

NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-11

Première édition
First edition
1987



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour équipements de gammathérapie

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam
therapy equipment

Withdrawn

Révision de la présente publication

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

Les renseignements relatifs à ce travail de révision, à l'établissement des éditions révisées et aux mises à jour peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et en consultant les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la Publication 50 de la CEI: Vocabulaire Electrotechnique International (VEI), qui est établie sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini, l'Index général étant publié séparément. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit repris du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, symboles littéraux et signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la Publication 27 de la CEI: Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique;
- la Publication 617 de la CEI: Symboles graphiques pour schémas.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit repris des Publications 27 ou 617 de la CEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même Comité d'Etudes

L'attention du lecteur est attirée sur le deuxième feuillet de la couverture, qui énumère les publications de la CEI préparées par le Comité d'Etudes qui a établi la présente publication.

Revision 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 on the work of revision, the issue of revised editions and amendment sheets may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
- **Catalogue of IEC Publications**
Published yearly

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC Publication 50: International Electrotechnical Vocabulary (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field, the General Index being published as a separate booklet. Full details of the IEV will be supplied on request.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to:

- IEC Publication 27: Letter symbols to be used in electrical technology;
- IEC Publication 617: Graphical symbols for diagrams.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC Publications 27 or 617, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

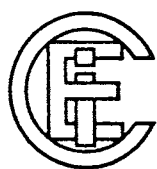
IEC publications prepared by the same Technical Committee

The attention of readers is drawn to the back cover, which lists IEC publications issued by the Technical Committee which has prepared the present publication.

NORME INTERNATIONALE INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
601-2-11

Première édition
First edition
1987



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

Appareils électromédicaux

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité
pour équipements de gammathérapie

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam
therapy equipment

© CEI 1987 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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



Documents

Document Sharing Hub

SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE	6
PRÉFACE	6

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

Articles

1. Domaine d'application et objet	8
1.1 Domaine d'application	8
1.2 Objet	8
2. Terminologie et définitions	8
2.1 Degré des prescriptions	8
2.2 Définitions	10
3. Spécifications d'ingénierie	10
3.1 Prescriptions générales	10
3.2 Conditions d'environnement	10
3.3 Alimentation électrique	10
4. Identification, marquage et documentation	10
4.1 Identification et marquage des échelles et des mouvements	12
4.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	14
4.3 Informations à fournir par le constructeur de l'équipement aux fins des calculs de radioprotection	16
4.4 Instructions d'emploi	16

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ RADIOLOGIQUE POUR L'ÉQUIPEMENT
(CONCERNANT LE CONSTRUCTEUR)

5. Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME CIBLE	18
5.1 PORTE-SOURCE ou OBTURATEUR	18
5.2 Conditions ARRÊT FAISCEAU et MARCHE FAISCEAU	20
5.3 Contrôle de l'IRRADIATION	20
5.4 RADIOTHÉRAPIE À CHAMP FIXE et RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE	24
5.5 Systèmes de répartition du faisceau	24
5.6 FILTRES EN COIN	26
5.7 APPLICATEURS DE FAISCEAU	26
5.8 Dispositif de démarrage	28
5.9 Dispositif d'INTERRUPTION	28
5.10 Dispositif de FIN D'IRRADIATION	28
5.11 FIN D'IRRADIATION non planifiée	28
5.12 Dispositifs de vérification du système	30
6. Protection du PATIENT contre le RAYONNEMENT PARASITE à l'intérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	30
6.1 DOSE ABSORBÉE relative en surface	30

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
PREFACE	7

SECTION ONE — GENERAL

Clause

1. Scope and object	9
1.1 Scope	9
1.2 Object	9
2. Terminology and definitions	9
2.1 Degree of requirements	9
2.2 Definitions	11
3. Engineering specifications	11
3.1 General requirements	11
3.2 Environmental conditions	11
3.3 Power supply	11
4. Identification, marking and documentation	11
4.1 Identification and marking of scales and movements	13
4.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS	15
4.3 Information to be provided by the equipment manufacturer for the purposes of radiation protection calculations	17
4.4 Instructions for use	17

SECTION TWO — RADIATION SAFETY REQUIREMENTS FOR EQUIPMENT
(MANUFACTURER)

