

TECHNICAL REPORT

RAPPORT TECHNIQUE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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

TECHNICAL REPORT

RAPPORT TECHNIQUE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

XB

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-9893-5

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 General, type tests	7
3.1 Format of Annex A of the disclosure standard with suggested functional performance values	7
3.2 Rationale for functional performance values suggested by the Working Group.....	30
3.2.1 Introduction	30
3.2.2 IEC 60976, Clause 6.....	30
3.2.3 Suggested functional performance values.....	30
4 Acceptance tests	39
4.1 General.....	39
4.2 Summary of suggested test methods for MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR acceptance.....	41
4.3 Acceptance test conditions	50
4.4 Suggested equipment for acceptance tests and for subsequent periodic tests	59
4.4.1 Introduction	59
4.4.2 Item description	59
5 Periodic tests	59
5.1 Introduction	59
5.2 Suggested set of periodic test methods and test conditions.....	61
5.3 Suggested frequency for periodic tests during working life of the ELECTRON ACCELERATOR.....	66
Bibliography.....	68
Figure 1 – Cumulative errors in beam displacement.....	39
Figure 2 – Phantom position	41
Figure 3 – DOSE MONITORING SYSTEM proportionality.....	43
Table 1 – Summary of major tolerances in routine X-RAY THERAPY	38
Table 2 – Suggested set of periodic test methods and test conditions.....	61

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

IEC 60977, which is a technical report, has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1989 and its Amendment 1 (2000). It constitutes a technical revision.

This second edition likewise follows on the issue of a second edition to the disclosure standard IEC 60976 in 2007. It includes the addition of performance guidelines relating to several relatively new technologies introduced within the last few years, including dynamic beam delivery techniques, such as moving beam radiotherapy, INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT), IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT), and PROGRAMMABLE WEDGE

FIELDS (PWF). Also included are STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT)/STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS) and the use of certain ELECTRONIC IMAGING DEVICES (EIDs).

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

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

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

INTRODUCTION

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

IEC 60601-1¹⁾ is a general standard for the safety of medical electrical equipment. It is supplemented by IEC 60601-2-1, a standard which lays down particular requirements for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS in the range of 1 MeV to 50 MeV. In addition, IEC 60976 second edition has been issued as a disclosure standard. It standardizes methods of declaring the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR functional performance characteristics. It standardizes the type test conditions and type test methods to which manufacturers' declared values of functional performance relate.

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

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

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

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

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

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

1) See Bibliography.

static RADIATION FIELDS. This second edition likewise follows on the issue of a second edition to the disclosure standard IEC 60976 in 2007. It includes the addition of performance guidelines relating to several relatively new technologies introduced within the last few years, including dynamic beam delivery techniques, such as moving beam radiotherapy, INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT), IMAGE GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT), and PROGRAMMABLE WEDGE FIELDS (PWF). Also included are STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT)/STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS) and the use of certain ELECTRONIC IMAGING DEVICES (EIDs).

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

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

1 Scope

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

This technical report applies to medical ELECTRON ACCELERATORS which deliver a RADIATION BEAM of either X-RADIATION or ELECTRON RADIATION with NOMINAL ENERGIES in the range 1 MeV to 50 MeV at maximum ABSORBED DOSE RATES between $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ 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.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-2-1:1998, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the safety of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*
Amendment 1 (2002)

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

3 General, type tests

3.1 Format of Annex A of the disclosure standard with suggested functional performance values

The purpose of this subclause is to provide a suggested format for the presentation of functional performance values corresponding to the standardized statements of functional performance in the disclosure standard, IEC 60976:2007. USERS of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS may find this format useful in getting information from the manufacturer on the expected performance, in recording acceptance test values measured at the time of installation and in periodic testing of performance during the working life of the machine. Manufacturers may find it useful in declaring the functional performance values for their particular types of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS in response to IEC 60976. Although the manufacturer may use his own set of type test methods in developing functional performance data, he should make sure that the functional performance values which he declares would be met if the test methods of IEC 60976 were used. It is not suggested that a manufacturer should provide information to USERS from his type test in any greater detail than a simple declaration of these functional performance values.

As a result of extensive deliberations by Working Group 1 of IEC subcommittee 62C, a set of suggested values of functional performance was agreed upon with respect to the standardized statements of IEC 60976:2007. These suggested values are shown in parentheses for each relevant clause. For Clauses 7 and 8, the suggested tolerance values are given only for NOMINAL ENERGIES in the range from 3 MeV to 50 MeV, since this range covers most of the practice with MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS.

Tolerances are designated "+/-" where they represent permissible deviations in more than one direction from a desired point or value. The "+/-" designation is not used where the tolerance represents permissible deviation in any one direction between two points or values. The abbreviations "maxi" and "mini" are used for "maximum" and "minimum", respectively.

Where a functional performance value is required for a square RADIATION FIELD of specified dimensions, and the equipment is unable to provide these dimensions, then the required performance information may be provided for a square RADIATION FIELD nearest in size to that prescribed.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

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

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

Values declared (suggested)

Clause

Abbreviation of statement in disclosure standard

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**
NOMINAL ENERGY	MeV	—	—	—	Gy/min**

** The same ABSORBED DOSE RATE applies for both 10 cm x 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

If SRT/SRS is provided, available RADIATION FIELD sizes shall be given

ELECTRON RADIATION mode:

Minimum square	—	cm x	—	cm	
Maximum square	—	cm x	—	cm	
Other rectangular	—	cm x	—	cm, —	cm, —
	—	cm x	—	cm, —	cm, —
	—	cm x	—	cm, —	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: $\underline{\hspace{1cm}} \text{ cm} \times \underline{\hspace{1cm}} \text{ cm}$ to: $\underline{\hspace{1cm}} \text{ cm} \times \underline{\hspace{1cm}} \text{ cm}$
 maximum with clipped corners $\underline{\hspace{1cm}} \text{ cm} \times \underline{\hspace{1cm}} \text{ cm}$ diagonals: $\underline{\hspace{1cm}} \text{ cm} \times \underline{\hspace{1cm}} \text{ cm}$

Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS: _____ mm

ELECTRON RADIATION mode (if applicable):

Adjustable RADIATION FIELD range:

square corners from: _____ cm $\times$ _____ cm to: _____ cm $\times$ _____ cm

maximum with clipped corners _____ cm $\times$ _____ cm diagonals: _____ cm $\times$ _____ cm

Maximum offset of centre of RADIATION FIELD in relation to the REFERENCE AXIS: _____ mm

5.4

NORMAL TREATMENT DISTANCE

X-RADIATION mode: _____ cm

ELECTRON RADIATION mode: _____ cm

5.5

Available wedge X-ray fields:

[illegible]

Clause

5.6

Available FLATTENING FILTERS

X-RAY FIELD FLATTENING FILTERS:

Designation	NOMINAL ENERGY	Values declared (suggested)
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm

ELECTRON FIELD-FLATTENING FILTERS:

Designation	NOMINAL ENERGY	Maximum square radiation field (square corners)
_____	_____ 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)

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

HEAD to ISOCENTRE, of BEAM LIMITING DEVICES

Equipment layout drawing

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

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
5.12	IMRT	
	Smallest number of DOSE MONITOR UNITS	_____
	Largest number of DOSE MONITOR UNITS	_____
7	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
7.2	Reproducibility	
	Maximum coefficients of variation of ratio $\bar{R}$ of	
	a) the number of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE for X-RADIATION	_____ % (0,5)
	b) the number of DOSE MONITOR UNITS and ABSORBED DOSE for ELECTRON RADIATION	_____ % (0,5)
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 _____ MV	
	of _____ Gy to _____ Gy at _____ Gy/min to _____ Gy/min...	
	Declared deviation $\pm$ _____ $\pm$ _____ %	(2)
	ELECTRON RADIATION NOMINAL ENERGY _____ MeV	
	of _____ Gy to _____ Gy at _____ Gy/min to _____ Gy/min...	
	Declared deviation $\pm$ _____ $\pm$ _____ $\pm$ _____ $\pm$ _____ %	(2)
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...	

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	X-RADIATION	
	Declared maximum difference...	_____ % (3)
	ELECTRON RADIATION	
	Declared maximum difference...	_____ % (3)
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 6.2	
	X-RADIATION	
	Declared maximum deviation...	_____ % (3)
	ELECTRON RADIATION	
	Declared maximum deviation...	_____ % (2)
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...	_____ % (2)
	b) or a period of 30 min at maximum nominal ABSORBED DOSE RATE, whichever results in the shorter period...	_____ % (2)
	ELECTRON RADIATION	

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	Maximum difference of $\bar{R}$ between beginning and end of...	
	a) IRRADIATION of 100 Gy at NORMAL TREATMENT DISTANCE...	____ % (2)
	b) or a period of 30 min at maximum nominal ABSORBED DOSE RATE, whichever results in the shorter period...	____ % (2)
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	____ % (2)
	ELECTRON RADIATION	____ % (2)
7.7.3	Stability throughout the week Maximum difference between the highest and lowest values of R measured immediately following switch-on on 5 consecutive days...	
	X-RADIATION	____ % (2)
	ELECTRON RADIATION	____ % (2)
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...	____ % (5) ____ ° (3)
	ELECTRON RADIATION	

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	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...	_____ % (5)
	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...	_____ ° (3)
8	Depth ABSORBED DOSE characteristics	
8.1	X-RADIATION	
	NOMINAL X-RAY ENERGY (of electrons striking the X-RAY TARGET)	_____ MV
	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...	_____ % (3)
	QUALITY INDEX	_____ mm (3)
8.1.1	Depth dose charts	
8.1.1.2	SURFACE DOSE	
	RELATIVE SURFACE DOSE for 10 cm x 10 cm RADIATION FIELD...	_____ %
	RELATIVE SURFACE DOSE for maximum RADIATION FIELD...	_____ %
8.1.1.4	STEREOTACTIC RADIOTHERAPY (SRT) or STEREOTACTIC RADIOSURGERY (SRS)	
	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 RADIATION FIELD or as close as can be achieved to a 1-cm x 1cm square RADIATION FIELD.	

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
8.2	ELECTRON RADIATION	
8.2.1 and 8.2.3	DEPTH DOSE charts	
	SURFACE DOSE	
	NOMINAL ENERGY of electrons	MeV
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD), minimum	cm (0,1)
	DEPTH OF DOSE MAXIMUM (maximum RADIATION FIELD), minimum	cm (0,1)
	Ratio of PRACTICAL RANGE to depth of 80 % ABSORBED DOSE (for 10 cm x 10 cm RADIATION FIELD), maximum	(1,6)
	Ratio of PRACTICAL RANGE to depth of 80 % ABSORBED DOSE (for maximum RADIATION FIELD), maximum	(1,6)
	PRACTICAL RANGE... (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD)	cm
	PENETRATIVE QUALITY... (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD)	cm
	Maximum deviation of actual value from declared value of PENETRATIVE QUALITY	% (3)
	RELATIVE SURFACE DOSE (10 cm x 10 cm RADIATION FIELD), maximum	mm (2)
	RELATIVE SURFACE DOSE (maximum RADIATION FIELD), maximum	% (100)
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...	mm (2) % (1)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
9	Uniformity of RADIATION FIELDS (see Figure 5 of IEC 60976 for flattened area)	
9.1	X-RADIATION	
9.1.1	Flatness of square X-RAY FIELDS	
	NOMINAL ENERGY	_____ MV
	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 ENERGY...	_____ % (106)
	greater than 30 cm × 30 cm to maximum square ENERGY...	_____ % (110)
9.1.2	Deviation of dose 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 MV...	_____ % (3)
	NOMINAL ENERGY 30 MV and above...	_____ % (4)
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 MEASUREMENT DEPTH flattened area at STANDARD MEASUREMENT DEPTH	_____ % (103)
9.1.4	Maximum ratio of ABSORBED DOSE	
	NOMINAL ENERGY	_____ MV
	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...	
	up to and including 30 cm × 30 cm...	_____ % (107)
	greater than 30 cm × 30 cm to maximum square...	_____ % (109)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
9.1.5	Wedge X-RAY FIELDS	
	NOMINAL ENERGY	_____ MV
	Maximum deviation of WEDGE FACTOR...	_____ % (2)
	Maximum deviation of WEDGE ANGLE...	_____ deg (2)
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 (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 Clause 5.12.	
	These values shall be declared where applicable. The suggested tolerances in those subclauses apply.	
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 (15)
	Maximum distance between 90 % isodose contours and edge of GEOMETRICAL FIELD projection at STANDARD MEASUREMENT DEPTH... along major axes...	_____ mm (10)
	along bisectors of corners...	_____ mm (20)
	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

_____ % (3)

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

_____ % (105)

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

_____ % (109)

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

5 cm × 5 cm square field 10 cm × 10 cm Maximum

X-RADIATION...

_____ _____ _____ mm

ELECTRON RADIATION

_____ _____ _____ mm

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

10 cm × 10 cm Maximum (square or rectangular)

X-RADIATION:

_____ mm

ELECTRON RADIATION (if applicable):

_____ mm

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
10	Indication of RADIATION FIELDS	
10.1	X-RADIATION	
10.1.1	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 (3) _____ % (1,5)
	Greater than 20 cm × 20 cm to maximum square...	_____ mm (5) _____ % (1,5)
	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 5.4:	
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (3)
	maximum (square or rectangular):	_____ mm (5) _____ % (1,5)
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 (2) _____ % (1)
	Greater than 20 cm × 20 cm to maximum square...	_____ mm (3) _____ % (1)
	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 (4) _____ % (2)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	Greater than 20 cm × 20 cm to maximum...	____ mm (6) ____ % (2)
	Maximum distance between the centres of the RADIATION FIELD and the LIGHT FIELD...	
	At NORMAL TREATMENT DISTANCE...	____ mm (2)
	At 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE...	____ mm (4)
	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 (2)
	maximum (square or rectangular):	____ mm (3) ____ % (1)
	and at 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE:	
	maximum (square or rectangular):	____ mm (6) ____ % (2)
	For multi-element BLD RADIATION FIELDS, the maximum distance between the centres of the RADIATION FIELD and the LIGHT FIELD:	
	at NORMAL TREATMENT DISTANCE:	____ mm (2)
	at 1,5 times the NORMAL TREATMENT DISTANCE:	____ mm (4)
	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	____ mm (0,5)
	at 1,5 times NTD	____ mm (1)
	Maximum X-RAY FIELD, at NTD	____ mm (0,5)
	at 1,5 times NTD	____ mm (1)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
10.1.3	Reproducibility Difference between the maximum and the minimum X-RAY FIELD for repeated settings of the same numerical field indication... Maximum distance between any LIGHT FIELD edge and the X-RAY FIELD edge for repeated settings of the same numerical field-indication... 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: maximum distance between any LIGHT FIELD edge and the X-RAY FIELD edge for repeated settings of the same numerical field-indication:	 ____ mm (2) ____ mm (2) ____ mm (2) ____ mm (2)
10.1.4	Alignment of an SRS STEREOTACTIC FRAME OF REFERENCE with ANATOMICAL REGISTRATION POINTS	
10.1.4.2	Tests 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 Along the lateral axis of the PATIENT SUPPORT ASSEMBLY Along the vertical axis of the PATIENT SUPPORT ASSEMBLY	 ____ mm (0,5) ____ mm (0,5) ____ mm (0,5)
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 Maximum SRS X-RAY FIELD	 ____ mm (0,5) ____ mm (0,5)
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

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	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
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 (2)
10.3 Geometry and motion speeds of adjustable BLDs for X-RADIATION and ELECTRON RADIATION		
X-RADIATION:		
maximum range of motion	Xb _____ cm	Yb _____ cm
coordinates maximum	_____ cm	_____ cm
coordinates minimum	_____ cm	_____ cm
ELECTRON RADIATION:		
maximum range of motion	Xb _____ cm	Yb _____ cm
coordinates maximum	_____ cm	_____ cm
coordinates minimum	_____ cm	_____ cm
Maximum and minimum speeds by which any RADIATION FIELD-defining BLD can move:		
X-RADIATION:		
maximum speed		_____ cm/s
minimum speed		_____ cm/s
ELECTRON RADIATION:		
maximum speed		_____ cm/s
minimum speed		_____ 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	____ deg (0,5) ____ deg (0,5)
	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 (2)
10.4	Illuminance and PENUMBRA of the LIGHT FIELD Average illuminance at NORMAL TREATMENT DISTANCE ≥... Edge contrast ratio at points 3 mm apart ≥...	____ lx (25) ____ % (400)
11	Indication of the RADIATION BEAM AXIS	
11.1 and 11.2 and 11.3	General Indication on entry to the PATIENT Indication on exit from the PATIENT Maximum deviation of the indication of the RADIATION BEAM AXIS from the RADIATION BEAM AXIS... over NTD ± 25 cm or working range at NTD	____ mm (2) ____ mm (4)

Clause	over NTD to NTD + 50 cm or working range	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
	Exit X-RAY BEAM...		mm (3)
	For SRS X-RAY FIELDS		
	over NTD ± 25 cm or working range	Entry X-RAY BEAM...	mm (0.5)
	over NTD to NTD + 50 cm or working range	Exit X-RAY BEAM...	mm (0.5)
12	ISOCENTRE		
12.1	Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE		
	Maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE...		mm (2)
12.2	Indication of the ISOCENTRE		
	Maximum displacement from the ISOCENTRE of any device for indicating the position of the ISOCENTRE...	device a)	mm (2)
		device b)	mm (2)
		device c)	mm (2)
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		mm (2)
	For NON-ISOCENTRIC EQUIPMENT the reference point shall be on the RADIATION BEAM AXIS at NORMAL TREATMENT DISTANCE		mm (2)
13.2	Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for NON-ISOCENTRIC EQUIPMENT		
	Maximum difference between the indicated distance and the actual distance from the RADIATION SOURCE...		mm (5)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
14	Zero position of rotational scales	
14.2	Information to the USER	
	Maximum difference between the zero position indicated by the rotational scale and the zero position defined by Clause 14...	
	Rotation of GANTRY	_____ ° (0,5)
	Roll of the RADIATION HEAD	_____ ° (0,1)
	Pitch of the RADIATION HEAD	_____ ° (0,1)
	Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM	_____ ° (0,5)
	ISOCENTRIC rotation of the table	_____ ° (0,5)
	Rotation of the table top	_____ ° (0,5)
	Pitch of the table	_____ ° (0,5)
	Roll of the table	_____ ° (0,5)
15	Congruence of the opposed RADIATION FIELDS	
	Maximum displacement at ISOCENTRE between axes of opposed RADIATION FIELDS	_____ mm (1)
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 (2)
16.3	ISOCENTRIC rotation of the table	
	Maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the table from the ISOCENTRE...	_____ mm (2)
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...	_____ ° (0,5)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
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 (5)
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...	_____ ° (0,5)
	Maximum deviation of the height of the table top as the table is laterally displaced...	_____ mm (5)
17 Electronic imaging device (e.g. EPID)		
17.1.3.2 Detector area and pixel pitch:		
	In the imaging plane of the 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 (ISOCENTER)	_____ 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	_____ sec (0,5)
	Corresponding maximum frame rate	_____ frames/sec (2)

Clause	Abbreviation of statement in disclosure standard	Values declared (suggested)
17.1.3.5.3 Imager SIGNAL-TO-NOISE RATIO and DYNAMIC RANGE		
	SIGNAL-TO-NOISE RATIO for a dose of 1 cGy	_____ % (5 000)
	DYNAMIC RANGE	_____ dB
17.1.3.5.4 Imager lag		
	Following the end of an exposure, percent ratio of measured signals: of the second to the first frame or, of the fifth to the first frame	_____ % (5) _____ % (0,3)
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:	_____ MV
	ENERGY,	_____ Gy or Gy/min
	DOSE or DOSE RATE	_____ lp/mm (0,6)
	with contrast bars positioned on the EID surface, at NTD	

3.2 Rationale for functional performance values suggested by the Working Group

3.2.1 Introduction

In the development of IEC 60976 on functional performance tolerances the Working Group met about twice a year over a number of years and also invited comments at intervals from National Committees. The nature of the document changed materially over this time. Guidelines, recommendations and standards of recognized national and international organizations and unpublished calculations and measurements of equipment performance were used as input for deliberations. The purpose of this rationale statement is not to record the history of this work but to present a concise review of the final essential reasoning by the Working Group for many of the suggested values of functional performance listed in 3.1 of this report. A more thorough discussion is presented where the clause may represent a change from traditional practice.

3.2.2 IEC 60976, Clause 6

“6 Standardized test conditions”

Extensive measurements are made in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH within the PHANTOM to simulate conditions at approximately average tumour depth. The distance from X-RAY SOURCE to ISOCENTRE is defined as the NORMAL TREATMENT DISTANCE for ISOCENTRIC EQUIPMENT. ISOCENTRIC X-RADIATION treatment techniques are commonly used with ISOCENTRIC EQUIPMENT, and to simulate these techniques the PHANTOM surface is positioned nearer to the RADIATION SOURCE from the ISOCENTRE by a distance equal to the STANDARD MEASUREMENT DEPTH. This constitutes a more severe test condition than SSD treatment technique (PATIENT surface at NORMAL TREATMENT DISTANCE) because the surface is closer to secondary RADIATION SOURCES such as the BEAM LIMITING SYSTEM, and because a greater solid angle from the RADIATION SOURCE is included by a given RADIATION FIELD. For NON-ISOCENTRIC EQUIPMENT and for ELECTRON RADIATION, SSD treatment techniques are normally used and are simulated by positioning the PHANTOM surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE specified by the manufacturer.

“6.3 Properties and positioning of the PHANTOM”

For tests with very large RADIATION FIELDS a water PHANTOM covering somewhat more than a quadrant of the RADIATION FIELD may suffice by performing a test in each successive quadrant. However, when flatness and other parameters which depend on SCATTERED RADIATION are tested, solid blocks of water equivalent material should be added to provide the appropriate contribution of SCATTERED RADIATION. For dose measurements involving GANTRY rotation, a solid PHANTOM or an enclosed water PHANTOM attached to the RADIATION HEAD may be used.

“6.6 STANDARD MEASUREMENT DEPTHS”

For electrons the STANDARD MEASUREMENT DEPTH is specified as half the PENETRATIVE QUALITY because this depth corresponds approximately to the depth of the centre of the tumour for the majority of PATIENTS. This is in lieu of the discrete steps in reference depth which have been used traditionally for stepwise ranges of energy.

3.2.3 Suggested functional performance values

“7 DOSE MONITORING SYSTEM”

The suggested tolerances for the DOSE MONITORING SYSTEM are selected wide enough to accommodate well-designed equipment, yet narrow enough that the randomized total of all uncertainties in the ABSORBED DOSE delivered to any selected point in the planned TREATMENT VOLUME and directly attributable to the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR functional performance does not exceed a standard deviation of +3,3 % (see <Table 1). If the full standard deviation is used up, it means that there is about 32 % probability that any single

SCALE READING will be in error by more than this deviation and about a 5 % probability that any single SCALE READING will be in error by more than the double standard deviation.

“7.2 Reproducibility”

The reproducibility tolerance for the DOSE MONITORING SYSTEM is suggested as 0,5 %. Hence, to test other aspects of the DOSE MONITORING SYSTEM performance, it will be necessary to obtain an average value of R of the ratio of DOSE MONITOR UNITS to ABSORBED DOSE by making a number of repeated IRRADIATIONS for each data point, the required number being dependent on the actual reproducibility of the DOSE MONITORING SYSTEM and how much of the specified tolerance is used up by the DOSE MONITORING SYSTEM for each of the other aspects of performance. Hence, to be able to test the system in a reasonable amount of time, the specification encourages manufacturers to achieve much better than 0,5 % reproducibility so that perhaps only two or three IRRADIATIONS will be required to obtain an average value R for each data point in clauses and subclauses after 7.2.

“7.3 Proportionality”

The goal is to have sufficient precision in the ELECTRON ACCELERATOR DOSE MONITORING SYSTEM so that its calibration with respect to a standard IONIZATION CHAMBER for the full nominal range of delivered ABSORBED DOSE remains constant within a specified standard deviation over the full nominal range of ABSORBED DOSE RATES. Subclause 7.3 and Figure 3 of this report describe a test and calculation procedure. The recommended tolerances for both X-RADIATION and ELECTRON RADIATION of 2 % were chosen as representative of practical dosimeter systems in modern accelerators and as not excessive in relation to other uncertainties in delivered ABSORBED DOSE, recognizing that most treatment fractions are given within a rather limited range of ABSORBED DOSE and ABSORBED DOSE RATE.

