence en trois dimensions, ce qui peut comprendre des points ou des marqueurs d'enregistrement anatomique, et des méthodes d'immobilisation ou des techniques d'imagerie.

3.28**POINT D'ENREGISTREMENT STEREOTAXIQUE**

point de référence sur l'anatomie du PATIENT, utilisé pour établir le CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE pour un TRAITEMENT SRS/SRT

3.29

INTERROMPRE L'IRRADIATION

arrêt de l'IRRADIATION sans la possibilité de remettre en marche sans resélectionner les conditions de fonctionnement

NOTE C'est-à-dire retourner à l'ETAT PREPARATOIRE

- lorsque la valeur présélectionnée d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE est atteinte, ou
- lorsque la valeur présélectionnée du temps écoulé est atteinte, ou
- par acte manuel délibéré, ou
- par le fonctionnement d'un VERROUILLAGE, ou
- par valeur présélectionnée de la position angulaire du SUPPORT en RADIOTHERAPIE CINETIQUE.

3.30

ANGLE DU COIN

<RAYONNEMENT-X> angle défini par la pente de la ligne joignant deux points équidistants de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et séparés par une distance égale à la moitié du côté du champ géométrique sur une courbe isodose passant à travers l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE

NOTE Voir le 9.1.5.1.

3.31

FACTEUR COIN

rapport de la DOSE ABSORBEE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE entre un CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN et un champ de rayonnement X sans coin de mêmes ENERGIE et taille de champ.

NOTE Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT AVEC COIN produits par un FILTRE EN COIN fixe en métal, le FACTEUR COIN serait le rapport avec et sans le FILTRE EN COIN présent dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

3.32

CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN

champ de RAYONNEMENT X avec une distribution de dose qui varie approximativement linéairement en fonction de la distance au bord du faisceau le long d'une ligne perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et le traversant

4 Conditions d'environnement

4.1 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 1 100 mbar).

4.2 Transport et stockage

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

4.3 Alimentation

Pour les modalités de l'alimentation, voir le 4.10.2 de la CEI 60601-1:2005.

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.

5 Informations générales pour l'UTILISATEUR

5.1 Caractéristiques fonctionnelles

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer toutes les caractéristiques fonctionnelles contenues dans les Articles 6 à 16 et les informations exigées du 5.2 au 5.9, 4.1 et 4.2.

5.2 Energies nominales et DEBITS DE DOSE ABSORBEE disponibles

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les ENERGIES NOMINALES disponibles et les DEBITS DE DOSE ABSORBEE disponibles associés à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT dans des conditions D'ACCUMULATION maximum dans un FANTOME pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT maximum et $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ (ou si ce n'est pas disponible, la taille du champ de référence spécifiée par le fabricant) pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

Si un mode SRT/SRS est disponible, les informations ci-dessus doivent être fournies pour les ENERGIES NOMINALES et les champs de RAYONNEMENT X applicables.

5.3 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent énumérer les CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles en centimètres à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

Pour un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (DLF) multiéléments, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir les informations spécifiées en 10.3.

5.4 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT en centimètres.

5.5 CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN disponibles

Si la faculté d'utiliser des CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN est fournie, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir les informations suivantes:

- a) la désignation;
- b) les ENERGIES NOMINALES
- c) les ANGLES DU COIN disponibles;
- d) la valeur de l'isodose utilisée pour la détermination des angles du CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN pour le CHAMP DE RAYONNEMENT X spécifié;
- e) les orientations disponibles du CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN
- f) les dimensions minimales et maximales disponibles du CHAMP DE RAYONNEMENT, tant symétriques qu'asymétriques, pour les combinaisons disponibles des ANGLES DU COIN et des ENERGIES DU RAYONNEMENT et les informations sur l'ANGLE DU COIN asymétrique;
- g) le FACTEUR COIN comme fonction discrète ou continue de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT, pour chaque ENERGIE de rayonnement X applicable;

- h) la description du processus pour délivrer le CHAMP PROGRAMMABLE AVEC COIN si applicable;
- i) des exemples de courbes isodose mesurées avec la surface du FANTOME comme indiqué en 6.3 obtenues en utilisant différents types de CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN disponibles sur un ACCELERATEUR D'ELECTRONS de la même spécification.

Un avertissement doit être donné avec chaque courbe isodose indiquant que les valeurs représentées ne le sont qu'à titre indicatif et ne doivent pas être utilisées pour l'établissement du plan de TRAITEMENT du PATIENT sauf si elles ont fait l'objet de vérifications par des mesures effectuées sur l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS considéré.

5.6 FILTRES égalisateurs disponibles

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des exemples de courbes isodose mesurées avec le FANTOME spécifié dans le 6.3. La mesure doit être effectuée avec des FILTRES EGALISATEURS DE CHAMPS (s'ils existent) de la même conception sur un ACCELERATEUR D'ELECTRONS de mêmes spécifications.

Un avertissement doit être donné avec chaque courbe isodose indiquant que les valeurs représentées ne le sont qu'à titre indicatif et ne doivent pas être utilisées pour l'établissement du plan de TRAITEMENT du PATIENT sauf si elles ont fait l'objet de vérifications par des mesures effectuées sur l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS considéré.

5.7 Disponibilité

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le temps nécessaire pour obtenir l'ETAT PRET à partir de l'ETAT D'ATTENTE.

5.8 Influences de l'environnement

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations nécessaires concernant les conditions d'environnement et les conditions extrêmes d'utilisation (par exemple une durée maximale de fonctionnement continu) qui pourraient affecter les caractéristiques fonctionnelles contenues dans la présente norme.

5.9 Maintenance

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations permettant de maintenir les caractéristiques fonctionnelles de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS aux valeurs déclarées dans la présente norme.

5.10 Présentation

Les informations requises par la présente norme doivent être fournies à l'UTILISATEUR sous la forme indiquée à l'Annexe A.

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

Pour les DLF multiéléments, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure un dessin de la disposition de l'équipement avec toutes les dimensions indiquées en centimètres, dans lesquels sont détaillées les informations suivantes:

- a) la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT;
- b) les distances depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT (surface frontale de la CIBLE DE RAYONNEMENT X), ou de la fenêtre du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, si applicable, aux surfaces proximales ou distales de tous les DLF, y compris toutes celles d'un type multiélément;
- c) les épaisseurs de tous les DLF; et

- d) les dimensions, et l'emplacement, par rapport à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou à la source de RAYONNEMENT X, de
- 1) la surface fixe de la TETE RADIOGENE, du côté de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, à laquelle les ACCESSOIRES démontables peuvent être fixés, et
 - 2) toutes combinaisons de structures fixes ou démontables d'ACCESSOIRES DE TETE RADIOGENE, et dispositifs de mise en forme du CHAMP DE RAYONNEMENT, tels que les APPLICATEURS DU FAISCEAU D'ELECTRONS, les FILTRES EN COIN, les caches ou mâchoires de mise en forme du CHAMP DE RAYONNEMENT, y compris ceux utilisés conjointement aux DLF multiéléments.

Voir la Figure 10, qui fournit un exemple de la disposition de la TETE RADIOGENE, avec DLF multiéléments (dans ce cas un type tertiaire) et plusieurs ACCESSOIRES DE RAYONNEMENT X. Si un DLF multiéléments est utilisé avec le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, un schéma de dispositions similaire avec DLF multiéléments et/ou APPLICATEUR DE FAISCEAU D'ELECTRONS, ainsi que tout autre ACCESSOIRE DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE inclus, doivent être fournis.

5.12 IMRT

Pour les appareils avec IMRT, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les plus petits et les plus grands nombres d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour lesquelles les spécifications des Articles 7, 8 and 9 sont satisfaites.

6 Conditions d'essais normalisées

6.1 Généralités

Sauf indication contraire, pour déterminer les caractéristiques fonctionnelles suivant les exigences de la présente norme, les conditions d'essais normalisées des 6.2 à 6.6 doivent prévaloir.

6.2 Positionnements angulaires

Les angles de

- a) rotation de la TETE RADIOGENE, Axe ②,
- b) basculement de la TETE RADIOGENE, Axe ③,
- c) rotation du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, Axe ④,

sont à zéro sauf indication contraire. Voir Figures 2 à 4.

Si les conditions d'essai de la présente norme pour certaines mesures comprennent une position angulaire du SUPPORT, Axe ①, ou du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLS), Axe ④, de 90° seulement, il est également acceptable d'utiliser la position angulaire de 270°.

6.3 Propriétés et position du FANTOME

Sauf condition contraire, le FANTOME est un FANTOME d'eau. Si un FANTOME constitué d'un autre matériau est utilisé, les corrections appropriées doivent être effectuées.

Pour toute mesure avec un FANTOME, l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est perpendiculaire à la surface du FANTOME.

Les dimensions du FANTOME dépassent d'au moins 5 cm celles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, sauf si l'on peut démontrer que l'utilisation d'un FANTOME plus petit n'affecte pas de manière significative le résultat des mesures.

La profondeur du FANTOME est au moins supérieure de 5 cm à la profondeur du point de mesure.

6.4 Position des points de mesure

Sauf indication contraire, les mesures sont effectuées

- a) sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ou
- b) dans un plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et aux PROFONDEURS DE MESURES NORMALISEES dans un FANTOME,

suivant le cas.

Pour les mesures dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X des ACCELERATEURS D'ELECTRONS ISOCENTRIQUES, le plan de mesure passe par l'ISOCENTRE, sauf spécification contraire. La surface du FANTOME est à 10 cm de l'ISOCENTRE dans la direction de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

Pour les mesures des FAISCEAUX D'ELECTRONS et des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT X des ACCELERATEURS D'ELECTRONS NON-ISOCENTRIQUES, la surface du FANTOME est à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, sauf indication contraire.

6.5 DETECTEURS DE RAYONNEMENT

Les mesures sont effectuées avec un DETECTEUR DE RAYONNEMENT

- a) grâce auquel la DOSE ABSORBEE relative peut être déterminée à partir des VALEURS LUES lorsque les corrections pour les variations spatiales du SPECTRE DE RAYONNEMENT sont effectuées, et
- b) ayant une résolution spatiale suffisante dans les régions de gradients de dose élevés, par exemple sur les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT.

6.6 PROFONDEURS DE MESURE NORMALISEES

6.6.1 FAISCEAUX DE RAYONNEMENTS X

La PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE pour les mesures du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est 10 cm. Une profondeur de 5 cm peut être utilisée pour des énergies inférieures à 6 MeV.

6.6.2 FAISCEAUX D'ELECTRONS

La PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE pour les mesures du FAISCEAU D'ELECTRONS est égale à la moitié du POUVOIR DE PENETRATION spécifié pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm.

6.7 CHAMPS DE RAYONNEMENT

Sauf indication contraire, toutes les mesures doivent être réalisées avec des CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires ou carrés symétriques. Lorsque dans une procédure d'essai, les CHAMPS DE RAYONNEMENT de tailles spécifiées ne sont pas disponibles, les CHAMPS DE RAYONNEMENT ayant le carré équivalent le plus proche doivent être utilisés. Les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT sont mesurées en centimètres à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal se réfère au CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximal, sauf indication contraire.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer que lorsque

- des CHAMPS de RAYONNEMENT asymétriques et irréguliers, ou
- les CHAMPS de RAYONNEMENT spéciaux pouvant être la SRS ou la SRT,

sont considérés, alors les caractéristiques fonctionnelles à l'étude peuvent différer de celles obtenues avec les CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires ou carrés symétriques, comme dans le cas, par exemple, des Articles 7, 8 et 9.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT formés par un DLF multiéléments, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les critères régissant l'utilisation de tous DLF réglables de réserve.