5. Protection of the PATIENT against incorrect ABSORBED DOSE in the TARGET VOLUME	19
5.1 SOURCE CARRIER or SHUTTER	19
5.2 BEAM OFF and BEAM ON condition	21
5.3 Control of IRRADIATION	21
5.4 STATIONARY RADIOTHERAPY and MOVING BEAM RADIOTHERAPY	25
5.5 Beam distributing systems	25
5.6 WEDGE FILTERS	27
5.7 BEAM APPLICATORS	27
5.8 Starting facilities	29
5.9 INTERRUPTION facilities	29
5.10 TERMINATION facilities	29
5.11 Unplanned TERMINATION	29
5.12 System checking facilities	31
6. Protection of the PATIENT against STRAY RADIATION in the RADIATION BEAM	31
6.1 Relative ABSORBED DOSE at the surface	31

Articles	Pages
7. Protection du PATIENT contre le RAYONNEMENT à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	32
7.1 RAYONNEMENT DE FUITE à travers les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU pendant l'IRRADIATION gamma	32
7.2 RAYONNEMENT DE FUITE à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	34
8. Protection des personnes autres que les PATIENTS contre le RAYONNEMENT	36
8.1 Indication des conditions ARRÊT FAISCEAU ou MARCHE FAISCEAU	36
8.2 RAYONNEMENT PARASITE en condition ARRÊT FAISCEAU	38
8.3 Sécurité dans les mises en œuvre des états de l'équipement	38
8.4 SOURCE DE RAYONNEMENT et TÊTE RADIOGÈNE	38
8.5 Matériaux radioactifs utilisés dans la construction de l'équipement	40
8.6 Protection de l'environnement	40
FIGURES	42
ANNEXE A — Terminologie	48

Withdrawing

Clause	Page
7. Protection of the PATIENT against RADIATION outside the RADIATION BEAM	33
7.1 LEAKAGE RADIATION through BEAM LIMITING DEVICES during gamma IRRADIATION	33
7.2 LEAKAGE RADIATION outside the maximum RADIATION BEAM	35
8. RADIATION safety for persons other than PATIENTS	37
8.1 Indication of BEAM OFF or BEAM ON conditions	37
8.2 STRAY RADIATION in the BEAM OFF condition	39
8.3 Safety in setting operating states	39
8.4 RADIATION SOURCE and RADIATION HEAD	39
8.5 Radioactive materials used in the construction of the equipment	41
8.6 Environmental protection	41
FIGURES	42
APPENDIX A — Terminology	49

Withdrawing

COMMISSION ÉLECTRONIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements
de gammathérapie

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de vote
62C(BC)26	62C(BC)32	62C(BC)33	62C(BC)38

Pour de plus amples renseignements, consulter les rapports de vote correspondants, mentionnés dans le tableau ci-dessus.

La publication suivante de la CEI est citée dans la présente norme:

Publication n° 788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.

Autre publication citée:

ICRP 26, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT**Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam
therapy equipment**

FOREWORD

- 1) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by Technical Committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 2) They have the form of recommendations for international use and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 3) In order to promote international unification, the IEC expresses the wish that all National Committees should adopt the text of the IEC recommendation for their national rules in so far as normal conditions will permit. Any divergence between the IEC recommendation and the corresponding national rules should, as far as possible, be clearly indicated in the latter.

PREFACE

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

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

Six Months' Rule	Report on Voting	Two Months' Procedure	Report on Voting
62C(CO)26	62C(CO)32	62C(CO)33	62C(CO)38

Further information can be found in the relevant Reports on Voting indicated in the table above.

The following IEC publication is quoted in this standard:

Publication No. 788 (1984): Medical Radiology — Terminology.

Other publication quoted:

ICRP 26, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour équipements de gammathérapie

SECTION UN — GÉNÉRALITÉS

1. Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

- 1.1.1 La présente norme spécifie les prescriptions de sécurité, la conception et la construction d'équipement de gammathérapie, utilisé pour la RADIOTHÉRAPIE en médecine humaine. Elle fait partie du domaine d'application de la Publication 601-1 de la CEI: Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales, qui s'applique à l'ensemble des équipements électriques médicaux.
- 1.1.2 La présente norme s'applique à tout équipement destiné à délivrer un (des) FAISCEAU(X) DE RAYONNEMENT GAMMA à des DISTANCES NORMALES DE TRAITEMENT supérieures à 5 cm et utilisant une (des) SOURCE(S) RADIOACTIVE(S) SCELLÉE(S). Pour des équipements opérant à des distances plus petites, des précautions spéciales peuvent être nécessaires.
- 1.1.3 La présente norme définit les prescriptions pour l'équipement. Elle ne concerne pas les prescriptions pour les SOURCES DE RAYONNEMENT.

