

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2017 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

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.

IECNORM.COM : Click to view the full text of IEC 62667:2017

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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60580:2000, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-1:2009, IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, IEC 60601-2-64:2014, IEC TR 60788:2004, and the following, apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>.

3.1

ACCEPTANCE TEST

test carried out at a USER facility after new equipment has been installed, or major modifications have been made to existing equipment, in order to verify compliance with contractual specifications

Note 1 to entry: During or immediately after acceptance testing, reference data are collected to be used as a standard for comparison with future routine tests.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-70-01, modified – Addition of the words "at a USER facility".]

3.2

ACCOMPANYING DOCUMENTATION

materials accompanying a MEDICAL DEVICE and containing information for the USER or those accountable for the installation, use and maintenance of the MEDICAL DEVICE, particularly regarding safe use

Note 1 to entry: The ACCOMPANYING DOCUMENTATION can consist of the INSTRUCTIONS FOR USE, technical description, installation manual, quick reference guide, etc.

Note 2 to entry: ACCOMPANYING DOCUMENTATION could include auditory, visual, or tactile materials and multiple media types.

Note 3 to entry: The performance characteristics provided by this document are intended to be disclosed to potential customers to allow meaningful comparison of products prior to purchasing.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.2, modified – Replacement of Notes to entry 2 and 3.]

3.3

APERTURE

PATIENT and RADIATION FIELD specific BEAM LIMITING DEVICE with a non-attenuating opening that allows RADIATION to reach a PATIENT

3.4

APPLICATOR CARRIAGE

the most distal part of the RADIATION HEAD that cannot be removed without using tools to which interchangeable LIGHT ION BEAM APPLICATORS are attached and which may extend toward and retract away from the ISOCENTRE or ERP

Note 1 to entry: Colloquially the APPLICATOR CARRIAGE has sometimes been called a snout.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.201]

3.5

DOSE MONITOR UNIT

parameter, reported by the DOSE MONITORING SYSTEM, from which, through a calibration procedure and with additional information, the ABSORBED DOSE delivered can be calculated

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.207]

3.6

DOSE MONITOR UNIT RATE

DOSE MONITOR UNIT per unit time

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.208]

3.7

ELECTRONIC IMAGING DEVICE

EID

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

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.5]

3.8

ENERGY PER NUCLEON

total kinetic energy of the ion divided by the number of nucleons in the nucleus at the point where the ion enters the RADIATION HEAD before passing through any beam modifiers

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.211]

3.9

ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO

ratio of the ABSORBED DOSE on the LIGHT ION REFERENCE AXIS at the water-equivalent depth of 10 mm to the peak ABSORBED DOSE on the LIGHT ION REFERENCE AXIS both measured in a water equivalent PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance from the ISOCENTRE or ERP for a NON-RANGE MODULATED PORTAL

Note 1 to entry: An example method to measure the ABSORBED DOSE at a depth of 10 mm is to place a parallel plate ionization chamber, RADIOGRAPHIC FILM, diode, etc. in a plastic PHANTOM.

Note 2 to entry: See Figure 1 for description of measurement points.

3.10

EQUIPMENT REFERENCE POINT

ERP

point in space used for referencing dimensions of equipment and performing dosimetry measurements

Note 1 to entry: Typically the EQUIPMENT REFERENCE POINT is coincident with the ISOCENTRE. If the beam delivery equipment is not ISOCENTRIC EQUIPMENT, then the centre of the PATIENT alignment system may be used.

Note 2 to entry: The corresponding note to entry in the French text indicates that the abbreviation "ERP" stands for "EQUIPMENT REFERENCE POINT" in English.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.212]

3.11

FLUENCE

the quotient of dN by da , where dN is the number of particles incident on a sphere of cross-sectional area da , thus

$$\Phi = \frac{dN}{da}$$

Note 1 to entry: Definition from ICRU 85a.

3.12

FLUX

the quotient of dN by dt , where dN is the increment of the particle number in the time interval dt , thus

$$N = \frac{dN}{dt}$$

Note 1 to entry: Definition from ICRU 85a.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.214, modified – New definition.]

3.13

GANTRY

part of the ME EQUIPMENT supporting the RADIATION HEAD

Note 1 to entry: Types of GANTRIES may include rotational ISOCENTRIC, rotational eccentric, stationary, multiple-discrete angles (one RADIATION HEAD moved between two or more angles).

Note 2 to entry: The GANTRY is any mechanical device that supports the RADIATION HEAD regardless of movement limitations.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, 201.3.206, modified – Addition of a new Note 1 to entry and new Note 2 to entry.]

3.14

INITIATION OF IRRADIATION

INITIATION

commencing IRRADIATION from the READY STATE when the READY STATE was attained by carrying out the selection and confirmation of the operating conditions and not by INTERRUPTION OF IRRADIATION

[SOURCE: IEC 60601-2-17:2013, 201.3.207]

3.15

INTERRUPTION OF IRRADIATION

TO INTERRUPT IRRADIATION

stopping of / to stop IRRADIATION and movements with the possibility of continuing without reselecting operating conditions

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210]

3.16

IRRADIATION

exposing of a living being or matter to RADIATION. In RADIOLOGY, exposing of a living being or matter to IONIZING RADIATION

Note 1 to entry: Examples of ionizing RADIATION include: X-RAYS, GAMMA-RAYS, ELECTRONS, NEUTRONS, and LIGHT IONS.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-12-09 modified – moved examples of IONIZING RADIATION to a note.]

3.17

IRRADIATION TIME

duration of an IRRADIATION determined according to specific methods, usually the time a rate of a RADIATION quantity exceeds a SPECIFIED level

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-36-11]

3.18

ISOCENTRIC

when used in combination with radiological techniques or equipment, refers to the use or presence of an ISOCENTRE

[SOURCE: IEC TR 60788:2004]

3.19

ISOCENTRIC EQUIPMENT

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

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.11]

3.20

ISOCENTRIC TREATMENT

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

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.12]

3.21

LATERAL SPREADING DEVICE

LSD

device used to increase the lateral (X_g , Y_g) dimensions of a small diameter LIGHT ION BEAM produced by an accelerator

EXAMPLE Examples of spreading devices include a thin metal foil for scattering the ions or a magnet to defocus the beam or to scan the beam laterally across the intended TARGET VOLUME.