“7.6 Dependence on the shape of the RADIATION FIELD”

It has been observed in some equipment that the ratio of DOSE MONITOR UNITS to ABSORBED DOSE depends upon whether the upper or the lower jaws of the BEAM LIMITING SYSTEM are used to define the long edges of a rectangular RADIATION FIELD. The causes for this can involve such factors as proximity of the upper jaws to the IONIZATION CHAMBER, an oblong distribution of ABSORBED DOSE in the RADIATION BEAM at the X-RADIATION TARGET and asymmetric distribution of ABSORBED DOSE in the ELECTRON BEAM extracted from the ELECTRON ACCELERATOR magnet system. Since USERS have not traditionally taken account of this possible variation in calibration, manufacturers are asked to bring it to the attention of USERS by stating its magnitude.

“8 Depth ABSORBED DOSE characteristics”

“8.1 X-RADIATION”

The depth dose distribution of the X-RAY BEAM is dependent upon several factors other than the energy of the ELECTRON BEAM striking the X-RADIATION TARGET of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS. Similarly, the depth dose distribution of the ELECTRON BEAM is dependent upon several factors other than the energy of the ELECTRON BEAM striking the electron window. Therefore, instead of NOMINAL ENERGY, the term "PENETRATIVE QUALITY" is used as a more precise descriptor of the RADIATION BEAM produced by such equipment.

The tolerance is chosen in terms of treatment planning. For example a +3 % change from one machine to another in the 6,3 cm (BJR Suppl. 17) average depth to 80 % ABSORBED DOSE for a 6 MV X-RAY BEAM corresponds to a change in the value of the depth dose curve at STANDARD MEASUREMENT DEPTH from 67,7 % to 68,9 % or 66,5 % of maximum ABSORBED DOSE. This in itself does not cause an error in ABSORBED DOSE but merely characterizes the RADIATION BEAM energy of the machine.

The deviation of PENETRATIVE QUALITY of X-RADIATION with the angular position of the GANTRY is not specified because it is expected to be quite small and because such energy changes are readily detected by a monitor of variations in dose distribution (axial vs. symmetrical peripheral dose); see 29.1.1.5 of IEC 60601-2-1.

“8.2 ELECTRON RADIATION”

The PENETRATIVE QUALITY for ELECTRON RADIATION is specified at 80 % ABSORBED DOSE because therapists typically specify the TARGET VOLUME to be within an isodose contour of at least 80 %. The tolerance is chosen in recognition of the typical accuracy of anatomical measurements and to be similar to other positional tolerances for the equipment. To protect sensitive regions below the TARGET VOLUME, a steep fall-off of ABSORBED DOSE beyond the depth of 80 % is desired. Hence, manufacturers are encouraged to minimize lower energy IONIZING RADIATION content in the RADIATION BEAM. This becomes a more difficult design problem at NOMINAL ENERGIES above 20 MeV, so the suggested ratio of 1,6 for the ratio of PRACTICAL RANGE to a depth of 80 % of maximum ABSORBED DOSE is applied only up to 20 MeV.

“8.2.2 Stability of PENETRATIVE QUALITY”

Over the range of 3 MeV to 50 MeV, PENETRATIVE QUALITY ranges from about 1 cm to 15 cm for ELECTRON RADIATION. The suggested tolerance of ± 2 mm for stability of PENETRATIVE QUALITY of ELECTRON RADIATION with GANTRY rotation is consistent with other positional tolerances for the equipment.

“9 Uniformity of RADIATION FIELDS”

“9.1 X-RADIATION”

“9.1.1 Flatness of square X-RAY FIELDS”

Because of X-RADIATION scatter in the PHANTOM and variation in RADIATION SPECTRUM over the RADIATION FIELD, the shoulders of the dose profile at STANDARD MEASUREMENT DEPTH tend to be lower for small RADIATION FIELDS and higher for large RADIATION FIELDS than the axis value of the dose profile with a single FIELD-FLATTENING FILTER. A major requirement for RADIOTHERAPY is that the range of dose variation over the TARGET VOLUME be limited so that all points in the volume receive the prescribed ABSORBED DOSE within a tolerance range. However, whether the ABSORBED DOSE to the point on RADIATION BEAM AXES at STANDARD REFERENCE DEPTH is high or low in this range is not a major factor as long as its value is accurately known so that it can be considered in the treatment planning process.

By specifying the flatness of X-RAY FIELDS in terms of the ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE instead of specifying the ratios of maximum and minimum ABSORBED DOSE to ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS dose, the range of RADIATION FIELDS that can be flattened by a single FIELD-FLATTENING FILTER is extended, thereby simplifying equipment and improving its safety in operation.

The ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE is allowed to have a larger value for square RADIATION FIELDS larger than 30 cm $\times$ 30 cm in order to permit flattening such RADIATION FIELDS with the same FIELD-FLATTENING FILTER as for smaller RADIATION FIELDS, thereby maintaining simplicity of equipment and corresponding safety.

IEC 60976 requires that the equipment provide a flattened RADIATION FIELD. Variations from this basic condition of flatness to achieve other desired ABSORBED DOSE distributions (such as higher ABSORBED DOSE to the core of the TARGET VOLUME) can then be achieved in therapy by coning down RADIATION FIELDS during the course of treatment or by using compensation, for example.

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

The range of dose variation over the RADIATION FIELD can be incorporated into the treatment plan. RADIATION FIELD and given ABSORBED DOSE at DEPTH OF DOSE MAXIMUM for each portal and other factors can be adjusted to limit the range of ABSORBED DOSE over the TARGET VOLUME. However, the isodose curves used to compute the treatment plan are taken for only one angular position of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM and variations of these isodose curves with angular position of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM will produce errors in the dose distribution delivered to the PATIENT. Therefore a relatively tight tolerance is placed on stability of flatness with angular position of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM.

It should be noted that there was considerable controversy within the Working Group regarding whether or not the stability variations with rotation of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM should be added to the unflatness measured at a single angular position of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM in determining compliance with the tolerance on ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE over the flattened area. For example, if the full $\pm 1.5\%$ tolerance for stability of the ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE with rotation of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM is used up by the equipment, then the allowed tolerance on ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE at a single angular position of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM would have been limited to only 103 % for RADIATION FIELDS up to 30 cm $\times$ 30 cm. Yet with modern equipment there is considerable difficulty in achieving even 106 % over the full flattened area at a single angular position of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM over the full range of RADIATION FIELDS to 30 cm $\times$ 30 cm within the constriction of 107 % maximum ABSORBED DOSE anywhere in the plane at the depth of 100 % ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

Because of scatter in the PHANTOM and variation in RADIATION SPECTRUM over the RADIATION FIELD, PENETRATIVE QUALITY of the RADIATION BEAM decreases with displacement from RADIATION BEAM AXIS toward the edges and corners of the RADIATION FIELD and decreases differently for different RADIATION FIELDS. The magnitude of this decrease is largely beyond the control of the manufacturer, especially at NOMINAL ENERGIES of X-RADIATION where the spectral quality distribution over the RADIATION FIELD is not easily trimmed by filtration.

Since treatment plans are typically prepared from isodose contours measured or calculated for a single angular position of GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM, unflatness of these RADIATION FIELDS can be accommodated to achieve the desired uniformity of ABSORBED DOSE over the TARGET VOLUME. The really insidious contribution to error in the treatment plan is then the instability of flatness with GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM rotation; hence a tight tolerance is placed on this instability.

The Working Group concluded that the standard should be written so that stability variations with equipment rotation in 9.1.2 should not be added to the flatness variations at the single angular position of the equipment in determining compliance with the flatness tolerance ratio of maximum to minimum ABSORBED DOSE in 9.1.1. This results in a simpler and more easily implemented standard and it corresponds to good current practice in the design of MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS.

“9.1.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSES”

For simplicity of specification and measurement, the maximum value of ABSORBED DOSE was specified in the plane normal to the RADIATION BEAM AXIS at the depth of maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS. It was recognized that the actual maximum ABSORBED DOSE in the RADIATION FIELD may be above or below this plane, especially in the corners of the RADIATION FIELD, but it is not anticipated that this will represent a severe excess in ABSORBED DOSE over the maximum ABSORBED DOSE in the measurement plane.

“9.1.5 WEDGE X-RAY FIELDS”

For better accuracy in measuring WEDGE FILTER ANGLE, the slope of the isodose contour at STANDARD MEASUREMENT DEPTH on the RADIATION BEAM AXIS is measured by a line congruent with this isodose contour at points displaced $\pm\frac{1}{4}$ of the GEOMETRICAL FIELD dimension from the RADIATION BEAM AXIS rather than finding the tangent at a single point on the RADIATION BEAM AXIS. The STANDARD MEASUREMENT DEPTH of 10 cm is chosen as relevant to RADIOTHERAPY and deep enough so that the wedged isodose contour at this depth extends across most of the RADIATION FIELD.

“9.2 ELECTRON RADIATION”

“9.2.1 Flatness of ELECTRON FIELDS”

Radiotherapy physicians typically specify the TARGET VOLUME to be within an electron isodose contour of at least 80 %. For abutment of contiguous RADIATION FIELDS as well as for the majority of single portal treatments it is desirable that the 80 % isodose surface near the plane at BASE DEPTH be relatively flat over most of the GEOMETRICAL FIELD area with short radius curvature, as this 80 % isodose surface turns upward in the region of the GEOMETRICAL FIELD edge and corner. The specification is written to encourage manufacturers to design the devices which spread and collimate the ELECTRON BEAM so as to achieve these goals for the flatness of the 80 % isodose surface without producing excessive ABSORBED DOSE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

The GEOMETRICAL FIELD SIZE is defined as constant with depth into the PHANTOM (RADIATION FIELD edges projected normal to PHANTOM surface) because the border between the GEOMETRICAL FIELD edge and the 80 % isodose contour at BASE DEPTH tends to be relatively independent of NOMINAL ENERGY of the RADIATION BEAM and RADIATION FIELD, hence simplifying specification of this border for dose measurements as well as for PATIENT treatment planning.

Even though the physician may choose to have the TARGET VOLUME extend as far as the 80 % isodose contour, it is desirable for RADIOTHERAPY that as much as practicable of the TARGET VOLUME be encompassed by the 90 % isodose contour; hence 90 % dose is used to define compliance with the flattened area in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH. The 90 % dose on the RADIATION BEAM AXIS is used to define the position of the plane at BASE DEPTH as a convenient way to specify and to measure flatness of the 80 % isodose surface, such as by measurement of dose profiles in the BASE DEPTH or measurement of isodose contours in planes containing the RADIATION BEAM AXIS and each major axis and in planes containing the bisectors of the corners of rectangular RADIATION FIELDS.

“9.2.3 Symmetry of ELECTRON FIELDS”

A symmetry specification for ELECTRON RADIATION is included in much the same way as for X-RADIATION. It should be noted that a minority opinion was expressed in the Working Group as to the need for symmetry specification for electrons. The question arises as to the biological significance of a cell displaced one way from the RADIATION BEAM AXIS receiving slightly more or less ABSORBED DOSE than its mirror image cell displaced equally the other way from the RADIATION BEAM AXIS, as long as both these cells receive an ABSORBED DOSE within the specified range from maximum to minimum ABSORBED DOSE, which is specified as between 103 % maximum and 90 % minimum over the flattened area at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH. The Working Group chose to include the symmetry specification simply to encourage manufacturers to optimize the appearance of isodose contours for ease of treatment planning.

“9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS”

PENUMBRA is minimized by employing a small effective diameter RADIATION SOURCE, maximizing the ratio of RADIATION SOURCE-BEAM LIMITING SYSTEM distance to NORMAL TREATMENT DISTANCE, and properly aligning the field defining edges of the BLD's with the edges of the finite size RADIATION SOURCE. Scatter in the PHANTOM causes PENUMBRA to be larger at larger RADIATION FIELDS and to be a function of RADIATION BEAM PENETRATIVE QUALITY.

Because of these many variables, a single simple tolerance on PENUMBRA would have limited meaning. Therefore, manufacturers are asked to state the PENUMBRA for various conditions and these statements can be confirmed by inspection of dose profiles run in the tests of 9.1.1 and 9.2.1.

“10 Indication of RADIATION FIELDS”

“10.1 X-RADIATION”

“10.1.2 LIGHT FIELD INDICATOR”

The positions of the LIGHT FIELD edges are commonly used to adjust X-RAY FIELD dimension and position relative to PATIENT skin marks. To avoid excessive ABSORBED DOSE to nearby sensitive organs and to obtain uniform ABSORBED DOSE at selected depth (such as the depth of a sensitive organ) over the contiguous region of adjacent RADIATION FIELDS without excessive under- or over-ABSORBED DOSE, it is important that the congruence of the RADIATION FIELD and the projection of the LIGHT FIELD at the selected depth is relatively precise. Since the projection of the LIGHT FIELD follows the RADIATION FIELD 50 % decrement line rather accurately down to the STANDARD MEASUREMENT DEPTH, congruence is specified at this depth.

The suggested tolerances are chosen in recognition of the PENUMBRA of practical LIGHT FIELD edges and recognizing that the LIGHT FIELD is defined by an infinitesimal thickness of the upper or lower edge of the jaw, whereas the X-RAY FIELD is defined by a finite thickness of the jaw of the BEAM LIMITING SYSTEM. Also, in practice in compact RADIATION HEADS the jaw faces are not always precisely parallel to the RADIATION FIELD edge over the full range of RADIATION FIELDS.

Compensation for the displacement of the LIGHT FIELD edge from the X-RAY FIELD edge can be achieved with a calibration chart, provided this displacement is constant for a given RADIATION FIELD, hence the tolerance on reproducibility of this displacement in 10.1.2.

The tolerance at 1,5 times NORMAL TREATMENT DISTANCE (NTD) is double the tolerance at NTD since errors are multiplied by about 2 for typical equipment with BEAM LIMITING SYSTEM at about half NTD from the RADIATION SOURCE.

“10.2 ELECTRON RADIATION”

“10.2.1 Numerical field-indication”

For consistency, the same definition of tolerance on numerical indication of RADIATION FIELD is used for ELECTRON RADIATION as for X-RADIATION, relating it to the points on the major axes in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH where the ABSORBED DOSE is 50 % of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at the same depth. The 50 % ABSORBED DOSE point is important when abutting adjacent RADIATION FIELDS.

“10.2.2 LIGHT FIELD-INDICATOR”

Numerical identification of RADIATION FIELD is often used as the primary indication of RADIATION FIELD in electron therapy. Hence, the specification is written to require congruence of numerical indication and LIGHT FIELD, on the assumption that calibration tables based on isodose curves will be used to achieve congruence with RADIATION FIELDS.

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

A $\pm 0,5^\circ$ error in parallelism of opposing edges of a 20 cm $\times$ 20 cm RADIATION FIELD corresponds to a difference in length of the other two edges of 1,7 mm. BEAM LIMITING SYSTEM jaws may have the greatest tendency to tilt away from RADIATION BEAM AXIS at 90° (or 270°) GANTRY angle, hence the corresponding test condition.

“10.4 Illuminance and PENUMBRA of the LIGHT FIELD”

The suggested minimum value of illuminance of the LIGHT FIELD for RADIOTHERAPY equipment is smaller than the typical specification for diagnostic X-RADIATION equipment so that a smaller LIGHT FIELD source can be used to achieve finer resolution of LIGHT FIELD edges, major axes and RADIATION BEAM AXIS for more accurate PATIENT set-up. The 40 lux average value over the full LIGHT FIELD is adequate under typical treatment room subdued ambient light. A relatively uniform intensity over the full LIGHT FIELD is anticipated for delineation of shadow blocks.

“12 ISOCENTRE”

“12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE”

The ISOCENTRE is specified in terms of the X-RAY BEAM because this is the point to which the tumour position is referred in ISOCENTRIC RADIOTHERAPY treatment planning and hence is desired for PATIENT positioning. The X-RAY BEAM ISOCENTRE tolerance is not directly comparable to ISOCENTRE tolerance statements of the past, which related traditionally only to an approximation to the ISOCENTRE established by mechanical means or to a thin fixed-size X-RAY FIELD at a fixed angular position of BEAM LIMITING SYSTEM and often only in the vertical plane normal to the GANTRY rotation axis (for example the star test with one vertical film). The resulting tests for the present definition of ISOCENTRE are consequently more complex than for the traditional specification of a "mechanical" ISOCENTRE in terms of axes of equipment rotation. The suggested tolerance of ± 2 mm is slightly larger than the typical equipment specification for mechanical ISOCENTRE to accommodate contributions to X-RAY BEAM position error that are in addition to mechanical contributions, as well as to accommodate large heavy equipment and equipment with retractable beam stopper. A minority opinion was expressed in the Working Group that the tolerance should be $+3$ mm in order to allow for wear over the working life of the machine. An insensitive RADIOGRAPHIC FILM requiring about 1 Gy exposure is recommended for the test because it corresponds to a typical treatment ABSORBED DOSE and will include variations due to transient effects during the start of IRRADIATION.

“12.2 Indication of the ISOCENTRE”

The ISOCENTRE is a point in space; its location is determined by the test of 12.2. This suggested tolerance requires that the RADIATION BEAM AXIS always pass within ± 2 mm of this point. The indicator of ISOCENTRE may be used to position a selected point in the PATIENT TARGET VOLUME at the ISOCENTRE, within the suggested tolerance for this indicator of ± 2 mm. Thus, for parallel opposed RADIATION FIELDS, one of which is displaced 0 mm to $+2$ mm and the other -2 mm from the ISOCENTRE with the tolerance given in 12.1.2, it is possible that one RADIATION FIELD will be displaced -2 mm to 0 mm and the other RADIATION FIELD displaced -4 mm from the selected point in the TARGET VOLUME (see Figure 1).

The indicator of RADIATION BEAM AXIS in 11.2 and 11.3 (such as the projection of cross-hairs and the LIGHT FIELD system) may be used to locate the PATIENT relative to the RADIATION BEAM by the PATIENT skin marks for the centre of each portal. If these skin marks are precisely placed relative to the selected point in the TREATMENT VOLUME (such as by using a "perfect" simulator), then the axes of the parallel opposed RADIATION FIELDS positioned by this indicator would be within ± 2 mm of this selected point.

The tolerance of ± 2 mm for both the indicator of ISOCENTRE and the RADIATION BEAM AXIS was selected as achievable by practical equipment and as consistent with the overall spatial tolerance of precision RADIOTHERAPY (see Table 1).

The tolerance on indication of the RADIATION BEAM AXIS (Clause 10) is made larger for ELECTRON RADIATION than for X-RADIATION because ELECTRON RADIATION scatter in air and bend in magnetic fields, introducing variables beyond the NORMAL TREATMENT DISTANCE and with the RADIATION FIELD defining aperture 5 cm to 50 cm from the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

“13 Indication of the distance along the RADIATION BEAM AXIS”

The indicator of distance from ISOCENTRE (such as graduated mechanical FRONT POINTER) may be used for example to displace the PATIENT surface from the ISOCENTRE vertically or horizontally in order to position a selected point in the PATIENT TREATMENT VOLUME at the ISOCENTRE, within the suggested tolerance of ± 2 mm. The tolerance was chosen as comparable to the indicators of the ISOCENTRE.

The indicator of distance from the RADIATION SOURCE is specified with a tolerance adequate for square law correction of ABSORBED DOSE. For example, at 100 cm distance from the RADIATION SOURCE, a ± 5 mm tolerance corresponds to ± 1 % tolerance on the calculated ABSORBED DOSE.

“14 Zero position of rotational scales”

Tolerances on the zero positions of pitch and roll of the RADIATION HEAD are suggested as $+0,1^\circ$ to limit displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE to less than ± 2 mm. Tolerance on reproducibility of the 0° GANTRY angle is suggested as $\pm 0,5^\circ$, which will limit displacement of the RADIATION BEAM at the PATIENT surface to $\pm 1,8$ mm for 20 cm vertical movement of the PATIENT.

“16 Movement of the PATIENT table”**“16.2 Vertical movement of the table”**

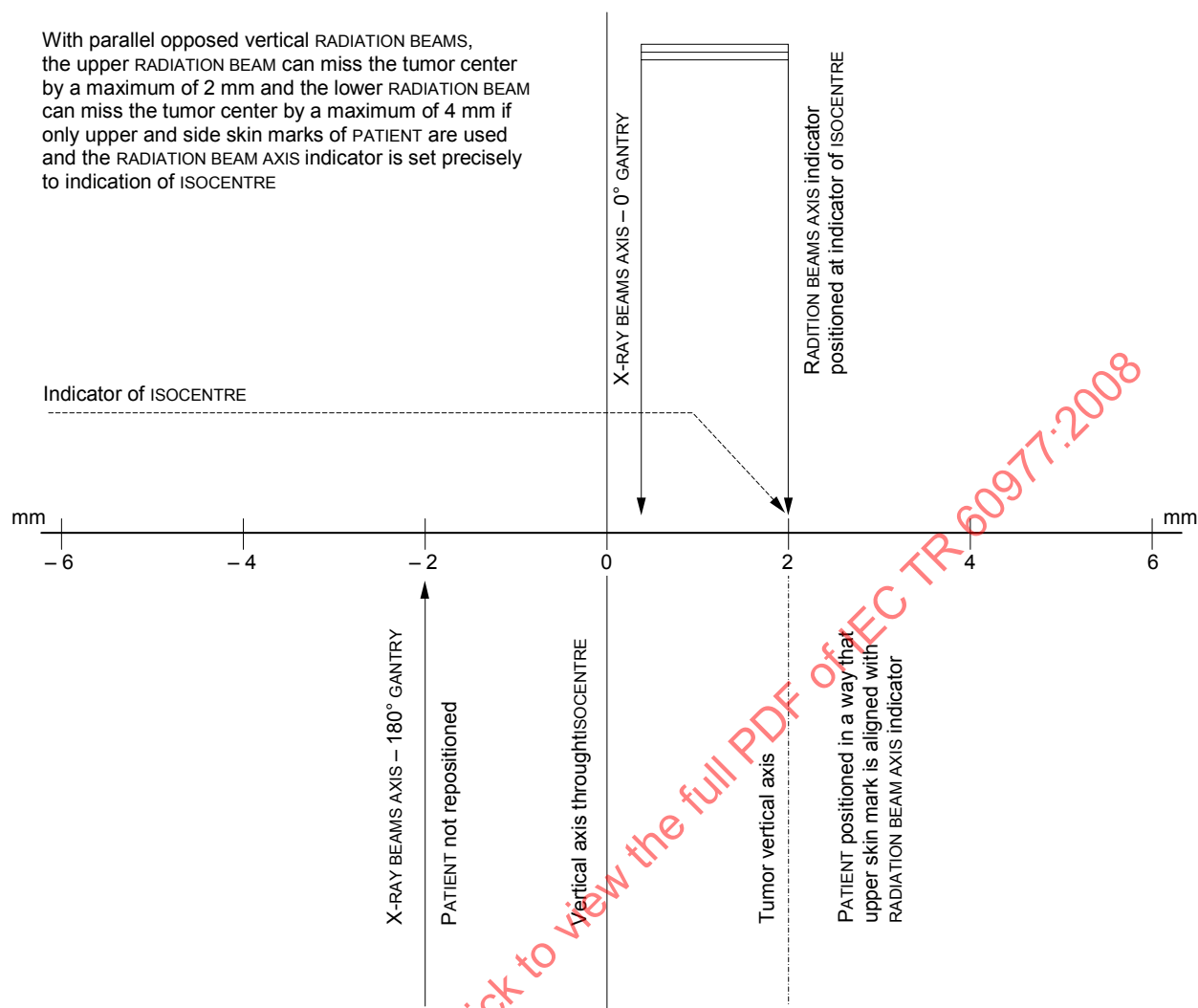
The tolerance on horizontal displacement due to vertical movement of the PATIENT table by 20 cm was selected so that the TARGET VOLUME will not translate horizontally more than 2 mm when the PATIENT is raised from one position to the second position in a typical parallel opposed SSD treatment with vertical RADIATION BEAM and ISOCENTRIC EQUIPMENT.