1.2 *Objet*

L'objet des prescriptions contenues dans la présente norme est d'assurer que les conditions d'IRRADIATION souhaitées soient obtenues, que les réglages effectués ne dérivent pas pendant l'IRRADIATION, que l'IRRADIATION non intentionnelle du PATIENT, du personnel et de l'environnement soit maintenue à un niveau aussi faible que cela est raisonnablement possible. Cela implique, comme condition préalable:

- que l'équipement construit conformément aux règles contenues dans la présente norme soit utilisé par une PERSONNE QUALIFIÉE;
- que l'entretien de l'équipement soit effectué aux intervalles prescrits, et
- que l'utilisateur effectue régulièrement des contrôles de fonctionnement.

- 1.2.1 Pour un équipement de ce type, conformément à la présente norme, la DOSE ABSORBÉE est contrôlée par le temps d'IRRADIATION. Des tolérances pour d'autres méthodes de contrôle de la DOSE ABSORBÉE sont à l'étude. De telles méthodes ne sont pas incluses dans cette norme.

2. Terminologie et définitions

2.1 *Degré des prescriptions*

Dans la présente norme le terme:

- «doit» implique que la conformité à une prescription ou un essai est obligatoire pour satisfaire à la présente norme;
- «devrait» implique que la conformité à une prescription ou un essai est fortement recommandée mais n'est pas obligatoire pour satisfaire à la présente norme;
- «peut» implique que la conformité à une prescription ou un essai peut être obtenue d'une manière particulière.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

SECTION ONE — GENERAL

1. Scope and object

1.1 *Scope*

1.1.1 This standard specifies requirements for the safety, design and construction of gamma beam equipment when used for RADIOTHERAPY in human medical practice. It lies within the scope of IEC Publication 601-1: Safety of Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements, which applies to all medical electrical equipment.

1.1.2 This standard applies to equipment which is intended to deliver a GAMMA RADIATION BEAM(S) at NORMAL TREATMENT DISTANCES greater than 5 cm using a SEALED RADIOACTIVE SOURCE(S). For equipment operating at shorter distances, special precautions may be necessary.

1.1.3 This standard specifies the requirements for equipment. It does not specify the requirements for the RADIATION SOURCES.

1.2 *Object*

It is the purpose of the requirements contained in this standard to ensure that the proposed IRRADIATION conditions are met and the actual settings retained during IRRADIATION and that unintentional exposure to IRRADIATION of the PATIENT, operating personnel and the environment is kept as low as reasonably achievable. It is thus a prerequisite that:

- this standard applies to equipment intended for use under the jurisdiction of a QUALIFIED PERSON;
- maintenance of the equipment is performed at prescribed intervals;
- and regular function checks be performed by the user.

1.2.1 In equipment of the type covered by this standard, ABSORBED DOSE is controlled by the time of IRRADIATION. Tolerances for the other methods of controlling the ABSORBED DOSE are under consideration. Such other methods are not included in this standard.

2. Terminology and definitions

2.1 *Degree of requirements*

In this standard the auxiliary verb:

- “shall” implies that compliance with a requirement or test is mandatory for compliance with the standard;
- “should” implies that compliance with a requirement or test is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the standard.
- “may” implies that compliance with a requirement or test is permitted to be accomplished in a particular manner for compliance with the standard.

2.2 Définitions

Les termes imprimés en majuscules dans la présente norme sont conformes aux définitions de la Publication 788 de la CEI: Radiologie médicale — Terminologie. Les définitions introduites dans la présente norme sont pour cette raison données dans l'annexe A.

3. Spécifications d'ingénierie

3.1 Prescriptions générales

La présente norme suppose qu'il existe une prescription de TRAITEMENT de RADIOTHÉRAPIE qui définit d'une manière adéquate les paramètres du TRAITEMENT.

Les règles ont l'intention d'assurer que l'équipement:

- a) délivre la DOSE ABSORBÉE prévue dans une position spécifiée,*
- b) délivre le RAYONNEMENT conformément à la configuration présélectionnée pour le FAISCEAU DE RAYONNEMENT au niveau du PATIENT (RADIOTHÉRAPIE à CHAMP FIXE, à FAISCEAUX MULTIPLES ou CINÉTIQUES, dispositifs modifiant le faisceau, etc.);
- c) délivre le RAYONNEMENT sans créer un risque non nécessaire au PATIENT, à l'opérateur, à toute autre personne, ou à l'environnement immédiat.

3.2 Conditions d'environnement

3.2.1 Généralités

A l'exception d'autres conditions d'environnement prévues et indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, cette Norme Particulière s'applique aux équipements installés, utilisés dans des locaux où règnent les conditions d'environnement suivantes:

- a) la température ambiante est comprise entre 15 °C et 35 °C;
- b) l'humidité relative est comprise entre 30% et 75%;
- c) la pression atmosphérique est comprise entre 7×10^4 Pa et 11×10^4 Pa (700 mbar à 1 100 mbar).