Note 1 to entry: The definition was taken from IEC 60601-2-64:2014 but further review after publication of the standard showed that the GANTRY frame of reference would be more appropriate.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.217, modified – In the definition, " (X_b, Y_b) " has been replaced by " (X_g, Y_g) ". The Note 1 to entry has been rephrased.]

3.22

LEAF CARRIAGE

device for simultaneously translating all leaves of one side of a multi-element BEAM LIMITING DEVICE

Note 1 to entry: A major purpose of a LEAF CARRIAGE is to enable TREATMENT of an effectively larger IRRADIATION FIELD SIZE.

3.23

LIGHT ION

species of ion with an atomic number less than or equal to that of neon ($Z \leq 10$) and SPECIFIED by its number of protons, number of nucleons, and ionization state

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.218]

3.24

LIGHT ION BEAM

collection of LIGHT IONS travelling in the same general direction

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.219]

3.25

LIGHT ION BEAM APPLICATOR

device for holding a BEAM LIMITING DEVICE or ACCESSORY close to the PATIENT'S skin during delivery of LIGHT ION BEAM

Note 1 to entry: Several LIGHT ION BEAM APPLICATORS may be available to reduce the weight of APERTURES lifted by the OPERATOR, decrease the APERTURE/ACCESSORY to skin distance, and reduce leakage RADIATION.

Note 2 to entry: ACCESSORIES that may be held by the LIGHT ION BEAM APPLICATOR include but are not limited to range shifters, alignment cross-wires, ridge filters, mirror or camera for viewing the PATIENT, and a beam monitor.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.220, modified – Note 1 to entry has been rephrased, and a new Note 2 to entry has been added.]

3.26

LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH

distance between the most distal surface of the APPLICATOR CARRIAGE and the most distal surface of the LIGHT ION BEAM APPLICATOR when the LIGHT ION BEAM APPLICATOR is installed

3.27

LIGHT ION BEAM RANGE

depth in a water equivalent PHANTOM most distant from its surface at which the ABSORBED DOSE of a NON-RANGE MODULATED PORTAL is 80 % of the ABSORBED DOSE at the depth of peak ABSORBED DOSE, measured on the LIGHT ION REFERENCE AXIS in a SPECIFIED RADIATION FIELD and with the surface of the PHANTOM at a SPECIFIED distance from the ERP without RANGE SHIFTERS or ACCESSORIES installed in the RADIATION HEAD downstream of the ENERGY PER NUCLEON or range monitoring system

3.28

LIGHT ION REFERENCE AXIS

for a LIGHT ION BEAM, the line in the REFERENCE DIRECTION through the centre of the LIGHT ION VIRTUAL SOURCE

3.29

MODULATED SCANNING

SCANNING MODE wherein a small diameter LIGHT ION BEAM is scanned across a target to create a field large enough to cover the target such that the intended FLUENCE delivered to the PATIENT can be different at different lateral locations

Note 1 to entry: Various spatial and temporal SCANNING PATTERNS may be used to generate the modulated FLUENCE distribution.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.223]

3.30

NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH

NRMW

for a RANGE MODULATED PORTAL the difference in LIGHT ION BEAM RANGES for the highest and lowest ENERGY PER NUCLEON components

Note 1 to entry: See Figure 2 for additional information.

3.31**NON-RANGE MODULATED PORTAL****NRMP**

LIGHT ION PORTAL which does not use a RANGE MODULATION DEVICE (RMD) or program to vary the penetration of the LIGHT ION BEAM

3.32**PORTAL**

collection of one or more pre-programmed TREATMENT segments treated automatically with a single PATIENT set-up

Note 1 to entry: Segments may consist of IRRADIATION, motion of devices, or imaging.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.228, modified – In Note 1 to entry, replacement of "TREATMENT BEAM IRRADIATION" by "IRRADIATION".]

3.33**PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL****PRMP**

LIGHT ION PORTAL in which a program is used, with or without a RANGE MODULATION DEVICE (RMD), to tailor the DEPTH DOSE distribution by varying the penetration and weighting factors of several component segments

Note 1 to entry: Typically the DEPTH DOSE distribution is tailored to give a uniform dose distribution over the depths where the TARGET VOLUME (tumour) resides.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modified – In Note 1 to entry, replacement of "target" by "TARGET VOLUME".]

3.34**RADIATION HEAD**

structure from which the RADIATION BEAM emerges

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-20-06]

3.35**RANGE MODULATED PORTAL****RMP**

LIGHT ION PORTAL in which a RANGE MODULATION DEVICE or program is used to tailor the DEPTH DOSE distribution

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modified – The term and the definition have been modified. Note to entry has been deleted.]

3.36**RANGE MODULATION DEVICE****RMD**

device used to modulate the penetration of a RADIATION BEAM into a PATIENT to tailor the DEPTH DOSE distribution during the delivery of one PORTAL

Note 1 to entry: The device may consist of a propellor shaped material that spins in the beam, a filter containing a repeating pattern of metallic ridges (e.g. ridge filter, mini-ridge filter, ripple filter), a cone or set of cones, or a set of uniform thickness blocks programmable in a binary fashion. Sub-types include discrete and programmable.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.233, modified – In the definition, "beam" has been replaced by "RADIATION BEAM".]

3.37**SCANNING MODE**

method of delivering a scanned RADIATION BEAM to generate a laterally broad field

Note 1 to entry: Types of SCANNING MODES include none, UNIFORM SCANNING, or MODULATED SCANNING.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.236, modified – In the definition, "RADIATION" has been added, and in the Note 1 to entry "none" has been added.]

