

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC**

61170

Première édition
First edition
1993-12

**Simulateurs de radiothérapie –
Directives pour la mesure des
caractéristiques fonctionnelles**

**Radiotherapy simulators –
Guidelines for functional
performance characteristics**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61170: 1993

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement
(Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI).

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates
(On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV).

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**RAPPORT
TECHNIQUE – TYPE 2
TECHNICAL
REPORT – TYPE 2**

**CEI
IEC**

61170

Première édition
First edition
1993-12

**Simulateurs de radiothérapie –
Directives pour la mesure des
caractéristiques fonctionnelles**

**Radiotherapy simulators –
Guidelines for functional
performance characteristics**

© IEC 1993 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
Articles	
1 Introduction	8
2 Généralités, ESSAIS DE TYPE	10
2.1 Format de présentation de l'annexe A de la norme de déclaration avec, notées entre parenthèses, des valeurs suggérées pour les caractéristiques fonctionnelles	10
2.2 Justification concernant les valeurs des caractéristiques fonctionnelles suggérées par le Groupe de Travail	22
3 Essais de réception des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE	30
3.1 Méthodes suggérées pour les essais de réception de l'APPAREIL	30
4 Contrôles périodiques	30
4.1 Propositions de méthodes, de conditions d'essais et de fréquence pour les essais périodiques	32

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
Clause	
1 Introduction	9
2 General, TYPE TESTS	11
2.1 Format of annex A of the disclosure standard with suggested functional performance values (in brackets)	11
2.2 Rationale for functional performance values suggested by the Working Group	23
3 Acceptance tests – RADIOTHERAPY SIMULATOR	31
3.1 Suggested test methods for EQUIPMENT acceptance	31
4 Periodic tests	31
4.1 Suggested periodic test methods, test conditions and frequency	33

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61170:1993

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – DIRECTIVES POUR LA MESURE DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La tâche principale des comités d'études de la CEI est d'élaborer des Normes internationales. Exceptionnellement, un comité d'études peut proposer la publication d'un rapport technique de l'un des types suivants:

- type 1, lorsque, en dépit de maints efforts, l'accord requis ne peut être réalisé en faveur de la publication d'une Norme internationale;
- type 2, lorsque le sujet en question est encore en cours de développement technique ou lorsque, pour une raison quelconque, la possibilité d'un accord pour la publication d'une Norme internationale peut être envisagée pour l'avenir mais pas dans l'immédiat;
- type 3, lorsqu'un comité d'études a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales, cela pouvant comprendre, par exemple, des informations sur l'état de la technique.

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

La CEI 1170, rapport technique du type 2, a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**RADIOTHERAPY SIMULATORS –
GUIDELINES FOR FUNCTIONAL PERFORMANCE
CHARACTERISTICS**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

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

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

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

IEC 1170, which is a technical report of type 2, has been prepared by sub-committee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60710:1993

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

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 1170:1993

SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE – DIRECTIVES POUR LA MESURE DES CARACTÉRISTIQUES FONCTIONNELLES

1 Introduction

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

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

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

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

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

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

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

RADIOTHERAPY SIMULATORS – GUIDELINES FOR FUNCTIONAL PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Introduction

The guidelines given in this report are recommendations both to MANUFACTURERS and to USERS. They provide guidance to MANUFACTURERS on the needs of radiotherapists in respect of the performance of RADIOTHERAPY SIMULATORS and they provide guidance to USERS wishing to check the MANUFACTURER'S declared performance characteristics, to carry out acceptance tests and to check periodically the performance throughout the life of the EQUIPMENT.

IEC 601-1* is a general standard for the safety of medical electrical EQUIPMENT. It is supplemented by IEC 1168**, a standard which lays down particular requirements for RADIOTHERAPY SIMULATORS. It has been issued as a disclosure standard. It is a standard which standardizes methods of declaring the RADIOTHERAPY SIMULATOR functional performance characteristics. It standardizes the TYPE TEST conditions and TYPE TEST methods to which MANUFACTURERS' declared values of functional performance relate.

A format for the presentation of functional performance values is contained in IEC 1168 as annex A. It is repeated herein in 2.1, with the addition of a set of suggested values which reflect the need for precision in RADIOTHERAPY and the knowledge of what is reliably achievable technically. A corresponding rationale for the suggested values is presented in 2.2.

In order to check whether each individual EQUIPMENT at the time of installation performs in a manner consistent with the set of functional performance values declared by the MANUFACTURER based upon his TYPE TEST data, it is customary to perform a series of acceptance tests at the USER'S site before the EQUIPMENT is put into full medical use. Because of the limitations of time and test equipment, this series of acceptance tests is usually less extensive than the TYPE TESTS specified in the disclosure standard, IEC 1168.