6.8 Réglages au cours d'un essai

Au cours d'un essai quelconque, les seuls réglages permis de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS doivent être ceux utilisant les contrôles normalement accessibles à l'OPERATEUR et considérés comme faisant partie du fonctionnement normal de l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS.

6.9 Utilisation du FILM RADIOGRAPHIQUE ou d'une autre méthode d'imagerie

Si des mesures sur film sont suggérées, une méthode d'imagerie alternative, telle qu'un DISPOSITIF D'IMAGERIE ELECTRONIQUE peut être utilisée, à condition que sa performance s'avère être appropriée pour l'essai réalisé. L'équivalence doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7 SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

7.1 Généralités

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les informations pour l'UTILISATEUR requises dans l'Article 7, comme suit:

- a) dans le cas d'une COMBINAISON SYSTEME PRIMAIRE/SYSTEME SECONDAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE: pour le SYSTEME PRIMAIRE DE SURVEILLANCE DE DOSE;
- b) dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE DE SYSTEMES DE SURVEILLANCE DE DOSE: pour les deux systèmes.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer, pour tous les modes prévus de fonctionnement, les intervalles de DOSES ABSORBEES et de DEBITS DE DOSE ABSORBEE pour lesquels le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE fonctionne suivant les indications fournies conformément à la présente norme.

7.2 Reproductibilité

7.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le coefficient de variation maximal du rapport entre les valeurs mesurées de la DOSE ABSORBEE et des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE, si la même valeur des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE est affichée dans des conditions d'IRRADIATION par ailleurs identiques.

Le coefficient maximal de variation doit être exprimé en pourcentage.

Le coefficient maximal de variation doit s'appliquer à

- a) toutes les ENERGIES NOMINALES,
- b) tous les DEBITS DE DOSE ABSORBEE.

7.2.2 Essai

La reproductibilité s est déterminée comme le coefficient de variation donné par la formule:

$$s = \frac{100}{\bar{R}} \left[\sum_{i=1}^n \frac{(\bar{R} - R_i)^2}{n-1} \right]^{1/2} \%$$

où

R_i est le rapport entre les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE mesurées et la DOSE ABSORBÉE de la $i^{\text{ème}}$ mesure,

$\bar{R}$ est la valeur moyenne des rapports R_i déterminée par $\bar{R} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n R_i$,

n est le nombre de mesures.

Dix IRRADIATIONS successives sont effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 1, dans des conditions par ailleurs identiques, chacune étant prévue pour délivrer une DOSE ABSORBÉE d'environ 1 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT. Les mesures doivent être effectuées avec le détecteur dans un FANTOME ou avec l'épaisseur d'ACCUMULATION convenable. Ces conditions de mesure doivent s'appliquer à toutes les mesures de R .

Tableau 1 – Conditions d'essais de reproductibilité

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE RATE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0° ou 90°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT X	Toutes
			Minimum		
0° ou 90°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Toutes
			Minimum		
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.					

7.3 Proportionnalité

7.3.1 Exigence

La relation entre les valeurs mesurées des UNITES DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et des DOSES ABSORBÉES doit être linéaire et de la forme

$$D = S \times U$$

où

D est la DOSE ABSORBÉE,

S est le facteur de proportionnalité,

U est la valeur de l'UNITE DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE.

7.3.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal entre la DOSE ABSORBÉE mesurée et la valeur obtenue par le produit de la valeur mesurée des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et du facteur de proportionnalité.

L'écart maximal doit être exprimé en pourcentage de la valeur calculée au moyen de l'équation du 7.3.1.

L'écart maximal doit être donné pour chaque ENERGIE NOMINALE de RAYONNEMENT X et de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

L'écart maximal doit couvrir les gammes spécifiées des DOSES ABSORBÉES et de DEBITS DE DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, pour tous les modes de TRAITEMENT (y compris les grandes et petites valeurs de dose absorbée) fournis.

7.3.3 Essai

Cinq séries d'IRRADIATIONS sont effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essai du Tableau 2, chacune délivrant une DOSE ABSORBÉE différente selon des intervalles approximativement égaux dans la gamme spécifiée de DOSE ABSORBÉE à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Tableau 2 – Conditions d'essais de la proportionnalité du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBÉE	TYPE DE RAYONNEMENT	ENERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	Tous ^c	RAYONNEMENT X RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Toutes
^a Voir les Figures 2, 3 et 4. ^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. ^c Dans le cas de variation continue prendre quatre valeurs du DEBIT DE DOSE ABSORBÉE entre 20 % et le maximum.					

7.4 Influence des positions angulaires

7.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les différences maximales entre la valeur maximale et la valeur minimale du rapport $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE lorsque l'équipement est placé dans différentes positions de rotation, couvrant tout l'intervalle des positions angulaires.

Les différences maximales doivent être exprimées en pourcentage de la valeur moyenne de $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

7.4.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesures effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 3, à l'aide d'un détecteur muni d'une épaisseur convenable

d'ACCUMULATION et fixé à la TETE RADIOGENE, chaque IRRADIATION délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 1 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT. Les mesures correspondant à chaque ensemble de conditions d'essais sont effectuées en maintenant l'équipement en position fixe.

Tableau 3 – Conditions d'essais de l'influence de la position de l'équipement sur le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

Position angulaire du SUPPORT		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ENERGIE NOMINALE
Axe ① ^a	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU Axe ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
0°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum
90°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
90°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum
180°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
180°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum
270°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
270°	0°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum
0°	90°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
0°	90°	10 × 10	Un fixe	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.

7.5 Influence de la rotation du SUPPORT

7.5.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les équipements permettant de délivrer un FAISCEAU DE RAYONNEMENT tandis que le SUPPORT est en rotation, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence maximale pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE:

- a) entre la valeur de $\bar{R}$ mesurée lorsque le SUPPORT tourne d'une manière continue entre diverses positions situées dans sa plage de rotation (comme en RADIOTHERAPIE CINETIQUE) et
- b) la valeur moyenne des valeurs les plus petites et les plus grandes du rapport $\bar{R}$ déterminées suivant le 7.2 pour différentes positions angulaires fixes du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU (comme en RADIOTHERAPIE à faisceau fixe).

Les différences maximales doivent être exprimées en pourcentage de la valeur moyenne de $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

7.5.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de quatre mesures effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 4, à l'aide d'un détecteur muni d'une épaisseur convenable d'ACCUMULATION et fixé à la TETE RADIOGENE. Il convient que chaque IRRADIATION délivre une DOSE ABSORBEE d'approximativement 1 Gy à la distance NORMALE DE TRAITEMENT pendant que le SUPPORT tourne de 45° environ dans chacune des différentes plages angulaires.

Si possible, deux IRRADIATIONS sont effectuées dans un sens de rotation et deux dans le sens inverse.

Tableau 4 – Conditions d'essais de l'influence de la rotation du SUPPORT sur le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ENERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
Arcs de 45°	0°	10 × 10	One	RAYONNEMENT X	Une
				RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.					

7.6 Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT

7.6.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'influence du rapport de la longueur à la largeur des champs rectangulaires sur l'étalonnage du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

La différence maximale pour la valeur de $\bar{R}$ doit être exprimée en pourcentage de la valeur moyenne pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

7.6.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesures effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 5, chaque IRRADIATION délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 1 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Les mesures doivent être effectuées successivement dans les CHAMPS DE RAYONNEMENT de mêmes dimensions suivant des orientations perpendiculaires.

Tableau 5 – Conditions d'essais de l'influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT Dimensions X et Y ^b cm × cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ENERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0°	0°	5 × 20 ^c	Une	RAYONNEMENT X	Toutes
		20 ^c × 5			
0°	0°	5 × 20 ^c	Une	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Toutes
		20 ^c × 5			

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b Avec l'échelle ④ à zéro, X^④ est la dimension parallèle à l'axe ① ou ② et Y^⑤ est la dimension perpendiculaire.

^c Ou dimension maximale si celle-ci est inférieure à 20 cm.

7.7 Stabilité de l'étalonnage

7.7.1 Stabilité après délivrance d'une DOSE ABSORBEE élevée

7.7.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence maximale entre les rapports $\bar{R}$ des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE mesurées et la DOSE ABSORBEE, déterminée à partir des mesures effectuées

- immédiatement après que l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS a atteint l'ETAT PRET à la suite d'une longue période EN ATTENTE, et
- immédiatement après,
 - la délivrance d'une DOSE ABSORBEE de 100 Gy dans des conditions d'essais normalisées, ou
 - une période de 30 min au DEBIT DE DOSE ABSORBEE maximal spécifié pour cette période si cela est plus rapide.

La différence maximale doit être exprimée en pourcentage de la valeur de $\bar{R}$ déterminée avant délivrance de dose, pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

7.7.1.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesures effectuées pour chaque ensemble des conditions d'essais du Tableau 6, à l'aide d'un détecteur muni d'une épaisseur convenable d'ACCUMULATION, chaque IRRADIATION délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 1 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:

- immédiatement après une période d'au moins 3 h pendant laquelle l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS reste EN ATTENTE, et
- immédiatement après une IRRADIATION à la DOSE ABSORBEE maximale exigée.

Au cours de cet essai, des corrections de variation de température, pression et humidité sont effectuées suivant les indications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

**Tableau 6 – Conditions d'essais de la stabilité d'étalonnage
du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE**

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0°	0°	10 × 10	Un	RAYONNEMENT X	Maximum
					Minimum
0°	0°	10 × 10	Un	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
					Minimum
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.					

7.7.2 Stabilité au cours de la journée

7.7.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE la différence maximale entre les rapports $\bar{R}$ des valeurs mesurées des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBEE, déterminées à partir des mesures effectuées

- Immédiatement après que l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS a atteint l'ETAT PRET à la suite d'une longue période EN ATTENTE, et
- après un fonctionnement de 8 h comprenant une suite de cycles d'IRRADIATIONS à un DEBIT DE DOSE ABSORBEE typique et délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 4 Gy suivie d'environ 10 min sans IRRADIATION.

La différence maximale doit être exprimée en pourcentage de la valeur de $\bar{R}$ déterminée au commencement de l'essai.

7.7.2.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesures effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 6, à l'aide d'un FANTOME, chaque IRRADIATION délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 4 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Les mesures doivent être effectuées avant et après une période de 8 h, comme décrit au 7.7.2.1.

Au cours de cet essai, des corrections de variation de température, pression et humidité sont effectuées suivant les indications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.7.3 Stabilité au cours de la semaine

7.7.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE la différence maximale entre le plus élevé et le plus faible des rapports $\bar{R}$ des valeurs mesurées des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBEE déterminées à partir des mesures effectuées sur cinq jours consécutifs immédiatement après que l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS a atteint l'ETAT PRET à la suite d'une longue période EN ATTENTE

La différence maximale pour toutes les valeurs mesurées de $\bar{R}$ doit être exprimée en pourcentage de la valeur moyenne de $\bar{R}$.

7.7.3.2 Essai

$\bar{R}$ doit être déterminé chaque jour immédiatement après une période d'au moins 3 h pendant laquelle l'ACCELERATEUR D'ELECTRONS reste EN ATTENTE. Cinq mesures sont effectuées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 6, à l'aide d'un FANTOME, fixé à la TETE RADIOGENE, chaque IRRADIATION délivrant une DOSE ABSORBEE approximativement de 1 Gy à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Au cours de cet essai, des corrections de variation de température, pression et humidité sont effectuées suivant les indications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.8 Stabilité en RADIOTHERAPIE CINETIQUE

7.8.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Lorsque la RADIOTHERAPIE CINETIQUE est produite par la rotation du SUPPORT, dans laquelle les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par angle sont constantes, et l'angle de rotation du SUPPORT FINIT l'IRRADIATION, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence maximale entre la valeur lue dans les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la valeur calculée en multipliant la valeur sélectionnée des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par angle par la valeur sélectionnée de rotation du SUPPORT.