“16.3 ISOCENTRIC rotation of the table”

For rotation of the RADIATION BEAM relative to the PATIENT by table rotation rather than by GANTRY rotation (e.g. fixed horizontal RADIATION BEAM and coronal arc), the same tolerance is used for table isocentricity as for the X-RAY BEAM isocentricity in 12.1.

Table 1 – Summary of major tolerances in routine X-RAY THERAPY

A. Affecting the precision of ISOCENTRIC positioning of a selected point in the TARGET VOLUME			
Clause/Subclause		x and y	z
10	LIGHT FIELD indication of centre and edges of the RADIATION FIELD	±2 mm	
11	Indication of RADIATION BEAM AXIS (combine with Clause 8)	±2 mm	
12	RADIATION BEAM AXIS relative to ISOCENTRE	±2 mm	±2 mm
12.2	Indication of position of ISOCENTRE	±2 mm	±2 mm
14	Indication of distance from ISOCENTRE along the RADIATION BEAM AXIS	—	±2 mm
	Root square sum	±4 mm	±3,5 mm
B. Affecting the precision of ABSORBED DOSE delivered to a selected point in the PATIENT TARGET VOLUME			
7	DOSE MONITORING SYSTEM		
7.2	Reproducibility	±0,5 %	
7.3	Proportionality	±2,0 %	
7.4	Dependence on equipment position	±1,5 %	
7.7.2	Stability throughout the day	±1,0 %	
7.7.3	Stability throughout the week	±1,0 %	
	Root square sum	±2,9 %	±2,9 %
8.1	Stability of ABSORBED DOSE due to assumed ±1 % stability of PENETRATIVE QUALITY (e.g. 6 MV X-RADIATION at STANDARD MEASUREMENT DEPTH)		±0,4 %
8.1.2	Stability of flatness with angular position		±1,5 %
	Root square sum		±3,3 %



IEC 1137/08

Subclause		Value suggested
10.1.1	Deviation of the indicated RADIATION BEAM axis from the X-RAY BEAM AXIS for all angular positions of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM and for all RADIATION FIELDS and all NOMINAL ENERGIES	± 2 mm
12.1	Displacement of the X-RAY BEAM AXIS from ISOCENTRE for all angular positions of the GANTRY AND BEAM LIMITING SYSTEM AND FOR ALL RADIATION FIELDS AND ALL NOMINAL ENERGIES	± 2 mm
12.2	Deviation from the ISOCENTRE for all devices which indicate the position of the ISOCENTRE	± 2 mm

Figure 1 – Cumulative errors in beam displacement

4 Acceptance tests

4.1 General

Prior to the adoption of IEC 60976, the set of tests used for acceptance was typically significantly shorter than the set of acceptance tests described in Clause 4 of this report. These prior acceptance tests were usually performed by the manufacturer's personnel, although in some cases they were performed by the USER. The work in performing these tests is often interspersed with the work of installing the machine.

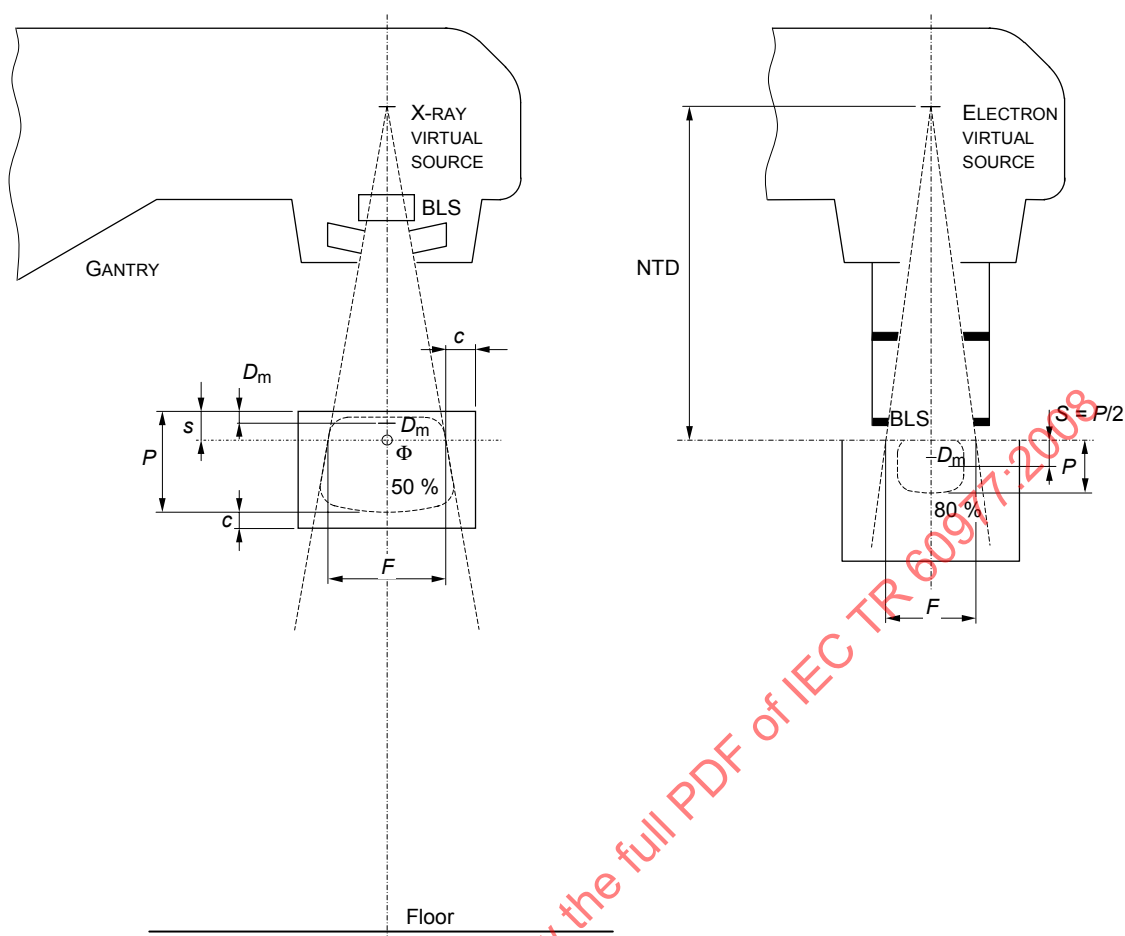
It has been estimated that the total time to complete the acceptance tests described in Section 4 may be roughly twice this prior practice. The additional effort represented by the difference between this prior practice and the tests described in Section 4 may be performed by the USER or by the manufacturer's personnel, upon agreement. There will also be other measurements, not included in this Section 4, such as isodose plots, that the USER will normally want to perform subsequent to the acceptance tests.

The suggested test methods listed in 4.2 are consistent with the test methods of IEC 60976 but are presented in a form which may be more suitable for use in hospitals. The suggested values listed in 3.1 of this report and the values declared by manufacturers for their machine types relate to the type test conditions of IEC 60976. For machine acceptance, the test methods and test conditions necessary to measure these values on an individual machine can be different from those in the type test. The format of 3.1 can also be used to record these measured values for the individual machine.

Suggested test methods and test conditions are presented in 4.2 and 4.3 for all relevant clauses of IEC 60976. Particular machine types may not provide features corresponding to all these clauses. These test methods and conditions apply only to those clauses for which the manufacturer has declared a performance value in accordance with IEC 60976.

Inaccuracies resulting from the test equipment and test method should be minimized, since such errors need to be taken into account when assessing compliance with the manufacturer's declared tolerance values.

Unless otherwise stated, measurements are made under the standardized test conditions of Clause 6 of IEC 60976. In 9.1 (uniformity of RADIATION FIELDS – X-RADIATION) for ISOCENTRIC machines the surface of the PHANTOM remains at a position 10 cm toward the RADIATION SOURCE from the ISOCENTRE for measurements of ABSORBED DOSE distribution in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH of 10 cm (9.1.1, 9.1.2, 9.1.3 and 9.1.5) and in the plane at DEPTH OF DOSE MAXIMUM (8.1.4). In 8.1 for NON-ISOCENTRIC machines and in 9.2 for ELECTRON RADIATION, the surface of the PHANTOM remains at the NORMAL TREATMENT DISTANCE for the measurements in planes at the various specified depths (see Figure 2).



IEC 1138/08

Φ	=	X-RAY ISOCENTRE
F	=	RADIATION FIELD
P	=	PENETRATIVE QUALITY
S	=	STANDARD MEASUREMENT DEPTH
C	=	PHANTOM clearance
D_m	=	DEPTH OF DOSE MAXIMUM on the RADIATION BEAM AXIS
NTD	=	NORMAL TREATMENT DISTANCE
BLS	=	BEAM LIMITING SYSTEM

Figure 2 – Phantom position

4.2 Summary of suggested test methods for MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR acceptance

The following clause numbering refers to IEC 60976:

“7 DOSE MONITORING SYSTEM”

Position a RADIATION DETECTOR at the ISOCENTRE at STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a PHANTOM rigidly attached to the RADIATION HEAD.

“7.2 Reproducibility”

The reproducibility is defined as the coefficient of variation. Measure the ratio $\bar{R}$ of DOSE MONITOR UNITS to dosimeter SCALE READING for $n = 10$ consecutive IRRADIATIONS of approximately 1 Gy. Calculate the average ratio $\bar{R} = (\sum R_i)/n$ and the coefficient of variation s .

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

For the other tests of Clause 6, n may be chosen smaller than 10, if the measurements show that this is satisfactory.

“7.3 Proportionality”

Make n measurements of R and calculate $\bar{R}$ at each selectable ABSORBED DOSE RATE at each of 5 different values of ABSORBED DOSE at approximately equal intervals over the declared ABSORBED DOSE range. If the ABSORBED DOSE RATE is continuously variable, use 4 different values of ABSORBED DOSE RATE over the range from 20 % to maximum ABSORBED DOSE RATE.

Perform a least squares linear regression calculation in order to minimize the sum of the squares of the deviations of the actual data points from the straight line of best fit. For example, assuming a value of 3 for n , 4 different ABSORBED DOSE RATES and 5 different values of ABSORBED DOSE, this test in mode for ELECTRON RADIATION or X-RADIATION would constitute a total of 60 measurements of $\bar{R}$ and a least squares linear fit to 20 values of $\bar{R}$.

In the region below 1 Gy ABSORBED DOSE, determine the largest deviation of $\bar{R}$ in Gy from this linear fit. In the region equal to and above 1 Gy ABSORBED DOSE, determine the largest deviation of $\bar{R}$ in percent from this linear fit (see Figure 3).

“7.4 Dependence on angular positions”

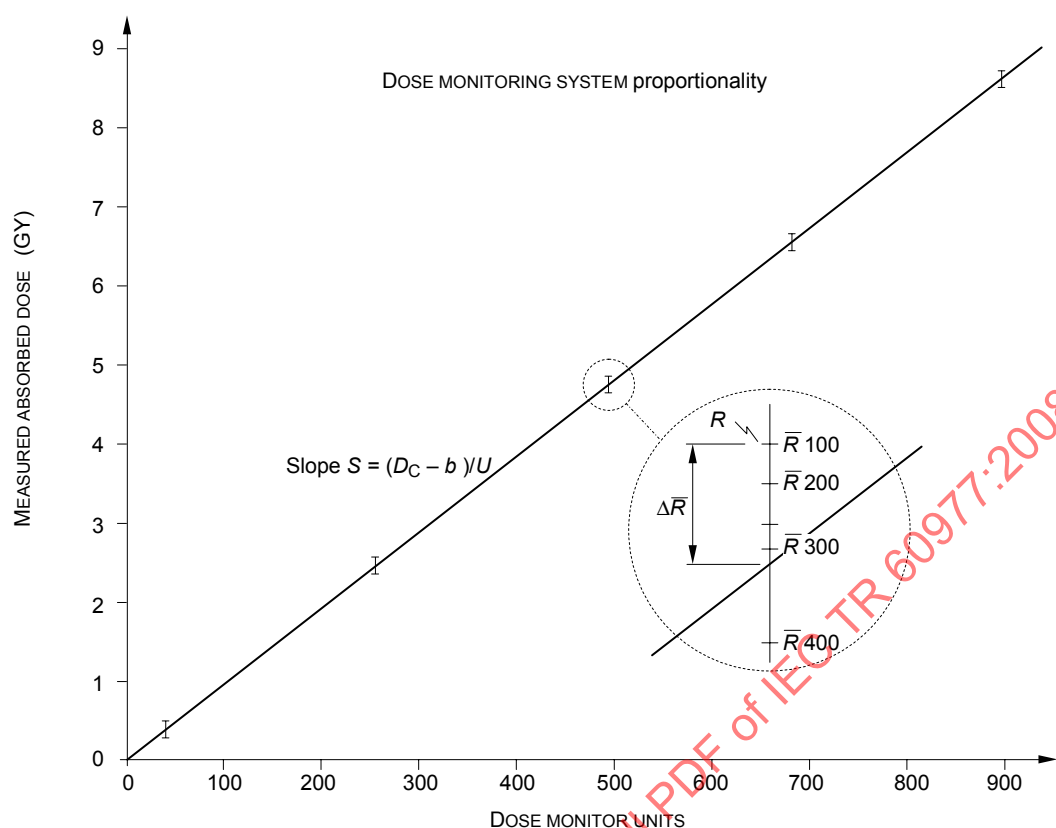
For each X-RADIATION test condition make n measurements of R at an ABSORBED DOSE of approximately 1 Gy and calculate $\bar{R}$. Determine the maximum value $\bar{R}_1$ and the minimum value $\bar{R}_2$ and their difference $(\bar{R}_1 - \bar{R}_2)$ in percent of their mean $(\bar{R}_1 + \bar{R}_2)/2$. Repeat for ELECTRON RADIATION.

“7.5 Dependence on GANTRY rotation”

Make n measurements of R and calculate $\bar{R}$ for each of 4 arcs, each a 45° arc in a different sector over the full GANTRY rotation range in X-RADIATION mode. Determine the maximum and minimum values of $\bar{R}$ and their difference in percent of the mean determined in 7.4 for non-arc mode. Repeat for ELECTRON RADIATION.

“7.7.2 Stability throughout the day”

Make n measurements of R and calculate $\bar{R}$ shortly after reaching READY STATE. Determine $\bar{R}$ again at the end of 8 h of typical operation. Typical operation may, for example, be a sequence of a 4 Gy IRRADIATIONS followed by a 10-minute interval without IRRADIATION, during the 8 h period.



IEC 1139/08

- S = Proportionality factor
 D_C = Calculated ABSORBED DOSE
 b = Y intercept
 U = DOSE MONITOR UNITS

Figure 3 – DOSE MONITORING SYSTEM proportionality

“7.8 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY”

If in MOVING BEAM RADIOTHERAPY the angular position of the GANTRY terminates the IRRADIATION, set the angle range of rotation to deliver about 4 Gy at minimum ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle at maximum available ABSORBED DOSE RATE and compare the actual SCALE READING of the DOSE MONITORING SYSTEM to the value calculated by multiplying the preset ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle by the preset angular range of GANTRY rotation. Repeat at minimum ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle at minimum available ABSORBED DOSE RATE.

If in MOVING BEAM RADIOTHERAPY the DOSE MONITORING SYSTEM terminates the IRRADIATION, preset the value of DOSE MONITOR UNITS to deliver about 4 Gy at minimum ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle at maximum available ABSORBED DOSE RATE and compare the actual angle range of GANTRY rotation to the calculated one using the preset ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle. Repeat at maximum ratio of DOSE MONITOR UNITS per unit angle at minimum available ABSORBED DOSE RATE.

“8 Depth ABSORBED DOSE characteristics”

“8.1 X-RADIATION”

For ISOCENTRIC EQUIPMENT, position a water PHANTOM so that the ISOCENTRE is at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

For NON-ISOCENTRIC EQUIPMENT, position a water PHANTOM so that its surface is at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

Measure the relative dose versus depth along the RADIATION BEAM AXIS with a RADIATION DETECTOR. Convert the data to ABSORBED DOSE versus depth. (For an acceptance test it may be adequate to compare the measured relative dose data with the manufacturer's relative dose data from his type tests, using the same type RADIATION DETECTOR in both cases, rather than converting to ABSORBED DOSE at each installation.)

The RELATIVE SURFACE DOSE is measured using a flat RADIATION DETECTOR with successive additions of BUILD UP material to obtain point-by-point measurements from 0,5 mm to the DEPTH OF DOSE MAXIMUM.

“8.2 ELECTRON RADIATION”

Position a water PHANTOM with its surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. With a RADIATION DETECTOR measure the relative dose versus depth along the RADIATION BEAM AXIS. Convert the data to ABSORBED DOSE versus depth. (For an acceptance test it may be adequate to compare the measured relative dose data with the relative dose data from the manufacturer's type tests, using the same type RADIATION DETECTOR in both cases.)

The RELATIVE SURFACE DOSE is measured using a flat RADIATION DETECTOR with successive additions of BUILD-UP material to obtain point-by-point measurements from 0,5 mm to the DEPTH OF DOSE MAXIMUM.

“8.2.2 Stability of PENETRATIVE QUALITY”

Position a RADIATION DETECTOR on the RADIATION BEAM AXIS at approximately the DEPTH OF DOSE MAXIMUM and at approximately the depth of 80 % of maximum ABSORBED DOSE in a PHANTOM whose surface is positioned at the NORMAL TREATMENT DISTANCE for each angular position to which the GANTRY is rotated (e.g. by directly attaching the PHANTOM to the RADIATION HEAD).

Calculate the ratio of ABSORBED DOSE at the two depths for each test condition. Convert the maximum deviation of this ratio to deviation of PENETRATIVE QUALITY using the depth dose charts.

“9 Uniformity of RADIATION FIELDS”

“9.1 X-RADIATION, 9.1.1 and 9.1.3 Flatness and symmetry of square X-RAY FIELDS”

Scan or step along the two major axes of the RADIATION FIELD with RADIATION DETECTOR at the NORMAL TREATMENT DISTANCE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a water PHANTOM. From the resulting relative dose profiles, calculate flatness and symmetry for each test condition.

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

Attach a PHANTOM to the RADIATION HEAD such that it rotates with the BEAM LIMITING SYSTEM. Position two RADIATION DETECTORS at the NORMAL TREATMENT DISTANCE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH, one RADIATION DETECTOR on the RADIATION BEAM AXIS and the other RADIATION DETECTOR on a major axis of the RADIATION FIELD at 2/3 the distance from the RADIATION BEAM AXIS to the edge of the RADIATION FIELD. Record the ratio of the SCALE READINGS of the two RADIATION DETECTORS on each major axis for about 1 Gy IRRADIATION at each test condition and determine the difference between the maximum and minimum values of this ratio.

“9.1.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE”

Scan or step along the two diagonals of the RADIATION FIELD with a RADIATION DETECTOR in the plane at the DEPTH OF THE DOSE MAXIMUM on the RADIATION BEAM AXIS with the water PHANTOM positioned as in 9.1.1.

Alternative:

If there is reason to believe that the maximum ABSORBED DOSE is not on the diagonals of a square RADIATION FIELD, use the following test method instead:

Determine the region of maximum ABSORBED DOSE by means of RADIOGRAPHIC FILM in the plane at the DEPTH OF DOSE MAXIMUM. Then use a RADIATION DETECTOR in this plane to measure the ratio of maximum ABSORBED DOSE in this region to maximum ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS.

“9.1.5 WEDGE X-RAY FIELDS”

Measure the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS under standardized conditions with and without the WEDGE FILTER and calculate the WEDGE FACTOR from these two measurements.

“9.2 ELECTRON RADIATION”**“9.2.1 and 9.2.3 Flatness and symmetry of ELECTRON FIELDS”**

Scan or step along the two major axes of the RADIATION FIELD with a RADIATION DETECTOR at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a water PHANTOM with its surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. From the resulting relative dose profiles, calculate flatness and symmetry for each machine condition.

“9.2.2 Deviation of dose distribution of ELECTRON FIELDS with angular positions”

Attach a PHANTOM to the RADIATION HEAD, with the PHANTOM surface at the NORMAL TREATMENT DISTANCE. Position two RADIATION DETECTORS at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH, one RADIATION DETECTOR on the RADIATION BEAM AXIS and the other RADIATION DETECTOR on the major axis of the RADIATION FIELD parallel to the GANTRY axis and 2/3 of the distance from the RADIATION BEAM AXIS to the edge of the RADIATION FIELD. Record the ratio of the SCALE READINGS of the two RADIATION DETECTORS on each major axis for about 1 Gy IRRADIATION at each test condition.

“9.2.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE”

Scan or step a RADIATION DETECTOR along the two major and two diagonal axes of the RADIATION FIELD in air (without a PHANTOM) in the plane at NORMAL TREATMENT DISTANCE. At the location of the highest SCALE READING, use an appropriate RADIATION DETECTOR (such as a parallel plate IONIZATION CHAMBER) in a PHANTOM to determine the ratio of ABSORBED DOSE at 0,5 mm depth to the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS at DEPTH OF DOSE MAXIMUM.

“9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS”

From the dose profiles of 9.1.1 and 9.2.1, calculate the penumbra as the distance between the points at 80 % and at 20 % of the ABSORBED DOSE on the RADIATION BEAM AXIS, both at STANDARD MEASUREMENT DEPTH.

“10 Indication of RADIATION FIELDS”

“10.1 X-RADIATION”

“10.1.1 and 10.1.2 Numerical field indication and LIGHT FIELD-INDICATOR (see Clause 11)”

- a) Calibrate RADIOGRAPHIC FILM with RADIATION DETECTOR at RADIATION FIELD edge:

Because of variation of the X-RAY SPECTRUM and corresponding response of the RADIOGRAPHIC FILM over the RADIATION FIELD and because the RADIATION FIELD edge is defined as 50 % ABSORBED DOSE, it is necessary to find the RADIOGRAPHIC FILM response corresponding to this ABSORBED DOSE.

Set a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD with the numerical indicator. For each NOMINAL X-RAY ENERGY scan or step a RADIATION DETECTOR along the two major axes of the RADIATION FIELD in the plane at the NORMAL TREATMENT DISTANCE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a water PHANTOM. Without changing the RADIATION FIELD setting, irradiate to a given ABSORBED DOSE a low sensitivity RADIOGRAPHIC FILM in the plane at NORMAL TREATMENT DISTANCE at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a solid PHANTOM. Transfer the RADIATION DETECTOR 50 % ABSORBED DOSE position to the RADIOGRAPHIC FILM and measure the RADIOGRAPHIC FILM density at these points.

- b) Measure RADIATION FIELDS with calibrated RADIOGRAPHIC FILM:

Repeat the given ABSORBED DOSE of IRRADIATION of the RADIOGRAPHIC FILM in the PHANTOM for each test condition and find the same RADIOGRAPHIC FILM density along the major axes of the RADIATION FIELD in order to measure the RADIATION FIELD edges. Remove the overlying PHANTOM material and transfer the LIGHT FIELD edges to the RADIOGRAPHIC FILM for each test condition. Compare the numerical indication of the dimensions of the RADIATION FIELD with the measured RADIATION FIELD. Compare the LIGHT FIELD edges with the measured RADIATION FIELD edges.

“10.1.3 Reproducibility”

Set the numerical indication of the RADIATION FIELD to 20 cm × 20 cm successively six times, approaching the setting alternatively from larger and smaller settings. If it is evident that the difference between the X-RAY FIELDS and LIGHT FIELDS will not reproduce to much better than 1 mm, then repeat the test, also measuring the variation in RADIATION FIELD by the methods for 10.1.1 and 10.1.2.

“10.2 ELECTRON RADIATION”

“10.2.2 LIGHT FIELD-INDICATOR”

Set the numerical indication of the RADIATION FIELD and measure the LIGHT FIELD along the two major axes in a plane at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.

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

Measure the angles between opposite sides and the angles between adjacent sides of the LIGHT FIELD projected on graph paper.