During the working life of the RADIOTHERAPY SIMULATOR, periodic tests are usually conducted by the USER to check whether the functional performance of the EQUIPMENT is satisfactory. Because the available EQUIPMENT time is limited, a highly abbreviated set of test conditions is essential. Individual tests should not be repeated any more or less frequently than can be justified by experience with the particular EQUIPMENT or EQUIPMENT type. Suggested periodic tests to be performed during the working life of the RADIOTHERAPY SIMULATOR and suggested intervals between such tests are presented in 4.1. The MANUFACTURER may recommend different intervals or additional or different tests, depending on the special requirements of the RADIOTHERAPY SIMULATOR in question.

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

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

2 Généralités, ESSAIS DE TYPE

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

2.1.1 *Introduction*

L'objet de 2.1 est de suggérer une présentation pour les valeurs des caractéristiques fonctionnelles correspondant aux déclarations normalisées par la CEI 1168.

Les UTILISATEURS de SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE pourront trouver cette présentation utile pour obtenir des informations de la part du CONSTRUCTEUR sur les performances attendues, pour enregistrer les valeurs mesurées lors des essais de réception au moment de l'installation et lors des contrôles périodiques des performances pendant toute la durée de vie de l'APPAREIL.

Les CONSTRUCTEURS pourront trouver cette présentation utile pour déclarer les valeurs des caractéristiques fonctionnelles pour leurs types particuliers de SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE en réponse à la CEI 1168.

Il n'est pas demandé aux CONSTRUCTEURS de donner aux UTILISATEURS des informations à partir de leurs ESSAIS DE TYPE de manière plus détaillée qu'une simple déclaration des valeurs des caractéristiques fonctionnelles.

Comme résultat de délibérations approfondies du Groupe de Travail 1 du sous-comité 62C de la CEI, un ensemble de valeurs suggérées pour les caractéristiques fonctionnelles a été accepté et qui respecte la déclaration normalisée de la CEI 1168.

Les valeurs sont indiquées par \pm quand elles représentent des écarts permis dans plus d'une direction par rapport à un point ou une valeur désirée. L'indication \pm n'est pas utilisée quand la tolérance représente un écart permis dans n'importe quelle direction entre deux points ou deux valeurs. Les abréviations «max.» et «min.» sont utilisées pour «maximum» et «minimum» respectivement.

2 General, TYPE TESTS

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

2.1.1 *Introduction*

The purpose of 2.1 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 1168.

USERS of RADIOTHERAPY SIMULATORS may find this format useful in getting information from the MANUFACTURERS 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 EQUIPMENT.

MANUFACTURERS may find it useful in declaring the functional performance values for their particular types of RADIOTHERAPY SIMULATORS in response to IEC 1168.

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 deliberation by Working Group 1 of IEC sub-committee 62C, a set of suggested values of functional performance was agreed upon with respect to the standardized statements of IEC 1168.

Values 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 "max." and "min." are used for "maximum" and "minimum", respectively.

2.1.2 *Format de l'annexe A de la CEI 1168*

Valeurs des caractéristiques fonctionnelles

CONSTRUCTEUR:

SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE

Modèle:

Date:

Lieu:

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

4.3 *TUBE RADIOGÈNE*

Dimensions du FOYER

Grand: mm

Petit: mm

PENTE DE L'ANODE:

..... °

VITESSE DE L'ANODE:

Avec démarreur: tours/min.

Sans démarreur: tours/min.

HAUTE TENSION NOMINALE:

..... kVp

RÉGIME CONTINU:

..... Joules

avec ventilation:

..... Joules

FILTRATION INHÉRENTE:

..... mm Al

5 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS

Dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à 100 cm.

Maximum: cm x cm

Minimum: cm x cm

5.1 *Indicateur numérique du champ*

Différence maximum entre l'indication numérique du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à:

DSA	Valeurs déclarées				Valeurs (suggérées)
	min.	80 cm	100 cm	max.	
de 3 cm x 3 cm à 20 cm x 20 cm mm mm mm mm	(2)
de 20 cm x 20 cm au carré maximum % % % %	(1)

2.1.2 Format of annex A of IEC 1168

Functional performance values

MANUFACTURER:

RADIOTHERAPY SIMULATOR

Type Designation:

Date:

Location:

Clause or
subclause
of IEC 1168

4.3 X-RAY TUBE

FOCAL SPOT size

Large: mm

Small: mm

TARGET ANGLE:

..... °

ANODE SPEED:

 with high speed starter: RPM
 without high speed starter: RPM

NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE:

..... kVp

CONTINUOUS MODE:

..... Joules

with fan:

..... Joules

INHERENT FILTRATION

..... mm Al

5 Indication of DELINEATED RADIATION FIELDS

DELINEATED RADIATION FIELD size at 100 cm.