La différence maximale doit être exprimée en pourcentage de la valeur calculée pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

Lorsque la RADIOTHERAPIE CINETIQUE est produite par la rotation du SUPPORT, dans laquelle les UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par angle sont constantes, et le SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE FINIT l'IRRADIATION, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir la différence maximale entre l'angle de rotation du SUPPORT et l'angle calculé en divisant la valeur sélectionnée DES UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par la valeur sélectionnée des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par angle.

La différence maximale doit être exprimée en degrés pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

La différence maximale doit couvrir toute l'étendue des valeurs possibles pour les DEBITS DE DOSE ABSORBEE et du quotient des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE par l'angle de rotation du SUPPORT.

7.8.2 Essai

Pour chaque ensemble de conditions d'essai du Tableau 7 le SUPPORT tourne d'un angle correspondant à approximativement

- a) une DOSE ABSORBEE de 4 Gy, ou
- b) aussi proche que possible de 4 Gy si on ne peut atteindre une DOSE ABSORBEE de 4 Gy.

**Tableau 7 – Conditions de la stabilité d'essai du SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE
en RADIOTHERAPIE CINETIQUE**

DMU ^a par l'angle de rotation du SUPPORT	Position angulaire du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^c	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
	Axe ④ ^b			
Maximum	0°	10 × 10	RAYONNEMENT X	Une
Minimum				
Maximum	0°	10 × 10	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Une
Minimum				
</				

8 Caractéristiques de la DOSE ABSORBEE en profondeur

8.1 RAYONNEMENT X

8.1.1 Courbes de dose en profondeur

8.1.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des courbes indiquant la DOSE ABSORBEE en pourcentage le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm et maximum (voir le 6.7).

Les courbes doivent être données pour chacune des ENERGIES NOMINALES disponibles du RAYONNEMENT X selon des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

Les informations suivantes doivent être données pour chaque ENERGIE NOMINALE:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X de 10 cm × 10 cm et maximum,

- la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE en centimètres.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X de 10 cm × 10 cm,

- le POUVOIR DE PENETRATION en centimètres,
- l'écart maximal entre une valeur quelconque relevée et la valeur spécifiée du POUVOIR DE PENETRATION. L'écart maximal doit être exprimé en pourcentage de la valeur déclarée ou donné en millimètres,
- l'INDICE DE QUALITE

8.1.1.2 Essai

La distribution de la dose en profondeur le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est mesurée dans un FANTOME d'eau dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour l'ensemble de conditions d'essais du Tableau 8.

La PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE est prise au point milieu entre les points à 99 % de dose.

**Tableau 8 – Conditions d'essais des caractéristiques de dose en profondeur –
RAYONNEMENT X**

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ENERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① a	Axe ④ a				
0° ou 90°	0°	10 x 10 b	Une	RAYONNEMENT X	Toutes
		Maximum			

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

b 10 cm x 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.

8.1.2 DOSE EN SURFACE

8.1.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X de 10 cm x 10 cm et maximum. Les résultats des essais de l'Article 29.2.2 de la CEI 60601-2-1:1998 ainsi que ses amendements peuvent être utilisés.

La DOSE RELATIVE EN SURFACE doit être exprimée en pourcentage.

Il convient de donner l'information pour chaque ENERGIE NOMINALE du RAYONNEMENT X dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

8.1.2.2 Essai

La DOSE RELATIVE EN SURFACE est mesurée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour l'ensemble de conditions d'essais du Tableau 8.

Un détecteur plat peut être utilisé avec additions progressives du matériau d'ACCUMULATION pour obtenir des mesures ponctuelles depuis 0,5 mm jusqu'à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE pour permettre le calcul de la DOSE RELATIVE EN SURFACE.

8.1.3 Courbes isodoses

8.1.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des courbes isodoses typiques dans un ou plusieurs plans passant chacun par l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'une des deux médianes pour chaque ENERGIE NOMINALE du RAYONNEMENT X dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

Les tracés des courbes isodoses doivent être indiquées en pourcentage du maximum de dose (100 %) sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et espacés de 10 % depuis la valeur 100 % jusqu' à la valeur 10 %.

Un avertissement doit être donné avec chaque courbe isodose indiquant que les valeurs représentées ne le sont qu'à titre indicatif et ne doivent pas être utilisées pour l'établissement du plan de TRAITEMENT du PATIENT sauf si elles ont fait l'objet de vérifications par des mesures effectuées sur l'ACCELERATEUR d'ELECTRONS considéré.

Des données, sous une forme différente mais fournissant des informations équivalentes à celles contenues dans les courbes isodoses, peuvent être présentées à la place de ces dernières.

8.1.3.2 Essai

Les courbes isodoses sont relevées dans un ou plusieurs plans passant par l'AXE DU FAISCEAU de rayonnement et l'une des deux médianes, dans un FANTOME d'eau, dans les conditions d'essais normalisées, et pour l'ensemble des conditions d'essai du Tableau 8.

8.1.4 RADIOTHERAPIE STEREOTAXIQUE (SRT) ou RADIOCHIRURGIE STEREOTAXIQUE (SRS)

8.1.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les SRT/SRS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des informations exigées dans les 8.1.1, 8.1.2, et 8.1.3, pour la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT X maximal, et pour un CHAMP DE RAYONNEMENT X de diamètre de 1 cm, ou aussi proche que possible d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X carré de 1 cm × 1 cm.

8.1.4.2 Essai

Tous les essais doivent être effectués le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et mesurés dans un FANTOME d'eau dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour l'ensemble de conditions figurant ci-dessous:

- la position angulaire du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU doit être 0° ou 90°. Une mesure à un seul débit de dose représentatif est exigée.

8.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

8.2.1 Courbes de dose en profondeur

8.2.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre des courbes ou des données équivalentes indiquant la DOSE ABSORBEE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm et maximum.

Les courbes doivent être données pour chacune des ENERGIES NOMINALES disponibles du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE selon des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

Les informations suivantes doivent être données pour chaque ENERGIE NOMINALE:

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE de 10 cm × 10 cm et maximum,

- la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE en centimètres;
- le rapport entre le PARCOURS PRATIQUE et la profondeur à laquelle la DOSE ABSORBEE est 80 % du maximum.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE de 10 cm × 10 cm,

- le PARCOURS PRATIQUE en centimètres;
- le POUVOIR DE PENETRATION en centimètres;
- l'écart maximal entre une valeur quelconque relevée et la valeur spécifiée du POUVOIR DE PENETRATION. L'écart maximal doit être exprimé en pourcentage ou être donné en millimètres.

8.2.1.2 Essai

La distribution de la dose en profondeur le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est mesurée dans un FANTOME d'eau dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour l'ensemble de conditions d'essais du Tableau 9.

Tableau 9 – Conditions d'essais des caractéristiques de dose en profondeur – RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm × cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0° ou 90°	0°	10 × 10 ^b	Une	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Toutes
		Maximum			
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
^b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.					

8.2.2 Stabilité du POUVOIR DE PENETRATION

8.2.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal du POUVOIR DE PENETRATION en fonction de l'angle de rotation du SUPPORT.

L'écart maximal doit être exprimé en pourcentage du POUVOIR DE PENETRATION déclaré ou être donné en millimètres.

L'écart maximal doit s'appliquer à toutes les positions angulaires du SUPPORT et pour toutes les valeurs disponibles des DEBITS DE DOSE ABSORBEE.

8.2.2.2 Essai

Les mesures doivent être effectuées dans un FANTOME. Le FANTOME doit permettre les mesures de la DOSE ABSORBEE approximativement à la PROFONDEUR DE MAXIMUM DE DOSE et à la profondeur de 80 % du maximum de la dose.

Tableau 10 – Conditions d'essais de stabilité du POUVOIR DE PENETRATION du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm × cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① a	Axe ④ a				
0°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Une
			Minimum		
90°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Une
			Minimum		
180°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Une
			Minimum		
270°	0°	10 × 10	Maximum	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Une
			Minimum		

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

b 10 cm × 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.

Le rapport des DOSES ABSORBEES à ces deux profondeurs est déterminé pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 10.

Toute modification de ce rapport est traduite en une modification du POUVOIR DE PENETRATION en utilisant les courbes de dose en profondeur spécifiées au 8.2.1.

8.2.3 DOSE EN SURFACE

8.2.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la DOSE RELATIVE EN SURFACE pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE de 10 cm × 10 cm et maximum.

La DOSE RELATIVE EN SURFACE doit être exprimée en pourcentage.

L'information doit être donnée pour chaque ENERGIE NOMINALE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE dans les conditions d'essais normalisées.

8.2.3.2 Essai

La DOSE RELATIVE EN SURFACE est mesurée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour l'ensemble de conditions d'essais du Tableau 10.

Un détecteur plat est utilisé avec additions progressives du matériau d'ACCUMULATION pour obtenir des mesures ponctuelles depuis 0,5 mm jusqu'à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE pour permettre le calcul de la DOSE RELATIVE EN SURFACE.

8.2.4 Courbes isodoses

8.2.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir des courbes isodoses typiques dans un ou plusieurs plans passant chacun par l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'une des deux médianes pour chaque ENERGIE NOMINALE du RAYONNEMENT ELECTRONIQUE dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

Les tracés des courbes isodoses doivent être indiqués en pourcentage du maximum de dose (100 %) sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et espacés de 10 % depuis la valeur 100 % jusqu'à la valeur 10 %.

Un avertissement doit être donné avec chaque courbe isodose indiquant que les valeurs représentées ne le sont qu'à titre indicatif et ne doivent pas être utilisées pour l'établissement du plan de TRAITEMENT du PATIENT sauf si elles ont fait l'objet de vérifications par des mesures effectuées sur l'ACCELERATEUR d'ELECTRONS considéré.

Des données, sous une forme différente mais fournissant des informations équivalentes à celles contenues dans les courbes isodoses, peuvent être présentées à la place de ces dernières.

8.2.4.2 Essai

Les courbes isodoses sont relevées dans un ou plusieurs plans passant par l'AXE DU FAISCEAU de rayonnement et l'une des deux médianes, dans un FANTOME d'eau, dans les conditions d'essais normalisées, et pour l'ensemble des conditions d'essai du Tableau 10.

9 Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT

9.1 RAYONNEMENT X

9.1.1 Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés

9.1.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale du rapport de la DOSE ABSORBÉE maximale (valeur moyenne sur 1 cm^2 au maximum n'importe où dans le CHAMP DE RAYONNEMENT) à la DOSE ABSORBÉE minimale (valeur moyenne sur 1 cm^2 au maximum n'importe où dans la région homogène).

Le paragraphe 9.1.1 n'est pas applicable aux machines non destinées à produire des champs homogènes.

La région homogène est délimitée par les lignes droites reliant les points sur les médianes et les diagonales des champs carrés représentés à la Figure 5 et définis dans le Tableau 11.

**Tableau 11 – Région homogène
suivant la Figure 5**

CHAMP DE RAYONNEMENT carré	Dimensions définissant la région homogène	
F en cm	d_m	d_d
$5 \leq F \leq 10$	1 cm	2 cm
$10 < F \leq 30$	$0,1 F$	$0,2 F$
$30 < F$	3 cm	6 cm

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

La valeur maximale doit être indiquée pour chaque ENERGIE NOMINALE pour la position angulaire du SUPPORT de 0° ou 90°. La valeur maximale doit être indiquée pour

- Les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés de 5 cm × 5 cm à 30 cm × 30 cm inclus et
- Les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés plus grands que 30 cm × 30 cm.