3.38

SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPE

method used to start the scanning of the SPOT through the SCANNING PATTERN

Note 1 to entry: SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPES include: none, synchronized with energy layer, synchronized with spill, synchronized with breathing, synchronized with BEAM GATING signal, or USER defined.

3.39

SPOT

area of intersection between a narrow LIGHT ION BEAM and a plane perpendicular to the LIGHT ION REFERENCE AXIS

3.40

TABLE TOP

device attached to the PATIENT SUPPORT to which registration and immobilization devices are attached and upon which the PATIENT is placed

Note 1 to entry: TABLE TOPS are often exchangeable to hold PATIENTS or equipment in different orientations, for instance a flat board or a chair.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.238, modified – In the definition "exchangeable device" has been replaced by "device" and a new Note 1 to entry has been added.]

3.41

TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO

ratio of the ABSORBED DOSE at the depth of 30 mm distal to the LIGHT ION BEAM RANGE to that at the depth of peak ABSORBED DOSE, both measurements made on the LIGHT ION REFERENCE AXIS and in a water equivalent PHANTOM with its surface at a SPECIFIED distance from the ISOCENTRE or ERP for a NON-RANGE MODULATED PORTAL

Note 1 to entry: See Figure 1 for description of measurement points.

3.42

TARGET VOLUME

in RADIO THERAPY region in the PATIENT, to which it is desired to deliver an ABSORBED DOSE

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-37-20]

3.43

TERMINATION OF IRRADIATION

TERMINATE IRRADIATION

stopping of/to stop IRRADIATION and movements, with no possibility of restarting without returning to the PREPARATORY STATE

Note 1 to entry: Events that TERMINATE IRRADIATION and stop movements include the following events:

- when the pre-selected value of DOSE MONITOR UNITS is reached;
- when the pre-selected value is reached in the termination system independent of the DOSE MONITORING SYSTEM;
- by a deliberate manual act;
- by the operation of an INTERLOCK;
- in MODULATED SCANNING when the pre-programmed SCANNING PATTERN is completed.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.225, modified – The definition and the notes to entry have been rephrased.]

3.44**TYPE TEST**

test on a representative sample of the equipment with the objective of determining if the equipment, as designed and manufactured, can meet the requirements of this document

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.45**UNIFORM SCANNING**

SCANNING MODE wherein a RADIATION BEAM is scanned laterally in a pre-defined pattern to produce a field large enough to treat the target such that the FLUX of the RADIATION BEAM is not intentionally changed throughout the lateral scan so that the resultant dose distribution within the field is uniform

Note 1 to entry: The scanning may be accomplished by changing the current in electromagnets through which the RADIATION BEAM passes or the use of permanent magnets mechanically rotated and/or translated.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.243, modified – In the definition, addition of "RADIATION".]

3.46**UNIFORM SCANNING PATTERN**

pre-defined lateral pattern that the SPOT follows in UNIFORM SCANNING MODE

Note 1 to entry: Types of UNIFORM SCANNING PATTERNS include: Lissajous, repeated rectilinear, repeated triangular, repeated circular, repeated spiral, or USER defined.

3.47**VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE****VSAD**

distance from the VIRTUAL SOURCE to the ISOCENTRE (i.e. the GANTRY axis of rotation) or the ERP

Note 1 to entry: This distance can be used for manufacturing PATIENT specific devices and for scaling scanning RADIATION BEAM positions to the PATIENT.

Note 2 to entry: A RADIATION BEAM may have more than one VSAD in the case of scanning magnets located at different distances from the ISOCENTRE.

3.48**WATER EQUIVALENT THICKNESS****WET**

thickness of water that results in, for a photon or neutron beam, the same attenuation or, for a charged particle beam, the same integral loss of energy due to the electronic stopping power, as the thickness of material being measured

Note 1 to entry: On a RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM, the WET is the integral of the relative linear electronic stopping power for charged particle beams or relative linear attenuation coefficient for x-ray or neutron beams for all voxels along a sampled line. The WET is calculated for the type and energy of the active beam at the time of sampling.

4 Environmental conditions**4.1 General**

The MANUFACTURER shall include in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the range of environmental conditions in which the achieved performances listed in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION are achieved. These conditions shall include but not be limited to the ambient temperature (stated in degrees Celsius), relative humidity, and atmospheric pressure (stated in Pa).

4.2 Transport and storage

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

4.3 Facility stability

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide maximum allowable facility deformations to maintain the performance characteristics of the equipment without maintenance.

NOTE The values of maximum allowable facility deformations due to settling, earthquakes, vibrations, etc. can come from calculations.

5 Presentation of information to the USER

5.1 General

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

5.2 Intended parameters

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall describe the MANUFACTURER'S intended combinations of beam parameters.

NOTE Examples include maximum DOSE MONITOR UNITS (MU) per SPOT aiming location, scatterer and LIGHT ION BEAM APPLICATOR compatibility, etc.

6 Beam delivery

6.1 LIGHT ION species

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for each LIGHT ION species that may be accelerated by the LIGHT ION BEAM accelerator and delivered to each of the GANTRIES:

- a) common name,
- b) number of protons in the nucleus,
- c) number of nucleons in the nucleus.

NOTE The LIGHT ION BEAM entering the RADIATION HEAD is expected to consist of LIGHT IONS with all electrons removed (fully stripped).

6.2 Energy

6.2.1 Method of selection of ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the method used to provide the selected ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE to the RADIATION HEAD of each GANTRY.

NOTE Examples of methods of selection include accelerator extraction, continuous range-shifted, or discrete range-shifted.

6.2.2 Range of available ENERGIES PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGES

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum and minimum ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE available for each LIGHT ION species and the number of ENERGY PER NUCLEON levels or LIGHT ION BEAM RANGES available between the maximum ENERGY PER NUCLEON and the minimum ENERGY PER NUCLEON or between the maximum LIGHT ION BEAM RANGE and the minimum LIGHT ION BEAM RANGE without ACCESSORIES installed.