3.2.2 Transport et magasinage

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

3.3 Alimentation électrique

L'alimentation électrique doit être telle que spécifiée au point b) 2) du paragraphe 1.4 de la Publication 601-1 de la CEI, avec une impédance interne suffisamment basse pour limiter les variations de tension entre la pleine charge et l'absence de charge à 5%.

4. Identification, marquage et documentation

Les prescriptions de l'article 4 s'ajoutent à celles qui figurent à l'article 6 de la Publication 601-1 de la CEI.

* Dans la présente norme, toutes les références à la DOSE ABSORBÉE font référence à la DOSE ABSORBÉE à un point donné dans un fantôme dans l'eau normalisée.

2.2 Definitions

Terms printed in capitals in this standard are used in compliance with the definitions given in IEC Publication 788: Medical Radiology — Terminology. The definitions introduced for this standard are therefore given in Appendix A.

3. Engineering specifications

3.1 General requirements

This standard assumes that a RADIOTHERAPY TREATMENT prescription is available which adequately defines the TREATMENT parameters.

The requirements are intended to ensure that the equipment:

- a) delivers the intended ABSORBED DOSE at a specified position;*
- b) delivers the RADIATION in accordance with the selected relationship of the RADIATION BEAM to the PATIENT (STATIONARY OR MOVING BEAM THERAPY, beam modifying devices, etc.);
- c) delivers the RADIATION without causing unnecessary risk to the PATIENT, the operator, other persons, or the immediate environment.

3.2 Environmental conditions

3.2.1 General

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

- a) the ambient temperature falls within the range 15 °C to 35 °C;
- b) the relative humidity falls within the range 30% to 75%;
- c) the atmospheric pressure falls within the range 7×10^4 Pa to 11×10^4 Pa (700 mbar to 1 100 mbar).

3.2.2 Transport and storage

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

3.3 Power supply

The power supply shall be as specified in Item b) 2) of Sub-clause 1.4 of IEC Publication 601-1 with a sufficiently low internal impedance to prevent voltage fluctuations between the on-load and off-load steady states exceeding 5%.

4. Identification, marking and documentation

The requirements of Clause 4 are additional to those contained in Clause 6 of IEC Publication 601-1.

*In this standard all references to ABSORBED DOSE refer to the ABSORBED DOSE at a given point in a standard water phantom.

4.1 Identification et marquage des échelles et des mouvements

Trois types de SUPPORT sont identifiés:

- le SUPPORT tournant (figure 1, page 42);
- le SUPPORT fixé au mur ou au sol (figure 2, page 43);
- le SUPPORT fixé au plafond (figure 3, page 44).

Les axes de rotation et les directions des mouvements rectilignes possibles sont identifiés dans les figures 1, 2, 3 et 4.

4.1.1 Mouvements de l'équipement

Les mouvements doivent être désignés comme suit (voir figures 1, 2, 3 et 4):

Axe ①	Rotation du SUPPORT
Axe ②	Rotation de la TÊTE RADIOGÈNE
Axe ③	Basculement de la TÊTE RADIOGÈNE
Axe ④	Rotation du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU
Axe ⑤	Rotation isocentrique de la table
Axe ⑥	Rotation du plateau de la table
Axe ⑦	Basculement longitudinal de la table (tangage)
Axe ⑧	Basculement latéral de la table (roulis)
Direction ⑨	Déplacement vertical de la table
Direction ⑩	Déplacement latéral de la table
Direction ⑪	Déplacement longitudinal de la table
Direction ⑫	Distance axe 1 à la source
Direction ⑬	Distance de la source au sol
Direction ⑭	Dimension X du CHAMP DE RAYONNEMENT à une distance spécifiée*
Direction ⑮	Dimension Y du CHAMP DE RAYONNEMENT à une distance spécifiée*

Les axes ① à ⑧ et les directions ⑨ à ⑮ doivent être munis d'échelles si les mouvements appropriés sont permis par l'équipement. Ces échelles doivent être graduées conformément aux paragraphes suivants.