La valeur maximale doit s'appliquer à tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés et pour tous les DEBITS DE DOSE ABSORBEE dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

Quelques profils caractéristiques de DOSE ABSORBEE dans les CHAMPS DE RAYONNEMENT X sont représentés à la Figure 6.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre une courbe donnant le rapport de la DOSE ABSORBEE maximale dans le CHAMP DE RAYONNEMENT X à la DOSE ABSORBEE sur l'AXE DU FAISCEAU, les deux étant mesurées dans un plan à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE et en fonction des dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés disponibles lorsque les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU sont 0°.

9.1.1.2 Essai

Les profils de DOSE ABSORBEE le long des médianes et des diagonales du CHAMP DE RAYONNEMENT dans un FANTOME sont mesurés (en continu ou par points rapprochés) par un DETECTEUR DE RAYONNEMENT pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 12.

Tableau 12 – Conditions d'essais d'homogénéité et symétrie pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0° ou 90°	0°	5 x 5	un	RAYONNEMENT X	Toutes
		10 x 10			
		30 x 30			
		Maximum			

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b X cm x X cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.

9.1.2 Ecart de distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés avec les positions angulaires

9.1.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximale de la valeur du rapport de la DOSE ABSORBEE (valeur moyenne sur 1 cm² au plus) n'importe où dans la région d'homogénéité, ou une zone d'essai équivalente où les machines ne sont pas destinées à produire des champs homogènes et la DOSE ABSORBEE correspondante sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

La variation maximale doit être exprimée comme une différence de pourcentage entre les valeurs minimales et maximales de ce rapport.

Cette variation maximale doit couvrir tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés de 5 cm × 5 cm ou plus dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) et pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.

La variation maximale doit être indiquée pour

- les ENERGIES NOMINALES inférieures à 30 MeV et
- les ENERGIES NOMINALES de 30 MeV et supérieures.

9.1.2.2 Essai

Un FANTOME tournant avec le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU est fixé à la TÊTE RADIOGENE, ou placé autrement pour maintenir les conditions d'essais normalisées décrites par l'Article 6.

Les mesures de DOSE ABSORBÉE sont effectuées sur les médianes du CHAMP DE RAYONNEMENT pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 13:

- au centre, et
- aux deux tiers de l'intervalle entre le centre et le bord du champ (défini par l'isodose 50 % de la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT).

Tableau 13 – Conditions d'essais de l'écart de la distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT X avec les positions angulaires

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm × cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① a	Axe ④ a				
90°	0°	30 × 30 b	Un	RAYONNEMENT X	Toutes
	45°				
	90°				
	180°				
	270°				
0°	0°	30 × 30 b	Un	RAYONNEMENT X	Toutes
45°					
135°					
180°					
225°					
270°					
315°					

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

b Ou maximum, si plus petit.

9.1.3 Symétrie des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés

9.1.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale du rapport de la DOSE ABSORBÉE la plus forte à la plus faible (valeur moyennée sur 1 cm² au maximum) pour tout couple de points symétriques par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à l'intérieur de la zone homogène.

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

La valeur maximale doit être indiquée pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT X de 5 cm × 5 cm et supérieurs, dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) lorsque les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU sont à 0° ou 90°.

Le rapport maximal doit s'appliquer à toutes les ENERGIES NOMINALES.

9.1.3.2 Essai

Pour l'essai, voir le 9.1.1.2.

9.1.4 Rapport maximal de la DOSE ABSORBÉE

9.1.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale du rapport de la DOSE ABSORBÉE (valeur moyennée sur 1 cm² au maximum) n'importe où dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE à la valeur de la DOSE ABSORBÉE maximale le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

La valeur maximale doit être indiquée pour chaque ENERGIE NOMINALE pour

- les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés jusqu'à 30 cm × 30 cm inclus, et
- pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés plus grands que 30 cm × 30 cm.

lorsque les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU sont 0° ou 90°.

9.1.4.2 Essai

Les régions de DOSE ABSORBÉE élevée à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE sont déterminées au moyen d'un FILM RADIOGRAPHIQUE pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 14.

Des mesures de la DOSE ABSORBÉE sont effectuées à l'aide d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT dans les régions où la DOSE ABSORBÉE est la plus élevée et le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

La plus grande valeur de DOSE ABSORBÉE relevée dans une région est comparée au maximum de DOSE ABSORBÉE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Tableau 14 – Conditions d'essai du rapport de DOSE ABSORBÉE maximum dans le CHAMP DE RAYONNEMENT

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① a	Axe ④ a				
0°	0°	5 x 5	Un	RAYONNEMENT X	Toutes
		10 x 10			
		30 x 30			
		Carré maximum			

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

276:2007

9.1.5 CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN

9.1.5.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS doivent indiquer l'écart maximal pour chaque valeur du FACTEUR COIN et de l'ANGLE DU COIN (voir la Figure 1) avec les valeurs spécifiées.

L'écart maximal doit être exprimé en pourcentage de la valeur déclarée pour le FACTEUR COIN et en degrés pour l'ANGLE DU COIN.

Pour certains CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN les conditions présentées à la Figure 1 pour mesurer l'ANGLE DU COIN peuvent ne pas être réalisables. Dans ces cas, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier les exceptions et expliquer la méthode de mesure utilisée pour mesurer l'ANGLE DU COIN.

L'écart maximal pour le FACTEUR COIN doit s'appliquer à toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les dimensions minimales et maximales disponibles du CHAMP DE RAYONNEMENT, tant symétriques qu'asymétriques, pour les différents CHAMPS DE RAYONNEMENT X AVEC COIN possibles.

Si une capacité de faisceau avec filtre en coin programmable (PWF: *programmable wedge field*) est fournie, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir les détails spécifiés dans le 5.5, en plus de ceux spécifiés ci-dessus.

9.1.5.2 Essai

La DOSE ABSORBÉE est mesurée le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour le CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN et UN CHAMP DE RAYONNEMENT X sans COIN pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 15.

Tableau 15 – Conditions d'essais des FACTEURS COIN

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ❶ a	Axe ❷ a				
0°	0°	b	Un	RAYONNEMENT X	Toutes pour lesquelles la capacité DE CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN est disponible
	90°				
90°	0°				
	90°				

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

b Maximum pour le CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN

Les ANGLES DU COIN sont dérivés des courbes isodoses mesurées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 16.

Tableau 16 – Conditions d'essais des ANGLES DU COIN

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① a	Axe ④ a				
0° ou 90°	0°	b	Un	RAYONNEMENT X	Toutes pour lesquelles la capacité DE CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN est disponible
a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
b Maximum pour le CHAMP DE RAYONNEMENT X AVEC COIN					

Si une capacité de PWF (*programmable wedge field*: faisceau avec FILTRE EN COIN programmable) est prévue, ces essais doivent être également répétés avec quatre orientations représentatives de PWF, par rapport au système de coordonnées du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU. Ces essais doivent être également répétés pour des angles de SUPPORT de 0° et de 90°, et pour les angles BLS de 0° et 90°.

9.1.6 CHAMPS DE RAYONNEMENT POUR RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT: *intensity modulated radiation therapy*)

9.1.6.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Si cette capacité a été fournie, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir des détails de tous essais de routine d'assurance de la qualité conçus pour vérifier les possibilités du DLF multiéléments pour produire des CHAMPS DE RAYONNEMENT avec modulation d'intensité de dose.

Outre toutes procédures d'essais d'assurance de la qualité spécifiées par le FABRICANT d'équipements, les ESSAIS DE TYPE suivants doivent également être réalisés et les résultats typiques mis à la disposition de l'UTILISATEUR.

9.1.6.2 Essai

9.1.6.2.1 Caractéristiques du faisceau et performance du système de dosimétrie pour délivrances de petites doses

Si applicable, les essais des Articles 7.2 à 7.5, 7.8, 8.1.1 (INDICE de QUALITE uniquement) et 9.1.1 à 9.1.4, doivent être entrepris pour le plus petit nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE spécifiées au paragraphe 5.12, si applicable les essais des paragraphes 7.2 à 7.5, 7.8, 8.1.1 (INDICE DE QUALITE uniquement) et 9.1.1 à 9.1.4 doivent être entrepris pour les 2 % finaux du plus grand nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE spécifiées au paragraphe 5.12.

Le FABRICANT peut fournir des valeurs de performance supplémentaires en dehors de la gamme des UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE spécifiée au paragraphe 5.12.

9.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

9.2.1 Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUES

9.2.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les besoins de cette exigence le champ géométrique est projeté dans le FANTOME parallèlement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT (voir la Figure 7).

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent donner les informations suivantes pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 17 dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6):

- la distance maximale A¹⁾ entre le tracé de l'isodose 90 % et le bord de la projection du champ géométrique à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE, le long des deux médianes;
- La distance maximale B¹⁾ entre le tracé de l'isodose 80 % et le bord de la projection du champ géométrique à la PROFONDEUR DE BASE, le long des deux médianes;
- La distance maximale C¹⁾ entre le tracé de l'isodose 90 % et le coin de la projection du champ géométrique à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE, le long des bissectrices des coins du champ;
- Le rapport entre la DOSE ABSORBEE la plus élevée (valeur moyenne sur 1 cm²) n'importe où dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE et la DOSE ABSORBEE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE.

Les distances maximales doivent être indiquées en millimètres et le rapport doit être exprimé en pourcentage.

Les informations doivent être données pour toutes les ENERGIES NOMINALES et pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUES dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 5 cm.

9.2.1.2 Essai

Pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 17 et dans un FANTOME, les profils de la DOSE ABSORBEE le long des médianes et des diagonales du CHAMP DE RAYONNEMENT sont mesurés

1) Voir la Figure 7.

- à la profondeur de 0,5 mm (voir le 9.2.4.1 et le 9.2.4.2),
- à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE, et
- à la PROFONDEUR DE BASE.

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

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a	^c			
	0°	5 x 5 ^d	Un	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
0°		10 x 10			
		10 x 20			
		20 x 20			
		Maximum			
		5 x 5 ^d			Minimum
0°	45°	10 x 10	Un	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	
		10 x 20			
		20 x 20			
		Maximum			
		5 x 5 ^d			Minimum
Axe ① ^a	Axe ④ ^a	^c			
90°	0°	10 x 10	One	RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	Maximum
		10 x 20			
		20 x 20			
		Maximum			
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.					
^b X cm x X cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible.					
^c Pour les dispositifs à dimensions continûment variables, sinon: pour chaque CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire et carré disponible dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 10 cm. Pour les champs non carrés les mesures se limitent aux médianes.					
^d Pour le seul essai de symétrie.					

9.2.2 Ecart de la distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE avec les positions angulaires

9.2.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximale de la valeur du rapport de la DOSE ABSORBEE moyennée sur 1 cm² au maximum pour tout point de la région homogène limitée par une ligne à 1 cm à l'intérieur du tracé de l'isodose 90% à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE et la DOSE ABSORBEE correspondante sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

La variation maximale doit être exprimée en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE maximale sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

La variation maximale doit couvrir tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 10 cm et pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.

9.2.2.2 Essai

L'essai est déjà inclus dans l'essai du 9.2.1.2.

9.2.3 Symétrie des CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUES

9.2.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale du rapport entre le maximum et le minimum de DOSE ABSORBÉE (valeur moyenne sur 1 cm² au maximum) pour tout couple de points symétriques par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, situés dans la région limitée par une ligne à 1 cm à l'intérieur du tracé de l'isodose 90 % à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE.

