

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



Medical electrical equipment – Medical light ion beam equipment – Performance characteristics

Appareils électromédicaux – Appareils médicaux par faisceau d'ions légers – Caractéristiques de performances

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-8322-4734-1

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor. Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.
--

CONTENTS

FOREWORD.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Scope.....	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	10
4 Environmental conditions.....	17
4.1 General.....	17
4.2 Transport and storage.....	18
4.3 Facility stability	18
5 Presentation of information to the USER	18
5.1 General.....	18
5.2 Intended parameters	18
6 Beam delivery.....	18
6.1 LIGHT ION species.....	18
6.2 Energy.....	18
6.2.1 Method of selection of ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE.....	18
6.2.2 Range of available ENERGIES PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGES.....	18
6.2.3 Methods of ensuring the ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE.....	19
6.2.4 Accuracy of ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE.....	19
6.3 BEAM GATING	19
6.3.1 Method of BEAM GATING	19
6.3.2 BEAM GATING required input trigger.....	19
6.4 GANTRIES	19
6.4.1 GANTRY types	19
6.4.2 GANTRY configurations	19
6.4.3 GANTRY angle readout	20
6.5 APPLICATOR CARRIAGE.....	20
6.6 LIGHT ION BEAM APPLICATORS.....	20
6.7 Adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDS)	20
6.7.1 Information to the USER.....	20
6.7.2 Test.....	21
6.8 ISOCENTRE.....	21
6.8.1 Information to the USER.....	21
6.8.2 Test.....	22
6.9 LATERAL SPREADING DEVICES (LSDs).....	22
6.9.1 Type and order of lateral SPREADING DEVICES in the RADIATION HEAD	22
6.9.2 SCANNING MODES for laterally spreading the beam.....	23
6.9.3 UNIFORM SCANNING	23
6.9.4 Synchronization types for scanning the beam	23
6.9.5 VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCES (VSADS)	23
6.10 Time constraints	24
6.10.1 General	24
6.10.2 Maximum IRRADIATION TIME	24
6.10.3 Time to switch between IRRADIATIONS in different rooms	24
6.10.4 Time to switch beam between RADIATION HEADS with a common ERP	25
6.10.5 Time to switch between two ENERGY PER NUCLEON levels.....	25

6.10.6	Time to switch between two LIGHT ION species	25
6.10.7	Time to TERMINATE and INTERRUPT IRRADIATION	26
6.10.8	Time to restart IRRADIATION	26
6.10.9	Start-up time	26
6.10.10	Time for shutdown	26
6.11	Maintenance	27
7	DOSE MONITORING SYSTEM	27
7.1	General	27
7.2	Standard test conditions for testing DOSE MONITORING SYSTEMS	27
7.3	Reproducibility of MU delivery	27
7.3.1	Information to the USER	27
7.3.2	Test	27
7.4	Proportionality of MU delivery	28
7.4.1	Requirement	28
7.4.2	Information to the USER	29
7.4.3	Test	29
7.5	Off-axis response of beam FLUX monitor for MODULATED SCANNING	30
7.5.1	Information to the USER	30
7.5.2	Test	30
7.6	Dependence of MU delivery on angular position	31
7.6.1	Information to the USER	31
7.6.2	Test	31
7.7	Stability of MU DELIVERY	32
7.7.1	Stability of MU DELIVERY throughout the day	32
7.7.2	Stability of MU DELIVERY throughout the week	33
8	DEPTH DOSE characteristics	34
8.1	DEPTH DOSE distributions for NON-RANGE MODULATED PORTALS	34
8.1.1	Information to the USER	34
8.1.2	Test	34
8.2	Range modulating techniques	35
8.2.1	Type and sequence of range MODULATION DEVICES in RADIATION HEAD	35
8.2.2	Discrete RANGE MODULATION DEVICE	35
8.2.3	Programmable RANGE MODULATION DEVICE	35
8.3	RANGE MODULATED PORTAL DEPTH DOSE distributions	36
8.3.1	Information to the USER	36
8.3.2	Test	36
8.4	Stability OF LIGHT ION BEAM RANGE	37
8.4.1	Stability of LIGHT ION BEAM RANGE throughout an IRRADIATION	37
8.4.2	Dependence of LIGHT ION BEAM RANGE on GANTRY rotation	37
9	Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS	38
9.1	Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS for systems that use scatterers or UNIFORM SCANNING	38
9.1.1	General	38
9.1.2	Flatness of LIGHT ION PORTALS	39
9.1.3	Symmetry of LIGHT ION PORTALS	39
9.1.4	Lateral PENUMBRA	40
9.2	Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS for systems that use MODULATED SCANNING	40