“11 Indication of the RADIATION BEAM AXIS”

“11.2 and 11.3 Indication on entry to and exit from the PATIENT”

After using the calibration method of 10.1.1, mark the RADIOGRAPHIC FILM at the position indicated by the device which indicates the RADIATION BEAM AXIS. Add BUILD UP material and expose the RADIOGRAPHIC FILM in accordance with one of the set of test conditions. 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 RADIATION FIELD in the direction of the edge, where F is the dimension of the RADIATION FIELD. For each line, points of equal density (at approximately 50 % of the optical density in the centre of the RADIATION 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 on the RADIOGRAPHIC FILM. Measure the distance between this point and the point transferred to the RADIOGRAPHIC FILM from the device which indicates the RADIATION BEAM AXIS. Repeat for each set of test conditions.

"12 ISOCENTRE"

"12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE"

- a) Establish the position of the mechanical ISOCENTRE.

Establish position of a reference pointer at the approximation to the ISOCENTRE established by mechanical means ("mechanical" ISOCENTRE) using the FRONT POINTER (or equivalent) and GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM rotation.

With the GANTRY at 0° and the FRONT POINTER set to the NORMAL TREATMENT DISTANCE, arrange a sheet of graph paper horizontally until it touches the tip of the FRONT POINTER. Rotate the BEAM LIMITING SYSTEM through its full travel and adjust the FRONT POINTER to give minimum movement of its tip during rotation. Following this adjustment to the FRONT POINTER, check that the movement of its tip on rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM remains small at GANTRY angular positions of 90° , 180° and 270° .

Rotate the GANTRY to 0° , 90° , 180° and 270° and adjust a reference pointer so that its tip is at the mean position of the tip of the FRONT POINTER at these four GANTRY angular positions. The tip of the reference pointer defines a reference point at the "mechanical" ISOCENTRE which is used for further measurement.

- b) Establish the position of the radiation ISOCENTRE.

A low sensitivity RADIOGRAPHIC FILM which has been calibrated using the method for 10.1.1 is placed in an envelope in a plane normal to the RADIATION BEAM AXIS. Place an adequate thickness of BUILD UP material between the reference pointer and the incident surfaces of the RADIOGRAPHIC FILM so the radiation shadow of the reference pointer is projected on the RADIOGRAPHIC FILM. Determine the centre of the RADIATION FIELD using the method for 11.2 and 11.3, i.e., the intersection of the bisectors of the points of 50 ABSORBED DOSE on each major axis. Record the spatial coordinates in three dimensions of this centre of the RADIATION FIELD relative to the shadow of the reference pointer.

Repeat this procedure of exposing a RADIOGRAPHIC FILM, determining the centre of the RADIATION FIELD and recording its spatial coordinates in three dimensions for each of the listed test conditions. Approach the 0° and 180° GANTRY angles both clockwise and counter-clockwise in order to include any contribution from drag in the components of the BEAM LIMITING DEVICE.

The mid-position of the three dimensional arrays of RADIATION FIELD centres defines the radiation ISOCENTRE. Calculate its three-dimensional spatial coordinates relative to the position of the "mechanical" ISOCENTRE as indicated by the shadow of the reference pointer on each RADIOGRAPHIC FILM. Mark each RADIOGRAPHIC FILM to indicate its position.

For further measurements, these coordinates of the radiation ISOCENTRE relative to the reference pointer at the "mechanical" ISOCENTRE may be used or the reference pointer may be readjusted to these coordinates in order to indicate the position of the radiation ISOCENTRE directly.

- c) Determine the maximum displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the radiation ISOCENTRE.

On each RADIOGRAPHIC FILM measure the distance between the point indicating the centre of the RADIATION FIELD and the point indicating the position of the radiation ISOCENTRE. Determine the maximum value of these distances.

“12.2 Indication of the ISOCENTRE”

Find the intersection of the light beams of wall and ceiling mounted LIGHT FIELD-INDICATORS and measure its distance from the ISOCENTRE by measurements from the position of the ISOCENTRE relative to the reference pointer position determined in 12.1.

For an ISOCENTRE indicating device mounted on the GANTRY, find its displacement from ISOCENTRE by the measurements relative to the reference pointer final position at each test condition.

“13 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS”

With a machinist's metric scale, measure the distance from the distance indicating device to ISOCENTRE by measurements related to the final reference pointer position of Cause 12 over the working range of the device or ± 25 cm, whichever is smaller.

“14 Zero position of rotational scales”

See 6.3.101 of IEC 60601-2-1:1998.

“14.3.1 Rotation of the GANTRY, Axis 1”

Suspend a plumb-bob from the ISOCENTRE to the floor and place a RADIOGRAPHIC FILM below it on the floor. Mark the plumb-bob centre position on the RADIOGRAPHIC FILM and remove the plumb-bob. Set the angular position of the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM to 0° and expose the RADIOGRAPHIC FILM. Compare the positions of the mark and the centre of the RADIATION FIELD on the RADIOGRAPHIC FILM and calculate the error in GANTRY angular position.

“14.3.3 Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM, Axis 4”

Set the BEAM LIMITING SYSTEM angular position to zero. Using paper or RADIOGRAPHIC FILM in the vertical plane containing the GANTRY axis, compare the angle of the RADIATION FIELD edges at 90° and 270° GANTRY angular positions.

“14.3.4 ISOCENTRIC rotation of the table, Axis 5, and rotation of the table top, Axis 6”

Set all table settings to zero. Set the GANTRY and BEAM LIMITING SYSTEM angular positions to zero. Compare the centre and edges of the LIGHT FIELD on the table top with the mid-line of the table top.

The error 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 RADIATION FIELD indicated by light.

The error 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 RADIATION FIELD indicated by light.

“14.3.5 Pitch and roll of the table, Axes 7 and 8”

With a clinometer, measure the angles of pitch and roll of the table when set to zero.

“15 Congruence of opposed RADIATION FIELDS”

Mount two RADIOGRAPHIC FILMS horizontally 9 cm above and below the ISOCENTRE. Irradiate the RADIOGRAPHIC FILMS with a 5 cm × 5 cm RADIATION FIELD at 0° GANTRY angular position and with a 10 cm × 10 cm RADIATION FIELD at 180° GANTRY angular position. The displacement of the centres of the two RADIATION FIELDS in both RADIOGRAPHIC FILMS is determined. Repeat with 90° and 270° GANTRY angular positions with the RADIOGRAPHIC FILMS vertical each side of ISOCENTRE.

“16 Movements of the PATIENT table”**“16.2 Vertical movement of the table”**

Place a RADIOGRAPHIC FILM in an envelope on the table top and cover it with BUILD UP material. Place weights totalling 30 kg on the PATIENT table top outside the RADIATION FIELD. Set the RADIATION FIELD to 10 cm × 10 cm. Expose the RADIOGRAPHIC FILM with the table top near ISOCENTRE height and again at 20 cm below this height. Measure the displacement of the centres of the two RADIATION FIELD images. Repeat with weights totalling 135 kg.

“16.3 ISOCENTRIC rotation of the table”

Place weights totalling 30 kg on the table top. Support a surface from the table top close to the ISOCENTRE height. Transfer the position of the ISOCENTRE (by measurements from the final position of the reference pointer, Clause 12) to this surface as the table is rotated through its full range. Measure the maximum excursion of the resulting tracing. Repeat with weights totalling 135 kg.

“16.4 Parallelism of table rotational axes”

Place weights totalling 135 kg on the table top. Set the PATIENT table ISOCENTRE rotation (Axis 5) to 90° and the table top rotation (Axis 6) to 90°. With a clinometer measure the tilt angle from horizontal of the table top along the line containing the PATIENT table and table top axes. Repeat with the PATIENT table ISOCENTRE rotation (Axis 5) and table top rotation (Axis 6) set to 270°. Calculate half the sum of the two tilt angles.

“16.5 Rigidity of the table”**“16.5.1 Longitudinal rigidity of the table”**

Set the GANTRY angular position to zero, the table top lateral displacement to zero and the table height to near ISOCENTRE height. Position the end of the table top at the centre of the LIGHT FIELD. Place weights totalling 30 kg uniformly over the one metre length from this end of the table top. Measure the height of the table top at the centre of the LIGHT FIELD. Increase the longitudinal extension of this end of the table top to 1 m beyond the centre of the LIGHT FIELD. Place weights totalling 135 kg uniformly over the 2 m length from this end of the table top. Measure the height of the table top at the centre of the LIGHT FIELD. Calculate the difference between the two heights.

“16.5.2 Lateral rigidity of the table”

Continuing the test of 16.5.1 with 135 kg weight, use a clinometer to measure the transverse angle of tilt of the table top for the following conditions:

- Table at maximum height; table top displaced laterally to maximum right, centre, maximum left.
- Table 20 cm below ISOCENTRE; table top displaced laterally to maximum right, centre, maximum left.

“17 ELECTRONIC IMAGING DEVICE”

Imager high contrast resolution and imager spatial resolution.

These tests to be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS supplied by the equipment manufacturer to the USER.

4.3 Acceptance test conditions

The following table presents a list of suggested settings of machine parameters (e.g. GANTRY angular position, RADIATION FIELD) at which measurements of functional performance are made in testing an individual machine for acceptance. These test conditions are a subset of the type test conditions described in IEC 60976. This list is presented only as an example. It is intended to be sufficiently extensive so that any abnormalities in performance of an individual machine will be detected.

The acceptance tests may follow the sequence of clauses of IEC 60976 or they may follow any other convenient order. The test conditions listed in 4.3 are complete for each clause so as to permit each clause to stand alone. Hence, there is some duplication of requirements. Tests may be combined, or data from the test of one clause may be used to fulfil appropriate portions of the tests of another clause.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

Acceptance test conditions

T = typical for RADIOTHERAPY
 X = X-RADIATION
 E = ELECTRON RADIATION
 NTD = NORMAL TREATMENT DISTANCE

Min = Minimum
 Max = Maximum
 Maximum FIELD SIZE = maximum square FIELD SIZE

Functional performance characteristic

Clause/ Sub- clause	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm x cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
7 Dose monitoring system						
7.2 Reproducibility						
0°	0°	10 x 10	T	X	All	NTD
0°	0°	10 x 10	T	E	Min, Max	NTD
7.3 Proportionality						
0°	0°	10 x 10	Four *	X	One	NTD
0°	0°	10 x 10	Four*	E	One	NTD
	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
	90°	10 x 10	T	X	One	NTD
	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
	0°	10 x 10	T	E	One	NTD
	0°	10 x 10	T	E	One	NTD
	90°	10 x 10	T	E	One	NTD
	0°	10 x 10	T	E	One	NTD
7.5 Dependence on GANTRY rotation						
Arc 30° – 75°	0°	10 x 10	T	X	One	—
Arc 165° – 120°	0°	10 x 10	T	X	One	—
Arc 210° – 255°	0°	10 x 10	T	X	One	—
Arc 345° – 300°	0°	10 x 10	T	X	One	—
Arc 30° – 75°	0°	10 x 10	T	E	One	—

* Over the range from 20% of maximum to maximum.

7.4 Dependence on angular positions

0°
 90°
 90°
 270°
 0°
 90°
 90°
 270°

7.5 Dependence on GANTRY rotation

Arc 30° – 75°
 Arc 165° – 120°
 Arc 210° – 255°
 Arc 345° – 300°
 Arc 30° – 75°

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
	Arc 165° – 120°	0°	10 × 10	T	E	One	–
	Arc 210° – 255°	0°	10 × 10	T	E	One	–
	Arc 345° – 300°	0°	10 × 10	T	E	One	–
7.7.2 Stability throughout the day							
	0°	0°	10 × 10	T	X	One	NTD
7.8 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY							
*				Dose per degree			
*		0°	10 × 10	Minimum**	X	One	–
*		0°	10 × 10	Maximum***	X	One	–
*		0°	10 × 10	Minimum**	E	One	–
*		0°	10 × 10	Maximum***	E	One	–

* Rotate GANTRY through an arc corresponding to a dose of approximately 4 Gy.

** Minimum dose per degree, corresponding to a large GANTRY arc.

*** Maximum dose per degree, corresponding to a small GANTRY arc.

8 Depth ABSORBED DOSE characteristics

8.1 X-RADIATION

0° or 90°

8.2 ELECTRON RADIATION

0° or 90°

8.2.2 Stability of PENETRATIVE QUALITY

0°

90°

180°

270°

9 Uniformity of RADIATION FIELDS

9.1 X-RADIATION

9.1.1 Flatness of square X-RAY FIELDS

and

Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm x cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
9.1.3 Symmetry of square X-RAY FIELDS							
0°		0°	10 × 10	T	X	All	NTD
0°		0°	30 × 30	T	X	All	NTD
0°		0°	Maximum	T	X	All	NTD
9.1.2 Deviation of dose distribution of square X-RAY FIELDS with angular positions							
90°		0°	30 × 30	T	X	All	NTD
90°		90°	30 × 30	T	X	All	NTD
90°		180°	30 × 30	T	X	All	NTD
90°		270°	30 × 30	T	X	All	NTD
0°		90°	30 × 30	T	X	All	NTD
180°		90°	30 × 30	T	X	All	NTD
270°		90°	30 × 30	T	X	All	NTD
9.1.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE							
0°		0°	30 × 30	T	X	All	NTD
0°		0°	Maximum	T	X	All	NTD
9.1.5 WEDGE X-RAY FIELDS							
0°		0°	Declared*	T	X	All	NTD
Field dimension declared by the manufacturers for the individual WEDGE FIELDS. Test all WEDGE ANGLES							
9.1.6 X-RAY FIELDS with IMRT							
Ref. tests specified.							
9.2 ELECTRON RADIATION							
9.2.1 Flatness of ELECTRON FIELDS							
and							
9.2.3 Symmetry of ELECTRON FIELDS							
0° or 90°		0°	10 × 10	T	E	All	NTD
0° or 90°		0°	Maximum	T	E	All	NTD
0° or 90°		45°	Maximum	T	E	All	NTD
0° or 90°		90°	10 × 20	T	E	All	NTD

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm x cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
9.2.2 Deviation of dose distribution of ELECTRON FIELDS with angular positions							
0°		0°	Maximum	T	E	*	NTD
0°		45°	Maximum	T	E	*	NTD
90°		0°	Maximum	T	E	*	NTD
90°		45°	Maximum	T	E	*	NTD
* Maximum NOMINAL ENERGY for each scattering foil; or minimum, median, maximum NOMINAL ENERGIES for scanned beam machines.							
9.2.4 Maximum ratio of ABSORBED DOSE							
0°		0°	10 x 10	T	E	All	NTD
0°		0°	Maximum	T	E	All	NTD
9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS							
Use measurements from 8.1.1 and 8.2.1.							
For a multi-element BLD							
0°		0°	10 x 10	T	X, E	All	NTD
0°		0°	Maximum	T	X, E	All	NTD
10 Indication of RADIATION FIELDS							
10.1 X-RADIATION							
10.1.1 Numerical field-indication							
and							
10.1.2 Light field-indicator							
90°		0°	5 x 5	T	X	One	NTD
90°		0°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°		0°	20 x 20	T	X	One	NTD
90°		0°	30 x 30	T	X	One	NTD
270°		90°	10 x 10	T	X	Maximum	NTD
270°		90°	30 x 30	T	X	Maximum	NTD
0°		0°	Maximum	T	X	One	1,5 NTD
For a multi-element BLD							
90°		0°	10 x 10	T	X	One	NTD
270°		90°	10 x 10	T	X	One	NTD
0°		0°	Maximum	T	X	One	NTD
0°		0°	Maximum	T	X	One	1,5 NTD

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
For SRT/SRS X-RAY FIELDS							
	0°	0°	Smallest	T	X	One	NTD
	90°	90°	Smallest	T	X	One	1,5 NTD
	180°	0°	Maximum	T	X	One	NTD
	270°	90°	Maximum	T	X	One	1,5 NTD
10.1.3 Reproducibility							
	0°	0°	20 × 20	T	X	One	NTD
10.1.4 Alignment of an SRS stereotactic frame of reference with stereotactic registration points							
10.1.4.2 Tests							
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
10.1.5 SRS X-ray beam guidance							
Distance between central axis of the SRS X-RAY BEAM and ISOCENTRE							
	0°	0°	Smallest	T	X	One	NTD
	90°	90°	Smallest	T	X	One	NTD
	180°	0°	Maximum	T	X	One	NTD
	270°	90°	Maximum	T	X	One	NTD
10.2 ELECTRON RADIATION							
10.2.2 LIGHT FIELD-INDICATOR							
	0°	0°	Minimum	—	E	—	NTD
	0°	0°	Maximum	—	E	—	NTD
For a multi-element BLD							
	0°	0°	5 × 5	—	E	—	NTD
	0°	0°	5 × Maximum	—	E	—	NTD
	0°	0°	Maximum	—	E	—	NTD

Clause/
Sub-
clause GANTRY

Distance
from
source cm

BEAM LIMITING
SYSTEM

FIELD SIZE
cm x cm

ABSORBED
DOSE RATE

RADIATION
TYPE

NOMINAL
ENERGY

11 Indication of the RADIATION BEAM AXIS

11.2 Indication on entry to the PATIENT (combine with 10.1.2)

90°	0°	5 x 5	T	X	One	NTD
90°	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	0°	30 x 30	T	X	One	NTD
270°	90°	10 x 10	T	X	Maximum	NTD
90°	90°	20 x 20	T	X	One	NTD +25
90°	90°	20 x 20	T	X	One	NTD -25

For SRS X-RAY FIELDS

0°	0°	Smallest	T	X	One	NTD +/-25 (or working range)
0°	0°	Maximum	T	X	One	NTD +/-25 (or working range)

11.3 Indication on exit from the PATIENT

90°	90°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	90°	10 x 10	T	X	One	NTD +50

12 ISOCENTRE

12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

0°	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
0°	90°	10 x 10	T	X	One	NTD
0°	180°	10 x 10	T	X	One	NTD
0°	270°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	90°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	180°	10 x 10	T	X	One	NTD
90°	270°	10 x 10	T	X	One	NTD
180°	0°	10 x 10	T	X	One	NTD
180°	90°	10 x 10	T	X	One	NTD
180°	180°	10 x 10	T	X	One	NTD
180°	270°	10 x 10	T	X	One	NTD

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
	270°	0°	10 × 10	T	X	One	NTD
	270°	90°	10 × 10	T	X	One	NTD
	270°	180°	10 × 10	T	X	One	NTD
	270°	270°	10 × 10	T	X	One	NTD
12.2 Indication of the ISOCENTRE							
Preserve the reference pointer position and the ISOCENTRE coordinates from 11.2							
13 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS							
13.1 Indicating device							
and							
13.2 Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for NON-ISOCENTRIC EQUIPMENT							
	0°	0°	—	—	—	—	NTD -25
	0°	0°	—	—	—	—	NTD +25
14 Zero position of rotational scales							
14.3.1 Rotation of the GANTRY, Axis 1							
	0°	10 × 10	(RADIATION HEAD pitch and roll set to 0°)				
14.3.3 Rotation of the BEAM LIMITING SYSTEM rotation, Axis 4							
	90°	0°	10 × 10				
	270°	0°	10 × 10				
14.3.4 ISOCENTRIC rotation of the table, Axis 5, and rotation of the table top, Axis 6							
14.3.5 Pitch and roll of the table, Axes 7 and 8							
	0°	10 × 10					
<i>Table top lateral displacement set to zero. Table pitch and roll set to 0°.</i>							
15 Congruence of opposed RADIATION FIELDS							
	0°	0°	10 × 10	T	X	One	NTD
	180°	0°	5 × 5	T	X	One	NTD
	90°	0°	10 × 10	T	X	One	NTD
	270°	0°	5 × 5	T	X	One	NTD

Clause/ Sub- clause	GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM	FIELD SIZE cm × cm	ABSORBED DOSE RATE	RADIATION TYPE	NOMINAL ENERGY	Distance from source cm
17	ELECTRONIC IMAGING DEVICE (e.g. EPID)						
17.1.3.7	Imager spatial resolution at the highest frequency that can be resolved:	0°	10 × 10	T	X	One	NTD

IEC FORM.COM :: Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

4.4 Suggested equipment for acceptance tests and for subsequent periodic tests

4.4.1 Introduction

The following test equipment is suggested for use with the test methods of this report. Its ranges, tolerances and sensitivities should be suitably selected for measurement of the functional performance values and tolerances of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR. This test equipment should be available for periodic tests during the working life of the ELECTRON ACCELERATOR. Expendable items such as RADIOGRAPHIC FILM, graph paper, etc., are not included in this list.

4.4.2 Item description

- 1) Water PHANTOM
- 2) RADIATION FIELD scanner or RADIATION DETECTOR array
- 3) A first RADIATION DETECTOR, suitable for pulsed radiation measurements on high gradient RADIATION FIELDS, not more than 6 mm active dimension in the direction of scan, for use with the RADIATION FIELD scanner, a second RADIATION DETECTOR, dual channel electrometer or two independent electrometers
- 4) Means for mounting RADIATION FIELD scanner on RADIATION HEAD
- 5) Device for recording and displaying DOSE distributions.
- 6) Reference standard dosimeter with BUILD-UP caps
- 7) Means of imaging the RADIATION FIELD, e.g. film, EID, "Computed Radiograph"
- 8) Film densitometer, if needed.
- 9) Adjustable mechanical pointer with means for support independently of the GANTRY for ISOCENTRE tests
- 10) Mechanical FRONT POINTER
- 11) Solid PHANTOM for attachment to RADIATION HEAD
- 12) Solid PHANTOM block for ISOCENTRE spot check
- 13) Solid BUILD UP material
- 14) Miscellaneous tools (for example, machinists' metric scale, square, protractor, spirit level, clinometer, plumb bob, calipers, stop watch, retort stands to clamp and position equipment)

5 Periodic tests

5.1 Introduction

During the working life of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR periodic tests should be conducted by the USER to confirm the functional performance characteristics of the machine. These tests are performed at periodic intervals, such as suggested in 5.2. Relevant tests are also performed following equipment adjustment, repair or replacement which could affect functional performance characteristics or when machine malperformance is indicated. It is not necessary to perform periodic tests on any feature of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR which is not used.

For periodic tests, concise methods are needed. Yet they must be sufficient to detect changes in functional performance values relative to those values obtained in the acceptance tests at time of installation. Some of the acceptance test methods are simple enough to be used directly. Others can be replaced by simpler test methods which are capable of showing relative changes of a functional performance value. The number of test conditions suggested in 4.3 for acceptance tests can be reduced markedly for periodic tests. If any such limited periodic tests show that a functional performance characteristic fails to comply with the value initially declared by the manufacturer, the acceptance test method and acceptance test conditions can then be used to obtain more precise information.

In order to establish bases for comparison, it would be desirable at the time of installation to perform all periodic tests which employ methods other than the acceptance tests.

The following are brief statements by applicable clause or subclause of IEC 60976, presenting suggested periodic test methods and machine conditions.