4.1.2 Les échelles circulaires

- a) Les échelles circulaires doivent être graduées en degrés, utilisant des nombres positifs, c'est-à-dire 358°, 359°, 0°, 1°, 2° quelles que soient les possibilités de mouvement.
- b) ** Les échelles circulaires ①, ②, ⑤ et ⑥ doivent indiquer zéro quand tous les axes, sauf ③ et ⑦ sont coplanaires, l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT étant vertical et dirigé vers le bas, l'axe longitudinal de la table parallèle à l'axe ① ou ② et le support excentrique de la table dans sa position la plus éloignée du SUPPORT (figure 1).
L'échelle ③ doit indiquer zéro quand l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT est dirigé verticalement vers le bas et que les échelles ① et ② sont à zéro.

* Un certain nombre de distances peuvent être permises.

** Non applicable pour les SUPPORTS fixés au plafond.

4.1 Identification and marking of scales and movements

Three types of GANTRY are identified:

- the rotary GANTRY (Figure 1, page 42);
- the wall- or floor-mounted GANTRY (Figure 2, page 43);
- the ceiling-mounted GANTRY (Figure 3, page 44).

The possible axes of rotation and directions of linear movements are identified in Figures 1, 2, 3 and 4.

4.1.1 Equipment movements

The movements shall be designated as follows (see Figures 1, 2, 3 and 4):

Axis ①	GANTRY rotation
Axis ②	RADIATION HEAD rotation
Axis ③	RADIATION HEAD pitch
Axis ④	BEAM LIMITING DEVICE rotation
Axis ⑤	Isocentric table rotation
Axis ⑥	Table top rotation
Axis ⑦	Table pitch
Axis ⑧	Table roll
Direction ⑨	Table height
Direction ⑩	Table lateral
Direction ⑪	Table longitudinal
Direction ⑫	Axis 1 to source distance
Direction ⑬	Source-height distance
Direction ⑭	Dimension X of the RADIATION FIELD at a specified distance*
Direction ⑮	Dimension Y of the RADIATION FIELD at a specified distance*

Axes ① to ⑧ and directions ⑨ to ⑮ shall be provided with scales if the appropriate movements are available on the equipment. Scales shall be graduated in accordance with the following sub-clauses.

4.1.2 Rotation scales

- a) Rotation scales shall be graduated in units of degrees, using positive numbers, e.g. 358°, 359°, 0°, 1°, 2° irrespective of movement available.
- b) ** The rotation scales ①, ②, ⑤ and ⑥ shall read zero when all axes (except ③ and ⑦) are coplanar, the RADIATION BEAM AXIS being directed vertically downwards, the longitudinal axis of the table parallel to the axis ① or ② and the eccentric support (Figure 1) in the position farthest from the GANTRY.
Scale ③ shall read zero when the RADIATION BEAM AXIS is directed vertically downwards and scales ① and ② are at zero.

* A number of specified distances may be allowed.

** Not applicable to ceiling mounted GANTRIES.

L'échelle ④ doit indiquer zéro quand les bords du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU sont parallèles et perpendiculaires à l'axe de rotation du SUPPORT, le côté mince du FILTRE EN COIN pointant vers le SUPPORT en respectant la direction d'insertion.

Les échelles ⑦ et ⑧ doivent indiquer zéro quand le plateau de la table est horizontal.

- c) ** Vues à partir d'un point de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT situé entre la sortie du système DIAPHRAGME et le plateau de la table, les indications des échelles circulaires ①, ④ et ⑤ doivent augmenter lors de rotations dans le sens des aiguilles d'une montre. Les échelles circulaires ② et ⑥ doivent être graduées en sens inverse des échelles ① et ⑤, respectivement, de sorte que la même indication sur les échelles ① et ② correspond à un faisceau vertical et que les échelles ⑤ et ⑥ indiquent que la table est parallèle aux axes ① et ②. Dans le cas du basculement de la TÊTE RADIOGÈNE ③, l'indication doit augmenter lors d'une rotation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT l'éloignant du SUPPORT. Si les axes ⑤ et ⑥ coïncident, l'axe à considérer est l'axe ⑤.

Pour les équipements décrits au point b) du paragraphe 4.1.2, les échelles circulaires ⑦ et ⑧ doivent être graduées en sens contraire des échelles ③ et ②, respectivement.