9.2.1	Information to the USER.....	40
9.2.2	Test.....	40
10	LIGHT ION PORTAL with energy and FLUENCE modulation (EFM)	41
10.1	Information to the USER	41
10.2	Beam characteristics and dosimetry system performance for small delivered doses.....	41
11	Time to irradiate SPECIFIED volumes.....	41
11.1	Information to the USER	41
11.2	Test	42
12	Indication of RADIATION FIELDS	42
12.1	APPLICATOR CARRIAGE extension indicator.....	42
12.1.1	Information to the USER.....	42
12.1.2	Test.....	42
12.2	Multi-element BLD element position indications.....	42
12.2.1	Information to the USER.....	42
12.2.2	Test	42
12.3	Indication of THE LIGHT ION REFERENCE AXIS.....	43
12.3.1	General	43
12.3.2	Indication on entry to the PATIENT	43
12.3.3	Indication of the LIGHT ION REFERENCE AXIS on distal side of PATIENT.....	44
12.4	LIGHT FIELD-indicator	44
12.4.1	Information to USER.....	44
12.4.2	Test.....	44
13	PATIENT SUPPORTS	45
13.1	General.....	45
13.2	TABLE TOPS	45
13.2.1	General	45
13.2.2	Available TABLE TOPS	45
13.2.3	Extent of movements of TABLE TOP relative to PATIENT SUPPORT.....	45
13.2.4	Positional deviation of the TABLE TOP surface during longitudinal motion	46
13.2.5	Positional deviation of the TABLE TOP surface during lateral motion	47
13.3	Coordinate system	48
13.4	Extent of movements for PATIENT SUPPORT	48
13.4.1	Information to the USER.....	48
13.4.2	ISOCENTRIC rotation of THE PATIENT SUPPORT.....	48
13.4.3	Accuracy of PATIENT SUPPORT translational motions	48
13.4.4	Accuracy of PATIENT SUPPORT rotational motions	49
	Annex A (informative) Format for presentation of performances values	54
	Bibliography.....	115
	Index of defined terms	116
	Figure 1 – Explanatory diagram for parameters associated with a non-range modulated LIGHT ION BEAM	50
	Figure 2 – Explanatory diagram for parameters associated with a DEPTH DOSE distribution of LIGHT ION BEAM RANGE MODULATED PORTALS (left – protons, right – carbon ions)	50
	Figure 3 – The rotational GANTRY	51
	Figure 4 – Depths to measure lateral profiles	52

Figure 5 – Example of profile of ABSORBED DOSE along the major axes	52
Figure 6 – Flattened area.....	53
Table 1 – Standard test conditions for testing reproducibility.....	28
Table 2 – Conditions for testing proportionality of the DOSE MONITORING SYSTEM.....	30
Table 3 – Conditions for testing off-axis response of the beam FLUX monitor for MODULATED SCANNING	31
Table 4 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on angular position	32
Table 5 – Conditions for testing stability throughout the day of the DOSE MONITORING SYSTEM.....	33
Table 6 – Conditions for testing stability throughout the week of the DOSE MONITORING SYSTEM.....	34
Table 7 – Conditions for testing stability of LIGHT ION BEAM RANGE during an IRRADIATION.....	37
Table 8 – Conditions for testing dependence of the LIGHT ION BEAM RANGE on GANTRY angle	38
Table 9 – Conditions for testing the indication on entry to the PATIENT	43
Table 10 – Conditions for testing positional and pitch deviation of the TABLE TOP surface during longitudinal motion relative to the PATIENT SUPPORT base	46
Table 11 – Conditions for testing positional deviation of the TABLE TOP surface during lateral motion relative to PATIENT SUPPORT base	47

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL LIGHT ION BEAM EQUIPMENT – 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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International standard IEC 62667 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62C/693/FDIS	62C/699/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;
- *test specifications and headings of subclauses: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS AND DEFINED IN CLAUSE 3, OR IN OTHER STANDARDS: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

Standards containing safety requirements for LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT have been published separately by the IEC, details of which will be found in Clause 2.