The suggested frequency for each test is listed by clause and subclause in 5.2. The periodic tests are presented in re-ordered form by interval between tests in 5.3. It is emphasized that 5.2 and 5.3 are presented only as a guide. Actual practice may vary during the service life of the machine (perhaps using shorter periods until familiarity with the individual machine is achieved) and may vary with machine type and machine usage.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

5.2 Suggested set of periodic test methods and test conditions

Table 2 – Suggested set of periodic test methods and test conditions

Clause or subclause	Parameter	Frequency	Test method and test conditions
7	DOSE MONITORING SYSTEM Calibration check	Weekly	The following test should be carried out on all the DOSE MONITORING SYSTEMS on the equipment. Under the same conditions as used in the dose calibration, establish $\bar{R}$ (taking three or more SCALE READINGS for a fixed number of DOSE MONITOR UNITS). $\bar{R}$ determined in this way should be within 2 % of the value in use for dose calculations. The number of SCALE READINGS necessary to establish $\bar{R}$ is an indication of the reproducibility of the DOSE MONITORING SYSTEM and whether or not it is changing. This check is necessary at every NOMINAL ENERGY.
7.2	Reproducibility	6-monthly	Acceptance test method. Minimum and maximum NOMINAL ENERGY.
7.3	Proportionality	6-monthly	Acceptance test method. One NOMINAL ENERGY of X-RADIATION, one of ELECTRON RADIATION, suitable number of measurements at about 0,8 Gy and 4,0 Gy (depth dose maximum) at NTD, at maximum ABSORBED DOSE RATE and at about 20 % of maximum ABSORBED DOSE RATE.
7.4	Dependence on angular position	6-monthly	Acceptance test method GANTRY angles 0°, 90°, 180°, 270°. One NOMINAL ENERGY of X-RADIATION, one of ELECTRON RADIATION.
7.5	Dependence on GANTRY rotation	6-monthly	Acceptance test method, but 4 different movements each covering 45°, one of them including – if provided – two reversals. One NOMINAL ENERGY of X-RADIATION, one of ELECTRON RADIATION.
7.7.2	Calibration stability throughout the working day	Monthly (until confidence is established) then 6-monthly	Acceptance test method: Determine the ratio $\bar{R}$ before and directly after a normal PATIENT treatment day.
7.8	MOVING BEAM RADIOTHERAPY termination	Monthly	Acceptance test method, but changing one NOMINAL ENERGY before each test period.
8.1	Depth dose characteristics, X-RADIATION	6-monthly	Use a solid PHANTOM with two measuring points on the RADIATION BEAM AXIS at X-depth dose of approximately 100 % and 50 %. Values higher than 50 % may be appropriate for highest NOMINAL ENERGIES. Compare the ABSORBED DOSE ratio with that obtained with the same PHANTOM during the acceptance test. One GANTRY angular position. All NOMINAL ENERGIES and all FILTERS at one appropriate ABSORBED DOSE RATE for each combination. RADIATION FIELD 10 cm × 10 cm.
8.2	Depth dose characteristics, ELECTRON RADIATION	Weekly	The method of 8.1.1 but with the two measuring points at depth doses of approximately 100 % and between 30 % and 80 % One GANTRY angular position. Three NOMINAL ENERGIES varied from one periodic test to the next to cover all the selectable NOMINAL ENERGIES within the whole NOMINAL ENERGY range used clinically. One appropriate ABSORBED DOSE RATE.
8.2.2	Stability of electron depth dose characteristics with GANTRY angular position	6-monthly	Use the method of 8.2.1 above with one NOMINAL ENERGY at GANTRY angular positions of 0°, 90°, 180°, 270°.

Table 2 (continued)

Clause	Parameter	Frequency	Test method and test conditions
9.1.1	Flatness of square X-RAY FIELDS	6-monthly (full periodic test)	Measurements (either continuous or at closely spaced points) are made along the major axes of the RADIATION FIELD in a PHANTOM under standard conditions of IEC 60976.
			Angular position of GANTRY Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM RADIATION FIELD cm × cm NOMINAL ENERGY 0° 0° 10 x 10 30 x 30 Maximum Each
9.1.2 } 9.1.3 }	Flatness, stability and symmetry of X-RAY FIELDS	Weekly (short periodic test)	Measurements of ABSORBED DOSE are made at 5 points in a solid PHANTOM, directly attached to the RADIATION HEAD. The points shall be in a plane at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH on the RADIATION BEAM AXIS and on the major axes at points 2/3 of the distance from the RADIATION BEAM AXIS to the edge of the RADIATION FIELD (50 % of the RADIATION BEAM AXIS ABSORBED DOSE).

Table 2 (continued)

Clause	Parameter	Frequency	Test method and test conditions																																						
		<table><tr><th>Week</th><th>Angular position of GANTRY</th><th>Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM</th><th>RADIATION FIELD cm × cm</th><th>NOMINAL ENERGY</th></tr><tr><td>1</td><td>90°</td><td>0°. 90°. 180°, 270°</td><td rowspan="4">30 × 30</td><td>Minimum</td></tr><tr><td>2</td><td>90°</td><td>0°. 90°. 180°, 270°</td><td>Maximum</td></tr><tr><td>3</td><td>0°. 90°. 180°, 270°</td><td>90°</td><td>Minimum</td></tr><tr><td>4</td><td>0°. 90°. 180°, 270°</td><td>90°</td><td>Maximum</td></tr></table>	Week	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm × cm	NOMINAL ENERGY	1	90°	0°. 90°. 180°, 270°	30 × 30	Minimum	2	90°	0°. 90°. 180°, 270°	Maximum	3	0°. 90°. 180°, 270°	90°	Minimum	4	0°. 90°. 180°, 270°	90°	Maximum																	
Week	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm × cm	NOMINAL ENERGY																																					
1	90°	0°. 90°. 180°, 270°	30 × 30	Minimum																																					
2	90°	0°. 90°. 180°, 270°		Maximum																																					
3	0°. 90°. 180°, 270°	90°		Minimum																																					
4	0°. 90°. 180°, 270°	90°		Maximum																																					
9.1.6	X-RAY FIELDS with IMRT	Weekly	Ref, tests specified in 9.1.6																																						
9.2.1 9.2.2 9.2.3	Flatness, stability and symmetry of ELECTRON FIELDS	Weekly (only for accelerators of with scanning beam)	Use the solid PHANTOM of 8.1.1 above. The measuring depth, however, is at the STANDARD MEASUREMENT DEPTH for the tested electron NOMINAL ENERGY.																																						
			<table><tr><th>Week</th><th>Angular position of GANTRY</th><th>Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM</th><th>RADIATION FIELD cm × cm</th><th>NOMINAL ENERGY</th></tr><tr><td>1</td><td>0°</td><td>0°</td><td rowspan="5">10 × 10 Maximum Maximum Maximum Maximum</td><td>*</td></tr><tr><td>2</td><td>0°</td><td>0°</td><td>*</td></tr><tr><td>3</td><td>0°</td><td>45°</td><td>*</td></tr><tr><td>4</td><td>90°</td><td>0°</td><td>*</td></tr><tr><td>5</td><td>90°</td><td>45°</td><td>*</td></tr></table>	Week	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm × cm	NOMINAL ENERGY	1	0°	0°	10 × 10 Maximum Maximum Maximum Maximum	*	2	0°	0°	*	3	0°	45°	*	4	90°	0°	*	5	90°	45°	*												
Week	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD cm × cm	NOMINAL ENERGY																																					
1	0°	0°	10 × 10 Maximum Maximum Maximum Maximum	*																																					
2	0°	0°		*																																					
3	0°	45°		*																																					
4	90°	0°		*																																					
5	90°	45°		*																																					
			* Minimum median and maximum electron NOMINAL ENERGY.																																						
9.2.1 9.2.2 9.2.3	Field flatness, stability and symmetry of ELECTRON FIELDS	Monthly (only for accelerators without scanning beam) (short periodic test)	<table><tr><th>Month</th><th>Angular position of GANTRY</th><th>Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM</th><th>RADIATION FIELD</th><th>NOMINAL ENERGY</th><th>Scatter foil</th></tr><tr><td>1</td><td>0°</td><td>0°</td><td>*</td><td>**</td><td>***</td></tr><tr><td>2</td><td>0°</td><td>0°</td><td>*</td><td>**</td><td>***</td></tr><tr><td>3</td><td>0°</td><td>45°</td><td>*</td><td>**</td><td>***</td></tr><tr><td>4</td><td>90°</td><td>0°</td><td>*</td><td>**</td><td>***</td></tr><tr><td>5</td><td>90°</td><td>45°</td><td>*</td><td>**</td><td>***</td></tr></table>	Month	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD	NOMINAL ENERGY	Scatter foil	1	0°	0°	*	**	***	2	0°	0°	*	**	***	3	0°	45°	*	**	***	4	90°	0°	*	**	***	5	90°	45°	*	**	***		
Month	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD	NOMINAL ENERGY	Scatter foil																																				
1	0°	0°	*	**	***																																				
2	0°	0°	*	**	***																																				
3	0°	45°	*	**	***																																				
4	90°	0°	*	**	***																																				
5	90°	45°	*	**	***																																				
			* Maximum corresponding to foil and NOMINAL ENERGY ** Maximum corresponding to foil *** Cyclical, one each month																																						
9.2.1	Flatness of ELECTRON FIELDS	Annually (for all types of accelerators (full periodic test)	Measurements (either continuous or at closely spaced points) are made along the major axes in the plane at STANDARD MEASUREMENT DEPTH in a PHANTOM under standardized conditions.																																						
			<table><tr><th>Angular position of GANTRY</th><th>Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM</th><th>RADIATION FIELD</th><th>NOMINAL ENERGY</th></tr><tr><td>0°</td><td>0°</td><td>10 × 10</td><td>Each</td></tr></table>	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD	NOMINAL ENERGY	0°	0°	10 × 10	Each																														
Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD	NOMINAL ENERGY																																						
0°	0°	10 × 10	Each																																						
9.3	Penumbra of RADIATION FIELDS	6-monthly X-RADIATION	Determined from periodic test of field flatness (8.1.1).																																						
10.1.1 10.1.2	X-RAY FIELD indication (numerical and LIGHT FIELD)	Monthly (one set of parameters each month)	Method 9.1.1 b) of acceptance test, using the RADIOGRAPHIC FILM calibration value determined during the acceptance test of 9.1.1 a). The settings of RADIATION FIELD should be approached from both larger and smaller RADIATION FIELDS.																																						

Table 2 (continued)

Clause	Parameter	Frequency	Test method and test conditions					
			Month	Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM	RADIATION FIELD	Distance from RADIATION SOURCE	NOMINAL ENERGY
			1	0° or 90°	0°	5 × 5	NTD	One
			2	0° or 90°	0°	10 × 10	NTD	One
			3	0° or 90°	0°	20 × 20	NTD	One
			4	0° or 90°	0°	30 × 30	NTD	One
			5	90° or 270°	90°	10 × 10	NTD	Maximum
			6	90° or 270°	90°	30 × 30	NTD	Maximum
			7	90° or 0°	0°	Maximum	1,5 NTD	One
10.2.2	LIGHT FIELD indication	Monthly	Compare the light field indication with the numerical indication for minimum and maximum equate RADIATION FIELD.					
10.3	Geometry and motion speeds of adjustable BLD's	Annually	Acceptance test method and test conditions.					
11.2 } 11.3 }	Indication of RADIATION BEAM AXIS	Monthly (one set of parameters each month)	Acceptance test method, conditions of 10.1.1 and 10.1.2.					
12.1	Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE	6-monthly	Use a PHANTOM consisting of two blocks (A and B) of dimensions 15 cm × 15 cm × 5 cm with a central hole for a marker needle in the 15 cm × 15 cm faces. Use the method of 11.2 of IEC 60976 to set up a reference pointer. Set the GANTRY angular position to 90° and the RADIATION FIELD to 10 cm × 10 cm. Place the PHANTOM block A with its face perpendicular to the RADIATION BEAM AXIS and adjust its position until the hole is aligned with the reference pointer. Fasten a RADIOGRAPHIC FILM to the face of block A and mark the position of the reference pointer and hole by inserting a needle. Withdraw the reference pointer and use block B as BUILD UP material, aligning its edges with block A. Make an exposure. Rotate the GANTRY to 270°, set an 8 cm × 8 cm RADIATION FIELD and make a second exposure on the same RADIOGRAPHIC FILM. Find the centre of each RADIATION FIELD by the intersection of its diagonals. Measure the distance from the centre of each RADIATION FIELD to the exposure point resulting from the holes in blocks A and B or the mark left by the needle. Repeat the entire process for GANTRY angular positions 0° and 180°. NOTE – If the declared tolerance is not met it may be because the reference pointer tip is not near enough to the ISOCENTRE. It will then be necessary to readjust the reference pointer to the mean position of the centres of the RADIATION FIELDS and repeat the exposures.					
12.2	Indication of the ISOCENTRE	Monthly	Comparison of all different ISOCENTRE indications with the reference pointer or other reference to ISOCENTRE (independent of indications being tested).					
13.1	Distance indication from ISOCENTRE	Monthly	Acceptance test method.					
13.2	Distance indication from RADIATION SOURCE location	6-monthly	Acceptance test method.					

Table 2 (end)

Clause	Parameter	Frequency	Test method and test conditions
14	Rotational scale zeros	Annually	Acceptance test method.
15	Congruence of opposed RADIATION FIELDS	Annually	Acceptance test method.
16.2	Vertical movement of the table	Monthly	If this tolerance is important for positioning the PATIENT a monthly test is recommended, otherwise occasional tests. Acceptance test method.
16.3	ISOCENTRIC rotation of the table	Monthly	If this tolerance is important for positioning the PATIENT a monthly test is recommended, otherwise occasional tests. Acceptance test method.
16.5.1	Longitudinal rigidity of the table	Annually	Acceptance test method
17.1.3.7	ELECTRONIC IMAGING DEVICE Spatial resolution	3-monthly	Acceptance test method
			NOTE For Clauses 12, 13 and 15, where electronic scales are employed, monthly checks of their accuracy is recommended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

5.3 Suggested frequency for periodic tests during working life of the ELECTRON ACCELERATOR

Interval, clause and subclause

Week

- 7 DOSE MONITORING SYSTEM calibration check
- 8.2.1 Depth dose characteristics – ELECTRON RADIATION
- 9.1.1 } Flatness, stability and symmetry of X-RAY FIELDS (short test)
- 9.1.2 }
- 9.1.3 }
- 9.1.6 IMRT
- 9.2.1 } Flatness, stability and symmetry of ELECTRON FIELDS
- 9.2.2 }
- 9.2.3 }

Month

- 7.7.2 DOSE MONITORING SYSTEM, stability for a day
- 7.8 DOSE MONITORING SYSTEM, stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY
- 9.2.1 Flatness of unscanned ELECTRON FIELDS (short test)
- 10.1.2 } RAY FIELD indication (numerical and LIGHT FIELD)
- 10.2.2 } ELECTRON FIELD indication (LIGHT FIELD)
- 11.2 } Indication of the RADIATION BEAM AXIS (PATIENT entry and exit)
- 11.3 }
- 12.2 Indication of the ISOCENTRE
- 13.1 Distance indication from ISOCENTRE
- 16.2 PATIENT table vertical movement
- 16.3 PATIENT table rotational movement

3 months

- 17.1.3.7 ELECTRONIC IMAGING DEVICE spatial resolution

6 months

- 7.2 DOSE MONITORING SYSTEM, reproducibility
- 7.3 DOSE MONITORING SYSTEM, proportionality
- 7.4 DOSE MONITORING SYSTEM, dependence on angular positions
- 7.4 DOSE MONITORING SYSTEM, dependence on GANTRY rotation
- 8.1.1 Depth dose characteristics X-RADIATION
- 8.2.3 Stability of ELECTRON RADIATION depth dose characteristics with GANTRY angular position
- 9.1.1 Flatness of X-RAY FIELDS (full test)
- 9.3 PENUMBRA of RADIATION FIELDS
- 12.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from ISOCENTRE
- 13.2 Distance indication from RADIATION SOURCE location

12 months

- 9.2.1 Flatness of unscanned ELECTRON FIELDS (full test)

10.3 Geometry of beam LIMITING SYSTEM

14.3.1 }
to } Rotational scale zeros
14.3.5 }

15 Congruence of opposed RADIATION FIELDS

16.5.1 Longitudinal rigidity of PATIENT table

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

Bibliography

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	71
INTRODUCTION.....	73
1 Domaine d'application	75
2 Références normatives.....	75
3 Généralités, essais de type	75
3.1 Modèle de l'annexe A de la norme de déclaration avec les valeurs suggérées pour les performances fonctionnelles	75
3.2 Justification concernant les valeurs suggérées par le Groupe de Travail pour les performances fonctionnelles	98
3.2.1 Introduction	98
3.2.2 Article 6 de la CEI 60976.....	98
3.2.3 Valeurs suggérées des performances fonctionnelles	98
4 Essais de réception	108
4.1 Généralités.....	108
4.2 Résumé des méthodes d'essai suggérées pour la réception d'un accélérateur médical d'électrons	110
4.3 Conditions pour les essais de réception	119
4.4 Matériel suggéré pour les essais de réception et pour les essais périodiques ultérieurs	128
4.4.1 Introduction	128
4.4.2 Description de l'article	128
5 Essais périodiques	128
5.1 Introduction	128
5.2 Ensemble suggéré des méthodes et conditions des essais périodiques.....	130
5.3 Fréquence suggérée pour les essais périodiques durant la durée de vie de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS	135
Bibliographie.....	137
Figure 1 – Erreurs cumulatives dans le déplacement du faisceau	108
Figure 2 – Position du fantôme	110
Figure 3 – Proportionnalité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	112
Tableau 1 – Liste des tolérances principales en RADIOTHÉRAPIE CONVENTIONNELLE de routine	107
Tableau 2 – Ensemble suggéré des méthodes et conditions des essais périodiques.....	130

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

La CEI 60977, qui est un rapport technique, a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1989 ainsi que son amendement 1 (2000). Elle constitue une révision technique.

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

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

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

INTRODUCTION

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

La CEI 60601-1¹⁾ est une norme générale pour la sécurité des appareils électromédicaux. Elle est complétée par la CEI 60601-2-1, une norme contenant des exigences particulières pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV. De plus, la CEI 60976, deuxième édition, a été publiée comme norme de déclaration. Elle normalise les méthodes de déclaration des caractéristiques des performances fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS. Elle normalise les conditions et les méthodes des essais de type relatives aux valeurs déclarées par les fabricants, pour les performances fonctionnelles.

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

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

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

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

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

1) Voir la Bibliographie.

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

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

1 Domaine d'application

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

Le présent rapport technique s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS délivrant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT soit RAYONNEMENT X soit RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec des ÉNERGIES NOMINALES comprises dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV avec un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximum de $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$ 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.

2 Références normatives

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

CEI 60601-2-1:1998, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Règles particulières de sécurité pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*
Amendement 1 (2002)

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

3 Généralités, essais de type

3.1 Modèle de l'annexe A de la norme de déclaration avec les valeurs suggérées pour les performances fonctionnelles

L'objet du présent paragraphe est de suggérer un modèle de présentation pour les valeurs des performances fonctionnelles correspondant aux indications normalisées de performances fonctionnelles de la norme de déclaration CEI 60976:2007. Les UTILISATEURS d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS peuvent trouver ce modèle de présentation utile pour obtenir des informations de la part du fabricant sur les performances auxquelles on peut s'attendre, et pour enregistrer les valeurs mesurées lors des essais de réception au moment de l'installation de la machine, et lors des essais périodiques des performances pendant toute la durée de vie de la machine. Les fabricants peuvent trouver ce modèle de présentation utile pour déclarer les valeurs des performances fonctionnelles pour leurs types particuliers d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS en réponse à la CEI 60976. Bien que le fabricant puisse utiliser son propre ensemble de méthodes d'essai de type pour établir les données de performances fonctionnelles, il convient qu'il s'assure que les valeurs de performances fonctionnelles qui ont été déclarées seraient obtenues si les méthodes d'essai de la CEI 60976 avaient été utilisées. Il n'est pas demandé au fabricant de donner des informations aux UTILISATEURS provenant de ses essais de type avec plus de détails que la simple déclaration des valeurs des performances fonctionnelles.

Les délibérations approfondies du Groupe de Travail 1 du Sous-comité 62C de la CEI ont permis d'arriver à un ensemble de valeurs suggérées quant aux performances fonctionnelles en accord avec les déclarations normalisées de la CEI 60976:2007. Ces valeurs suggérées sont indiquées entre parenthèses pour chaque article concerné. Pour les Articles 7 et 8, les valeurs suggérées de tolérance ne sont données que pour les ÉNERGIES NOMINALES dans la gamme de 3 MeV à 50 MeV, puisque cette gamme couvre la majeure partie de l'utilisation des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS.

Les tolérances sont indiquées par "+/-" quand elles représentent des déviations admissibles dans plus d'une direction par rapport à un point ou une valeur désiré. L'indication "+/-" n'est pas utilisée quand la tolérance représente une déviation admissible dans n'importe quelle direction entre deux points ou deux valeurs. Les abréviations "maxi" et "mini" sont utilisées pour "maximum" et "minimum" respectivement.

Lorsqu'une valeur de performance fonctionnelle est requise pour un CHAMP DE RAYONNEMENT carré de dimensions spécifiées et que l'équipement n'est pas en mesure d'assurer ces dimensions, les informations relatives aux performances fonctionnelles peuvent être fournies pour un CHAMP DE RAYONNEMENT carré ayant les dimensions les plus proches de celles prescrites.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

MODELE DE PRÉSENTATION DES VALEURS DES PERFORMANCES FONCTIONNELLES

Fabricant _____

Désignation du type d'accélérateur médical d'électrons _____

Date _____ Emplacement _____

Article Condensé des déclarations de la norme de déclaration

5.2 ÉNERGIES NOMINALES et DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE disponibles

En rayonnement X*:

ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm
ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm
ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm
ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT maximal
ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT maximal
ENERGIE NOMINALE	_____ MV	_____	_____	_____	Gy/min, CHAMP DE RAYONNEMENT maximal

* Si des modes SRT/SRS sont disponibles, les informations suivantes doivent également être fournies pour les ÉNERGIES NOMINALES et les CHAMPS DE RAYONNEMENT X applicables

Valeurs déclarées (suggérées)

Condensé des déclarations de la norme de déclaration

Article

EN RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:

ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**
ÉNERGIE NOMINALE	MeV	—	—	—	—	Gy/min**

**

Le même DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE s'applique à la fois pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT 10 cm x 10 cm et maximum en mode de RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE.

CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles (à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT)

En RAYONNEMENT X:

Carré minimum	—	cm x —	cm
Carré maximum	—	cm x —	cm
Maximum avec coins coupés	—	cm x —	cm
Diagonales	—	cm x —	cm

Si des modes SRT/SRS sont fournis, les dimensions de CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles doivent être indiquées

En RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:

Carré minimum	—	cm x —	cm
Carré maximum	—	cm x —	cm
Autre rectangulaire	—	cm x —	cm, ... — cm, ... — cm, ... — cm,
	—	cm x —	cm, ... — cm, ... — cm, ... — cm,
	—	cm x —	cm,

RAYONNEMENT réglable

Gamme des CHAMPS — cm x — cm à — cm x — cm

Sauf indication contraire, toutes les valeurs des performances fonctionnelles se rapportant au choix des dimensions particulières d'un CHAMP DE RAYONNEMENT doivent être celles obtenues par réglage du DLF (mâchoires). Sauf indication contraire, tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT sont symétriques par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE.

Pour un DLF multiélément, les informations suivantes doivent être données.

En RAYONNEMENT X:

Gamme des CHAMPS DE RAYONNEMENT réglables:

avec coins à angle droit: de $\text{cm} \times \text{cm}$ à: $\text{cm} \times \text{cm}$

maximum avec coins coupés $\text{cm} \times \text{cm}$ diagonales: $\text{cm} \times \text{cm}$

Ecart maximum entre le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT et l'AXE DE RÉFÉRENCE: _____ mm

En RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE (si applicable):

Gamme des CHAMPS DE RAYONNEMENT réglables:

avec coins à angle droit: de $\text{cm} \times \text{cm}$ à $\text{cm} \times \text{cm}$

maximum avec coins coupés	cm ×	cm diagonales:	cm ×	cm

Ecart maximum entre le centre du CHAMP DE RAYONNEMENT et l'AXE DE RÉFÉRENCE: _____ mm

5.4 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT

En RAYONNEMENT X:

En RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:

cm

5.5 Filtres en coin de champs de rayonnement X disponibles:

[illegible][illegible]

Article

Condensé des déclarations de la norme de déclaration

5.6

FILTRES ÉGALISATEURS disponibles

FILTRES ÉGALISATEURS pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X:

Désignation	ÉNERGIE NOMINALE	CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximum (coins carrés)
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MV	_____ cm x _____ cm

FILTRES ÉGALISATEURS des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE:

Désignation	ÉNERGIE NOMINALE	CHAMP DE RAYONNEMENT carré maximum (coins carrés)
_____	_____ MeV à _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV à _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV à _____ MeV	_____ cm x _____ cm
_____	_____ MeV à _____ MeV	_____ cm x _____ cm

5.7

Disponibilité

Temps nécessaire pour atteindre l'ÉTAT PRÊT à partir de l'ÉTAT D'ATTENTE _____ min

5.8

Influences de l'environnement

Conditions environnementales:

Température ambiante

Humidité relative

Pression atmosphérique

Durée maximale du fonctionnement en continu:

(ayant une influence possible sur les caractéristiques des performances fonctionnelles)

5.11

Dimensions, distances d'isolement, à l'intérieur de la TÊTE RADIOGÈNE et dans la zone de RAYONNEMENT

TÊTE vers l'ISOCENTRE des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU

Dessin de la disposition de l'équipement

_____ °C à _____ °C
_____ % à _____ %
_____ Pa à _____ Pa
_____ min

Article	Condensé des déclarations de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
5.12	IMRT	
	Plus petit nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	_____
	Plus grand nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	_____
7	SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	
	Gamme de DOSE ABSORBÉE pour laquelle la norme s'applique...	_____ à _____ Gy
	Gamme de DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE pour laquelle la norme s'applique...	_____ à _____ Gy/min
7.2	Reproductibilité	
	Coefficient maximum de variation du rapport R entre	
	a) le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBÉE pour le RAYONNEMENT X	_____ % (0,5)
	b) le nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBÉE pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	_____ % (0,5)
7.3	Proportionnalité	
	Différence maximale entre la DOSE ABSORBÉE mesurée et la valeur obtenue en multipliant la valeur U mesurée des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par le facteur S proportionnel pour les gammes de DOSE ABSORBÉE et de DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE suivantes:	
	ÉNERGIE NOMINALE DU RAYONNEMENT X _____ MeV	
	de _____ Gy à _____ Gy de _____ Gy/min à _____ Gy/min...	
	Différence déclarée $\pm$ _____ $\pm$ _____ %	(2)
	ÉNERGIE NOMINALE DU RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE _____	_____ MeV
	de _____ Gy à _____ Gy de _____ Gy/min à _____ Gy/min...	
	Différence déclarée $\pm$ _____ $\pm$ _____ %	(2)
7.4	Influence des positions angulaires	
	Différence maximale entre les valeurs maximum et minimum de $\bar{R}$ pour toute l'étendue des positions angulaires du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU...	