6.2.3 Methods of ensuring the ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the primary and backup methods used for ensuring the correct ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE of the LIGHT ION BEAM while it is being delivered.

6.2.4 Accuracy of ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the accuracy in MeV/n or millimetres of water of the ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE of the LIGHT ION BEAM while it is being delivered.

6.3 BEAM GATING

6.3.1 Method of BEAM GATING

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide a description of the method used to enable/disable beam delivery during TREATMENT if BEAM GATING is available.

6.3.2 BEAM GATING required input trigger

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide a description of the compatible input device or a description of the interface for the input devices.

6.4 GANTRIES

6.4.1 GENTRY types

For each LIGHT ION species that may be accelerated by the LIGHT ION BEAM accelerator and delivered to each of the GANTRIES, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information:

- a) the types of GANTRIES available;

NOTE Figure 3 gives an example of a rotational GENTRY type.

- b) the maximum number of each type of GENTRY available for a single system for each LIGHT ION species.

6.4.2 GENTRY configurations

For each rotational type GENTRY, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide a list of supported LIGHT IONS. For each supported LIGHT ION, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide:

- a) the maximum and minimum achievable GENTRY angles using the IEC 61217:2011 coordinate system;
- b) if the GENTRY provides a rotational overlap, the minimum and maximum angles of the sector that defines the rotational overlap;

NOTE Typically the minimum angle is larger than the maximum angle when there is an overlap.

- c) the minimum and maximum ENERGIES PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGES that are available in the GENTRY;
- d) the maximum rotation speed in degrees per second ($^{\circ} \cdot \text{s}^{-1}$);
- e) the maximum angular acceleration and deceleration rates;
- f) the maximum angular rotation travelled after initiation of an emergency motion stop.

For each stationary type GENTRY, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the GENTRY angle given in IEC 61217:2011 fixed reference coordinates.

For each multiple-discrete angle type GANTRY, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the beam pointing angles given in IEC 61217:2011 fixed reference coordinates.

6.4.3 GANTRY angle readout

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the accuracy of the angular readout for rotational and multiple-discrete angle type GANTRIES.

The accuracy should be stated in decimal degrees.

This clause does not apply to stationary type GANTRIES.

6.5 APPLICATOR CARRIAGE

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for the APPLICATOR CARRIAGE:

- a) the distances between the LIGHT ION BEAM APPLICATOR mounting interface and the ISOCENTRE or ERP when the APPLICATOR CARRIAGE is fully retracted and extended;
- b) the accuracy of the APPLICATOR CARRIAGE retraction/extension readout;
- c) the minimum and maximum translation speeds;
- d) the maximum distance travelled after initiation of an emergency motion stop.

6.6 LIGHT ION BEAM APPLICATORS

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for each available LIGHT ION BEAM APPLICATOR for each type of GANTRY:

- a) common name;
- b) ID;
- c) shape (circular, square, rectangular);
- d) LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH;
- e) distance from the distal end of the LIGHT ION BEAM APPLICATOR to the ISOCENTRE or ERP at full APPLICATOR CARRIAGE extension;
- f) outside dimensions of allowable APERTURES;
- g) outside dimensions of LIGHT ION BEAM APPLICATOR perpendicular to the LIGHT ION REFERENCE AXIS at the distal end and 300 mm proximal to the distal end or, if the LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH is shorter than 300 mm, then provide the maximum dimensions.
- h) if a LIGHT ION BEAM APPLICATOR is intended to be exchanged by the USER, the approximate time (in minutes) to exchange LIGHT ION BEAM APPLICATORS using the method described in the INSTRUCTIONS FOR USE;
- i) the mass (in kg);
- j) the dimensions of the maximum LIGHT ION IRRADIATION FIELD SIZE supported by the LIGHT ION BEAM APPLICATOR, in millimetres, with coordinates stated along axes Xb and Yb.

6.7 Adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDS)

6.7.1 Information to the USER

For adjustable BEAM LIMITING DEVICES the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state:

- a) the maximum range of motion possible, in millimetres at the adjustable BLD, including corresponding coordinates along the axes Xb and Yb (see IEC 61217:2011) for all adjustable LIGHT ION BEAM field-defining BLDS;
- b) the maximum speed, in mm/s at the adjustable BLD by which any BLD can move;

- c) in addition, for nominally rectangular LIGHT ION fields defined by BLDS other than the multi-element type:
 - 1) the maximum angular deviation, in degrees, from parallelism of the opposing edges and

NOTE 1 In addition, the USER may require shape information.
 - 2) the maximum angular deviation, in degrees, from perpendicularity of the adjacent edges;
- d) the maximum and minimum angles, in degrees, of rotation of the BLD about the LIGHT ION REFERENCE AXIS in the BLD reference system (see IEC 61217:2011);
- e) in addition, for multi-element BLDS:
 - 1) the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall include an equipment layout drawing with all dimensions indicated in millimetres and indication of materials;
 - 2) BLD configuration (examples: 2 bank (opposing pair), 4 bank (2 perpendicular opposing pairs));
 - 3) leaf end shape: curved, zigzag, straight, diverging