4.1.3 Echelles linéaires

- a) Les échelles linéaires doivent être graduées en centimètres avec des subdivisions tous les 5 mm ou moins. Un nombre suffisant de chiffres positifs doit être utilisé pour éviter toute ambiguïté d'indication, par exemple: 97, 98, 99, 0, 1, 2, 3 ... cm ou 997, 998, 999, 0, 1, 2, 3 ... cm.
- b) Les échelles linéaires de la table doivent indiquer zéro quand la surface est à la hauteur normale de l'ISOCENTRE, la ligne médiane et l'axe de rotation du SUPPORT étant colinéaires et le plateau de table à une distance longitudinale maximale du SUPPORT, les rotations ⑤ et ⑥ indiquant zéro.
- c) Les indications des échelles doivent augmenter quand la hauteur de la table ⑨ décroît, quand le mouvement latéral ⑩ du plateau s'effectue vers la droite en regardant le SUPPORT (angles ⑤ et ⑥ à zéro) et quand le mouvement longitudinal ⑪ du plateau s'effectue vers le SUPPORT (angles ⑤ et ⑥ à zéro).
- d) Pour les équipements ISOCENTRIQUES, le zéro de la distance axe-source ⑫ doit être l'ISOCENTRE. Pour les équipements non ISOCENTRIQUES, une indication de la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT doit être fournie.
Le zéro de la distance indiquant la hauteur de la source ⑬ doit être le niveau du sol après finition.
Une échelle indiquant les distances à partir de la SOURCE DE RAYONNEMENT le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être fournie.
- e) Avec l'échelle ④ à zéro, X ⑭ est la dimension parallèle à l'axe ① ou ② et Y ⑮ est la dimension perpendiculaire.

4.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Outre les prescriptions contenues dans le paragraphe 6.8 de la Publication 601-1 de la CEI, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre les informations spécifiées aux paragraphes 4.3 et 4.4.

** Non applicable pour les SUPPORTS fixés au plafond.

Scale ④ shall read zero when the edges of the BEAM LIMITING DEVICE are parallel and normal to the GANTRY rotation axis with the thin edge of the WEDGE FILTER pointing towards the GANTRY considering the direction of insertion.

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

- c) ** Viewed from a point on the RADIATION BEAM AXIS, between the DIAPHRAGM system and the table surface, rotation scales ①, ④ and ⑤ shall increase in reading for a clockwise rotation. Rotation scales ② and ⑥ shall be graduated contrary to ① and ⑤ respectively so that the same settings on scales ① and ② describe a vertical beam and on scales ⑤ and ⑥ indicate that the table is parallel to axis ① or ②. In the case of RADIATION HEAD pitch ③, the reading shall increase with rotation of the RADIATION BEAM away from the GANTRY. If axes ⑤ and ⑥ coincide, axis ⑤ shall be the one considered as the axis.

With the equipment as described in Item b) of Sub-clause 4.1.2 rotation scales ⑦ and ⑧ shall be graduated contrary to ③ and ② respectively.

4.1.3 Linear scales

- a) Linear scales shall be graduated in units of centimetres with sub-divisions at intervals of 5 mm or less. Positive numbers shall be used with sufficient digits to ensure that there is no ambiguity of indication, for example: 97, 98, 99, 0, 1, 2, 3 ... cm or 997, 998, 999, 0, 1, 2, 3 ... cm.
- b) The linear table scales shall read zero when the surface is at the normal height of the ISOCENTRE, the mid-line is co-linear with the GANTRY rotation axis and the table is at its maximum longitudinal distance from the GANTRY with rotations ⑤ and ⑥ at zero.
- c) Increasing reading shall be associated with decrease in table height ⑨, lateral movement ⑩ to the right when facing the GANTRY (angles ⑤ and ⑥ zero) and longitudinal movement ⑪ into the GANTRY (angles ⑤ and ⑥ zero).
- d) For ISOCENTRIC equipment, the zero of the axis-source distance ⑫ shall be the ISOCENTRE. For non-ISOCENTRIC equipment, an indication of the NORMAL TREATMENT DISTANCE shall be provided.

The zero of the source-height distance ⑬ shall be at the finished floor level.

A scale indicating distances from the RADIATION SOURCE along the RADIATION BEAM AXIS shall be provided.

- e) With scale ④ at zero, X ⑭ is the dimension parallel to axis ① or ② and Y ⑮ is the perpendicular dimension.

4.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS

In addition to the requirements stated in Sub-clause 6.8 of IEC Publication 601-1, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include the information specified in Sub-clauses 4.3 and 4.4.