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

La valeur maximale doit être indiquée pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE de 5 cm × 5 cm et supérieurs, dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) lorsque les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU sont 0° ou 90°.

9.2.3.2 Essai

L'essai est déjà inclus dans l'essai du 9.2.1.2.

9.2.4 Rapport maximal de la DOSE ABSORBÉE

9.2.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la valeur maximale du rapport de la DOSE ABSORBÉE (valeur moyennée sur 1 cm² au maximum) n'importe où dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la profondeur de 0,5 mm à la DOSE ABSORBÉE maximale sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

9.2.4.2 Essai

Pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 17, le CHAMP DE RAYONNEMENT est exploré le long des médianes et des diagonales en utilisant un DETECTEUR DE RAYONNEMENT dans l'air. Au point où la VALEUR LUE est maximale, la valeur de la DOSE ABSORBÉE est mesurée à la profondeur de 0,5 mm dans un FANTOME.

9.3 PENOMBRE des CHAMPS DE RAYONNEMENT

9.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la largeur de la PENOMBRE comme distance maximale le long des médianes entre les points à 80 % et 20 % de la DOSE ABSORBÉE à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE.

Les points 80 % et 20 % sont exprimés en fonction de la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE.

La largeur de la PENOMBRE doit être indiquée en millimètres.

La largeur de la PENOMBRE doit être indiquée pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT de 5 cm × 5 cm, 10 cm × 10 cm et pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal pour le RAYONNEMENT X et pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

La largeur de la PENOMBRE doit être valable pour toutes les ENERGIES NOMINALES dans les conditions d'essai normalisées (voir l'Article 6).

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiéléments, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la largeur maximale de la PENOMBRE le long des médianes de

- un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm (ou la taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si 10 cm × 10 cm non disponible) situé n'importe où dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT disponible; et
- le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (rectangulaire ou carré) réalisable avec le DLF multiéléments.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT utilisés avec les SRT/ SRS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la largeur maximale de la PENOMBRE le long des médianes de

- un CHAMP DE RAYONNEMENT X soit de diamètre de 1 cm, soit aussi proche que possible d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X carré de 1 cm × 1 cm, et
- le CHAMP DE RAYONNEMENT SRT/SRS maximal (réf. 8.1.4.1)

9.3.2 Essai

La largeur de la PENOMBRE est déterminée à partir des mesures effectuées pour les essais

- pour le RAYONNEMENT X selon le 9.1.1.2,
- pour le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE selon le 9.2.1.2

pour lesquelles les conditions d'essais concernant les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU sont à 0°.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT formés par un DLF multiéléments, des contrôles de la largeur de la PENOMBRE le long des médianes doivent être effectués

- pour deux CHAMPS DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm (ou la taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si 10 × 10 cm est non disponible) placés le long de la diagonale du CHAMP DE RAYONNEMENT maximal de la manière indiquée par la Figure 11, et
- pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (rectangulaire ou carré).

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT utilisés avec les SRT/ SRS, des contrôles de la largeur maximale de la PENOMBRE le long des médianes doivent être effectués pour

- un CHAMP DE RAYONNEMENT X soit de diamètre de 1 cm, soit aussi proche que possible d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X carré de 1 cm × 1 cm, et
- le CHAMP DE RAYONNEMENT SRT/SRS maximal.

10 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT

10.1 RAYONNEMENT X

10.1.1 Indication numérique du champ

10.1.1.1 Généralités

Tout équipement utilisant des DLF statiques doit comporter un dispositif d'indication numérique des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Pour un DLF multiéléments, (à l'exclusion de ceux des DLF binaires qui sont soit ouverts soit fermés), il doit y avoir des indications numériques des coordonnées, définies par la CEI 61217, de la position de chaque bord d'élément projetée à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT. De plus, la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT défini par chaque paire d'éléments opposés peut être indiquée.

10.1.1.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la ou les différence(s) maximale(s) entre l'indication numérique du champ et les distances le long des médianes entre les points 50 % de la DOSE ABSORBÉE, déterminés suivant le 10.1.1.3.

La différence maximale doit être donnée en millimètres ou doit être exprimée en pourcentage de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT. La différence maximale doit être donnée pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT jusqu'à 20 cm × 20 cm et pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT plus grands que 20 cm × 20 cm.

La(les) différence(s) maximale(s) doit(doivent) s'appliquer à tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 5 cm et pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU ainsi que pour toutes les ENERGIES NOMINALES.

Pour les DLF multiéléments, les informations exigées dans ce paragraphe doivent être fournies pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 9.3.1.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X disponibles en SRT/SRS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la ou les différence(s) maximales entre l'indication numérique du champ et les distances le long des médianes entre les points à 50 % de la DOSE ABSORBÉE, déterminés suivant le 10.1.1.3.

La différence maximale doit être donnée en millimètres ou en pourcentage de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT, pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X les plus petits et les plus grands fournis.

10.1.1.3 Essai

NOTE L'indication numérique du CHAMP DE RAYONNEMENT X et du CHAMP LUMINEUX correspondent au plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Puisqu'il est nécessaire d'introduire un matériau d'ACCUMULATION pour déterminer le CHAMP DE RAYONNEMENT, le CHAMP LUMINEUX est cachée ou fait l'objet d'une distorsion. De plus, il est souvent difficile de faire des mesures précises aux positions angulaires du SUPPORT différentes de 0° et 90°.

Pour ces raisons, l'essai consiste en un certain nombre d'étapes décrites aux points a) à c), voir Figure 9.

a) Mesures de dose

Un FANTOME est mis en place de manière telle que les mesures de dose soient possibles à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT dans les conditions d'essais normalisées (voir Article 6) avec des positions angulaires du SUPPORT de 0° ou 90° pour toutes les ENERGIES NOMINALES.

Pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 18, le CHAMP DE RAYONNEMENT X est réglé à l'aide du dispositif d'indication numérique du champ. Pour chaque CHAMP DE RAYONNEMENT X le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est exploré le long des deux médianes à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

La position des points où la DOSE ABSORBEE est égale à 50 % de la DOSE ABSORBEE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est ainsi déterminée.

Tableau 18 – Conditions d'étalonnage du film

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm × cm ^b	DEBIT DE DOSE ABSORBEE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0° ou 90°	0°	5 × 5	Un	RAYONNEMENT X	Toutes
		10 × 10			
		30 –{ }–× 30			

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b X cm × X cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.

b) Mesures de densité optique

Après chaque mesure effectuée suivant les indications données en a) et sans rien changer au CHAMP DE RAYONNEMENT et à l'ENERGIE NOMINALE, un FILM RADIOGRAPHIQUE lent est exposé dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6). La densité optique est mesurée aux points correspondants à 50% de DOSE ABSORBEE localisés suivants a).

c) Mesures des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT sont déterminées pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 19 dans les conditions suivantes:

- 1) le CHAMP DE RAYONNEMENT X est réglé avec l'indicateur numérique du champ;
- 2) le FILM RADIOGRAPHIQUE est placé à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et les bords du CHAMP LUMINEUX indiqué sont marqués sur le film. Au moins 5 cm d'un matériau équivalent à l'eau sont placés à l'arrière du FILM RADIOGRAPHIQUE;
- 3) le FILM RADIOGRAPHIQUE est recouvert d'un matériau équivalent à 10 cm d'eau pour réaliser la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE;
- 4) après l'exposition, les points à 50 % de la DOSE ABSORBEE sont déterminés par la densitométrie optique utilisant les données d'étalonnage obtenues suivant les étapes a) et b).

Les dimensions mesurées du CHAMP DE RAYONNEMENT X sont comparées avec l'indication numérique du champ et les dimensions du CHAMP LUMINEUX indiquées.

Tableau 19 – Conditions d'essais de l'indication numérique et du CHAMP LUMINEUX

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	Distance source-film	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
90°	0°	5 x 5	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Un
		10 x 10			
		20 x 20			
		30 x 30			
270°	90°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Maximum
		30 x 30			
0°	45°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Minimum
		Maximum			
180°	180°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Une
0°	0°	Maximum	1,5 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Une
^a Voir les Figures 2, 3 et 4. ^b X cm x X cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.					

Pour les DLF multiéléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être réalisées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT, spécifiés en 9.3.1, et pour l'ensemble des autres conditions spécifiées dans les colonnes 2, et 3 du Tableau 19.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT SRT/SRS, les essais doivent être effectués pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT les plus petits et les plus grands utilisables, selon les autres conditions spécifiées dans le Tableau 18, et le Tableau 19.

10.1.2 INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP

10.1.2.1 Généralités

Tout équipement doit comporter un INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP indiquant le CHAMP DE RAYONNEMENT sur la surface d'entrée au moyen d'un faisceau de lumière, à moins qu'une autre méthode ne soit prévue pour valider la précision de placement du CHAMP DE RAYONNEMENT. De telles alternatives, ainsi que la démonstration de la précision des moyens alternatifs, doivent être décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.1.2.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer

- a) la distance maximale mesurée le long des médianes entre n'importe quel bord du CHAMP LUMINEUX et le point correspondant à 50 % de DOSE ABSORBÉE déterminé suivant les indications du point a) du 10.1.1.3 à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, et
- b) la distance maximale entre le centre du CHAMP LUMINEUX et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

La distance maximale pour a) doit être donnée en millimètres ou doit être exprimée en pourcentage de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT. La distance maximale pour b) doit être donnée en millimètres. Les distances maximales doivent être données pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT jusqu'à 20 cm × 20 cm et pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT plus grands que 20 cm × 20 cm.

La(les) distance(s) maximale(s) doit(doivent) s'appliquer à tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT dont la plus petite dimension est égale ou supérieure à 5 cm et pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU ainsi que pour toutes les ENERGIES NOMINALES.

Pour les DLF multiéléments, les informations exigées dans ce paragraphe doivent être fournies pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 9.3.1.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X SRT/SRS les plus petits et les plus grands utilisables, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les distances maximales pour a). Ces distances doivent être données en millimètres ou doivent être exprimées en pourcentage de la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT.

10.1.2.3 Essai

Pour l'essai voir le 10.1.1.3 et le 11.2.2.

Pour les DLF multiéléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être réalisées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 9.3.1.

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT SRT/SRS, ces essais doivent être réalisés pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT les plus petits et les plus grands utilisables.

10.1.3 Reproductibilité

10.1.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

10.1.3.1.1 Variation des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximale des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X telles que déterminées par les points de 50 % de DOSE ABSORBÉE selon a) du 10.1.1.3 pour les mêmes réglages répétés de l'indication numérique du champ.

La variation maximale doit être donnée en millimètres.

10.1.3.1.2 Indication du champ lumineux

Si l'équipement est pourvu d'un INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la variation maximale de la distance entre un bord quelconque du CHAMP LUMINEUX et le bord du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour une répétition des mêmes réglages de l'indication numérique du champ.

La variation maximale de la distance doit être donnée en millimètres.

Pour les DLF multiéléments, les informations exigées dans ce paragraphe doivent être étendues pour inclure les sélections numériques répétées pour les mêmes CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 9.3.1.

Pour les SRT/SRS, les informations exigées par ce paragraphe doivent être fournies pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT symétriques les plus petits et les plus grands.

10.1.3.2 Essai

L'essai décrit en c) du 10.1.1.3 est effectué à six reprises pour les conditions d'essais du Tableau 20 en effectuant les réglages alternativement à partir de valeurs plus grandes et plus petites de l'indication numérique du champ.

Pour les DLF multiéléments, les mesures décrites dans ce paragraphe doivent être réalisées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 9.3.1.