NOTE 2 A zigzag BLD is one in which the ends of the leaves are not perpendicular to the sides and the angle relative to the sides alternates.
 - 4) the number of elements and their dimensions parallel to Xb and Yb (see IEC 61217:2011) at the mechanical device;
 - 5) the thicknesses of the leaves parallel to the Zb axis;
 - 6) the dimensions of the available LIGHT ION IRRADIATION FIELD SIZES at the adjustable BLD without LEAF CARRIAGE travel in centimetres, with coordinates stated along axes Xb and Yb (see IEC 61217:2011);
 - 7) if the multi-element BLD has a LEAF CARRIAGE, the travel range of the LEAF CARRIAGE;
 - 8) element-end position accuracy at the adjustable BLD, in centimetres;
 - 9) element-end position reproducibility at the adjustable BLD, in centimetres;
 - 10) minimum and maximum SPECIFIED element speed at the adjustable BLD, in mm/s;
 - 11) the resolution of the leaf readouts at the adjustable BLD;
 - 12) the ability to simultaneously use demountable or fixed RADIATION FIELD shaping devices such as LIGHT ION BEAM APPLICATORS, APERTURES, ACCESSORIES, or RMD;
 - 13) the criteria governing the use of any back-up adjustable BLDS;
 - 14) the average ABSORBED DOSE in the PATIENT plane behind adjustable or interchangeable BEAM LIMITING DEVICES (region P in IEC 60601-2-64:2014, Figure 201.103) relative to the ABSORBED DOSE delivered at the ERP on the central axis of the field at a depth coincident with the centre-of-modulation depth for a NRMW of 60 mm when the BEAM LIMITING DEVICES are not present. If the maximum NRMW available is less than 60 mm, then the maximum NRMW should be used. The area P over which this requirement applies is from the beam axis to 150 mm lateral to the projected edge of the maximum IRRADIATION FIELD SIZE defined by the 50 % isodose level supported by the LIGHT ION BEAM APPLICATOR or multi-element BLD.

NOTE 3 Test procedures are identical to those in 60601-2-64.

6.7.2 Test

Inspect the ACCOMPANYING DOCUMENTATION to verify that the information is included.

6.8 ISOCENTRE

6.8.1 Information to the USER

For ISOCENTRIC GANTRIES which are designed for ISOCENTRIC TREATMENT, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum displacement of the LIGHT ION REFERENCE AXIS from the ISOCENTRE for each RADIATION HEAD and LIGHT ION BEAM APPLICATOR. When software is used to provide a displacement correction, the reported displacement shall be made for a

measurement obtained using the correction if the correction is automatically applied and reported without software correction when the USER has the option to apply or reject the software provided correction.

The maximum displacement shall be given in millimetres.

For rotational GANTRIES, the displacements shall be measured for GANTRY angles not exceeding 45° between adjacent angles.

For multiple-discrete GANTRIES, the displacements shall be measured at each available GANTRY angle. More than 8 GANTRY angles need not be measured.

The reported value shall be the maximum displacement observed from any of the measurements for the defined set of angular positions of the GANTRY, BEAM LIMITING SYSTEM and for beams at both the maximum ENERGY PER NUCLEON and the minimum ENERGY PER NUCLEON.

For equipment with APPLICATOR CARRIAGES, the maximum displacement shall be reported for each available LIGHT ION BEAM APPLICATOR with the APPLICATOR CARRIAGE positioned at its closest approach to the ISOCENTRE.

For BEAM LIMITING SYSTEMS with continuous rotation, the displacements shall be measured for BEAM LIMITING SYSTEM angles not exceeding 45° between adjacent angles.

For BEAM LIMITING SYSTEMS without continuous rotation, the displacements shall be measured at each available BEAM LIMITING SYSTEM angle.

The maximum displacement shall be given separately for each LIGHT ION species.

The maximum displacement shall be given separately for each SCANNING MODE.

The test method to assess the deviation of the LIGHT ION REFERENCE AXIS from the expected ISOCENTRE shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE Correlation of the imaging system used for PATIENT localization and the TREATMENT system frame of reference is discussed in IEC 60601-2-68:2014, 201.101.9.1.

6.8.2 Test

Inspect the ACCOMPANYING DOCUMENTATION to verify that the test method to assess the deviation of the LIGHT ION REFERENCE AXIS from the ISOCENTRE for GANTRIES which are designed for ISOCENTRIC TREATMENT is provided.

Inspect the ACCOMPANYING DOCUMENTATION to verify that the deviation of the LIGHT ION REFERENCE AXIS from the ISOCENTRE is provided.

6.9 LATERAL SPREADING DEVICES (LSDs)

6.9.1 Type and order of lateral SPREADING DEVICES in the RADIATION HEAD

If the LSDs are selectable by the USER for IRRADIATION, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for each LATERAL SPREADING DEVICE for each available GANTRY type:

- a) order in RADIATION HEAD from upstream to downstream;
- b) LSD type;
- c) LSD subtype.

NOTE 1 Example types of LATERAL SPREADING DEVICES are: continuous scatterer, discrete scatterer, or magnetic.

NOTE 2 Example subtypes of continuous scatterer LSD types are: double wedge, spiral wedge, or variable column.

NOTE 3 Example subtypes of discrete scatterer LSD types are: discrete, binary, contoured, or ring.

NOTE 4 Example subtypes of magnetic LSD types are: Xg sweep, Yg sweep, combo Xg, Yg sweep, or focussing.

NOTE 5 Most scanning magnets sweep the SPOT in only one direction, either vertically or horizontal. A combo sweep magnet can sweep the SPOT in both directions simultaneously.

6.9.2 SCANNING MODES for laterally spreading the beam

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list the available SCANNING MODES.

NOTE A scatterer type LSD can be used in combination with any SCANNING MODE.

6.9.3 UNIFORM SCANNING

If a UNIFORM SCANNING MODE is available, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information:

- a) all UNIFORM SCANNING PATTERN types available;
- b) shape of the scanned field with any adjustable BLDs fully open and without the presence of any removable BLD as defined by the 50 % isodose curve relative to the ABSORBED DOSE at the centre of the scanned field;

NOTE 1 Shapes can be square, rectangular, circular, other.

- c) the distances relative to the BLD or LIGHT ION BEAM APPLICATOR projected to the ISOCENTRE or ERP in both the Xg and Yg directions (see IEC 61217:2011) beyond which the LIGHT ION BEAM SPOT is scanned;

NOTE 2 This distance is often referred to as the overscan distance.

- d) the minimum ABSORBED DOSE required, for the largest IRRADIATION FIELD SIZE available and SPECIFIED conditions, to achieve better than or equal to $\pm 3\%$ lateral dose flatness within a plane perpendicular to the LIGHT ION REFERENCE AXIS that contains the ERP. If lateral dose flatness better than or equal to $\pm 3\%$ cannot be achieved, information on the achieved lateral dose flatness and the minimum ABSORBED DOSE to achieve that flatness shall be provided;
- e) if a UNIFORM SCANNING PATTERN is not recommended by the MANUFACTURER for use with BEAM GATING.