** Not applicable to ceiling-mounted GANTRIES.

4.3 Informations à fournir par le constructeur de l'équipement aux fins des calculs de RADIOPROTECTION

Les informations suivantes doivent être fournies:

- a) Le(s) RADIONUCLÉIDE(s) pour le(s)quel(s) l'équipement particulier a été construit.
- b) L'ACTIVITÉ maximum de la SOURCE DE RAYONNEMENT pour chaque RADIONUCLÉIDE pour laquelle l'équipement est capable de toucher les spécifications de la présente norme. L'ACTIVITÉ maximum de la SOURCE DE RAYONNEMENT peut dépendre de la géométrie et de la construction de la source.
- c) La valeur maximum du débit de DOSE ABSORBÉE qu'il est possible d'obtenir avec la section droite maximum du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT, pour chaque RADIONUCLÉIDE, pour lequel les prescriptions de la présente norme sont satisfaites.
- d) La position, par rapport à un point accessible de la surface de la TÊTE RADIOGÈNE, du centre de la surface aval de la SOURCE DE RAYONNEMENT, dans les deux positions MARCHÉ FAISCEAU et ARRÊT FAISCEAU.
- e) La DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT et la DIMENSION DU CHAMP GÉOMÉTRIQUE maximum utilisable à la DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT.
- f) Les directions possibles pour le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.
- g) La durée de transition de la condition ARRÊT FAISCEAU à la condition MARCHÉ FAISCEAU et celle de la condition MARCHÉ FAISCEAU à la condition ARRÊT FAISCEAU ainsi que la proportion de la durée de transition pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est à découvert.

4.4 Instructions d'emploi

Les informations suivantes doivent être fournies:

- a) une indication des conditions d'environnement générales lorsqu'elles sont différentes de celles spécifiées au paragraphe 3.2 et les conditions d'environnement acceptables pour le transport et le stockage;
- b) un mode d'emploi détaillé pour l'utilisateur concernant le fonctionnement et l'entretien corrects de l'équipement, comprenant les contrôles réguliers de fonctionnement et le programme d'entretien nécessaire;
- c) une liste avec une description du fonctionnement de tous les VERROUILLAGES et autres dispositifs de sécurité contre les RADIATIONS pour la vérification avec une indication de la fréquence avec laquelle ces vérifications devront être faites;
- d) des plans cotés nécessaires pour utiliser de l'équipement de téléthérapie;
- e) des modes d'emploi pour la procédure à suivre pour la mise de l'équipement dans les conditions d'ARRÊT FAISCEAU en cas de danger (voir paragraphe 5.1.3);
- f) une description des durées de transition entre la condition ARRÊT FAISCEAU et la condition MARCHÉ FAISCEAU, de même qu'entre la condition MARCHÉ FAISCEAU et la condition ARRÊT FAISCEAU, ainsi que la proportion du temps de transition pendant laquelle la SOURCE DE RAYONNEMENT est à découvert (voir paragraphe 5.3.3);
- g) une description du fonctionnement de la MINUTERIE PRIMAIRE. Dans le cas d'une COMBINAISON REDONDANTE des MINUTERIES, le fonctionnement des deux MINUTERIES doit être indiqué (voir paragraphe 5.3.3);
- h) une description du fonctionnement de la MINUTERIE SECONDAIRE au cas où elle peut être rendue responsable de la FIN DE L'IRRADIATION lors de thérapies spéciales (voir paragraphe 5.3.5);

4.3 *Information to be provided by the equipment manufacturer for the purposes of radiation protection calculations*

The following information shall be provided:

- a) The RADIONUCLIDE(s) for which that particular equipment is designed.
- b) The maximum RADIATION SOURCE ACTIVITY for each RADIONUCLIDE for which the equipment is capable of meeting the requirements of this standard. The maximum RADIATION SOURCE ACTIVITY may depend on the source geometry and construction.
- c) The maximum ABSORBED DOSE rate for the maximum cross-section of the RADIATION BEAM at a distance of 1 m from the RADIATION SOURCE for each RADIONUCLIDE for which the requirements of this standard are met.
- d) The location, with reference to an accessible point on the RADIATION HEAD, of the centre of the front surface of the RADIATION SOURCE in both the BEAM ON and the BEAM OFF conditions.
- e) The NORMAL TREATMENT DISTANCE and maximum GEOMETRICAL FIELD SIZE available at the NORMAL TREATMENT DISTANCE.
- f) The available directions of the RADIATION BEAM.
- g) The transition times from the BEAM-OFF to BEAM-ON condition and from the BEAM-ON to BEAM-OFF condition and the proportion of the transition times for which the RADIATION SOURCE is exposed.