Max. : cm × cm

Min. : cm × cm

5.1 Numerical field-indicator

Maximum difference between the numerical DELINEATED RADIATION FIELD indication and the dimensions of the DELINEATED RADIATION FIELD:

	Values declared				Values (suggested)
	min.	80 cm	100 cm	max.	
SAD					
3 cm × 3 cm to 20 cm × 20 cm mm mm mm mm	(2)
From 20 cm × 20 cm to maximum square % % % %	(1)

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

Valeurs
déclarées (suggérées)

5.2 INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

a) Ecart maximum entre n'importe quel bord du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et le bord CORRESPONDANT du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à 100 cm de DSA:

	Grand FOYER	Petit FOYER	
de 3 cm x 3 cm à 20 cm x 20 cm	: mm mm	(1)
de 20 cm x 20 cm au carré maximum	: % %	(0,5)

Ecart maximum le long des médianes du champ entre les bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ à 1,5 fois la DSA précédente:

	Grand FOYER	Petit FOYER	
de 3 cm x 3 cm à 20 cm x 20 cm	: mm mm	(2)
de 20 cm x 20 cm au carré maximum	: % %	(1)

b) Ecart maximum entre le centre du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour chaque dimension de FOYER:

	Grand FOYER	Petit FOYER	
à 100 cm de DSA (ou au plus proche)	: mm mm	(1)
à 1,5 fois cette DSA	: mm mm	(2)

5.3 Reproductibilité

Variation maximum entre les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour des réglages répétés à la même indication numérique du champ de 20 cm x 20 cm:

..... mm (1)

5.4 Géométrie du DÉLINÉATEUR

Divergence angulaire maximum de parallélisme entre côtés opposés:

..... ° (0,5)

Divergence angulaire maximum d'orthogonalité entre côtés adjacents:

..... ° (0,5)

5.5 Eclairage du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ

Eclairage moyen à 100 cm de DSA:

..... lux (50)

Rapport de contraste sur les bords pour deux points écartés de 3 mm:

..... % (400)

Clause or
subclause
of IEC 1168

Values
declared (suggested)

5.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

a) Maximum distance between any edge of the DELINEATED LIGHT FIELD and the corresponding edge of the DELINEATED RADIATION FIELD at 100 cm SAD:

FOCAL SPOT size	Large	Small	
3 cm × 3 cm to 20 cm × 20 cm	: mm mm	(1)
From 20 cm × 20 cm to max. square	: % %	(0,5)

Maximum distance along the major axes between the DELINEATED LIGHT FIELD edge and the DELINEATED RADIATION FIELD edge at 1,5 times the above SAD:

FOCAL SPOT size	Large	Small	
3 cm × 3 cm to 20 cm × 20 cm	: mm mm	(2)
From 20 cm × 20 cm to max. square	: % %	(1)

b) Maximum distance between the centre of the DELINEATED LIGHT FIELD and the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS for each FOCAL SPOT size:

FOCAL SPOT size	Large	Small	
At 100 cm SAD (or nearest)	: mm mm	(1)
At 1,5 times this SAD	: mm mm	(2)

5.3 Reproducibility

Difference between the measured DELINEATED RADIATION FIELD sizes at 100 cm SAD for repeated settings of the same numerical field indication of 20 cm × 20 cm:

..... mm (1)

5.4 Geometry of the DELINEATOR

Maximum deviation from parallelism of opposing edges:

..... ° (0,5)

Maximum deviation from orthogonality of adjacent edges:

..... ° (0,5)

5.5 Illuminance of the DELINEATED LIGHT FIELD

Average illuminance at 100 cm SAD:

..... lux (50)

Edge contrast ratio at points 3 mm apart:

..... % (400)

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

Valeurs
déclarées (suggérées)

6 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉE

6.1 *Ecart maximum entre l'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉE et l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉE mesuré.*

6.1.1 Pour une variation de ± 25 cm (ou pour la variation maximum si elle est plus petite) de part et d'autre de la DSA de 100 cm (ou la plus proche) à la SURFACE D'ENTRÉE: mm (1)

6.2.1 Pour une variation de DSA de 100 cm à 130 cm (ou pour la variation maximum si elle est plus petite) à la surface de sortie: mm (2)

6.3 Au niveau de l'ISOCENTRE, pour toute la variation de la distance source axe: mm (2)

7 ISOCENTRE

7.1 *Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉE et l'ISOCENTRE*

Ecart maximum entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉE et l'ISOCENTRE

Blocs de conformation

Pour la DSA minimum	0 kg mm	(1)
Pour la DSA 100 cm	0 kg mm	(1)
Pour la DSA maximum	0 kg mm	(1)
Pour la DSA minimum	max kg mm	(2)
Pour la DSA 100 cm	max kg mm	(2)
Pour la DSA maximum	max kg mm	(2)

7.2 *Indication de l'ISOCENTRE*

Ecart maximum entre l'ISOCENTRE et sa position indiquée par tout dispositif

Pour le dispositif A)	à la DSA minimum: mm	(1)
	à la DSA 100 cm: mm	(1)
	à la DSA maximum: mm	(2)
Pour le dispositif B)	à la DSA minimum: mm	(1)
	à la DSA 100 cm: mm	(1)
	à la DSA maximum: mm	(2)
Pour le dispositif C)	à la DSA minimum: mm	(1)
	à la DSA 100 cm: mm	(1)
	à la DSA maximum: mm	(2)

Clause or
subclause
of IEC 1168

Values
declared (suggested)

6 Indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS

6.1 Maximum deviation of the indication of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the measured DELINEATED RADIATION BEAM AXIS.