6.9.4 Synchronization types for scanning the beam

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list all available SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPES.

6.9.5 VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCES (VSADS)

6.9.5.1 Information for the USER

For each combination of SCANNING MODE and LSD, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list the minimum VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE relative to the ISOCENTRE or ERP for each GANTRY. Values of the VSAD shall be given for scanning in both the Xg and Yg directions (see IEC 61217:2011). In addition, for RADIATION BEAMS spread laterally with scatterers, the values should be given for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR (scattering field diameter). This subclause does not require disclosure of information for every possible combination of settings for multiple LSDs but rather information for each RADIATION HEAD configuration.

NOTE Some MANUFACTURERS colloquially refer to these major RADIATION HEAD configurations as "options".

6.9.5.2 Test

- a) For scattered or UNIFORM SCANNING RADIATION BEAMS, place a 2-D dosimeter in a PHANTOM that corresponds with the water equivalent depth of the centre of modulation for a medium sized modulation. Install an APERTURE with a size approximately 80 % of the maximum size supported for the LIGHT ION BEAM APPLICATOR. Extend the APPLICATOR CARRIAGE to place the APERTURE 50 mm upstream of the PHANTOM when the PHANTOM is placed in its most upstream position. Expose the 2-D dosimeter with the PHANTOM placed to locate the dosimeter at least 150 mm in front of the ISOCENTRE, at the ISOCENTRE, and at least 150 mm behind the ISOCENTRE. Determine the 50 to 50 % field widths from the lateral dose profiles. Plot the field widths versus the distance from the ISOCENTRE. Plot the APERTURE width versus the distance from the ISOCENTRE. Determine the best linear fit through the points and extrapolate to the distance from the ISOCENTRE to determine the VSAD. In addition, for RADIATION BEAMS spread laterally with scatterers the test should be repeated for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR (scattering field diameter).
- b) For MODULATED SCANNING RADIATION BEAMS, instead of producing a uniform field, program a field consisting of detached SPOTS in different areas of the field. Expose a 2-D dosimeter free-in-air at the ISOCENTRE or ERP. Repeat the exposure with the 2-D dosimeter located at least 150 mm in front of the ISOCENTRE or ERP, at the ISOCENTRE or ERP, and at least 150 mm behind the ISOCENTRE or ERP. Determine the lateral distances between the SPOTS from the images at each distance. Plot the distances between SPOTS versus the distance from the ISOCENTRE or ERP and analyse similarly to a).

NOTE Scanning RADIATION BEAMS with sequential scanning magnets can have different VSADS in perpendicular directions.

6.10 Time constraints

6.10.1 General

The test conditions in this subclause apply to the system for NORMAL USE only. The device “timer” is to be understood as any device providing a time between events.

NOTE Example timers are oscilloscopes, counters, stopwatches, etc.

6.10.2 Maximum IRRADIATION TIME

If the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT cannot provide continuous IRRADIATION, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the estimated maximum IRRADIATION TIME in minutes without INTERRUPTION OF IRRADIATION for each LIGHT ION species at FLUX normally used for TREATMENT.

Values shall be reported for both the highest available ENERGY PER NUCLEON and the lowest available ENERGY PER NUCLEON.

Values shall be reported for each available LIGHT ION species.

NOTE 1 This information is useful primarily for testing procedures. This information is based upon equipment performance and not RADIATION safety issues of a given facility.

NOTE 2 The IRRADIATION TIME is considered to be the time between INITIATION OF IRRADIATION and TERMINATION OF IRRADIATION ignoring the temporal distribution due to pulsed accelerators, scanning beams, energy stacking, or range modulation. The IRRADIATION TIME does not include the time during which beam delivery is disabled due to a BEAM GATING signal (or lack thereof) or the time between an INTERRUPTION OF IRRADIATION and a repeated INITIATION OF IRRADIATION intended to finish the original intended IRRADIATION.

6.10.3 Time to switch between IRRADIATIONS in different rooms

6.10.3.1 Information for the USER

In the case of a multiple room configuration, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the average time in seconds to obtain IRRADIATION in one room after TERMINATION OF IRRADIATION in a different room.

6.10.3.2 Test

Set up simulated PATIENT TREATMENTS in two different rooms and prepare both rooms for IRRADIATION. Launch an INITIATION OF IRRADIATION in one room at a given ENERGY PER NUCLEON. Immediately after TERMINATION OF IRRADIATION, start a timer and launch an INITIATION OF IRRADIATION in a different room with an ENERGY PER NUCLEON that differs from the ENERGY PER NUCLEON used in the first room by at least 100 MeV/n or if a 100 MeV/n difference is not available for the equipment, the largest difference available. Record the time indicated on the timer when IRRADIATION starts in the second room. Repeat the test 5 times and calculate the average switching time.

6.10.4 Time to switch beam between RADIATION HEADS with a common ERP

6.10.4.1 Information for the USER

If more than one RADIATION HEAD is provided with a common ERP, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the delay in seconds from INITIATION OF IRRADIATION in one RADIATION HEAD in one room after TERMINATION OF IRRADIATION in a different RADIATION HEAD in the same room with a common ERP.

6.10.4.2 Test

Start IRRADIATION in one RADIATION HEAD in one room at a given ENERGY PER NUCLEON. Immediately after TERMINATION OF IRRADIATION, start a timer and start IRRADIATION in another RADIATION HEAD in the same room with an ENERGY PER NUCLEON that differs from the previous energy by at least 100 MeV/n or, if a 100 MeV/n difference is not available for the equipment, the largest difference available. Record the time indicated on the timer when IRRADIATION starts in the second RADIATION HEAD. Repeat the test 5 times and calculate the average switching time.