Tableau 20 – Conditions d'essais pour la reproductibilité des CHAMPS DE RAYONNEMENT X

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT	Distance entre SOURCE DE RAYONNEMENT et film	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	cm x cm			
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
0°	0°	5 x 5 ^b	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Une
^a Voir les Figures 2, 3 et 4. ^b 5 cm x 5 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.					

Pour les SRT/SRS, les mesures décrites doivent être réalisées pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT spécifiés dans le 10.1.3.1.

10.1.4 Alignement d'un CADRE STEREOTAXIQUE SRS DE REFERENCE avec des POINTS D'ENREGISTREMENT STEREOTAXIQUES

10.1.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Si l'équipement utilise un CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE dans le but de guider un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent:

- identifier les POINTS D'ENREGISTREMENT STEREOTAXIQUES utilisés pour fixer ou déterminer la position du PATIENT dans le CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE;
- décrire la façon dont les POINTS D'ENREGISTREMENT STEREOTAXIQUES sont fixés dans le, ou autrement situés par rapport au, CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE, pendant le TRAITEMENT, et également pendant l'imagerie, si applicable;

- c) indiquer la précision avec laquelle les POINTS D'ENREGISTREMENT STEREOTAXIQUES doivent être situés par rapport au CADRE DE REFERENCE STEREOTAXIQUE, en mm.

10.1.4.2 Essais

La précision d'emplacement est déterminée par 4 mesures des positions de points d'enregistrement anatomiques par rapport au CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE dans chacune des directions longitudinale, latérale, et verticale de l'ensemble SUPPORT DU PATIENT, en utilisant un FANTOME. Avant chaque mesure (12 au total), le FANTOME doit être enlevé puis replacé dans la position du TRAITEMENT. Pour chaque axe du CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE, la précision est déterminée comme l'écart-type des 4 mesures effectuées, en mm.

10.1.5 Guide du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS

10.1.5.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Si le matériel utilise des moyens matériels et/ou logiciels pour guider le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS par rapport au CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent:

- a) décrire la méthode utilisée pour le guidage;
- b) indiquer la précision, en mm, avec laquelle l'axe central du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS doit être situé par rapport à l'ISOCENTRE, qui est défini par rapport au CADRE STEREOTAXIQUE DE REFERENCE. (voir également 11.2);
- c) indiquer comment, pendant l'installation, et avant les essais de réception in situ, l'ISOCENTRE doit être contrôlé et réglé. Dans les essais décrits dans le 10.1.5.2, la coïncidence entre le l'axe central du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et l'ISOCENTRE doit être mesurée (voir également le 12.1).

10.1.5.2 Essai

La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.2 RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

10.2.1 Indication numérique du champ

10.2.1.1 Généralités

Si l'équipement est pourvu d'un INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP, il doit comporter une indication numérique du champ des dimensions du champ de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

Pour un champ de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE délimité exclusivement par un DLF multiéléments, il doit y avoir des indications numériques des coordonnées définies par la CEI 61217, de la position de chaque bord d'éléments définissant le CHAMP DE RAYONNEMENT. De plus, la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT défini par chaque paire d'éléments opposés peut être indiquée.

10.2.1.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence entre l'indication numérique du champ et la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE définie par les distances entre les points à 50 % de la DOSE ABSORBEE le long des médianes, lorsque la surface d'entrée du FANTOME est à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

La différence doit être donnée en millimètres.

L'information doit s'appliquer à tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles et toutes les ENERGIES NOMINALES.

10.2.1.3 Essai

Comparer l'indication numérique de champ avec les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT déterminées par l'essai du 9.2.1.2 à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISEE (voir le 6.6).

10.2.2 INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP

10.2.2.1 Généralités

Tout équipement doit comporter un INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP indiquant les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE sur une surface.

10.2.2.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence maximale entre la valeur de l'indication numérique du champ et la distance entre les bords du CHAMP LUMINEUX sur une surface plane située à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

La différence maximale doit être donnée en millimètres.

10.2.2.3 Essai

Le CHAMP LUMINEUX est mesuré sur une surface à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT le long des deux médianes pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 21.

Si cela n'est pas possible, les mesures sont effectuées sur une surface à 10 cm au-delà de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et le résultat des mesures est corrigé pour les ramener à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Tableau 21 – Conditions d'essais pour l'indicateur lumineux du champ pour le rayonnement électronique

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm	Distance entre SOURCE DE RAYONNEMENT et surface
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU		
Axe ① ^a	Axe ④ ^a		
0°	0°	Minimum	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT
		Maximum	
		Long et étroit	
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.			
^b Ou 10 cm au-delà de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.			

Pour un champ de RAYONNEMENT ELECTRONIQUE délimité exclusivement par un DLF multiéléments, les mesures doivent être réalisées pour des CHAMPS DE RAYONNEMENT de 5 cm x 5 cm, 5 cm x maximum, et le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (rectangulaire ou carré).

10.3 Géométrie et vitesses du mouvement des DLF réglables pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE

10.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour les SYSTEMES DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ELECTRONIQUE les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- a) la plage maximale de mouvement possible, en centimètres à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, y compris les coordonnées correspondantes le long des axes X et Y (Xb et Yb, voir la CEI 61217) pour tous les DLF réglables définissant le CHAMP DE RAYONNEMENT par rapport à l'AXE DE REFERENCE;
- b) les vitesses maximales et minimales, en cm/s à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, avec lesquelles tout DLF définissant le CHAMP DE RAYONNEMENT peut se déplacer;
- c) pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires définis par les DLF autres que le type multiéléments:
 - 1) l'écart angulaire maximal, en degrés, par rapport au parallélisme des bords opposés et
 - 2) l'écart angulaire maximal, en degrés, par rapport à l'angle droit des bords adjacents;
- d) pour les DLF multiéléments:
 - 1) le nombre d'éléments et leurs dimensions projetées à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT (DNT);
NOTE De plus, l'UTILISATEUR peut exiger des informations de formes.
 - 2) les dimensions de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT maximum à la DNT, en centimètres, dont les coordonnées sont indiquées le long des axes Xb et Yb (voir la CEI 61217);
 - 3) la distance maximale, en centimètres à la DNT, à laquelle les bords d'éléments adjacents et opposés peuvent être écartés les uns des autres;
 - 4) les distances minimum et maximum, en centimètres à la DNT, entre éléments opposés;
 - 5) la plage de déplacement de l'extrémité d'éléments à la DNT, en centimètres, et les coordonnées de champ correspondantes en ($\pm$) cm;
 - 6) avec des paires d'éléments symétriquement ouverts, le déplacement maximal du CHAMP DE RAYONNEMENT, en millimètres à la DNT, lors de la rotation du DLF multiéléments de 180 degrés;
 - 7) la précision de la position de l'extrémité d'élément à la DNT, en millimètres;
 - 8) les tolérances de la position de l'extrémité d'élément à la DNT, en millimètres;
 - 9) les vitesses d'un élément spécifié, minimale et maximale, à la DNT, en cm/s.

10.3.2 Essai

Les mesures sont effectuées directement sur le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU ou sur le CHAMP LUMINEUX. Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires définis par des DLF distincts du type multiéléments, appliquer chaque jeu de conditions d'essais donné dans le Tableau 22 pour déterminer les écarts angulaires définis dans le 10.3.1.

Pour les DLF multiéléments, il convient de réaliser l'essai pour le déplacement du CHAMP DE RAYONNEMENT avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm $\times$ 10 cm et le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal (rectangulaire ou carré), avec le SUPPORT à 90°, et le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU à 0°, 90°, 180°, et 270° si disponibles.

10.4 Eclairage et PENOMBRE du CHAMP LUMINEUX

10.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Si un INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP est présent, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer

- la valeur de l'éclairage moyen en lux par l'INDICATEUR LUMINEUX DU CHAMP sur une surface normale à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et
- le rapport de contraste d'éclairage sur les bords de cette indication lorsque la correction pour l'éclairage ambiant est effectuée.

Tableau 22 – Conditions d'essais pour la géométrie du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	
Axe ① a	Axe ④ a	
90°	0°	10 x 10 b
	90°	
	180°	
	270°	
90°	0°	Maximum
	90°	
	180°	
	270°	

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

b 10 cm x 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.

Le rapport du contraste est le rapport de luminosité mesurée pour deux points situés de chaque côté du bord lumineux du champ et séparés par une distance of 3 mm.

L'éclairage moyen doit être donné en lux et le rapport de contraste doit être exprimé en pourcentage.

10.4.2 Essai

Pour cet essai l'éclairage normal de la salle doit être réduit.

L'éclairage du CHAMP LUMINEUX est mesuré avec un instrument comportant une ouverture de 1 mm ou moins, étalonné pour le spectre lumineux utilisé.

L'éclairage moyen est déterminé par des mesures effectuées approximativement au centre de chacun des quadrants du champ illuminé.

11 Indication de L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

11.1 Généralités

Pour des CHAMPS DE RAYONNEMENT symétriques par rapport à l'ISOCENTRE, l'équipement doit comporter un dispositif indiquant l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface d'entrée du PATIENT, par exemple: lasers, CENTREURS, réticule.

Des dispositifs tels qu'un RETROCENTREUR mécanique ou optique, par exemple un RETROCENTREUR laser, peuvent également être fournis pour indiquer la position de sortie de l'axe du faisceau.

Lorsqu'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple *EPID: Electronic Portal Imaging Device*) est fourni, une combinaison de capteurs de position physique et les algorithmes logiciels associés peuvent être utilisés pour déterminer la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, dans la plage de distance à l'ISOCENTRE accessible au DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE. Une autre méthode, l'utilisation d'un repère radio-opaque, est décrite dans le 11.2.2.

Des essais pour déterminer l'emplacement et le déplacement éventuel de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont décrits dans le 11.2.2 et le 11.3.2.

11.2 Indication à la surface d'entrée du PATIENT

11.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les écarts maximaux de la position indiquée pour l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT avec

- l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, et
- l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT ELECTRONIQUE.

Les écarts maximaux doivent être donnés en millimètres.

Pour un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS voir l'Article 10.1.5. Les écarts maximaux doivent s'appliquer à tous les angles de rotation du SUPPORT et du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU et

- pour 25 cm de part et d'autre de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, ou
- pour toute la plage de fonctionnement du dispositif, si elle est plus petite.

11.2.2 Essai

L'écart maximal est déterminé à l'aide d'un FILM RADIOGRAPHIQUE lent.

Le FILM RADIOGRAPHIQUE est placé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

L'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est marquée sur le FILM RADIOGRAPHIQUE.

Un matériau équivalent à l'eau est placé devant le FILM RADIOGRAPHIQUE pour obtenir une ACCUMULATION suffisante.

NOTE Dans le cas de RAYONNEMENT X, si l'épaisseur de ce matériau équivaut à 10 cm d'eau, cette mesure peut être combinée avec celle du 10.1.

Tableau 23 – Conditions d'essai pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface d'entrée du PATIENT

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm x cm ^b	Distance entre SOURCE DE RAYONNEMENT et film	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
90°	0°	5 x 5	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Une
		10 x 10			
		20 x 20			
		30 x 30			
270°	90°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Maximum
				RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	
0°	45°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Maximum
				RAYONNEMENT ELECTRONIQUE	
180°	180°	10 x 10	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	RAYONNEMENT X	Une
90°	90°	20 x 20 ^c	DNT – 25 cm	RAYONNEMENT X	Une
			DNT + 25 cm		

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b X cm x X cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 5.

^c à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT (DNT).

On place derrière le film au moins 5 cm de matériau équivalent eau.