6.1.1 Over 100 cm (or nearest) ± 25 cm SAD
(or working range if smaller) at
ENTRANCE SURFACE

..... mm (1)

6.2.1 Over 100 cm SAD to 130 cm SAD
(or working range if smaller)
at exit surface

..... mm (2)

6.3 Over the maximum range of source
axis distance at the ISOCENTRE

..... mm (2)

7 ISOCENTRE

7.1 Displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

Maximum displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE

Shadow blocks

At min SAD	0 kg mm	(1)
At 100 cm SAD	0 kg mm	(1)
At max SAD	0 kg mm	(1)

At min SAD	max kg mm	(2)
At 100 cm SAD	max kg mm	(2)
At max SAD	max kg mm	(2)

7.2 Indication of the ISOCENTRE

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

Device A)	At min SAD: mm	(1)
	At 100 cm SAD: mm	(1)
	At max SAD: mm	(2)
Device B)	At min SAD mm	(1)
	At 100 cm SAD: mm	(1)
	At max SAD: mm	(2)
Device C)	At min SAD mm	(1)
	At 100 cm SAD: mm	(1)
	At max SAD: mm	(2)

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

Valeurs
déclarées (suggérées)

7.3 Variation de la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ avec les changements de FOYER

Déplacement maximum du centre du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ au niveau de l'ISOCENTRE pour une DSA de 100 cm (ou la plus proche) avec le changement d'un FOYER à l'autre: mm (0,5)

8 Indication de distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ

8.1 Dispositif indiquant la distance depuis l'ISOCENTRE

Ecart maximum entre l'indication numérique et la distance réelle pour toute l'étendue de mesure du dispositif. (Pour les APPAREILS ISOCENTRIQUES, le point de référence doit être l'ISOCENTRE.)

Pour la DSA minimum: mm	(1)
Pour la DSA 100 cm: mm	(1)
Pour la DSA maximum: mm	(1)

8.2 Dispositif indiquant la distance depuis la SOURCE DE RAYONNEMENT

Ecart maximum entre l'indication numérique et la distance réelle pour toute l'étendue de mesure du dispositif.

Pour la DSA minimum: mm	(2)
Pour la DSA 100 cm: mm	(2)
Pour la DSA maximum: mm	(2)

8.3 Indication de la distance entre la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE et l'ISOCENTRE:

Ecart maximum entre l'indication numérique et la distance réelle:

Pour la distance minimum: mm	(2)
Pour la distance maximum: mm	(2)

8.4 Indication numérique de la distance entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE

Ecart maximum entre l'indication numérique et la distance réelle:

Pour la DSA 75 cm ou minimum: mm	(2)
Pour la DSA 100 cm: mm	(2)
Pour la DSA 125 cm ou maximum: mm	(2)

Clause or
subclause
of IEC 1168

Values
declared (suggested)

7.3 Displacement of the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS with change in FOCAL SPOT

Maximum shift of the centre of the DELINEATED RADIATION FIELD at the ISOCENTRE at 100 cm SAD (or nearest) when changing from one FOCAL SPOT to another: mm (0,5)

8 Indication of the distance along the DELINEATED RADIATION BEAM AXIS

8.1 Device for indicating distance from ISOCENTRE

Maximum difference between the indicated and the actual distance over the working range of the indicating device. (For ISOCENTRIC EQUIPMENT, the reference point shall be the ISOCENTRE.)

At minimum SAD: mm	(1)
At 100 cm SAD: mm	(1)
At maximum SAD: mm	(1)

8.2 Device for indicating distance from the RADIATION SOURCE

Maximum difference between the indicated and the actual distance over the working range of the indicating device:

At minimum SAD: mm	(2)
At 100 cm SAD: mm	(2)
At maximum SAD: mm	(2)

8.3 Indication of IMAGE RECEPTOR PLANE to ISOCENTRE distance:

Maximum difference between the numerical distance indication and the actual distance:

At minimum distance: mm	(2)
At maximum distance: mm	(2)

8.4 Numerical indication of the RADIATION SOURCE to ISOCENTRE distance

Maximum difference between the numerical distance indication and the actual distance:

At 75 cm or minimum SAD: mm	(2)
At 100 cm SAD: mm	(2)
At 125 cm or maximum SAD: mm	(2)

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

Valeurs
déclarées (suggérées)

9 Indication du zéro des échelles circulaires

Ecart maximum entre l'indication zéro des échelles circulaires et les positions zéro définies à l'article 9.