6.10.5 Time to switch between two ENERGY PER NUCLEON levels

6.10.5.1 Information for the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the time in seconds between IRRADIATION at one ENERGY PER NUCLEON and IRRADIATION at another ENERGY PER NUCLEON of at least 10 MeV/n difference using conditions SPECIFIED by the MANUFACTURER.

6.10.5.2 Test

Program a PORTAL with two or more ENERGY PER NUCLEON levels that differ by at least 10 MeV/n. Start a timer immediately when the IRRADIATION at the first ENERGY PER NUCLEON stops. Stop the timer when the IRRADIATION at the second ENERGY PER NUCLEON starts.

The test should be performed both near the maximum and minimum available ENERGY PER NUCLEON levels and each LIGHT ION species.

6.10.6 Time to switch between two LIGHT ION species

6.10.6.1 Information for the USER

If the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT can deliver more than one LIGHT ION species, then the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the time in seconds between the end of IRRADIATION with one LIGHT ION species and the start of IRRADIATION with another LIGHT ION species and the change of equipment conditions SPECIFIED by the MANUFACTURER.

6.10.6.2 Test

Start a timer immediately when the IRRADIATION with the first LIGHT ION species stops. Stop the timer when the IRRADIATION with the second LIGHT ION species starts.

6.10.7 Time to TERMINATE and INTERRUPT IRRADIATION

6.10.7.1 Information for the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the time in seconds between a TERMINATION OF IRRADIATION event generation and end of beam delivery to the RADIATION HEAD and between an INTERRUPTION OF IRRADIATION event generation and end of beam delivery to the RADIATION HEAD.

6.10.7.2 Test

Start a timer immediately when the TERMINATION OF IRRADIATION event is generated. Stop the timer at the end of beam delivery to the RADIATION HEAD. Start a timer immediately when the INTERRUPTION OF IRRADIATION event is generated. Stop the timer at end of beam delivery to the RADIATION HEAD.

6.10.8 Time to restart IRRADIATION

6.10.8.1 Information for the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the average time in seconds required to restart IRRADIATION after a USER initiated INTERRUPTION OF IRRADIATION.

6.10.8.2 Test

INTERRUPT an ongoing IRRADIATION. Start a timer when the USER resumes IRRADIATION at the TREATMENT CONTROL PANEL (TCP). Stop the timer when LIGHT IONS enter the RADIATION HEAD. Repeat the test 5 times and calculate the average time.

NOTE 1 USER manipulations such as rescanning barcodes, securing the room, and pushing buttons performed before restart of IRRADIATION are not considered part of the time to restart IRRADIATION.

NOTE 2 Software sequences after a restart command is issued, such as reconfirmation of IRRADIATION devices, are considered part of the time to restart IRRADIATION.

6.10.9 Start-up time

6.10.9.1 Information for the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the time in minutes necessary to reach the READY STATE from the stand-by state as defined by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the procedures for entering and exiting the stand-by state.

6.10.9.2 Test

Start a timer when the procedure to put the equipment into the READY STATE, as defined by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, is initiated. Stop the timer when IRRADIATION is possible in any arbitrary room.

6.10.10 Time for shutdown

6.10.10.1 Information for the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the time in minutes necessary to shut down the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT to stand-by state as defined by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

6.10.10.2 Test

Start a timer when the OPERATOR begins to shut down the equipment. Stop the timer when the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT is in the stand-by state as defined by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

6.11 Maintenance

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide a schedule of preventive inspection, maintenance, and calibration procedures.

7 DOSE MONITORING SYSTEM

7.1 General

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

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

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state, for all intended modes of operation, the range of DOSE MONITOR UNITS and DOSE MONITOR UNIT RATES over which the DOSE MONITORING SYSTEM is working in compliance with the data provided according to this document.

7.2 Standard test conditions for testing DOSE MONITORING SYSTEMS

The measurements for this clause shall be performed with a RADIATION DETECTOR:

- a) from whose SCALE READINGS relative ABSORBED DOSE can be determined, and
- b) has adequate spatial resolution in regions of high dose gradients, and
- c) whose performance characteristics for proportionality of ABSORBED DOSE reading, ABSORBED DOSE RATE dependence and stability are established for the LIGHT ION BEAMS to be tested.

7.3 Reproducibility of MU delivery

7.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the reproducibility of DOSE MONITOR UNIT DELIVERY expressed as the maximum COEFFICIENT OF VARIATION and the maximum deviation from the average value of the ratio of the measured RADIATION DETECTOR response and the delivered DOSE MONITOR UNITS for LIGHT ION RADIATION when the same value of DOSE MONITOR UNITS is set under otherwise identical conditions for IRRADIATION.

The maximum COEFFICIENT OF VARIATION and the deviation from the average value shall be expressed as a percentage.

The MANUFACTURER shall state in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION the reference IRRADIATION FIELD SIZE used for these measurements.

7.3.2 Test

Measurements to determine the reproducibility of DOSE MONITOR UNIT DELIVERY shall be performed for:

- a) each LIGHT ION species if the system has the capability to deliver more than one LIGHT ION species;

- b) each beam delivery mode available;
- c) highest and lowest available DOSE MONITOR UNIT RATE if the system has the capability of delivering more than one dose rate.

The reproducibility s is determined as a COEFFICIENT OF VARIATION using the formula:

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

where

R_i is the ratio of measured RADIATION DETECTOR response, D , to delivered DOSE MONITOR UNITS, U , of the i^{th} measurement,

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

n is the number of measurements.

For each set of test conditions given in Table 1, ten consecutive IRRADIATIONS are made under otherwise identical conditions. The requested number of DOSE MONITOR UNITS should result in an ABSORBED DOSE of about 2 Gy to a hypothetical small water volume if located at the test detector position. The location of the test detector shall coincide with the plane passing through the ISOCENTRE or ERP and normal to the LIGHT ION REFERENCE AXIS. These measurement conditions shall apply for all measurements of R .