Une exposition radiographique est faite pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 23.

Si la plage de fonctionnement du dispositif indicateur est inférieure à ± 25 cm autour de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, le FILM RADIOGRAPHIQUE est placé aux limites de cette plage.

La densité optique des RADIOGRAMMES est mesurée le long d'une série de quatre lignes, chacune approximativement parallèle à chaque bord du CHAMP DE RAYONNEMENT et à environ $F/4$ du centre approximatif du champ dans la direction du bord, F étant la dimension du champ. Pour chaque ligne, des points de densité égale (approximativement 50 % de la densité optique du centre du champ) sont déterminés et le point bissecteur marqué. Les points bissecteurs d'une paire de lignes parallèles sont réunis pour tracer des médiatrices. Ceci est répété pour la paire des lignes parallèles orthogonales. L'intersection de ces deux médiatrices indique la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT du film de mesure.

Le même jeu de mesures peut être réalisé en utilisant un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple EPID: *electronic portal imaging device*) de qualité suffisante au lieu du film, en remplaçant le marquage sur le film par un repère radio-opaque aligné avec l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, dont l'image est projetée sur le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE.

11.3 Indication à la surface de sortie du PATIENT

11.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour tous les dispositifs indiquant l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à la surface de sortie du PATIENT (par exemple: le RETROCENTREUR) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal de l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour l'intervalle de 0 à 50 cm au-delà de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou pour toute la plage de fonctionnement du dispositif si elle est plus petite.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

11.3.2 Essai

Une exposition radiographique est faite pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 24.

Tableau 24 – Conditions d'essai pour l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface de sortie du PATIENT

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT cm × cm ^b	Distance entre SOURCE DE RAYONNEMENT et film	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE NOMINALE
SUPPORT	SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Axe ① ^a	Axe ④ ^a				
90°	90°	10 × 10 ^c	DNT	RAYONNEMENT X	Une
			DNT + 50 cm		
270°	90°	10 × 10 ^c	DNT	RAYONNEMENT X	Une
			DNT + 50 cm		

^a Voir les Figures 2, 3 et 4.

^b 10 cm x 10 cm ou taille de champ de référence spécifiée par le FABRICANT si non disponible. Pour la condition d'essai normalisée voir l'Article 6.

^c À la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Si la plage de fonctionnement du dispositif indicateur est inférieure à 50 cm au-delà de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, le FILM RADIOGRAPHIQUE est placé aux valeurs extrêmes de la plage de fonctionnement.

La densité optique des RADIOGRAMMES est mesurée le long d'une série de quatre lignes, chacune approximativement parallèle à chaque bord du CHAMP DE RAYONNEMENT et à environ $F/4$ du centre approximatif du champ dans la direction du bord, F étant la dimension du champ. Pour chaque ligne, des points de densité égale (approximativement 50 % de la densité optique du centre du champ) sont déterminés et le point bissecteur marqué. Les points bissecteurs d'une paire de lignes parallèles sont réunis pour tracer des médiatrices. Ceci est répété pour la paire des lignes parallèles orthogonales. L'intersection de ces deux médiatrices indique la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT du film de mesure.

En utilisant la même procédure décrite en 11.2.2 pour des essais avec un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple EPID), l'écran détecteur est placé à la limite de la course disponible le long de l'AXE DU FAISCEAU, loin de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

L'écart est comparé avec celui mesuré à la DNT dans le 9.1.2, et le maximum est enregistré, en millimètres.

12 ISOCENTRE

12.1 Ecart entre L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE

12.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour tout équipement conçu pour les TRAITEMENTS ISOCENTRIQUES ou SRS/SRT ISOCENTRIQUES les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE pour chacun des modes ci-dessus. Voir aussi 10.1.5.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

L'écart maximal doit s'appliquer à toutes les positions angulaires du SUPPORT du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU et pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT et toutes les ENERGIES NOMINALES. L'écart maximal doit être donné séparément pour chaque type de RAYONNEMENT.

12.1.2 Essai

Les points suivants doivent être spécifiés:

- La position de l'ISOCENTRE est déterminée par approximations successives de la position de l'ISOCENTRE.
- Si l'équipement n'est pas muni d'un CENTREUR couplé en rotation avec le SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, un centreur approprié est fixé à la place au SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU pour les besoins de cette détermination.
- Pour la position angulaire 0° du SUPPORT et avec l'extrémité du CENTREUR à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, une feuille de papier est placée horizontalement de manière à être en contact avec l'extrémité du CENTREUR.
- Le CENTREUR est ajusté de manière à donner un déplacement minimal de son extrémité au cours de la rotation complète du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU.
- Après cet ajustement une vérification est effectuée pour des positions angulaires de 90° , 180° et 270° du SUPPORT de sorte que le déplacement de l'extrémité du CENTREUR au cours de la rotation du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU reste petit.
- Une pointe de référence est ajustée à la position moyenne de l'extrémité du CENTREUR pour les positions angulaires de 0° , 90° , 180° et 270° du SUPPORT. Enlever le CENTREUR.

- g) Un FILM RADIOGRAPHIQUE est placé perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et plus éloigné de la SOURCE DE RAYONNEMENT que la pointe de référence d'une distance suffisante pour introduire un matériau d'ACCUMULATION.
- h) Entre la pointe de référence et le FILM RADIOGRAPHIQUE une épaisseur appropriée de matériau est interposée pour produire une ACCUMULATION suffisante afin d'obtenir une ombre de la pointe de référence sur le film.
- i) Des FILMS RADIOGRAPHIQUES sont exposés avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm. Un film est exposé à la position angulaire 90° du SUPPORT et un film à 270°. Deux films sont exposés à la position angulaire 0° du SUPPORT, l'un en approchant cette position dans le sens des aiguilles d'une montre et l'autre en sens contraire pour tenir compte des jeux possibles du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU. De même deux films sont exposés à la position angulaire 180° du SUPPORT, l'un en approchant cette position dans le sens des aiguilles d'une montre, l'autre dans le sens contraire. Ainsi cette opération i) demande l'exposition de six films.
- j) Après évaluation des FILMS RADIOGRAPHIQUES avec un densitomètre la pointe de référence est réajustée à la position médiane des intersections définissant l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ce point donne la position approximative de l'ISOCENTRE.
- k) L'extrémité de la pointe de référence définit un point de référence pour les mesures ultérieures.
- l) Les écarts maximaux entre la pointe de référence et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT peuvent être déduits des films déjà analysés, décrits ci-dessus ou en répétant les opérations g) à j).

Il est recommandé de laisser cette pointe de référence en place pour des mesures ultérieures (voir 12.2, 14.3.5, 16.3 et l'Article 13). La Figure 8 donne un exemple de montage possible pour les mesures décrites dans cet article.

Le même jeu de mesures peut être réalisé en utilisant un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple EPID: *Electronic Portal Imaging Device*) de qualité suffisante au lieu du film, en remplaçant le marquage sur le film par un repère radio-opaque aligné avec l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, dont l'image est projetée sur le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE.

12.2 Indication de l'ISOCENTRE

12.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour tout dispositif indiquant la position de l'ISOCENTRE les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal de cette indication et la position de l'ISOCENTRE déterminée suivant le paragraphe 12.1.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

12.2.2 Essai

L'indication donnée par le dispositif est comparée à la position de la pointe de référence du 12.1.

Pour les dispositifs indicateurs montés sur le SUPPORT, la comparaison est effectuée pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 25.

Tableau 25 – Conditions d'essais pour l'indication de l'ISOCENTRE

Position angulaire du SUPPORT		Position angulaire du SUPPORT	
SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU		SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU	
Axe ① a	Axe ④ a	Axe ① a	Axe ④ a
0°	0°	180°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°
90°	0°	270°	0°
	90°		90°
	180°		180°
	270°		270°

sa Voir les Figures 2, 3 et 4.

13 Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

13.1 Dispositif indicateur

13.1.1 Généralités

Un dispositif doit être prévu (par exemple: CENTREUR mécanique, télémètre optique) qui permet de mesurer les distances le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à partir d'un point de référence.

Pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES, ce point de référence doit être l'ISOCENTRE.

Pour les APPAREILS NON-ISOCENTRIQUES, ce point de référence doit être sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

13.1.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal entre la distance indiquée et la distance réelle.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

Cet écart maximal doit s'appliquer sur une plage de ± 25 cm autour de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou pour toute la plage de fonctionnement du dispositif indicateur si elle est plus petite.

Pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES, l'écart maximal doit s'appliquer à toutes les positions angulaires du SUPPORT.

13.1.3 Essai

La distance réelle depuis la pointe de référence fixée suivant les indications du paragraphe 12.1 est mesurée avec une règle et comparée avec la valeur indiquée par le dispositif sur 25 cm autour de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou sur toute la plage de fonctionnement du dispositif si elle est plus petite.

Pour des APPAREILS ISOCENTRIQUES, les mesures sont effectuées avec des positions angulaires du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°.

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

13.2.1 Généralités

Pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES ayant une distance variable de la SOURCE DE RAYONNEMENT à l'axe de rotation du SUPPORT, axe ① (Figure 2), et pour les appareils non isocentriques, un dispositif indicateur doit être prévu (par exemple: CENTREUR mécanique, télémètre optique) permettant la mesure des distances le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à partir de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

La position de la SOURCE DE RAYONNEMENT doit être décrite dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

13.2.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart maximal entre la distance indiquée et la distance réelle mesurée entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et la position indiquée par le dispositif dans l'intervalle de ± 25 cm autour de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou pour toute la plage de fonctionnement du dispositif indicateur, si elle est plus petite.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

13.2.3 Essai

Les distances réelles entre la position de la SOURCE DE RAYONNEMENT décrite dans le 13.2 et la position indiquée par le dispositif indicateur sont mesurées avec une règle sur 25 cm de distance autour de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou pour toute la plage de fonctionnement du dispositif indicateur si elle est plus petite.

Pour des APPAREILS ISOCENTRIQUES, les mesures sont effectuées pour les positions angulaires de 0°, 90°, 180° et 270° du SUPPORT.

14 Indication zéro des échelles circulaires

14.1 Généralités

Dans le cas de SUPPORTS tournants (et dans le cas des autres SUPPORTS pour autant que cela soit possible) les échelles circulaires ①, ②, ⑤, et ⑥ doivent être à zéro lorsque tous les axes (à l'exception des axes ③ et ⑦) sont coplanaires, l'axe du faisceau étant dirigé verticalement vers le bas, l'axe longitudinal de la table de TRAITEMENT parallèles à l'axe ① ou ② et le support de table ISOCENTRIQUE (Figure 2) éloigné du SUPPORT.

Le zéro de l'échelle ③ doit indiquer que l'axe du faisceau se trouve dirigé verticalement vers le bas, les échelles ① et ② étant à zéro.

Le zéro de l'échelle ④ doit indiquer que les bords du DIAPHRAGME sont parallèles et perpendiculaires à l'axe de rotation du SUPPORT, le côté mince du FILTRE EN COIN (ou orientation équivalente d'un coin programmable) visant le SUPPORT pour un seul sens d'insertion.

Le zéro des échelles ⑦ et ⑧ doit indiquer que le plateau de la table est horizontal.

14.2 Informations pour l'UTILISATEUR

Pour chacun des mouvements autour de l'un des axes ① à ⑧ (Figures 2, 3 et 4) les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'écart angulaire maximal avec la position zéro indiquée.

Les écarts angulaires maximaux doivent être donnés en degrés.