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	RAYONNEMENT X	
	Différence maximale déclarée...	_____ % (3)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	
	Différence maximum déclarée...	_____ % (3)
7.5	Dépendance suivant la rotation du SUPPORT Lorsque le SUPPORT tourne, différence maximale entre n'importe quel $\bar{R}$ par rapport à la valeur moyenne arithmétique des valeurs minimum et maximum de $\bar{R}$ déterminées en 6.2	
	RAYONNEMENT X	
	Différence maximale déclarée...	_____ % (3)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	
	Différence maximale déclarée...	_____ % (2)
7.6	Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT Différence maximale de $\bar{R}$ entre les champs 5 cm x 20 cm et 20 cm x 5 cm (ou maximum si inférieur à 20 cm)...	
	RAYONNEMENT X	
	Différence maximale déclarée...	_____ %
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	
	Différence maximale déclarée...	_____ %
7.7	Stabilité de l'étalonnage	
7.7.1	Stabilité après délivrance d'une DOSE ABSORBÉE élevée RAYONNEMENT X	
	Différence maximale de $\bar{R}$ entre le début et la fin de...	
	a) IRRADIATION de 100 Gy à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	_____ % (2)
	b) ou une durée de 30 minutes au DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE nominal maximal, la méthode la plus rapide étant utilisée	_____ % (2)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	Différence maximale de $\bar{R}$ entre le début et la fin de...	
	a) IRRADIATION de 100 Gy à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	_____ % (2)
	b) ou une durée de 30 minutes au DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE nominal maximal, la méthode la plus rapide étant utilisée..	_____ % (2)
7.7.2	Stabilité au cours de la journée Différence maximale de $\bar{R}$ entre le début et la fin d'une série de 8 h d'IRRADIATIONS de 4 Gy suivie par des arrêts de 10 min...	
	RAYONNEMENT X	_____ % (2)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	_____ % (2)
7.7.3	Stabilité au cours de la semaine Différence maximale entre les valeurs la plus élevée et la moins élevée de R mesurées immédiatement après mise en route, pendant 5 jours consécutifs...	
	RAYONNEMENT X	_____ % (2)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	_____ % (2)
7.8	Stabilité en RADIOTHÉRAPIE PAR FAISCEAU MOBILE RAYONNEMENT X lorsque la position angulaire du SUPPORT FINIT L'IRRADIATION, différence maximale entre la lecture DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la valeur calculée en multipliant les UNITÉS présélectionnées du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité d'angle par l'angle présélectionné de rotation du SUPPORT... Quand le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE FINIT L'IRRADIATION, différence maximale en degrés entre l'angle de rotation du SUPPORT effectué et l'angle calculé en divisant les UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnées par la valeur présélectionnée des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité d'angle...	_____ % (5) _____ ° (3)
	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	Lorsque la position angulaire du SUPPORT FINIT L'IRRADIATION, différence maximale entre la lecture DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la valeur calculée en multipliant les UNITÉS présélectionnées du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité d'angle par l'angle présélectionné de rotation du SUPPORT...	_____ % (5)
	Lorsque le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE FINIT L'IRRADIATION, différence maximale en degrés entre l'angle de rotation du SUPPORT effectué et l'angle calculé en divisant les UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE présélectionnées par la valeur présélectionnée des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité d'angle...	_____ ° (3)

8 **Caractéristiques de la DOSE ABSORBÉE en profond**

8.1 **RAYONNEMENT X**

ÉNERGIE NOMINALE DU RAYONNEMENT X (des électrons frappant CIBLE DE CONVERSION)	_____	_____ MV
PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE pour le CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm x 10 cm...	_____	_____ cm
PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximum...	_____	_____ cm
POUVOIR DE PÉNÉTRATION (CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm x 10 cm)...	_____	_____ cm
Déviati	_____	_____ % (3)
POUVOIR DE PÉNÉTRATION...	_____	_____ mm (3)
INDICE DE QUALITÉ	_____	_____

8.1.1 **Courbes de dose en profond**

8.1.2 **DOSE EN SURFACE**

DOSE RELATIVE EN SURFACE pour un CHAMP DE RAYONNEMENT de 10 cm x 10 cm...	_____	_____ %
DOSE RELATIVE EN SURFACE pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximum...	_____	_____ %

8.1.4 **RADIOTHÉRAPIE STÉRÉOTAXIQUE (SRT) ou RADIOCHIRURGIE STÉRÉOTAXIQUE (SRS)**

Pour les modes SRT/SRS, répéter les informations exigées en 8.1 et 8.1.2 ci-dessus pour la taille de CHAMP SRT/SRS maximum disponible

Et soit pour un CHAMP DE RAYONNEMENT X de diamètre 1 cm, soit aussi proche que possible d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X carré de 1 cm x 1 cm.

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
8.2	RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	
8.2.1 et 8.2.3	Courbes de DOSE EN PROFONDEUR	
	DOSE EN SURFACE	
	ÉNERGIE NOMINALE des électrons	MeV
	PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE (CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm), minimum	cm (0,1)
	PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE (CHAMP DE RAYONNEMENT maximal), minimum	cm (0,1)
	Rapport entre la PLAGE PRATIQUE et la profondeur de 80 % de la DOSE ABSORBÉE (pour CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm), maximum	(1,6)
	Rapport entre la PLAGE PRATIQUE et la profondeur de 80% de la DOSE ABSORBÉE (pour le CHAMP DE RAYONNEMENT maximal), maximum	(1,6)
	PLAGE PRATIQUE...(CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm)	cm
	POUVOIR DE PÉNÉTRATION...(CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm)	cm
	Différence maximale entre la valeur réelle et la valeur DÉCLARÉE DU POUVOIR DE PÉNÉTRATION	% (3)
	DOSE RELATIVE EN SURFACE (CHAMP DE RAYONNEMENT 10 cm × 10 cm), maximum	mm (2)
	DOSE RELATIVE EN SURFACE (CHAMP DE RAYONNEMENT maximal), maximum	% (100)
8.2.2	Stabilité du POUVOIR DE PÉNÉTRATION	(100)
	Variation maximale du POUVOIR DE PÉNÉTRATION du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec la position angulaire du SUPPORT pour la gamme usuelle des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE nominaux...	mm (2) % (1)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
9	Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT (voir la Figure 5 pour les régions homogènes)	
9.1	RAYONNEMENT X	
9.1.1	Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés	
	ÉNERGIE NOMINALE	_____ MV
	Rapport maximal entre la DOSE ABSORBÉE maximale n'importe où dans le CHAMP DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBÉE minimale dans la région homogène du CHAMP DE RAYONNEMENT, les deux mesurées à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE...	
	ENERGIE 5 cm × 5 cm à 30 cm × 30 cm...	_____ % (106)
	plus grand que 30 cm × 30 cm jusqu'au champ carré maximum...	_____ % (110)
9.1.2	Variations de la distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés avec les positions angulaires	
	Variation maximale du rapport entre DOSE ABSORBÉE en un point de la région homogène et DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, les deux mesurées à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU.	
	ENERGIE NOMINALE inférieure à 30 MV...	_____ % (3)
	ENERGIE NOMINALE supérieure ou égale à 30 MV...	_____ % (4)
9.1.3	Symétrie des CHAMPS DE RAYONNEMENT X CARRÉS	
	Rapport maximum des DOSES ABSORBÉES en des points symétriques par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à l'intérieur de la région homogène et à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE	_____ % (103)
9.1.4	Rapport maximal de DOSE ABSORBÉE	
	ÉNERGIE NOMINALE	_____ MV
	Rapport maximum entre la DOSE ABSORBÉE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT et la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le plan à PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE...	
	jusqu'à et y compris 30 cm × 30 cm...	_____ % (107)
	plus grand que 30 cm × 30 cm jusqu'au champ carré maximum...	_____ % (109)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
9.1.5	Champs de rayonnement avec filtre en coin	
	ÉNERGIE NOMINALE	_____ MV
	Écart maximum du FACTEUR DU FILTRE EN COIN...	_____ % (2)
	Écart maximum de l'ANGLE DU FILTRE EN COIN...	_____ deg (2)
9.1.6	CHAMPS DE RAYONNEMENT X avec IMRT	
	Si applicable, les essais des paragraphes 7.2 à 7.5, 7.8, 8.1.1 (INDICE de QUALITÉ uniquement) et 9.1.1 à 9.1.4, doivent être entrepris pour le plus petit nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE spécifiées en 5.12, si applicable les essais des paragraphes 7.2 à 7.5, 7.8, 8.1 (INDICE DE QUALITÉ uniquement) et 9.1.1 à 9.1.4 doivent être entrepris pour les 2 % finaux du plus grand nombre d'UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE spécifiées en 5.12.	
	Ces valeurs doivent être déclarées, le cas échéant. Les tolérances suggérées dans ces articles s'appliquent.	
9.2	Rayonnement électronique	
9.2.1	Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE	
	Distance maximale entre l'isodose 80 % et le bord de la projection du CHAMP GÉOMÉTRIQUE à PROFONDEUR DE BASE... le long des axes principaux...	_____ mm (15)
	Distance maximale entre l'isodose 90 % et le bord de la projection du CHAMP GÉOMÉTRIQUE à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE...	_____ mm (10)
	le long des axes principaux...	_____ mm (20)
	le long des bissectrices des angles...	
	Rapport de la DOSE ABSORBÉE la plus élevée n'importe où dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE et la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE...	_____ %

Article

Condensé des indications de la norme de déclaration

Valeurs déclarées (suggérées)

9.2.2

Variation de la distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec les positions angulaires

Variation maximale du rapport de DOSE ABSORBÉE pour tout point de la région homogène limitée par la ligne 1 cm à l'intérieur du contour de l'isodose 90 % à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE et la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la même profondeur pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et DU SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU

%

(3)

9.2.3

Symétrie des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE

Rapport maximal des DOSES ABSORBÉES pour des points déplacés symétriquement par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et situés à plus de 1 cm à l'intérieur de l'isodose 90 % à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE

%

(105)

9.2.4

Rapport maximal de DOSE ABSORBÉE

Rapport maximal de DOSE ABSORBÉE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT à 0,5 mm de profondeur et DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE

%

(109)

9.3

PÉNOMBRE des CHAMPS DE RAYONNEMENT

Distance maximale le long des axes principaux entre points de 80 % et 20 % de dose absorbée sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, toutes les mesures étant dans le plan à une PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE

CHAMP DE RAYONNEMENT	5 cm × 5 cm	10 cm × 10 cm	Maximum
	Champ carré		
RAYONNEMENT X...			mm
RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE			mm

Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiélément, les informations suivantes doivent être données:

Rayonnement x:	10 cm × 10 cm	Maximum
RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE (si disponible):		(carré ou rectangulaire)
		mm
		mm

TR 60977 © CEI:2008

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
10	Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT	
10.1	RAYONNEMENT X	
10.1.1	Indication numérique du champ	
	Différence maximale entre l'indication numérique du CHAMP DE RAYONNEMENT et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	
	5 cm × 5 cm à 20 cm × 20 cm...	_____ mm (3) _____ % (1,5)
	Supérieur à 20 cm × 20 cm jusqu'au carré maximum...	_____ mm (5) _____ % (1,5)
	Pour les DLF multiélément, les informations exigées doivent être données comme indiqué ci-dessous.	
	Différences maximales entre l'indication numérique des dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT délimité par les bords de chaque paire d'éléments opposés, et les dimensions des CHAMPS DE RAYONNEMENT à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, tel que défini en 5.4:	
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (3)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ mm (5) _____ % (1,5)
10.1.2	INDICATEUR DU CHAMP LUMINEUX	
	Distance maximale le long des axes principaux, entre le bord du CHAMP LUMINEUX et le bord du CHAMP DE RAYONNEMENT à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT en mm ou pourcentage de dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT	
	5 cm × 5 cm à 20 cm × 20 cm...	_____ mm (2) _____ % (1)
	Supérieur à 20 cm × 20 cm jusqu'au carré maximum...	_____ mm (3) _____ % (1)
	Distance maximale le long des axes principaux, entre le bord du CHAMP LUMINEUX et le bord du CHAMP DE RAYONNEMENT à 1,5 fois DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	
	5 cm × 5 cm à 20 cm × 20 cm...	_____ mm (4) _____ % (2)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	Supérieur à 20 cm × 20 cm jusqu'au maximum...	_____ mm (6)
		_____ % (2)
	Distance maximale entre les centres du CHAMP DE RAYONNEMENT et du CHAMP LUMINEUX...	
	à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	_____ mm (2)
	à 1,5 fois DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT...	_____ mm (4)
	Pour les DLF multiélément, les informations exigées doivent être données comme indiqué ci-dessous.	
	Distance maximale entre les bords du CHAMP LUMINEUX et les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT le long des axes principaux à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	
	10 cm × 10 cm:	_____ mm (2)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ mm (3)
		_____ % (1)
	et à 1,5 fois DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ mm (6)
	maximum (carré ou rectangulaire):	_____ % (2)
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT DLF multiélément, distance maximale entre les centres du CHAMP DE RAYONNEMENT et du CHAMP LUMINEUX:	
	à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ mm (2)
	à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT:	_____ mm (4)
	Pour les champs de rayonnement X SRT/SRS, pour lesquels un CHAMP LUMINEUX est fourni, la distance maximale le long des axes principaux entre le bord du CHAMP LUMINEUX et le bord du CHAMP DE RAYONNEMENT à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT en mm	
	Le plus petit CHAMP DE RAYONNEMENT X, pour DNT	_____ mm (0,5)
	à 1,5 fois la DNT mm	_____ (1)
	CHAMP DE RAYONNEMENT X maximum, pour DNT	_____ mm (0,5)
	à 1,5 fois la DNT mm	_____ (1)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
10.1.3	Reproductibilité	
	Différence entre les dimensions maximale et minimale du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour des affichages répétés de la même indication numérique de champ...	_____ mm (2)
	Distance maximale entre un bord quelconque du CHAMP LUMINEUX et le bord du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour des affichages répétés de la même indication numérique de champ...	_____ mm (2)
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT délimités par un DLF multiélément:	
	différence entre les dimensions maximale et minimale du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour des affichages répétés de la même indication numérique du champ:	_____ mm (2)
	distance maximale entre un bord quelconque du CHAMP LUMINEUX et le bord correspondant du CHAMP DE RAYONNEMENT X pour des affichages répétés de la même indication numérique du champ:	_____ mm (2)
10.1.4	Alignement d'un CADRE STÉRÉOTAXIQUE SRS DE RÉFÉRENCE avec des POINTS D'ENREGISTREMENT ANATOMIQUES	
10.1.4.2	Essais	
	Ecart-type des 4 mesures des positions des POINTS D'ENREGISTREMENT STÉRÉOTAXIQUES par rapport au CADRE STÉRÉOTAXIQUE DE RÉFÉRENCE:	
	Dans la direction longitudinale de l'ENSEMBLE SUPPORT DU PATIENT	_____ mm (0,5)
	Dans l'axe latéral de l'ENSEMBLE SUPPORT DU PATIENT	_____ mm (0,5)
	Dans l'axe vertical de l'ENSEMBLE SUPPORT DU PATIENT	_____ mm (0,5)
10.1.5	Guide du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS	
	Distance maximale entre l'axe central du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X SRS et l'ISOCENTRE	
	Plus petit CHAMP DE RAYONNEMENT X SRS	_____ mm (0,5)
	CHAMP DE RAYONNEMENT X SRS maximal	_____ mm (0,5)
10.2	Rayonnement électronique	
10.2.1	Indication numérique du champ	
	Différence maximale (pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles et toutes les ÉNERGIES NOMINALES) entre l'indication numérique du champ et la distance entre les points sur les axes principaux où la DOSE ABSORBÉE est égale à 50 % de DOSE ABSORBÉE sur L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, toutes les mesures étant faites à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE...	_____ mm

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT rectangulaires: divergence angulaire maximale, en degrés, entre côtés opposés par rapport au parallélisme divergence angulaire maximale, en degrés, entre côtés adjacents par rapport à l'angle droit	____ deg (0,5) ____ deg (0,5)
	Pour un DLF multiélément:	
	distance maximale possible de croisement pour deux éléments opposés et adjacents	____ cm
	distance minimale entre éléments opposés	____ mm
	écart maximal du CHAMP DE RAYONNEMENT par rapport à la symétrie obtenu par une rotation du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU de 180°	____ mm (2)
10.4	Éclairement et PÉNOMBRE du CHAMP LUMINEUX Éclairement moyen à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT ≥ ... Rapport de contraste pour deux points écartés de 3 mm ≥ ...	____ lx (25) ____ % (400)
11	Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	
11.1 et 11.2 et 11.3	Généralités Indication à la surface d'entrée du PATIENT Indication à la surface de sortie du PATIENT Écart maximal entre l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT ... pour DNT ± 25 cm ou domaine utilisable pour DNT	____ mm (2) ____ mm (4)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
	pour DNT à DNT + 50 cm ou domaine utilisable	_____ mm (3)
	Pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT X SRS	
	pour DNT ± 25 cm ou domaine utilisable	_____ mm (0.5)
	pour DNT à DNT + 50 cm ou domaine utilisable	_____ mm (0.5)
12	ISOCENTRE	
12.1	Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE	
	Ecart maximal de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport à l'ISOCENTRE...	_____ mm (2)
12.2	Indication de l'ISOCENTRE	
	Ecart maximal entre l'ISOCENTRE et la position de tout dispositif pour indiquer la position de l'ISOCENTRE...	
	dispositif a)	_____ mm (2)
	dispositif b)	_____ mm (2)
	dispositif c)	_____ mm (2)
13	Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT	
13.1	Dispositif indicateur	
	Différence maximale entre la distance indiquée et la distance réelle par rapport au point de référence:	
	Pour l'APPAREIL ISOCENTRIQUE, le point de référence doit être l'ISOCENTRE	_____ mm (2)
	Pour l'APPAREIL NON ISOCENTRIQUE, le point de référence doit être sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT	_____ mm (2)
13.2	Dispositif indicateur additionnel pour les équipements avec distance variable entre SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE et pour les APPAREILS NON ISOCENTRIQUES	
	Différence maximale entre la distance indiquée et la distance réelle depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT ...	_____ mm (5)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
14	Indication zéro des échelles circulaires	
14.2	Informations pour l'UTILISATEUR	
	Différence maximale entre la position zéro indiquée par l'échelle circulaire et la position zéro définie par l'Article 14	
	Rotation du SUPPORT	_____ ° (0,5)
	Rotation de la TÊTE RADIOGÈNE	_____ ° (0,1)
	Basculement de la TÊTE RADIOGÈNE	_____ ° (0,1)
	Rotation du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU	_____ ° (0,5)
	Rotation ISOCENTRIQUE de la table	_____ ° (0,5)
	Rotation du plateau de table	_____ ° (0,5)
	Basculement longitudinal de la table	_____ ° (0,5)
	Basculement latéral de la table	_____ ° (0,5)
15	Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés	
	Ecart maximal à l'ISOCENTRE entre les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés	_____ mm (1)
16	Déplacements de la table du PATIENT	
16.2	Déplacement vertical de la table	
	Mouvement horizontal maximal de la table pour une variation en hauteur de 20 cm avec une charge de 30 kg répartie sur 1 m et avec charge de 135 kg répartie sur 2 m, les deux poids agissant à travers l'ISOCENTRE...	_____ mm (2)
16.3	Rotation ISOCENTRIQUE de la table	
	Ecart maximal entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE de la table et l'ISOCENTRE...	_____ mm (2)
16.4	Parallélisme des axes de rotation de la table	
	Angle maximal entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE de la table et l'axe de rotation du plateau de table...	_____ ° (0,5)

Article	Condensé des indications de la norme de déclaration	Valeurs déclarées (suggérées)
16.5.1 Rigidité longitudinale de la table		
	Différence maximale de hauteur de la table près de l'ISOCENTRE avec une charge de 30 kg dans les conditions d'extension minimale et 135 kg dans les conditions d'extension maximales...	_____ mm (5)
16.5.2 Rigidité latérale de la table		
	Angle maximal du basculement latéral par rapport à l'horizontale du plan du plateau de table lorsque la table est déplacée latéralement...	_____ ° (0,5)
	Variation maximale de hauteur du plateau de la table lorsque la table est déplacée latéralement...	_____ mm (5)
17 DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE (par exemple, EPID <i>electronic portal imaging device</i>)		
17.1.3.2 Aire du détecteur et pas des pixels:		
	Dans le plan de l'imagerie d'un détecteur:	
	Dimensions du détecteur actif	_____ cm X _____ cm
	Pas des pixels dans chaque dimension	_____ mm X _____ mm
17.1.3.3 Caractéristiques du détecteur:		
	Champ de vision à la DNT (ISOCENTRE)	_____ cm X _____ cm
17.1.3.4 Pixels visualisables		
	La taille de la plus grande image qui puisse être affichée (en pixels)	_____ pixels x _____ pixels
17.1.3.5.2 Durée de trame du détecteur		
	Durée minimale de trame du détecteur	_____ sec (0,5)
	Correspondant au débit maximum d'images	_____ cadres/s (2)

17.1.3.5.3 RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT et PLAGE DYNAMIQUE de l'imageur

RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT pour une dose de 1 cGy

_____ % (5 000)

GAMME DYNAMIQUE

17.1.3.5.4 Rémanence de l'imageur

Après la fin d'exposition, pourcentage des signaux mesurés:

_____ % (5)

_____ % (0,3)

de la seconde trame rapportée à la première trame
ou, de la cinquième trame rapportée à la première trame

17.1.3.7 RÉSOLUTION SPATIALE de l'imageur

Résolution spatiale de l'imageur (MTF) à la plus haute fréquence qui puisse être résolue pour une ÉNERGIE, une DOSE et un DÉBIT DE DOSE donnés:

ÉNERGIE,

_____ MV

DOSE ou DÉBIT DE DOSE

_____ Gy ou Gy/min

avec des barres de contraste placées sur la surface du dispositif d'imagerie numérique (EID, *Electronic Imaging Device*), au niveau de la DNT

_____ lp/mm (0,6)

3.2 Justification concernant les valeurs suggérées par le Groupe de Travail pour les performances fonctionnelles

3.2.1 Introduction

Pour l'élaboration de la CEI 60976 sur les tolérances des performances fonctionnelles, le Groupe de Travail s'est réuni environ deux fois par an pendant plusieurs années et a sollicité de temps à autre les commentaires des Comités Nationaux. La nature de ce document s'est modifiée considérablement au cours de ce temps. Les lignes directrices, les recommandations et les normes d'organisations nationales et internationales reconnues, les calculs et les mesures, non publiés, sur les performances des machines ont été utilisés pour alimenter les discussions. L'objet de cette justification n'est pas de retracer l'historique de ce travail, mais de présenter de façon concise le raisonnement essentiel, retenu en définitive par le Groupe de Travail, pour de nombreuses valeurs des performances fonctionnelles suggérées en 3.1 du présent rapport. Un exposé plus complet est présenté lorsque l'article peut représenter un changement par rapport aux pratiques habituelles.