Rotation du SUPPORT	(Axe 1)	°	(1)
Rotation du DÉLINÉATEUR	(Axe 4)	°	(1)
Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	(Axe 5)	°	(1)
Rotation du plateau de la table	(Axe 6)	°	(1)
Basculement longitudinal du plateau de la table	(Axe 7)	°	(1)
Roulis du plateau de la table	(Axe 8)	°	(1)

10 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés

10.1 Ecart angulaire maximum entre les axes de CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS opposés, les angles de rotation et de basculement de la TÊTE RADIOGÈNE étant réglés à zéro.

Ecart angulaire maximum: ° (1)

11 Mouvements du SUPPORT DU PATIENT

11.1 Déplacement horizontal maximum du plateau de la table pour une variation de hauteur de 20 cm lorsqu'il est chargé avec 30 kg répartis sur 1 m et avec 135 kg répartis sur 2 m, ces charges agissant dans la direction de l'ISOCENTRE:

charge de 30 kg: mm (2)
charge de 135 kg: mm (2)

11.2 Ecart maximum entre la position de l'axe de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT et l'ISOCENTRE:

charge de 30 kg: mm (1)
charge de 135 kg: mm (1)

11.3 Angle maximum entre l'axe de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT et l'axe de rotation du plateau de la table:

..... ° (0,5)

11.4.1 Différence maximum de hauteur du plateau de la table, à proximité de l'ISOCENTRE, lorsqu'il est à son extension minimum et chargé avec 30 kg et lorsqu'il est à son extension maximum et chargé avec 135 kg:

..... mm (5)

11.4.2 Angle maximum d'inclinaison du plateau de la table par rapport à l'horizontale lorsqu'il est déplacé latéralement:

..... mm (0,5)

Variation maximum de hauteur du plateau de la table lorsqu'il est déplacé latéralement:

..... mm (5)

Clause or
subclause
of IEC 1168

Values
declared (suggested)

9 Zero position of rotational scales

Maximum deviation between the indicated zero position and the zero position defined by clause 9.

GANTRY rotation	(Axis 1)	°	(1)
DELINEATOR rotation	(Axis 4)	°	(1)
PATIENT SUPPORT ISOCENTRIC rotation	(Axis 5)	°	(1)
Rotation of table top	(Axis 6)	°	(1)
Pitch of table top	(Axis 7)	°	(1)
Roll of table top	(Axis 8)	°	(1)

10 Congruence of opposed DELINEATED RADIATION FIELDS

10.1 Maximum angular deviation between the axes of opposing DELINEATED RADIATION FIELDS when the angles of pitch and roll of the RADIATION HEAD are set to zero.

Maximum angle of deviation: ° (1)

11 Movements of the PATIENT SUPPORT

11.1 Maximum horizontal displacement of the table top 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:

30 kg load: mm	(2)
135 kg load: mm	(2)

11.2 Maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT from the ISOCENTRE:

30 kg load: mm	(1)
135 kg load: mm	(1)

11.3 Maximum angle between the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT and the axis of rotation of the table top:

..... ° (0,5)

11.4.1 Maximum difference in table top height near ISOCENTRE between 30 kg load at retracted condition and 135 kg load at extended condition:

..... mm (5)

11.4.2 Maximum angle of lateral tilt from horizontal of the plane of the table top as it is laterally displaced:

..... mm (0,5)

Maximum deviation of the height of the table top as it is laterally displaced:

..... mm (5)

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

2.2.1 *Introduction*

Pour l'élaboration de la CEI 1168 concernant les tolérances des caractéristiques fonctionnelles, le Groupe de Travail s'est réuni environ deux fois par an pendant plusieurs années et a sollicité plusieurs fois les commentaires des Comités Nationaux. La nature de ce document s'est modifiée au cours de cette période. Directives, recommandations, Normes nationales et Internationales reconnues, calculs et mesures publiés ou non concernant les caractéristiques des APPAREILS ont été utilisés au cours de ces discussions.

L'objet de cette analyse n'est pas de retracer l'historique de ce travail, mais de présenter de façon concise le raisonnement retenu en définitive par le Groupe de Travail, pour la plupart des valeurs des caractéristiques fonctionnelles suggérées en 2.1 de ce rapport. Un exposé plus détaillé est présenté lorsque ces prescriptions diffèrent des pratiques traditionnelles.