This document specifies methods of testing and methods of disclosure of performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT intended for RADIOTHERAPY. It permits a direct comparison between the performance data of equipment of different MANUFACTURERS.

This document was published subsequent to IEC 60601-2-64, *Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*. Many concepts useful to the reader of this document were described in that standard.

Since this document does not contain safety requirements, it has not been numbered in the IEC 60601 publication series. It describes aspects of performance of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT and the way in which they should be presented. It also includes test methods and conditions suitable for TYPE TESTS. These test methods are suggested test methods and alternative methods may be equally appropriate, but the SPECIFIED performance characteristics of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT are related to these test methods and conditions. Tests SPECIFIED in this document are not necessarily appropriate for ensuring that any individual LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT conforms to the declared performance during the course of its working lifetime. In recognition of the diversity of equipment produced by MANUFACTURERS in each of these technologies, this edition has SPECIFIED performance standards, methods of test, and methods of disclosure of performance, that are as basic and generic as possible. MANUFACTURERS may add more detailed information and special tests of performance characteristics to each performance category, in their ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL LIGHT ION BEAM EQUIPMENT – PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1 Scope

This document applies to LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT when used, for therapy purposes, in human medical practice.

This document applies to LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT which delivers LIGHT ION BEAMS with an ENERGY PER NUCLEON in the range 10 MeV/n to 500 MeV/n.

This document describes measurements and test procedures to be performed by the MANUFACTURER of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT but does not specify ACCEPTANCE TESTS.

This document specifies test procedures for the determination and disclosure of performance characteristics, knowledge of which is necessary for proper selection, application, and use of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT and which are to be declared in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION together with the greatest deviation or variation to be expected under specific conditions in NORMAL USE. A format for presentation of performance values is given in Annex A.

It is recognized that inaccuracies in the test methods can occur when assessing performance. However, it was felt preferable not to combine the errors into an overall performance tolerance but rather to keep them separate in the expectation that more accurate test methods will evolve.

It is not intended that this document in any way inhibit the future development of new designs of equipment which may have operating modes and parameters different from those described herein, provided that such equipment achieves equivalent or better levels of performance for the TREATMENT of PATIENTS.

This document applies to both ISOCENTRIC and non-ISOCENTRIC GANTRIES but many of the tests assume that the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT has an ISOCENTRIC GANTRY. Where the equipment is non-ISOCENTRIC, the description of performance and test methods may be suitably adapted.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60580:2000, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*
IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014

IEC 60601-2-64:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61217:2011, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	124
INTRODUCTION.....	126
1 Domaine d'application	127
2 Références normatives	127
3 Termes et définitions	128
4 Conditions d'environnement.....	136
4.1 Généralités	136
4.2 Transport et stockage	136
4.3 Stabilité de l'installation	137
5 Présentation des informations destinées à l'UTILISATEUR	137
5.1 Généralités	137
5.2 Paramètres prévus.....	137
6 Application du faisceau.....	137
6.1 Variété d'ions légers	137
6.2 Énergie	137
6.2.1 Méthode de sélection de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	137
6.2.2 Plage des ÉNERGIES PAR NUCLÉON ou des DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS existantes.....	137
6.2.3 Méthode de garantie de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	138
6.2.4 Exactitude de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	138
6.3 DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU	138
6.3.1 Méthode de DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU	138
6.3.2 Élément déclencheur du dispositif d'entrée exigé pour le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU	138
6.4 SUPPORTS	138
6.4.1 Types de SUPPORTS	138
6.4.2 Configurations des SUPPORTS	138
6.4.3 Lecture des angles de SUPPORTS	139
6.5 CHARIOT D'APPLICATION	139
6.6 APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS LÉGERS	139
6.7 DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLD) réglables	140
6.7.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR	140
6.7.2 Essai	141
6.8 ISOCENTRE.....	141
6.8.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	141
6.8.2 Essai	142
6.9 DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL (LSD)	142
6.9.1 Type et ordre des DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL dans la TÊTE RADIOGÈNE	142
6.9.2 MODES DE BALAYAGE pour le déplacement latéral du faisceau	142
6.9.3 BALAYAGE UNIFORME	143
6.9.4 Types de synchronisations de balayage du faisceau	143
6.9.5 DISTANCES VIRTUELLES SOURCE-AXE (VSADS).....	143
6.10 Contraintes temporelles	144