4.4 *Instructions for use*

The following information shall be provided:

- a) a statement of the general environmental conditions if different from those specified in Sub-clause 3.2 and the allowable environmental conditions for transport and storage;
- b) detailed instructions to the user for the proper operation and maintenance of the equipment, including regular functional checks and the required maintenance schedule;
- c) a list with the functional description of all INTERLOCKS and other safety devices against RADIATION for their checking with an indication of the frequency with which such checks should be carried out;
- d) dimensional drawings necessary for the use of the teletherapy equipment;
- e) instructions for the procedure to put the equipment into the BEAM OFF condition in an emergency (see Sub-clause 5.1.3);
- f) a description of the transition times from the BEAM OFF to BEAM ON condition and the BEAM ON to BEAM OFF condition and the proportion of the transition time for which the RADIATION SOURCE is exposed (see Sub-clause 5.3.3);
- g) a description of the functioning of the PRIMARY TIMER. In the case of a REDUNDANT TIMER COMBINATION the functioning of both TIMERS shall be given (see Sub-clause 5.3.3);
- h) a description of the functioning of the SECONDARY TIMER if it may be caused to TERMINATE IRRADIATION in special therapy techniques (see Sub-clause 5.3.5);

- i) une description des niveaux de DOSE ABSORBÉE relative en surface sur l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour tous les accessoires prévus par le constructeur, si ces niveaux dépassent les valeurs spécifiées au paragraphe 6.1;
- j) une description des circonstances et des niveaux attendus si, pour des champs non carrés, les niveaux spécifiés au paragraphe 7.1 sont dépassés;
- k) une description des différentes parties du châssis de l'équipement où la DOSE ABSORBÉE due au RAYONNEMENT DE FUITE dépasse les niveaux spécifiés au paragraphe 7.2 et une indication du niveau attendu;
- l) des modes d'emploi concernant les mesures à prendre en urgence en cas de défaut du dispositif de manœuvre de l'OBTURATEUR (voir paragraphe 8.4.1);
- m) une indication des dimensions de la cavité de la SOURCE DE RAYONNEMENT et les dimensions externes de la SOURCE DE RAYONNEMENT pour lesquelles l'équipement peut être utilisé;
- n) une indication des positions de la TÊTE RADIOGÈNE pour lesquelles les frottis peuvent être effectués et les résultats de tels essais effectués par le constructeur (voir paragraphe 8.4.5);
- o) des renseignements sur le matériau radioactif utilisé dans la construction de l'équipement, comme prescrit au paragraphe 8.5.

SECTION DEUX — RÈGLES DE SÉCURITÉ RADIOLOGIQUE POUR L'ÉQUIPEMENT (CONCERNANT LE CONSTRUCTEUR)

5. Protection du PATIENT contre une DOSE ABSORBÉE incorrecte dans le VOLUME CIBLE

Les prescriptions du présent article pour la présélection et l'AFFICHAGE sont considérées comme appropriées aux équipements à contrôle manuel. Pour des équipements contrôlés automatiquement, ces prescriptions doivent être respectées ou un contrôle automatique équivalent de la présélection des paramètres doit être prévu, par exemple au moyen d'un dispositif de comparaison automatique de la valeur désirée et de la valeur réelle.

5.1 PORTE-SOURCE ou OBTURATEUR

5.1.1 Les moyens fournis pour mettre le PORTE-SOURCE ou l'OBTURATEUR en condition ARRÊT FAISCEAU doivent rester effectifs en tout temps (c'est-à-dire aussi bien en condition ARRÊT FAISCEAU qu'en condition MARCHÉ FAISCEAU) indépendamment de la position de la TÊTE RADIOGÈNE et des systèmes moteurs extérieurs (par exemple de tensions électriques).

5.1.2 La durée de transition de la condition ARRÊT FAISCEAU à la condition MARCHÉ FAISCEAU et vice versa ne doit pas dépasser 5 s au total.

Si la durée de transition de la condition ARRÊT FAISCEAU à la condition MARCHÉ FAISCEAU dépasse 3 s, la SOURCE DE RAYONNEMENT doit immédiatement retourner à la condition ARRÊT FAISCEAU.

5.1.3 En cas d'urgence, des dispositifs manuels qui devraient agir directement sur le PORTE-SOURCE ou sur l'OBTURATEUR doivent être prévus pour mettre l'équipement en la condition ARRÊT FAISCEAU. Les instructions pour cette procédure doivent être contenues dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il doit être possible de faire fonctionner ces dispositifs manuels dans n'importe quelle position clinique de la TÊTE RADIOGÈNE. Il doit être possible d'utiliser ces dispositifs manuels sans que l'opérateur ne puisse être exposé du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Ces dispositifs manuels devraient être situés à proximité du poste de commande ou de la porte d'accès de la salle de traitement.

5.1.4 La mise en action des dispositifs manuels d'urgence en accord avec le paragraphe 5.1.3 ne doit pas empêcher de démonter la SOURCE DE RAYONNEMENT de la TÊTE RADIOGÈNE par la suite.