Les prescriptions pour les caractéristiques fonctionnelles des SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE sont directement liées aux APPAREILS DE RADIOTHÉRAPIE qu'ils simulent. Les tolérances sur les caractéristiques doivent donc être au moins égales à celles considérées comme convenables pour l'APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE et dans bien des cas elles doivent être plus serrées afin de ne pas ajouter d'erreur excessive dans la précision des positionnements. La plupart des tolérances des performances d'un APPAREIL DE RADIOTHÉRAPIE sont directement liées à la précision avec laquelle la DOSE ABSORBÉE prescrite doit être délivrée dans le volume tumoral.

Les valeurs des tolérances suggérées sont considérées comme étant raisonnables du fait:

- a) de la précision réalisable des mesures;
- b) des tolérances obtenues habituellement sur les APPAREILS DE RADIOTHÉRAPIE conçus et construits selon les bonnes pratiques de fabrication, et entretenus en suivant les prescriptions du CONSTRUCTEUR;
- c) de la précision requise en RADIOTHÉRAPIE moderne.

Il existe une différence fondamentale entre les normes pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV et celles pour les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE. Dans les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS, le FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui est défini par le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU est ce qui est de plus important et les tolérances sur les caractéristiques fonctionnelles sont liées à son ISOCENTRICITÉ et à ses dimensions, orientations et directions, données par les indications numériques et le CHAMP LUMINEUX. Dans les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE le FAISCEAU DE RAYONNEMENT est limité par les DIAPHRAGMES du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, il est de plus grande dimension que le FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ mais il n'y a pas de prescription concernant les tolérances des caractéristiques fonctionnelles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. L'objectif du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ est de simuler le FAISCEAU DE RAYONNEMENT de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS.

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

2.2.1 *Introduction*

In the development of IEC 1168 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 2.1 of this report. A more thorough discussion is presented where the clause may represent a change from traditional practice.

The functional performance requirements of RADIOTHERAPY SIMULATORS are directly related to the RADIOTHERAPY EQUIPMENT being simulated. The functional performance tolerances must therefore be at least equal to those considered appropriate for the RADIOTHERAPY EQUIPMENT and in many instances must be better in order not to add excessively to the total of positioning errors. Many of the functional performance tolerances for a RADIOTHERAPY EQUIPMENT relate to the precision of delivery of the planned ABSORBED DOSE to a tumour volume.

The suggested tolerance values are considered to be reasonable in view of:

- a) achievable measurement precision;
- b) tolerances routinely achieved by RADIOTHERAPY EQUIPMENT which has been designed and built using good manufacturing practices and which has been maintained in accordance with MANUFACTURER instructions; and
- c) the precision required in modern RADIOTHERAPY.

There is one major difference between standards for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS in the range 1 MeV to 50 MeV and RADIOTHERAPY SIMULATORS. In MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS the RADIATION BEAM as defined by the BEAM LIMITING DEVICE is of primary concern and functional performance tolerances relate to its ISOCENTRICITY and to numerical and LIGHT FIELD indication of its dimensions, orientation and axis. In RADIOTHERAPY SIMULATORS, the RADIATION BEAM is defined by the DIAPHRAGMS of the BEAM LIMITING SYSTEM and is larger than the DELINEATED RADIATION BEAM but functional performance tolerances are not prescribed for the RADIATION BEAM. The purpose of the DELINEATED RADIATION BEAM is to simulate the RADIATION BEAM of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR.

Typiquement une simulation s'effectue de la façon suivante. L'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ (la projection RADIOGRAPHIQUE du réticule du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE) produit une image (sur un FILM RADIOGRAPHIQUE ou sur un RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE), après avoir traversé le PATIENT. Le PATIENT est déplacé pour aligner un repère osseux par rapport à cet axe. L'axe du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ (projection lumineuse du réticule) est marqué sur la peau du PATIENT pour identifier la position de ce repère osseux. Ce marquage sur la peau est ensuite utilisé pour positionner le PATIENT par rapport à l'axe du CHAMP LUMINEUX de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS. C'est ainsi que l'écart de position entre les axes du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE et l'écart de position entre les axes du CHAMP LUMINEUX et du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS peuvent s'additionner.

Le tableau 1 de la CEI 977* regroupe les tolérances essentielles pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS qui affectent la précision du positionnement ISOCENTRIQUE d'un point défini dans le VOLUME CIBLE du PATIENT. Elles sont reproduites ci-dessous, en millimètres, avec les tolérances correspondantes pour les SIMULATEURS DE RADIOTHÉRAPIE.