6.10.1	Généralités	144
6.10.2	TEMPS D'IRRADIATION maximum	144
6.10.3	Temps de commutation d'une IRRADIATION à une autre dans des pièces différentes	145
6.10.4	Temps de commutation du faisceau entre les TÊTES RADIOGÈNES comportant un POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS commun	145
6.10.5	Temps de commutation entre deux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON	145
6.10.6	Temps de commutation entre deux variétés d'IONS LÉGERS	146
6.10.7	Temps de FIN et d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION	146
6.10.8	Temps de redéclenchement de l'IRRADIATION	146
6.10.9	Temps de démarrage	147
6.10.10	Temps d'arrêt	147
6.11	Maintenance	147
7	SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	147
7.1	Généralités	147
7.2	Conditions normales d'essai des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE	147
7.3	Reproductibilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE	148
7.3.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	148
7.3.2	Essai	148
7.4	Proportionnalité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE	149
7.4.1	Exigence	149
7.4.2	Informations destinées à l'UTILISATEUR	149
7.4.3	Essai	150
7.5	Réponse excentrée de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau pour le BALAYAGE MODULÉ	150
7.5.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	150
7.5.2	Essai	151
7.6	Dépendance de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE vis-à-vis de la position angulaire	151
7.6.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	151
7.6.2	Essai	151
7.7	Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE	152
7.7.1	Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE tout au long de la journée	152
7.7.2	Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE tout au long de la semaine	153
8	Caractéristiques de la DOSE EN PROFONDEUR	154
8.1	Distributions de la DOSE EN PROFONDEUR pour les PORTAILS À NON-MODULATION par la DISTANCE	154
8.1.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	154
8.1.2	Essai	154
8.2	Techniques de modulation par la distance	155
8.2.1	Type et séquence des DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE dans la TÊTE RADIOGÈNE	155
8.2.2	DISPOSITIF discret DE MODULATION PAR LA DISTANCE	156
8.2.3	DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable	156
8.3	Distributions de la DOSE EN PROFONDEUR DU PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE	156
8.3.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	156
8.3.2	Essai	157
8.4	Stabilité de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	157

8.4.1	Stabilité de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS au cours d'une IRRADIATION.....	157
8.4.2	Dépendance de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS vis-à-vis de la rotation du SUPPORT.....	158
9	Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS.....	159
9.1	Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS pour les systèmes utilisant des diffuseurs ou le BALAYAGE UNIFORME.....	159
9.1.1	Généralités.....	159
9.1.2	Planéité des PORTAILS D'IONS LÉGERS.....	160
9.1.3	Symétrie des PORTAILS D'IONS LÉGERS.....	160
9.1.4	PÉNOMBRE latérale.....	161
9.2	Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS pour les systèmes utilisant le BALAYAGE MODULÉ.....	161
9.2.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	161
9.2.2	Essai.....	161
10	PORTAIL D'IONS LÉGERS avec modulation par l'énergie et la FLUENCE (EFM).....	162
10.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	162
10.2	Caractéristiques du faisceau et performances du système de dosimétrie pour l'application de petites doses.....	162
11	Temps d'IRRADIATION de volumes SPÉCIFIÉS.....	162
11.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	162
11.2	Essai.....	163
12	Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT.....	163
12.1	Indicateur de l'extension du CHARIOT D'APPLICATION.....	163
12.1.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	163
12.1.2	Essai.....	164
12.2	Indications de la position des éléments d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments.....	164
12.2.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	164
12.2.2	Essai.....	164
12.3	Indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS.....	164
12.3.1	Généralités.....	164
12.3.2	Indication à l'entrée dans le corps du PATIENT.....	164
12.3.3	Indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS sur le côté distal du PATIENT.....	166
12.4	Indicateur DE CHAMP LUMINEUX.....	166
12.4.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR.....	166
12.4.2	Essai.....	167
13	SUPPORTS DU PATIENT.....	167
13.1	Généralités.....	167
13.2	PLATEAUX DE TABLES.....	167
13.2.1	Généralités.....	167
13.2.2	PLATEAUX DE TABLES existants.....	167
13.2.3	Étendue des mouvements du PLATEAU DE TABLE par rapport au SUPPORT DU PATIENT.....	168
13.2.4	Écart de position de la surface du PLATEAU DE TABLE lors d'un déplacement longitudinal.....	168
13.2.5	Écart de position de la surface du PLATEAU DE TABLE lors d'un déplacement latéral.....	169
13.3	Système de coordonnées.....	170