3.2.2 Article 6 de la CEI 60976

“6 Conditions d'essais normalisées”

Des mesures détaillées sont réalisées dans le plan à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE dans un FANTÔME pour simuler les conditions approximatives de la profondeur moyenne d'une tumeur. La distance de la SOURCE DE RAYONNEMENT X à l'ISOCENTRE est définie comme la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES. La technique des traitements ISOCENTRIQUES en RAYONNEMENT X est d'usage courant avec les APPAREILS ISOCENTRIQUES et pour simuler ces conditions, la surface du FANTÔME se trouve plus près de SOURCE DE RAYONNEMENT que l'ISOCENTRE d'une distance égale à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE. Ce sont des conditions d'essais plus sévères que dans la technique du traitement DSP (PATIENT à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT) parce que la surface est plus proche des SOURCES DE RAYONNEMENT secondaires, telles que le SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU, et que dans un CHAMP DE RAYONNEMENT donné la SOURCE DE RAYONNEMENT est vue sous un angle solide plus grand. Pour les APPAREILS NON ISOCENTRIQUES et le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, la technique à DSP est normalement utilisée et simulée par le positionnement de la surface du FANTÔME à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT spécifiée par le fabricant.

“6.3 Propriétés et position du FANTÔME”

Pour les essais avec de très grands CHAMPS DE RAYONNEMENT, un FANTÔME d'eau couvrant un peu plus qu'un quadrant du CHAMP DE RAYONNEMENT peut suffire en effectuant les essais successivement dans chaque quadrant. Cependant, lorsque l'homogénéité, ou d'autres paramètres pour lesquels le RAYONNEMENT DIFFUSÉ est important, sont mesurés, il convient d'ajouter des blocs d'un matériau équivalent à l'eau pour apporter la contribution appropriée du RAYONNEMENT DIFFUSÉ. Pour les mesures de dose qui impliquent une rotation du SUPPORT, un FANTÔME solide ou un FANTÔME d'eau fermé, fixé à la TÊTE RADIOGÈNE peut être utilisé.

“6.6 PROFONDEURS DE MESURE NORMALISÉES”

Pour les électrons, la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE est spécifiée comme égale à la moitié du POUVOIR DE PÉNÉTRATION parce que cette profondeur est approximativement la profondeur du centre de la tumeur pour la majorité des PATIENTS. Ceci remplace les diverses profondeurs correspondant traditionnellement aux diverses énergies de l'intervalle couvert pas à pas.

3.2.3 Valeurs suggérées des performances fonctionnelles

“7 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE”

Les tolérances suggérées pour le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE sont choisies assez larges pour ne pas poser de problème avec les équipements bien conçus, cependant assez faibles pour que le total de toutes les incertitudes prises au hasard sur la DOSE ABSORBÉE à n'importe quel point donné du VOLUME TRAITÉ et directement liées aux caractéristiques de fonctionnement de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS n'excède pas un écart-type fixé à +3,3 % (voir Tableau 1). Lorsque ce maximum de +3,3 % est atteint, il y a une probabilité de 32 % environ pour qu'une VALEUR LUE quelconque soit erronée de plus de 3,3 % et une probabilité de 5 % environ pour qu'une VALEUR LUE quelconque soit erronée de plus du double de cet écart-type.

"7.2 Reproductibilité"

La tolérance suggérée pour la reproductibilité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE est de 0,5 %. Par conséquent, pour contrôler les autres aspects des performances du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, il est nécessaire d'effectuer un certain nombre d'IRRADIATIONS répétées pour chaque point de mesure pour obtenir la valeur moyenne R du rapport entre les UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et la DOSE ABSORBÉE, le nombre nécessaire dépendant en fait de la reproductibilité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et de la fraction de la tolérance utilisée par ce SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, et ceci pour chacun des autres aspects des performances. Par conséquent, pour permettre l'essai du système en un temps raisonnable, la spécification incite les fabricants à obtenir bien mieux que 0,5 % de reproductibilité de manière à ce que, si possible, deux ou trois IRRADIATIONS seulement soient suffisantes pour obtenir une valeur moyenne R pour chacune des mesures des articles et des paragraphes venant après 7.2.

"7.3 Proportionnalité"

Le but est d'avoir une précision suffisante du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS pour que son étalonnage à l'aide d'une CHAMBRE D'IONISATION étalon pour toute la gamme nominale de DOSE ABSORBÉE délivrée, reste constant dans les limites d'un écart-type donné pour toute la gamme nominale des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE. Le paragraphe 7.3 et la Figure 3 du présent rapport décrivent les procédés d'essais et de calcul. La tolérance recommandée à la fois pour les RAYONNEMENTS X et les RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES de 2 % a été choisie comme représentative des possibilités des systèmes de dosimétrie utilisés en pratique dans les accélérateurs modernes sans être excessive, compte tenu des autres incertitudes concernant la DOSE ABSORBÉE délivrée, et étant donné que la gamme des DOSES ABSORBÉES et des DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE utilisée pour la plupart des fractions d'un traitement est plutôt limitée.

"7.6 Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT"

Sur certains équipements, il a été observé que le rapport des UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE à DOSE ABSORBÉE varie suivant que l'on utilise les mâchoires inférieures ou supérieures du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU pour définir les grands côtés d'un CHAMP DE RAYONNEMENT rectangulaire. Ceci peut provenir de facteurs tels que la proximité des mâchoires supérieures et de CHAMBRE D'IONISATION, d'une distribution allongée de DOSE ABSORBÉE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur CIBLE DE RAYONNEMENT X ou d'une distribution dissymétrique de DOSE ABSORBÉE dans le FAISCEAU D'ÉLECTRONS extrait du système magnétique de l'ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS. Puisque les UTILISATEURS n'ont traditionnellement pas tenu compte de cette possibilité de variation dans l'étalonnage, il est demandé aux fabricants d'avertir les UTILISATEURS en donnant l'ordre de grandeur.

"8 Caractéristiques de DOSE ABSORBÉE en profondeur"

"8.1 Rayonnements X"

La distribution de la dose en profondeur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dépend de plusieurs facteurs autres que l'énergie du FAISCEAU D'ÉLECTRONS frappant la CIBLE DE RAYONNEMENT X de conversion dans les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS. De même, les caractéristiques

de la dose en profondeur du FAISCEAU D'ÉLECTRONS dépendent de plusieurs facteurs autres que l'énergie du FAISCEAU D'ÉLECTRONS frappant la fenêtre de sortie. Par conséquent, le terme "POUVOIR DE PÉNÉTRATION" a été utilisé à la place du terme ÉNERGIE NOMINALE, comme description plus précise du FAISCEAU DE RAYONNEMENT produit par un tel équipement.

La tolérance est choisie en vue des calculs de traitement. Par exemple, une variation de +3 % d'un équipement à l'autre pour les 6,3 cm de profondeur moyenne de 80% de DOSE ABSORBÉE pour un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X de 6 MeV (BJR suppl. 17) correspond à une variation de la valeur de la dose à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE de 67,7 % à 68,9 % ou 66,5 % du maximum de DOSE ABSORBÉE. Ceci n'entraîne en soi pas d'erreur de DOSE ABSORBÉE mais reste simplement une caractéristique de l'énergie du FAISCEAU DE RAYONNEMENT délivré par l'accélérateur.

La variation du POUVOIR DE PÉNÉTRATION du RAYONNEMENT X avec la position angulaire du SUPPORT n'est pas fixée car on s'attend à qu'elle soit très faible et aussi parce que de telles variations d'énergie sont facilement décelées par le système de surveillance de la distribution de dose (dose axiale par rapport à la dose périphérique symétrique), voir 29.1.1.5 de la CEI 60601-2-1.

"8.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE"

Le POUVOIR DE PÉNÉTRATION du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE est défini à 80 % de DOSE ABSORBÉE parce que les radiothérapeutes indiquent généralement que le VOLUME CIBLE doit être à l'intérieur d'un contour isodose d'au moins 80 %. La tolérance est choisie sur la base de la précision normale des mesures anatomiques et pour rester semblable aux autres tolérances de position de l'équipement. Pour protéger les régions sensibles au-dessous du VOLUME CIBLE, une chute rapide de DOSE ABSORBÉE au-delà de la profondeur de 80 % est souhaitable. Par conséquent, les fabricants sont invités à réduire la proportion de RAYONNEMENT IONISANT de basse énergie dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ceci peut devenir difficile aux ÉNERGIES NOMINALES supérieures à 20 MeV, et la valeur 1,6 suggérée pour le rapport du PARCOURS PRATIQUE à la profondeur du 80 % du maximum de DOSE ABSORBÉE ne s'applique que jusqu'à 20 MeV.

"8.2.2 Stabilité du POUVOIR DE PÉNÉTRATION"

Dans la gamme de 3 MeV à 50 MeV, les POUVOIRS DE PÉNÉTRATION varient de 1 cm à 15 cm pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE. La tolérance suggérée de ± 2 mm sur la stabilité du POUVOIR DE PÉNÉTRATION du RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE avec la rotation du SUPPORT est en accord avec les autres tolérances de position de l'équipement.

"9 Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT"

"9.1 Rayonnements X"

"9.1.1 Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés"

Par suite de la dispersion des RAYONNEMENTS X dans le FANTÔME et des variations du SPECTRE DE RAYONNEMENT dans le CHAMP DE RAYONNEMENT, les épaulements des profils de dose à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE tendent à être inférieurs pour des petits CHAMPS DE RAYONNEMENT et supérieurs pour les grands CHAMPS DE RAYONNEMENT à la valeur sur l'axe du profil de dose avec un seul FILTRE ÉGALISATEUR. L'une des principales exigences en RADIOTHÉRAPIE est que la variation de la dose dans le VOLUME CIBLE soit limitée de manière à ce que tous les points de ce volume reçoivent la DOSE ABSORBÉE prescrite avec une certaine tolérance. Mais que DOSE ABSORBÉE au point sur les AXES DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE soit faible ou élevée dans les limites de cette tolérance n'est pas un facteur important pourvu que sa valeur soit connue avec précision pour son utilisation dans le calcul du plan de traitement.

En spécifiant l'homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT X par le rapport du maximum au minimum de DOSE ABSORBÉE au lieu de spécifier les rapports du maximum et du minimum de

DOSE ABSORBÉE à DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, la gamme des CHAMPS DE RAYONNEMENT qui peuvent être homogénéisés avec un seul FILTRE ÉGALISATEUR est accrue, ce qui simplifie l'équipement et améliore la sécurité de son fonctionnement.

Il a été admis que le rapport du maximum au minimum de DOSE ABSORBÉE pouvait être plus grand pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT carrés supérieurs à 30 cm x 30 cm de manière à ce qu'il soit possible d'utiliser pour ces CHAMPS DE RAYONNEMENT le même FILTRE ÉGALISATEUR que pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT plus petits, en maintenant ainsi la simplicité de l'équipement et la sécurité correspondante.

La CEI 60976 demande que l'équipement délivre un CHAMP DE RAYONNEMENT homogène. Les modifications de cette condition de base d'homogénéité en vue d'obtenir d'autres distributions de DOSE ABSORBÉE (telle qu'une DOSE ABSORBÉE plus élevée au cœur du VOLUME CIBLE) peuvent par suite être obtenues en radiothérapie par réductions successives des CHAMPS DE RAYONNEMENT en cours de traitement ou en introduisant des compensateurs par exemple.

“9.1.2 Ecart de distribution de dose des CHAMPS DE RAYONNEMENT X carrés avec les positions angulaires”

La variation de dose dans le CHAMP DE RAYONNEMENT peut être prise en compte dans le plan de traitement. Les CHAMPS DE RAYONNEMENT, la valeur de la DOSE ABSORBÉE à PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE pour chaque porte d'entrée et d'autres facteurs peuvent être ajustés pour limiter la variation de DOSE ABSORBÉE dans le VOLUME CIBLE. Cependant les courbes isodoses utilisées pour le calcul du plan de traitement sont relevées pour une seule position angulaire du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et les variations de ces isodoses avec la position angulaire du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU conduisent à des erreurs dans la distribution de la dose délivrée au PATIENT. Par conséquent, une tolérance relativement serrée est donnée à la stabilité de l'homogénéité avec les positions angulaires du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU.

Il convient de noter qu'il y a eu une importante controverse au sein du Groupe de Travail pour savoir s'il convenait d'ajouter ou non les variations de stabilité avec la rotation du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU aux défauts de l'homogénéité mesurés pour une seule position angulaire du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU, pour s'assurer de la conformité avec la tolérance sur le rapport entre le maximum et le minimum de DOSE ABSORBÉE dans la région homogène. Par exemple si la totalité de la tolérance de +1,5 % pour la stabilité du rapport du maximum au minimum de DOSE ABSORBÉE avec la rotation du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU est utilisée sur un équipement, la tolérance totale permise pour le rapport du maximum au minimum de DOSE ABSORBÉE à une seule position angulaire du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU se trouverait limitée à seulement 103 % pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT jusqu'à 30 cm x 30 cm. Néanmoins, avec les appareils modernes, il est très difficile d'atteindre ne serait-ce que 106 % sur la surface homogène totale, à une seule position angulaire du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT jusqu'à 30 cm x 30 cm, avec la restriction d'une DOSE ABSORBÉE maximum de 107% n'importe où dans le plan, à la profondeur du 100 % de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Par suite de la diffusion dans le FANTÔME et des variations dans le SPECTRE DE RAYONNEMENT dans le CHAMP DE RAYONNEMENT, le POUVOIR DE PÉNÉTRATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT décroît lorsque l'on s'écarte de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT vers les bords et coins du CHAMP DE RAYONNEMENT et décroît différemment pour les divers CHAMPS DE RAYONNEMENT. Dans une large mesure le fabricant n'est pas maître de l'importante de cette décroissance, tout spécialement aux ÉNERGIES NOMINALES de RAYONNEMENT X où la répartition de la qualité du spectre dans le CHAMP DE RAYONNEMENT n'est pas facilement améliorée par la filtration.

Comme les plans de traitement sont généralement établis à l'aide des courbes isodoses mesurées ou calculées pour une position angulaire donnée du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU, il peut être tenu compte des défauts d'homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT pour obtenir l'homogénéité de DOSE ABSORBÉE désirée dans le VOLUME CIBLE. Le facteur pouvant réellement introduire insidieusement une erreur dans le plan de traitement est

de ce fait l'instabilité d'homogénéité avec les rotations du SUPPORT et du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU; par conséquent une tolérance sévère a été définie pour cette instabilité.

Le Groupe de Travail est arrivé à la conclusion qu'il convient que la norme ne soit pas rédigée de manière que les variations de stabilité avec la rotation de l'équipement selon 9.1.2 s'ajoutent aux variations d'homogénéité à une position angulaire donnée de l'équipement lors de la mise en conformité avec les exigences concernant le rapport du maximum au minimum de DOSE ABSORBÉE pour l'homogénéité selon 9.1.1. Il s'ensuit que la norme est simplifiée, plus facile à mettre en œuvre et correspond à une bonne pratique courante de la conception des ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS.

“9.1.4 Rapport maximal de DOSE ABSORBÉE”

Pour simplifier la spécification et les mesures, la valeur maximale de la DOSE ABSORBÉE a été spécifiée dans le plan perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la profondeur du maximum de DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Il est certain que le maximum de DOSE ABSORBÉE réel dans le CHAMP DE RAYONNEMENT peut être au-dessus ou au-dessous de ce plan, particulièrement vers les coins du CHAMP DE RAYONNEMENT, mais ceci ne devrait pas conduire à un excès de DOSE ABSORBÉE important par rapport au maximum de DOSE ABSORBÉE dans le plan de mesure.

“9.1.5 CHAMPS DE RAYONNEMENT AVEC FILTRE EN COIN”

Pour une plus grande précision de mesure de l'ANGLE DU FILTRE EN COIN, la pente du contour d'isodose à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est mesurée à l'aide de la ligne congruente avec ce contour isodose aux points situés à une distance égale à $\pm 1/4$ de la dimension du CHAMP GÉOMÉTRIQUE de part et d'autre de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT plutôt que d'avoir à trouver la tangente en un seul point sur cet AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT. La PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE de 10 cm a été choisie comme convenable en RADIOTHÉRAPIE et assez profonde pour que l'isodose inclinée à cette profondeur couvre la plus grande partie du CHAMP DE RAYONNEMENT.

“9.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE”

“9.2.1 Homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE”

Les radiothérapeutes demandent généralement que le VOLUME CIBLE soit à l'intérieur du contour d'isodose 80 % au moins. Pour la juxtaposition des CHAMPS DE RAYONNEMENT adjacents, de même que pour la majorité des traitements avec une seule porte d'entrée, il est désirable que la surface isodose 80 % proche de PROFONDEUR DE BASE soit relativement uniforme sur la plus grande partie de la surface du CHAMP GÉOMÉTRIQUE, avec un faible rayon de courbure lorsque cette surface à 80 % s'incurve vers le haut dans les régions des bords et des coins du CHAMP GÉOMÉTRIQUE. La spécification est rédigée de manière à encourager les fabricants à étudier les dispositifs qui diffusent et délimitent le FAISCEAU D'ÉLECTRONS de façon à arriver à ces objectifs pour l'homogénéité de la surface isodose à 80 % sans conduire à des DOSES ABSORBÉES excessives à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE.

La DIMENSION DU CHAMP GÉOMÉTRIQUE est considérée comme constante quelle que soit la profondeur dans le FANTÔME (bords du CHAMP DE RAYONNEMENT projetés normalement à la surface du FANTÔME) parce que la zone entre le bord du CHAMP GÉOMÉTRIQUE et l'isodose 80% à la PROFONDEUR DE BASE tend à être relativement indépendante de l'ÉNERGIE NOMINALE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et des CHAMPS DE RAYONNEMENT, ce qui simplifie la définition de cette zone pour les mesures de doses et pour établir les plans de traitement des PATIENTS.

Même si le radiothérapeute peut choisir un VOLUME CIBLE s'étendant jusqu'au contour d'isodose 80 %, il est souhaitable en RADIOTHÉRAPIE que la plus grande partie du VOLUME CIBLE soit à l'intérieur du contour d'isodose 90 %; par suite la dose à 90 % est utilisée pour définir les exigences d'homogénéité dans le plan à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE. La dose de 90 % sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est utilisée pour définir la position du

plan à la PROFONDEUR DE BASE en tant que moyen commode de définir et de mesurer l'homogénéité de la surface isodose 80% au moyen de relevés de profils de dose dans PROFONDEUR DE BASE ou de relevés des contours d'isodoses dans des plans passant par l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et chacune des médianes, et dans des plans passant par les bissectrices des angles des CHAMPS DE RAYONNEMENT.

“9.2.3 Symétrie des CHAMPS DE RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE”

Une spécification concernant la symétrie en RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE est incluse d'une façon assez semblable à celle des RAYONNEMENTS X. Il convient de noter qu'une minorité dans le Groupe de Travail a estimé nécessaire une spécification concernant la symétrie en électrons. La question a été soulevée au sujet de l'importance biologique pour une cellule à une certaine distance de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT de recevoir une DOSE ABSORBÉE un peu plus ou un peu moins grande que la cellule occupant une position symétrique à la même distance de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT, tant que ces deux cellules reçoivent chacune une DOSE ABSORBÉE comprise entre DOSE ABSORBÉE maximale et la dose minimale prescrites, la spécification étant un maximum de 103 % et un minimum de 90 % sur la surface homogène à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE. Le Groupe de Travail a décidé de conserver une spécification sur la symétrie pour inciter les fabricants à parfaire le contour des isodoses pour faciliter les plans de traitement.

“9.3 PÉNOMBRE des CHAMPS DE RAYONNEMENT”

La PÉNOMBRE du CHAMP DE RAYONNEMENT diminue par l'utilisation d'une SOURCE DE RAYONNEMENT de faible diamètre effectif, par la recherche d'un plus grand rapport entre la distance SOURCE DE RAYONNEMENT-SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT, et par l'alignement correct des bords des mâchoires du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU avec les bords de SOURCE DE RAYONNEMENT de dimensions finies. La diffusion dans le FANTÔME fait que la PÉNOMBRE est plus large pour les grands CHAMPS DE RAYONNEMENT et qu'elle est une fonction du POUVOIR DE PÉNÉTRATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Compte tenu de ce grand nombre de variables, une simple tolérance sur la PÉNOMBRE aurait une signification limitée. Par conséquent, il est demandé aux fabricants de déclarer quelle est la valeur de PÉNOMBRE dans différentes conditions et ces déclarations peuvent être confirmées par l'examen des profils de dose établis suivant les essais de 8.1.2 et 8.2.1.

“10 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT”

“10.1 Rayonnements X”

“10.1.2 INDICATEUR DU CHAMP LUMINEUX”

Les positions des bords du CHAMP LUMINEUX sont communément utilisées pour ajuster les dimensions et la position du CHAMP DE RAYONNEMENT X par rapport aux tracés sur la peau du PATIENT. Pour éviter une DOSE ABSORBÉE excessive aux organes sensibles voisins et pour obtenir une DOSE ABSORBÉE uniforme à une profondeur donnée (telle que la profondeur d'un organe sensible) sur toute la région contiguë des CHAMPS DE RAYONNEMENT adjacents, sans sous- ou sur-DOSE ABSORBÉE, il est important que la correspondance entre le CHAMP DE RAYONNEMENT et la projection du CHAMP LUMINEUX à la profondeur donnée soit assez précise. Comme la projection du CHAMP LUMINEUX suit d'assez près le contour à 50 % du CHAMP DE RAYONNEMENT jusqu'à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE, la correspondance est prescrite à cette profondeur.

Les tolérances suggérées ont été choisies en considérant la PÉNOMBRE obtenue en pratique sur les bords des CHAMPS LUMINEUX et en considérant que le CHAMP LUMINEUX est limité par une épaisseur infiniment faible des bords supérieurs ou inférieurs des mâchoires, alors que le CHAMP DE RAYONNEMENT X est défini par une épaisseur appréciable des mâchoires du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU. De plus, en pratique, dans les TÊTES RADIOGÈNES compactes, les faces des mâchoires ne restent pas toujours parallèles avec précision aux bords du CHAMP DE RAYONNEMENT pour toutes les valeurs des CHAMPS DE RAYONNEMENT.

Il est possible de compenser le déplacement du bord des CHAMPS LUMINEUX par rapport au bord du CHAMP DE RAYONNEMENT X à l'aide d'une table d'étalonnage si ce déplacement reste constant pour un CHAMP DE RAYONNEMENT donné, d'où une tolérance plus sévère sur la reproductibilité du déplacement selon 10.1.2.

La tolérance à 1,5 fois la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT (DNT) est le double de la tolérance à la DNT puisque les erreurs sont multipliées par deux environ pour les équipements courants où le SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU se trouve vers la moitié de la DNT de SOURCE DE RAYONNEMENT.

“10.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE”

“10.2.1 Indication numérique du champ”

Dans un souci de cohérence, la tolérance sur l'indication numérique du CHAMP DE RAYONNEMENT en RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE est définie comme pour le RAYONNEMENT X, en relation avec les points sur les axes principaux dans le plan à la PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE où la DOSE ABSORBÉE est égale à 50 % de la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la même profondeur. Le point à 50 % de DOSE ABSORBÉE est très important à la jonction de CHAMPS DE RAYONNEMENT adjacents.

“10.2.2 INDICATEUR DU CHAMP LUMINEUX”

L'indication numérique des CHAMPS DE RAYONNEMENT est souvent utilisée comme première identification du CHAMP DE RAYONNEMENT en électron-thérapie. Par conséquent, la spécification a été établie sur la base de la correspondance entre les indications numériques et le CHAMP LUMINEUX, en présumant que des tables d'étalonnage basées sur les courbes isodoses seront utilisées pour établir la correspondance avec les CHAMPS DE RAYONNEMENT.