	Accélérateur (RAYONNEMENT)		Simulateur (DÉLINÉATEUR)	
	X et Y	Z	X et Y	Z
Indication par le CHAMP LUMINEUX du centre et des bords du CHAMP DE RAYONNEMENT (DÉLINÉÉ)	+/-2		+/-1	
Indication de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (DÉLINÉÉ)	+/-2		+/-1	
AXE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (DÉLINÉÉ) par rapport à l'ISOCENTRE	+/-2	+/-2	+/-1	+/-1
Indication de la position de l'ISOCENTRE	+/-2	+/-2	+/-1	+/-1
Indication de la distance depuis l'ISOCENTRE le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT (DÉLINÉÉ)		+/-2		+/-2
Total des valeurs efficaces	+/-4	+/-3,5	+/-2	+/-2,5

* CEI 977: 1989, *Appareils électromédicaux. Accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV. Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles.*

One typical simulation procedure is as follows. The DELINEATED RADIATION BEAM AXIS (X-RADIATION projection of the RADIOTHERAPY SIMULATOR graticule) through the PATIENT is imaged (on RADIOGRAPHIC FILM or with X-RAY IMAGE RECEPTOR). The PATIENT is moved to align a bony landmark to this axis. The DELINEATED LIGHT FIELD axis (light projection of the graticule) is marked on the PATIENT'S skin to identify the location of this bony landmark. This skin mark is used to position the PATIENT relative to the MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR LIGHT FIELD axis. Thus, the tolerance of RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED RADIATION FIELD axis to RADIOTHERAPY SIMULATOR DELINEATED LIGHT FIELD axis and the tolerance of MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR LIGHT FIELD axis to MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR RADIATION FIELD axis can be additive.

Table 1 of IEC 977* summarizes major tolerances for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS affecting the precision of ISOCENTRIC positioning of a selected point in the PATIENT TARGET VOLUME. These are repeated below, in mm, along with corresponding tolerances for RADIOTHERAPY SIMULATORS:

	Accelerator (RADIATION FIELD)		Simulator (DELINEATED FIELD)	
	X and Y	Z	X and Y	Z
LIGHT FIELD indication of centre and the edges of (DELINEATED) RADIATION FIELD	+/-2		+/-1	
Indication of (DELINEATED) RADIATION BEAM AXIS	+/-2		+/-1	
(DELINEATED) RADIATION BEAM AXIS relative to ISOCENTRE	+/-2	+/-2	+/-1	+/-1
Indication of position of ISOCENTRE	+/-2	+/-2	+/-1	+/-1
Indication of distance from ISOCENTRE along the (DELINEATED) RADIATION BEAM AXIS		+/-2		+/-2
Root square sums	+/-4	+/-3,5	+/-2	+/-2,5

* IEC 977: 1989, *Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV – Guidelines for functional performance characteristics.*

2.2.2 Justifications pour des articles ou des paragraphes particuliers de la CEI 1168

Référence
de l'article ou paragraphe
de la CEI 1168

5 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS

5.2 INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP

Les ombres du DÉLINÉATEUR dans le CHAMP LUMINEUX sont généralement utilisées pour déterminer les dimensions et la position du CHAMP DE RAYONNEMENT par rapport à des repères osseux ou marqués sur la peau du PATIENT. Pour éviter une DOSE ABSORBÉE excessive au niveau des organes sensibles voisins, ou pour obtenir une DOSE ABSORBÉE uniforme à une profondeur donnée (telle que la profondeur d'un organe sensible) dans la région de recouvrement de champs juxtaposés sans que la DOSE ABSORBÉE n'y soit trop forte ou trop faible, il est important que la congruence entre le CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et la projection du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ soit relativement précise.

Les tolérances qui sont suggérées tiennent compte de la pénombre des DÉLINÉATEURS dans le CHAMP LUMINEUX observée habituellement.

5.3 Reproductibilité

Il est possible de compenser l'écart entre les dimensions effectives du CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et de leurs indications numériques ou données par le CHAMP LUMINEUX en utilisant une table de correction, si ces écarts restent constants pour un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ donné, d'où la tolérance sur la reproductibilité du 5.3.

5.4 Géométrie du DÉLINÉATEUR

Une divergence de parallélisme de $\pm 0,5^\circ$ entre bords opposés d'un CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ de 20 cm \times 20 cm correspond à une différence de longueur entre les deux autres bords de 1,7 mm. Le DÉLINÉATEUR peut avoir tendance à s'écarter de l'AXE DU CHAMP DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour les angles de 90° (ou 270°) du SUPPORT, d'où les conditions d'essais correspondantes.

5.5 Eclairement du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ

L'éclairement minimum suggéré pour le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ des APPAREILS DE RADIOTHÉRAPIE est plus faible que les spécifications habituelles pour les APPAREILS À RAYONNEMENT X de diagnostic, de manière à pouvoir utiliser une source lumineuse de plus petite dimension afin d'obtenir une meilleure définition des bords du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ, de ses médianes et de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ pour obtenir un positionnement du PATIENT plus précis. La valeur moyenne suggérée de 50 lux sur tout le CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ est appropriée lorsque l'éclairage est réduit dans la salle de centrage comme cela est habituel. Une intensité relativement uniforme sur la totalité du CHAMP LUMINEUX DÉLINÉÉ est prévue pour la délinéation des blocs de conformation.