13.4	Étendue des mouvements du SUPPORT DU PATIENT	170
13.4.1	Informations destinées à l'UTILISATEUR	170
13.4.2	Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	171
13.4.3	Exactitude des déplacements de translation du SUPPORT DU PATIENT	171
13.4.4	Exactitude des déplacements de rotation du SUPPORT DU PATIENT	172
Annexe A (informative) Format de présentation des valeurs de performances.....		177
Bibliographie.....		238
Index des termes définis		239

Figure 1 – Diagramme explicatif des paramètres associés à un FAISCEAU D'IONS LÉGERS À non-modulation par la distance	173
---	-----

Figure 2 – Diagramme explicatif des paramètres associés à une distribution de la DOSE EN PROFONDEUR des PORTAILS À MODULATION PAR LA DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS (partie gauche – protons, partie droite – ions de carbone).....	173
---	-----

Figure 3 – SUPPORT à angle de rotation.....	174
---	-----

Figure 4 – Profondeurs de mesure des profils latéraux	175
---	-----

Figure 5 – Exemple de profil de la DOSE ABSORBÉE le long des axes principaux.....	175
---	-----

Figure 6 – Zone aplanie	176
-------------------------------	-----

Tableau 1 – Conditions normales d'essai de vérification de la reproductibilité.....	149
---	-----

Tableau 2 – Conditions de vérification par essai de la proportionnalité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE	150
---	-----

Tableau 3 – Conditions de vérification par essai de la réponse excentrée de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau pour le BALAYAGE MODULÉ.....	151
--	-----

Tableau 4 – Conditions de vérification par essai de la dépendance du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE vis-à-vis de la position angulaire	152
--	-----

Tableau 5 – Conditions de vérification par essai de la stabilité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE tout au long de la journée	153
---	-----

Tableau 6 – Conditions de vérification par essai de la stabilité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE tout au long de la semaine.....	154
--	-----

Tableau 7 – Conditions de vérification par essai de la stabilité de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pendant une IRRADIATION.....	158
---	-----

Tableau 8 – Conditions de vérification par essai de la dépendance de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS vis-à-vis de l'angle du SUPPORT.....	159
--	-----

Tableau 9 – Conditions de vérification par essai de l'indication à l'entrée dans le corps du PATIENT	165
---	-----

Tableau 10 – Conditions de vérification par essai de l'écart de position et de l'écart de basculement de la surface du PLATEAU DE TABLE lors d'un déplacement longitudinal par rapport au socle du SUPPORT DU PATIENT	169
---	-----

Tableau 11 – Conditions de vérification par essai de l'écart de position de la surface du PLATEAU DE TABLE lors du déplacement latéral par rapport au socle du SUPPORT DU PATIENT	170
---	-----

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – APPAREILS MÉDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS – CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62667 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 l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/693/FDIS	62C/699/RVD

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

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES UTILISÉS DANS L'ENSEMBLE DE CETTE NORME ET ÉNUMÉRÉS DANS L'INDEX DES TERMES DÉFINIS ET DÉFINIS À L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES CAPITALES.