14.3 Essais

14.3.1 Rotation du SUPPORT, axe ① et basculement de la TETE RADIOGENE, axe ③

Les échelles circulaires

- de rotation du SUPPORT, axe ① (Figures 2, 3 et 4),
- de rotation de la TETE RADIOGENE, axe ② (Figures 2, 3 et 4),
- de basculement de la TETE RADIOGENE, axe ③ (Figures 2, 3 et 4) sont réglés à zéro.

Un fil à plomb est suspendu à l'ISOCENTRE jusqu'au sol.

Un FILM RADIOGRAPHIQUE contenu dans une enveloppe est placé sur le sol sous l'ISOCENTRE.

Le centre du fil à plomb est à marquer sur le FILM RADIOGRAPHIQUE.

Le film est exposé avec un petit CHAMP DE RAYONNEMENT X dans les conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6).

L'écart angulaire de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport à la verticale est déterminé par la distance entre la position marquée du fil à plomb et le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT.

14.3.2 Rotation de la TETE RADIOGENE, Axe (Figures 2, 3 et 4)

Pour la rotation de la TETE RADIOGENE l'écart angulaire entre la position zéro indiquée et la position zéro décrite à l'Article 14 est déterminé à partir des mesures effectuées suivant le 12.1.2. Si l'erreur dans la position zéro de l'angle du SUPPORT compense l'écart de la position zéro du basculement de la TETE RADIOGENE, ceci est démontré par l'essai du 12.1.2.

14.3.3 Rotation du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU, Axe ④ (Figures 2, 3 et 4),

La position angulaire du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU est mise à zéro.

Une feuille de papier translucide est placée au voisinage de l'ISOCENTRE dans un plan vertical passant par l'axe de rotation du SUPPORT.

L'indication du CHAMP LUMINEUX est projetée successivement sur le papier pour les positions angulaires 90° et 270° du SUPPORT.

Les bords du CHAMP LUMINEUX sont marqués sur le papier.

L'écart angulaire entre la position zéro indiquée et la position zéro décrite à l'Article 14 est la moitié de l'angle entre les bords du champ marqués correspondants.

14.3.4 Rotation ISOCENTRIQUE de la table, Axe ⑤ (Figure 2), et rotation du plateau de la table, Axe ⑥ (Figure 2)

La position angulaire du SYSTEME DE LIMITATION DU FAISCEAU est mise à 0°.

Le déplacement latéral de la table et les positions angulaires de basculement latéral et longitudinal de la table sont mis à zéro.

Dans des conditions d'essais normalisées (voir l'Article 6) avec la position angulaire du SUPPORT de 0°, un CHAMP LUMINEUX de dimensions convenables est projeté sur le plateau de table.

L'écart dans l'indication zéro de l'échelle de rotation du plateau de table est calculé à partir de la distance entre la ligne médiane du plateau de table et le centre de l'indication lumineuse du champ.

L'écart dans l'indication zéro de l'échelle de rotation ISOCENTRIQUE de la table est donné par l'angle entre la ligne médiane du plateau de table et les bords de l'indication lumineuse du champ.

14.3.5 Basculement latéral et longitudinal de la table, Axes ⑦ et ⑧ (Figure 2)

Dans les conditions de 14.3.4 les angles de basculement latéral et longitudinal de la table sont mesurés en utilisant un calibre d'angle ou un niveau à bulle.

15 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés

15.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le déplacement maximal entre les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés lorsque les positions angulaires de basculement latéral et longitudinal de la TETE RADIOGENE sont à zéro.

L'écart maximal doit être donné en millimètres à l'ISOCENTRE.

15.2 Essai

Deux FILMS RADIOGRAPHIQUES sont placés dans un montage qui les maintient parallèles et écartés de 20 cm.

A la position angulaire du SUPPORT à 0°, le montage est centré sur l'ISOCENTRE avec les films perpendiculaires à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Les deux films sont irradiés avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Le SUPPORT est tourné dans une position angulaire de 180° et l'IRRADIATION répétée avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 5 cm × 5 cm à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

Une autre paire de RADIOGRAMMES superposés est faite aux angles de 90° et 270° du SUPPORT.

Les centres de chacun des deux RADIOGRAMMES superposés sont déterminés comme il est indiqué au point b) du 10.1.1.3.

Le déplacement maximal des AXES DES FAISCEAUX DE RAYONNEMENT opposés pour chaque direction X et Y doit en être déduit.

Le même jeu de mesures peut être réalisé en utilisant un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE (par exemple EPID: *Electronic Portal Imaging Device*) de qualité suffisante au lieu du film, en remplaçant le marquage sur le film par un repère radio-opaque aligné avec l'indication de

L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, dont l'image est projetée sur le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE.

16 Déplacements de la table du PATIENT

16.1 Généralités

Les déplacements linéaires de la table doivent être à zéro lorsque le plateau se trouve à la hauteur normale de l'ISOCENTRE, la ligne médiane et l'axe de rotation du SUPPORT étant colinéaires et la table à sa distance longitudinale maximale par rapport au SUPPORT, les axes de rotation ⑤ et ⑥ étant à zéro.

16.2 Déplacement vertical de la table

16.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le déplacement horizontal maximal en millimètres de la table pour une variation de hauteur de la table, Direction ⑧ (Figure 2), de 20 cm incluant la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ou, si cela n'est pas possible, la hauteur maximale de la table lorsque la table est chargée suivant les indications du 16.2.2.

16.2.2 Essai

Le déplacement est déterminé à l'aide d'un FILM RADIOGRAPHIQUE de faible sensibilité.

Le FILM RADIOGRAPHIQUE, contenu dans une enveloppe, est placé sur le plateau de la table.

Un matériau est placé devant le FILM RADIOGRAPHIQUE pour obtenir une ACCUMULATION suffisante.

Le plateau de la table peut être utilisé comme matériau à placer derrière le film.

La position angulaire du SUPPORT est mise à 0°.

Des FILMS RADIOGRAPHIQUES sont exposés deux fois chacun, avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm × 10 cm, avec le plateau de la table aux positions haute et basse suivant les conditions requises au paragraphe 16.2.1, lorsque la table est chargée avec

- 30 kg répartis sur une longueur de 1 m de la table,
 - 135 kg répartis sur une longueur de 2 m de la table,
- ces charges agissant au niveau de l'ISOCENTRE.

Une paire de RADIOGRAMMES est faite pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 26.

Tableau 26 – Conditions d'essais du déplacement vertical de la table

Position angulaire			Charge de la table symétriquement par rapport à l'ISOCENTRE
du SUPPORT	de la rotation ISOCENTRIQUE de la table	de la rotation ISOCENTRIQUE de la table	
Axe ① a	Axe ⑤ a	Axe ⑥ a	kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		

a Voir les Figures 2, 3 et 4.

Pour chaque ensemble des deux RADIOGRAMMES superposés les positions des AXES DES FAISCEAUX DE RAYONNEMENT sont déterminées selon le 11.3 et la distance entre elles est mesurée.

16.3 Rotation ISOCENTRIQUE de la table

16.3.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le déplacement maximal entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE de la table, axe ⑤ (Figure 2), et l'ISOCENTRE lorsque la table est chargée selon les indications du 16.2.2.

L'écart maximal doit être donné en millimètres.

16.3.2 Essai

Le point de référence de l'ISOCENTRE selon le 12.1 est indiqué par un dispositif fixé indépendamment de la table.

Le marquage est effectué sur une surface supportée par le plateau de la table à la hauteur de l'ISOCENTRE pendant que la table tourne de son angle maximal autour de son axe de rotation ISOCENTRIQUE.

Un marquage est effectué pour chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 27.

Tableau 27 – Conditions d'essais de la rotation ISOCENTRIQUE de la table

Position angulaire du SUPPORT	Plage angulaire de rotation ISOCENTRIQUE de la table	Position angulaire de la rotation du plateau	Charge de la table symétriquement par rapport à l'ISOCENTRE
Axe ① a	Axe ⑤ a	Axe ⑥ a	kg
0°	Angle maximal de rotation	0°	30 135
a Voir les Figures 2, 3 et 4.			

Le déplacement de l'axe de rotation ISOCENTRIQUE est la moitié du diamètre de la figure marquée.

16.4 Parallélisme des axes de rotation de la table

16.4.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer l'angle maximal entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE de la table, axe ⑤ (Figure 2), et l'axe de rotation du plateau de table, axe ⑥ (Figure 2), lorsque la table est chargée avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m de la table, ces charges agissant au niveau de l'ISOCENTRE.

L'angle maximal doit être donné en degrés.

16.4.2 Essai

La table est chargée et la table et le plateau de table sont placés suivant chaque ensemble de conditions d'essais du Tableau 28.

Pour chacune des deux positions, l'angle du plateau de table est mesuré par rapport à l'horizontale avec un instrument adapté tel qu'un clinomètre, le long d'une ligne joignant les deux axes.

Tableau 28 – Conditions d'essais de l'angulation des axes de rotation de la table

Position angulaire		Charge de la table symétriquement par rapport à l'ISOCENTRE
de la rotation ISOCENTRIQUE de la table	de la Rotation du plateau de la table	
Axe ⑤ ^a	Axe ⑥ ^a	kg
90°	90°	135
270°	270°	135
^a Voir les Figures 2, 3 et 4.		

L'angle entre ces deux axes est égal à la moitié de la différence entre les lectures de l'instrument.

16.5 Rigidité de la table

16.5.1 Rigidité longitudinale de la table

16.5.1.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer la différence maximale de hauteur de la surface du plateau de table à proximité de l'ISOCENTRE lorsque la table est

- à son minimum d'extension et chargée avec 30 kg répartis sur une longueur de 1 m,
 - à son maximum d'extension et chargée avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m,
- ces charges agissant au niveau de l'ISOCENTRE.

La différence maximale doit être donnée en millimètres.

16.5.1.2 Essai

La surface du plateau de table est amenée approximativement à la hauteur de l'ISOCENTRE.

Les positions angulaires des axes ⑤ et ⑥ (Figure 2) sont mises à zéro.

Le déplacement longitudinal de la table, Direction ⑪ (Figure 2), est réglé au minimum d'extension qui contient encore l'ISOCENTRE et la table est chargée avec 30 kg répartis sur une longueur de 1 m à partir de l'extrémité déployée du plateau de table, le déplacement latéral de la table étant à zéro.

Ensuite, le déplacement longitudinal est réglé au maximum d'extension et la table est chargée avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m agissant au niveau de l'ISOCENTRE.

La hauteur de la surface du plateau de table est mesurée au voisinage de l'ISOCENTRE.

16.5.2 Rigidité latérale de la table

16.5.2.1 Informations pour l'UTILISATEUR

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer:

- l'angle maximal de basculement du plan du plateau de table par rapport à l'horizontale et
- la variation maximale de hauteur du plateau de table lorsque la table est déplacée latéralement, direction ⑩ (Figure 2).

L'angle maximal doit être donné en degrés et la variation maximale de hauteur doit être donnée en millimètres.

Les valeurs doivent s'appliquer à tout l'intervalle de hauteurs de la table, direction ⑨ (Figure 2), lorsque la table est chargée avec 135 kg, répartis sur une longueur de 2 m de la table.

16.5.2.2 Essai

Le déplacement longitudinal de la table, direction ⑪ (Figure 2), est réglé au maximum d'extension et la table est chargée avec 135 kg répartis sur une longueur de 2 m autour de l'ISOCENTRE, le déplacement latéral de la table étant à zéro.

La table est réglée dans les positions correspondant à l'ensemble de conditions d'essais du Tableau 29.

Pour chacune de ces positions

- l'angle de roulis du plateau de table est mesuré au voisinage de l'ISOCENTRE avec un clinomètre, et
- la hauteur de la ligne médiane longitudinale de la table est mesurée.