“10.3 Géométrie et vitesses de déplacement des DLF réglables pour le RAYONNEMENT X et le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE”

Une erreur de parallélisme de plus de $\pm 0,5^\circ$ des bords opposés d'un CHAMP DE RAYONNEMENT de 20 cm x 20 cm correspond à une différence de longueur des deux autres côtés de 1,7 mm. Les mâchoires du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU pouvant avoir une plus grande tendance à s'écarter de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT sous un angle de 90° (ou 270°) du SUPPORT, ces conditions ont par la suite été retenues pour les essais.

“10.4 Éclairement et PÉNOMBRE du CHAMP LUMINEUX”

L'éclairement minimal suggéré du CHAMP LUMINEUX pour les équipements de RADIOTHÉRAPIE est inférieur à une spécification typique pour les équipements de diagnostic en RAYONNEMENT X de manière qu'une plus petite source du CHAMP LUMINEUX puisse être utilisée pour obtenir une meilleure définition des bords du CHAMP LUMINEUX, des médianes et de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour une mise en place plus précise du PATIENT. La valeur moyenne de 40 lux sur tout le CHAMP LUMINEUX est convenable pour un éclairage ambiant réduit typique de la salle de traitement. Une intensité relativement uniforme sur tout le CHAMP LUMINEUX est prévue pour bien délimiter les blocs de protection.

“12 ISOCENTRE”

“12.1 Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE”

L'ISOCENTRE est défini à partir du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X puisque c'est le point auquel se réfère la position de la tumeur dans le calcul des traitements de RADIOTHÉRAPIE ISOCENTRIQUE et par suite est une indication utile pour la mise en place des PATIENTS. La tolérance sur l'ISOCENTRE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X n'est pas directement comparable aux tolérances annoncées dans le passé qui étaient traditionnellement relatives seulement à une approximation de l'ISOCENTRE obtenue par des moyens mécaniques ou à un champ fixe étroit

de CHAMP DE RAYONNEMENT X pour une seule position angulaire du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et même souvent seulement dans le plan vertical perpendiculaire à l'axe de rotation du SUPPORT (par exemple la détermination en étoile avec un film vertical). Les essais qui résultent de la présente définition de l'ISOCENTRE sont par conséquent plus complexes que pour une spécification traditionnelle concernant un ISOCENTRE "mécanique" lié aux axes de rotation de l'équipement. La tolérance suggérée de ± 2 mm est légèrement plus grande que les spécifications usuelles pour l'ISOCENTRE mécanique, les erreurs de position du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X devant être ajoutées aux imperfections mécaniques, et aussi pour rester applicable aux grands et lourds équipements et aux équipements avec bouclier rétractable. Une minorité s'est prononcée en faveur d'une tolérance de +3 mm dans le Groupe de Travail pour tenir compte de l'usure de l'équipement avec le temps d'utilisation. Un FILM RADIOGRAPHIQUE peu sensible nécessitant une exposition de l'ordre de 1 Gy est recommandé pour l'essai car cela correspond à une DOSE ABSORBÉE courante pour un traitement et contient les variations dues aux effets transitoires au début de l'IRRADIATION.

"12.2 Indication de l'ISOCENTRE"

L'ISOCENTRE est un point de l'espace; sa position est déterminée par l'essai du 12.1.2. La tolérance suggérée demande que l'axe du faisceau de rayonnement passe toujours à moins de ± 2 mm de ce point. L'indicateur de l'ISOCENTRE peut servir au positionnement à l'ISOCENTRE d'un point choisi dans le VOLUME CIBLE du PATIENT dans la tolérance prescrite de ± 2 mm. Ainsi, pour les CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés parallèles, dont l'un est déplacé de 0 mm à +2 mm et l'autre de -2 mm de l'ISOCENTRE avec la tolérance donnée en 12.1.2, il est possible qu'un CHAMP DE RAYONNEMENT soit déplacé de -2 mm à 0 mm et l'autre de -4 mm par rapport au point choisi dans le VOLUME CIBLE (voir la Figure 1).

L'indicateur de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT de 11.2 et 11.3 (tel que la projection du réticule dans le système du CHAMP LUMINEUX) peut être utilisé pour placer le PATIENT par rapport au FAISCEAU DE RAYONNEMENT par un traçage du PATIENT marquant le centre de chaque porte d'entrée. Si ces traçages sont liés de façon précise au point choisi dans le VOLUME TRAITÉ (par exemple en utilisant un simulateur "parfait"), les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT parallèles opposés positionnés à partir de cette indication seront à ± 2 mm de ce point choisi.

Les tolérances de ± 2 mm pour les indications de l'ISOCENTRE et de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT ont été retenues comme possibles en pratique sur les équipements et en accord avec les tolérances spatiales globales en RADIOTHÉRAPIE de précision (voir Tableau 1).

La tolérance sur l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT (Article 10) est plus grande pour les RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES que pour les RAYONNEMENTS X parce que les RAYONNEMENTS ÉLECTRONIQUES sont diffusés par l'air et leurs trajectoires sont courbées par les champs magnétiques introduisant des variations possibles au-delà de DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et avec l'ouverture définissant le CHAMP DE RAYONNEMENT entre 5 cm et 50 cm de DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.

"13 Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT"

L'indicateur de distance à l'ISOCENTRE (CENTREUR mécanique gradué par exemple) peut être utilisé par exemple pour déplacer la surface du PATIENT verticalement ou horizontalement, de façon à placer à l'ISOCENTRE un point choisi dans le VOLUME TRAITÉ du PATIENT à l'ISOCENTRE, avec la précision suggérée de ± 2 mm. La tolérance a été choisie comparable à celle des indicateurs de l'ISOCENTRE.

L'indicateur de distance à la SOURCE DE RAYONNEMENT doit être d'une précision adéquate pour les corrections d'inverse carré de la DOSE ABSORBÉE. Par exemple à 100 cm de distance de la source de rayonnement, une tolérance de ± 5 mm correspond à une tolérance de ± 1 % sur la dose absorbée calculée.

“14 Indication zéro des échelles circulaires”

Les tolérances suggérées sur la rotation et le basculement de TÊTE RADIOGÈNE sont de $+0,1^\circ$ pour limiter l'écart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE à ± 2 mm. La tolérance suggérée pour la reproductibilité de la position 0° du SUPPORT est de $\pm 0,5^\circ$ pour limiter le déplacement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT à la surface du PATIENT à $\pm 1,8$ mm lorsque le PATIENT est déplacé verticalement de 20 cm.

“16 Déplacement de la table du PATIENT”

“16.2 Déplacement vertical de la table”

La tolérance sur le déplacement horizontal de la table du PATIENT au cours d'un mouvement vertical de 20 cm est choisie de telle manière que le VOLUME CIBLE ne se déplace pas horizontalement de plus de 2 mm lorsque le PATIENT est soulevé d'une position à l'autre dans un traitement DSP conventionnel avec champs opposés parallèles, avec FAISCEAUX DE RAYONNEMENT verticaux et APPAREILS ISOCENTRIQUES.

“16.3 ROTATION ISOCENTRIQUE de la table”

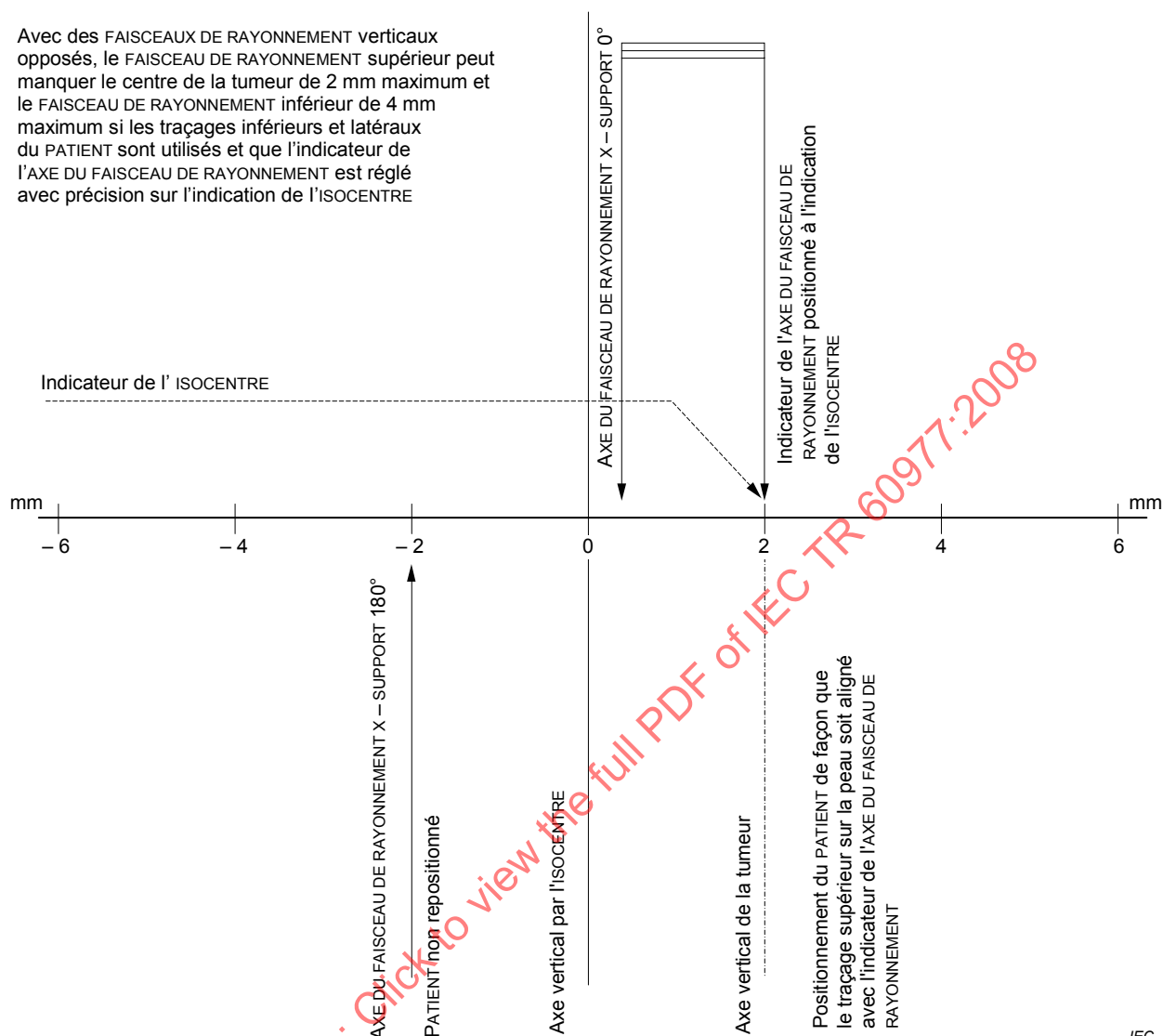
Pour faire tourner le FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au PATIENT par rotation de la table plutôt que par rotation du SUPPORT (par exemple FAISCEAU DE RAYONNEMENT horizontal fixe et mouvement en couronne), la même tolérance est donnée pour l'isocentricité de la table que pour l'isocentricité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X du 12.1.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TR 60977:2008

**Tableau 1 – Liste des tolérances principales
en RADIOTHÉRAPIE CONVENTIONNELLE de routine**

A. Affectant la précision du positionnement ISOCENTRIQUE d'un point donné dans le VOLUME CIBLE			
Article/Paragraphe		x et y	z
10	Indication par CHAMP LUMINEUX du centre et des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT	±2 mm	
11	Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT (se combine avec l'Article 8)	±2 mm	
12	AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport à l'ISOCENTRE	±2 mm	±2 mm
12.2	Indication de la position de l'ISOCENTRE	±2 mm	±2 mm
14	Indication de la distance à l'ISOCENTRE dans la direction de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT		±2 mm
	Racine de la somme des carrés	±4 mm	±3,5 mm
B. Affectant la précision de DOSE ABSORBÉE délivrée en un point donné du VOLUME CIBLE DU PATIENT			
7	SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE		
7.2	Reproductibilité	±0,5 %	
7.3	Proportionnalité	±2,0 %	
7.4	Influence de la position de l'équipement	±1,5 %	
7.7.2	Stabilité au cours de la journée	±1,0 %	
7.7.3	Stabilité au cours de la semaine	±1,0 %	
	Somme géométrique	±2,9 %	±2,9 %
8.1	Stabilité de DOSE ABSORBÉE due à la stabilité du POUVOIR DE PÉNÉTRATION estimée être de ±1 % (par exemple RAYONNEMENT x de 6 MeV à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE)		±0,4 %
8.1.2	Stabilité de l'homogénéité avec la position angulaire		±1,5 %
	Racine de la somme des carrés		±3,3 %

Avec des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT verticaux opposés, le FAISCEAU DE RAYONNEMENT supérieur peut manquer le centre de la tumeur de 2 mm maximum et le FAISCEAU DE RAYONNEMENT inférieur de 4 mm maximum si les traçages inférieurs et latéraux du PATIENT sont utilisés et que l'indicateur de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est réglé avec précision sur l'indication de l'ISOCENTRE



IEC 1137/08

Paragraphe		Valeur suggérée
10.1.1	Écart de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT indiqué par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYON X pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et de SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT et toutes les ÉNERGIES NOMINALES	±2 mm
12.1	Écart de l'axe de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYON X par rapport à l'ISOCENTRE pour toutes les positions angulaires du SUPPORT et de SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et pour tous les CHAMPS DE RAYONNEMENT et toutes les ÉNERGIES NOMINALES	±2 mm
12.2	Écart par rapport à l'ISOCENTRE pour tous les dispositifs qui indiquent la position de l'ISOCENTRE	±2 mm

Figure 1 – Erreurs cumulatives dans le déplacement du faisceau

4 Essais de réception

4.1 Généralités

Avant que la CEI 60976 soit adoptée, l'ensemble des essais utilisés pour les réceptions était généralement beaucoup plus court que l'ensemble des essais de réception décrit dans l'Article 4 du présent rapport. Ces essais de réception antérieurs étaient généralement effectués par le personnel du fabricant, bien que dans certains cas ils aient été effectués par

l'UTILISATEUR. Le travail correspondant à ces essais était souvent intercalé dans les diverses phases d'installation de l'équipement.

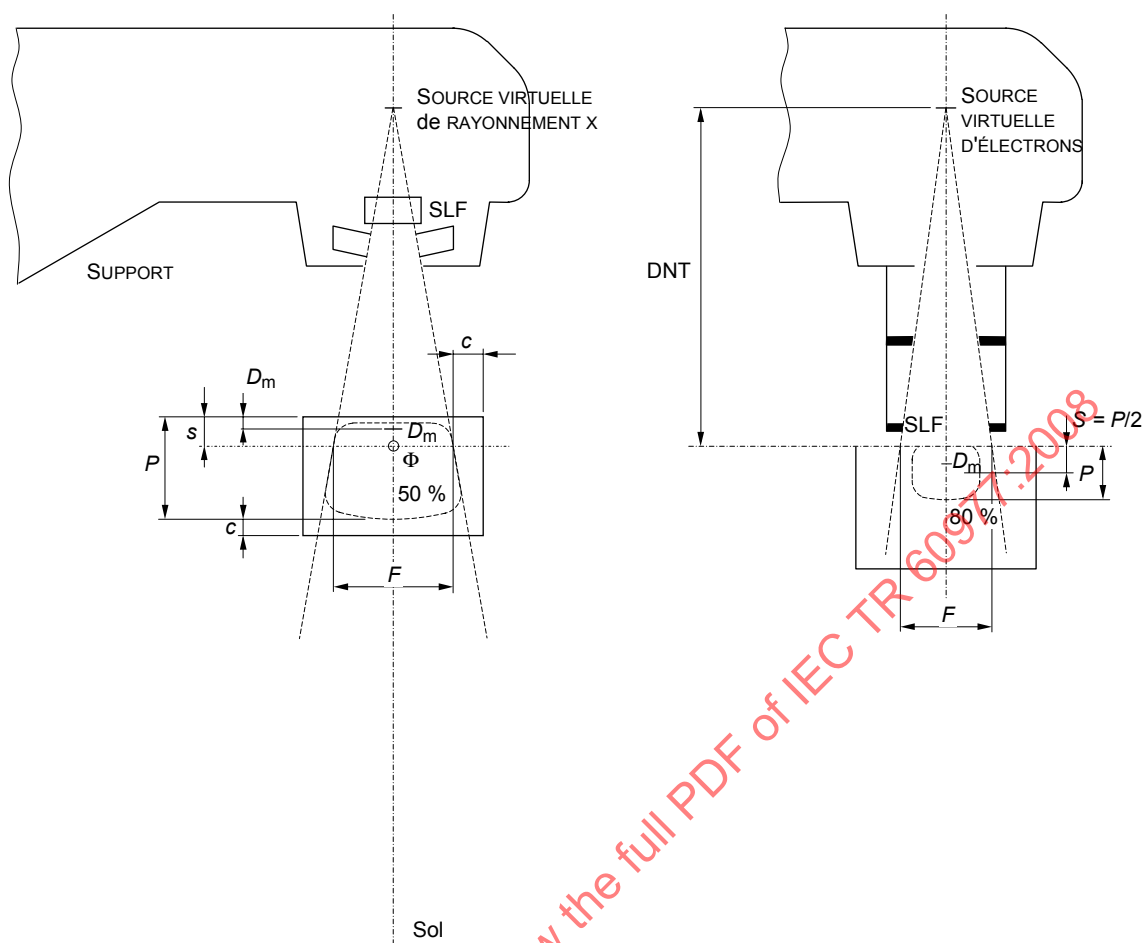
Il a été estimé que le temps total nécessaire pour effectuer les essais de réception décrits dans cet Article 4 est approximativement deux fois celui de la pratique antérieure. L'effort supplémentaire que représente la différence entre la pratique antérieure et les essais décrits dans cet Article 4 peut être à la charge de l'UTILISATEUR ou du personnel du fabricant suivant accord. Il existe encore d'autres mesures, non comprises dans cet Article 4, que l'UTILISATEUR désire normalement faire à la suite des essais de réception, telles que le relevé d'isodoses.

Les méthodes d'essai suggérées énumérées en 4.2 sont conformes aux méthodes d'essai de la CEI 60976 mais sont présentées sous une forme qui peut être plus pratique pour l'utilisation en milieu hospitalier. Les valeurs suggérées énumérées en 3.1 du présent rapport et les valeurs déclarées par les fabricants pour leurs divers modèles d'équipement se réfèrent aux conditions d'essais de type de la CEI 60976. Pour la réception d'un équipement, les méthodes et les conditions d'essai nécessaires pour la mesure de ces valeurs sur un équipement donné peuvent être différentes de celles des essais de type. Le modèle de 3.1 peut aussi être utilisé pour noter ces valeurs mesurées sur un équipement donné.

Les méthodes et les conditions d'essai suggérées sont présentées en 4.2 et 4.3 pour tous les articles applicables de la CEI 60976. Certains modèles d'équipement peuvent ne pas avoir des caractéristiques correspondant à tous les articles. Ces méthodes et conditions d'essai s'appliquent uniquement aux articles pour lesquels le fabricant a déclaré une valeur de performance en accord avec la CEI 60976.

Il convient de réduire au minimum les imprécisions dues au matériel et aux méthodes d'essai puisque ces erreurs doivent être prises en compte pour s'assurer de la conformité avec les tolérances déclarées par le fabricant.

Sauf spécification contraire, les mesures sont effectuées dans les conditions d'essai normalisées de l'Article 6 de la CEI 60976. En 9.1 (homogénéité des CHAMPS DE RAYONNEMENT – RAYONNEMENT X) pour les équipements ISOCENTRIQUES, la surface du FANTÔME est maintenue à sa position à 10 cm de l'ISOCENTRE dans la direction de SOURCE DE RAYONNEMENT pour les mesures de la distribution de DOSE ABSORBÉE dans le plan à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE de 10 cm (9.1.1; 9.1.2, 9.1.3 et 9.1.5) et dans le plan à PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE (8.1.4). En 8.1, en ce qui concerne les équipements NON ISOCENTRIQUES et en 9.2 pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, la surface du FANTÔME est maintenue à DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT pour les mesures dans les plans situés aux diverses profondeurs prescrites (voir Figure 2).



IEC 1138/08

Légende:

Φ	=	CHAMP DE RAYONNEMENT X
F	=	CHAMP DE RAYONNEMENT
P	=	POUVOIR DE PÉNÉTRATION
S	=	PROFONDEURS DE MESURE NORMALISÉES
C	=	Distance du FANTÔME
D_m	=	PROFONDEUR DU MAXIMUM DE DOSE sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT
DNT	=	DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT
BLS	=	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU

Figure 2 – Position du fantôme

4.2 Résumé des méthodes d'essai suggérées pour la réception d'un accélérateur médical d'électrons

La numérotation des articles suivants se réfère à la CEI 60976:

“7 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE”

Mettre un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT à l'ISOCENTRE à PROFONDEUR DE MESURE NORMALISÉE dans un FANTÔME fixé rigidement à la TÊTE RADIOGÈNE.

“7.2 Reproductibilité”

Par définition, la reproductibilité est le coefficient de variation. Mesurer le rapport $\bar{R}$ entre les UNITÉS DU SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE et VALEUR LUE au dosimètre pour $n = 10$ IRRADIATIONS **successives** d'environ 1 Gy. Calculer le rapport moyen $\bar{R} = (\sum R_i)/n$ et le coefficient de variation s .

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

En ce qui concerne les autres essais de l'Article 6, n peut être choisi inférieur à 10 si les mesures montrent que c'est satisfaisant.

“7.3 Proportionnalité”

Effectuer n mesures de R et calculer $\bar{R}$ pour chaque DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE disponible et pour 5 valeurs différentes de DOSE ABSORBÉE à intervalles sensiblement égaux dans l'intervalle des DOSES ABSORBÉES déclarées. Si le DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE est réglable en continu, utiliser 4 valeurs différentes de DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE comprises entre 20 % et le maximum de DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE.

Effectuer un calcul de régression linéaire des moindres carrés de manière à minimiser la somme des carrés des écarts entre la position des points de mesure et la droite convenant le mieux. En prenant par exemple $n = 3$ et 4 DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE différents ainsi que 5 valeurs différentes de DOSE ABSORBÉE, cet essai en RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE ou en RAYONNEMENT X donnera 60 points de mesure pour $\bar{R}$ et une adaptation linéaire par les moindres carrés sur 20 valeurs de $\bar{R}$.

Pour les valeurs de DOSE ABSORBÉE inférieures à 1 Gy, déterminer le plus grand écart de $\bar{R}$ en Gy avec cette droite. Pour des valeurs de DOSE ABSORBÉE, égales ou supérieures à 1 Gy, déterminer le plus grand écart en pourcentage entre $\bar{R}$ et cette droite (voir Figure 3).

“7.4 Influence des positions angulaires”

Faire n mesures de R pour chacune des conditions d'essais en RAYONNEMENT X pour une DOSE ABSORBÉE d'environ 1 Gy et calculer $\bar{R}$. Déterminer la valeur maximale $\bar{R}_1$, la valeur minimale $\bar{R}_2$, et leur différence $(\bar{R}_1 - \bar{R}_2)$ en pourcentage de leur moyenne $(\bar{R}_1 + \bar{R}_2)/2$. Répéter pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE.

“7.5 Influence de la rotation du SUPPORT”

Faire n mesures de R et calculer $\bar{R}$ pour 4 arcs de 45°, situés chacun dans un secteur différent de l'angle total de rotation possible du SUPPORT en RAYONNEMENT X. Déterminer les valeurs maximale et minimale de $\bar{R}$ et leur différence en pourcentage de leur moyenne comme en 7.4 pour les mesures avec l'équipement stationnaire. Répéter pour le RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE.

“7.7.2 Stabilité au cours de la journée”

Faire n mesures de R et calculer $\bar{R}$ immédiatement après avoir atteint l'état PRÊT. Déterminer $\bar{R}$ à nouveau après 8 h de fonctionnement typique. Un fonctionnement type peut, par exemple, être une séquence d'IRRADIATION de 4 Gy suivie de 10 minutes sans IRRADIATION au cours de la période de 8 h.