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

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

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les normes comportant les exigences de sécurité applicables aux APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS ont été publiées séparément par l'IEC. Ces normes sont détaillées à l'Article 2.

Le présent document définit des méthodes d'essai et des méthodes de communication des performances des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS destinés à la RADIOTHÉRAPIE. Il permet une comparaison directe des données de performances d'appareils de FABRICANTS différents.

Le présent document a été publié ultérieurement à l'IEC 60601-2-64, *Appareils électromédicaux – Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers*. De nombreux concepts utiles au lecteur du présent document étaient décrits dans cette norme.

Le présent document n'est pas numéroté dans la série de publications IEC 60601 étant donné qu'il ne comporte pas d'exigences de sécurité. Il décrit les aspects de performances des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS, ainsi que le mode de présentation de ces appareils qu'il convient d'appliquer. Le document comprend également les méthodes et conditions d'essai adaptées aux ESSAIS DE TYPE. Ces méthodes d'essai sont des méthodes d'essai proposées et d'autres méthodes peuvent être également appropriées. Les caractéristiques de performances SPÉCIFIÉES des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS sont cependant associées à ces méthodes et conditions d'essai. Les essais SPÉCIFIÉS dans le présent document ne permettent pas nécessairement de s'assurer que chaque APPAREIL EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS individuel est conforme aux performances déclarées tout au long de sa durée de vie utile. Compte tenu de la diversité des appareils produits par les FABRICANTS dans chacune de ces technologies, la présente édition définit des normes de performances, des méthodes d'essai et des méthodes de communication des performances les plus fondamentales et génériques possibles. Les FABRICANTS peuvent joindre, dans leur DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT, des informations plus détaillées et des essais spéciaux des caractéristiques de performances par rapport à chaque catégorie de performances.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – APPAREILS MÉDICAUX PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS – CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS utilisés dans la pratique médicale humaine à des fins de thérapie.

Le présent document s'applique aux APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS qui produisent des FAISCEAUX D'IONS LÉGERS avec une ÉNERGIE PAR NUCLÉON dans la plage comprise entre 10 MeV/n et 500 MeV/n.

Le présent document spécifie les mesurages et les procédures d'essai que le FABRICANT des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS doit réaliser. Elle ne définit pas en revanche d'ESSAIS D'ACCEPTATION.

Le présent document définit des procédures d'essai pour la détermination et la communication des caractéristiques de performances, dont la connaissance est nécessaire pour le choix, l'application et l'utilisation corrects des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS. Ces procédures doivent être déclarées dans les DOCUMENTATIONS D'ACCOMPAGNEMENT, ainsi que l'écart ou la variation maximal(e) à prévoir dans des conditions d'UTILISATION NORMALE spécifiques. Un format de présentation des valeurs de performances est fourni à l'Annexe A.

L'évaluation des performances peut entraîner des inexactitudes observées dans les méthodes d'essai. Cependant, plutôt que de regrouper les erreurs en fonction d'une tolérance de performances globale, il a été jugé préférable de les conserver séparément dans l'attente de méthodes d'essai d'une plus grande exactitude.

Le présent document n'a pas pour objet d'empêcher de quelque façon que ce soit le développement futur de nouveaux appareils dont les modes de fonctionnement et les paramètres peuvent être différents de ceux décrits dans le présent document, à condition que les niveaux de performances de ces appareils soient équivalents ou meilleurs pour le TRAITEMENT des PATIENTS.

Le présent document s'applique tant aux SUPPORTS ISOCENTRIQUES qu'aux SUPPORTS non ISOCENTRIQUES. De nombreux essais partent toutefois du principe que les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS comportent un SUPPORT ISOCENTRIQUE. La description des performances et des méthodes d'essai peut être adaptée de manière appropriée dans le cas des appareils non ISOCENTRIQUES.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60580:2000, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles pour les accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014

IEC 60601-2-64:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 2-64: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux par faisceau d'ions légers*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

IEC 61217:2011, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*