2.2.2 Rationale for particular clauses or subclauses of IEC 1168

Clause or
subclause
of IEC 1168

5 Indication of DELINEATED RADIATION FIELDS

5.2 LIGHT FIELD-INDICATOR

The positions of the LIGHT FIELD DELINEATOR shadows are commonly used to determine the RADIATION FIELD dimension and position relative to PATIENT skin marks or PATIENT bony landmarks. 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 DELINEATED RADIATION FIELD and the projection of the DELINEATED LIGHT FIELD be relatively precise.

The suggested tolerances are chosen in recognition of the penumbra of practical LIGHT FIELD DELINEATOR systems.

5.3 Reproducibility

Compensation for any difference between the actual size of the DELINEATED RADIATION FIELD and its numerical or LIGHT FIELD indication can be achieved with a calibration chart, provided that the differences are constant for a given DELINEATED RADIATION FIELD, hence the tolerance on reproducibility of this displacement in 5.3.

5.4 Geometry of DELINEATORS

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

5.5 Illuminance of the DELINEATED LIGHT FIELD

The suggested minimum value of illuminance of the DELINEATED 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 DELINEATED LIGHT FIELD edges, major axes and DELINEATED RADIATION BEAM AXIS for more accurate PATIENT set-up. The 50 lux suggested average value over the full DELINEATED LIGHT FIELD is adequate under typical simulator room subdued ambient light. A relatively uniform intensity over the full DELINEATED LIGHT FIELD is anticipated for delineation of shadow blocks.

Article ou
paragraphe
de la CEI 1168

7 ISOCENTRE

7.1 *Ecart entre l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ et l'ISOCENTRE*

La position de l'ISOCENTRE est spécifiée en fonction du FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ parce que c'est le point de référence pour définir la position de la tumeur lors des calculs des traitements en RADIOTHÉRAPIE ISOCENTRIQUE, et cela est donc nécessaire pour la mise en place du PATIENT. La tolérance sur l'ISOCENTRE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT n'est pas directement comparable aux tolérances pour l'ISOCENTRE fixées dans le passé, basées traditionnellement sur une position approchée de l'ISOCENTRE déterminée par des moyens mécaniques, à l'aide du réticule du CHAMP LUMINEUX, ou à l'aide d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT étroit de dimensions fixes avec une position angulaire unique du DÉLINÉATEUR et souvent seulement dans le plan vertical perpendiculaire à l'axe de rotation du SUPPORT (par exemple l'essai en étoile avec un FILM RADIOGRAPHIQUE vertical). Les essais relatifs à la définition actuelle de l'ISOCENTRE sont par suite plus complexes que dans le cas de la détermination traditionnelle d'un ISOCENTRE mécanique qui est uniquement défini par les axes de rotation de l'APPAREIL.

7.2 *Indication de l'ISOCENTRE*

L'ISOCENTRE est un point dans l'espace dont la position est déterminée par l'essai du 7.1.2. La tolérance suggérée implique que l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ passe toujours à une distance acceptable de ce point. Le dispositif indicateur de l'ISOCENTRE peut être utilisé pour positionner un point choisi dans le VOLUME CIBLE du PATIENT à l'ISOCENTRE avec la précision suggérée pour cet indicateur.

L'indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ mentionnée aux 6.1 et 6.2 (telle que la projection du réticule dans le CHAMP LUMINEUX) peut être utilisée pour positionner les marquages sur la peau du PATIENT au centre de chaque porte d'entrée. Si ces marquages sur la peau sont repérés avec précision par rapport au point choisi dans le VOLUME CIBLE (par exemple en utilisant un SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE «parfait»), les axes des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS parallèles et opposés, positionnés à l'aide de cette indication, seront à une distance minimum de ce point choisi, avec une précision qui dépend des tolérances du SIMULATEUR DE RADIOTHÉRAPIE.

Les tolérances pour les indications de l'ISOCENTRE et de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ ont été retenues comme réalistes pour les APPAREILS habituellement utilisés et sont compatibles avec l'ensemble des tolérances demandées en trois dimensions pour une RADIOTHÉRAPIE de précision.

7.3 *Variation de la position de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉ avec les changements de FOYER*

Les APPAREILS sont souvent pourvus d'un TUBE RADIOGÈNE ayant un petit FOYER pour un positionnement précis des DÉLINÉATEURS et une résolution spatiale optimum de l'image du PATIENT, et d'un grand FOYER permettant un plus grand débit de RAYONNEMENT X pour avoir un bon contraste d'image dans le cas de PATIENT de forte épaisseur. Il est important d'avoir les deux FOYERS alignés avec grande précision puisque chacun d'eux peut être utilisé pour le positionnement géométrique des PATIENTS et des CHAMPS DE RAYONNEMENT DÉLINÉÉS.