Table 1 – Standard test conditions for testing reproducibility

GANTRY Axis ① ^{a,c}	BEAM LIMITING SYSTEM ^d Axis ④ ^a	Combination of SCANNING MODE and LSD	RADIATION FIELD mm × mm	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
0°	0°	Each combination if selectable	Reference size ^b	Highest (and lowest if selectable)	Each LIGHT ION species	One ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE ^e
^a See Figure 3. ^b MANUFACTURER'S reference IRRADIATION FIELD SIZE described in ACCOMPANYING DOCUMENTATION. ^c For stationary GANTRY type, the test is performed at the available stationary angle. ^d For systems with a rotating BEAM LIMITING SYSTEM. ^e Either a NON-RANGE MODULATED PORTAL or RANGE MODULATED PORTAL is acceptable. For RANGE MODULATED PORTALS, only the highest ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE of the PORTAL need be stated.						

7.4 Proportionality of MU delivery

7.4.1 Requirement

For a change of MU with all other beam delivery conditions identical, the relationship between the measured RADIATION DETECTOR response and the delivered number of DOSE MONITOR UNITS shall be linear and of the form

$$D = S \times U$$

where

D is the RADIATION DETECTOR response,

S is the proportionality factor,

U is the value of the DOSE MONITOR UNIT.

7.4.2 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum deviation between the measured RADIATION DETECTOR response, D , and the calculated product of the DOSE MONITOR UNITS, U , and the proportionality factor, S .

The maximum deviation shall be expressed as a percentage and absolute variation of the value calculated from the equation in 7.4.1.

The maximum deviation at the maximum, minimum, and $(\max + \min)/2$ available ENERGY PER NUCLEON levels shall be given.

The maximum deviation shall apply over the ranges of available DOSE MONITOR UNITS and ranges of available DOSE MONITOR UNIT RATES at the ERP, for each combination of SCANNING MODE and LSD, (including large and small values of DOSE MONITOR UNITS) provided.

7.4.3 Test

The proportionality of MU delivery shall be tested for:

- standard test conditions according to 7.2 and Table 2 for each combination of SCANNING MODE and LSD that use scatterers or UNIFORM SCANNING;
- each combination of SCANNING MODE and LSD if the system has a plurality of combinations of SCANNING MODES and LSDS;
- highest and lowest available DOSE MONITOR UNIT RATES if the system has the capability of multiple USER selectable DOSE MONITOR UNIT RATES.

Five series of IRRADIATIONS are made for each set of test conditions given in Table 2, each delivering a different number of DOSE MONITOR UNITS at approximately equal intervals within the SPECIFIED range of DOSE MONITOR UNITS at the ERP.

The location of the RADIATION DETECTOR shall coincide with the plane passing through the ISOCENTRE or ERP and normal to the LIGHT ION REFERENCE AXIS. These measurement conditions shall apply for all measurements of R_i .

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

Angular position of		Combination of SCANNING MODE and LSD	RADIATION FIELD mm × mm ^b	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE
GANTRY Axis ① ^{a,c}	BEAM LIMITING SYSTEM ^d Axis ④ ^a					
0°	0°	Each combination if selectable	Standard test condition for scatterers or UNIFORM SCANNING or single ENERGY PER NUCLEON and SPOT map for MODULATED SCANNING	Highest and lowest, if selectable	Each LIGHT ION species	Maximum, minimum, and (max + min)/2 ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE ^e
^a See Figure 3. ^b MANUFACTURER'S reference IRRADIATION FIELD SIZE described in ACCOMPANYING DOCUMENTATION. ^c For stationary GANTRY type, test shall be performed at available stationary angle. ^d For systems with a BEAM LIMITING SYSTEM. ^e Either NON-RANGE MODULATED or RANGE MODULATED PORTAL is acceptable.						

7.5 Off-axis response of beam FLUX monitor for MODULATED SCANNING

7.5.1 Information to the USER

For RADIATION HEADS used for MODULATED SCANNING, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum differences between the maximum value and the minimum value of the ratio $\bar{R}$ for LIGHT ION RADIATION when the scanned SPOT is transmitted through different off-axis positions of the beam FLUX monitor.

The maximum differences shall be expressed as percentages of the mean value of $\bar{R}$ for LIGHT ION RADIATION.

7.5.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of standard test conditions given in 7.2 and Table 3. The test shall be performed for each LIGHT ION species. The ratio shall be measured at various off-axis locations to sample the entire active beam FLUX monitor area. During the measurements for each set of test conditions the equipment is stationary. The ratio between the response of the test detector and the beam FLUX monitor response is determined for a series of off-axis positions.

**Table 3 – Conditions for testing off-axis response
of the beam FLUX monitor for MODULATED SCANNING**

Angular position of		Combination of SCANNING MODE and LSD	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
GANTRY	BEAM LIMITING SYSTEM ^c				
Axis ① ^{a,b}	Axis ④ ^a				
0°, 180°	0°	Each combination if selectable	Highest and lowest, if selectable	Each LIGHT ION species	One ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
^a See Figure 3. ^b For stationary GANTRY type, test shall be performed at available stationary angle. ^c For systems with a rotating BEAM LIMITING SYSTEM.					

7.6 Dependence of MU delivery on angular position

7.6.1 Information to the USER

For rotating and multiple-discrete angles GANTRIES, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum differences between the maximum value and the minimum value of the ratio $\bar{R}$ for LIGHT ION RADIATION when the RADIATION HEAD is placed in different orientations through the full range of directions.

The maximum differences shall be expressed as percentages of the mean value of $\bar{R}$ for LIGHT ION RADIATION as defined in 7.3.2.

The values shall be stated for each RADIATION HEAD available.

7.6.2 Test

$\bar{R}$ is determined from five measurements for each set of test conditions given in 7.2 and Table 4. The tests shall be performed for the LIGHT ION species with the highest atomic number. The same ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE shall be used for all GANTRY angles. During the measurements for each set of test conditions the equipment is stationary.

Table 4 – Conditions for testing dependence of the DOSE MONITORING SYSTEM on angular position

Angular position of GANTRY Axis ① ^{a,c,d}	RADIATION FIELD mm × mm ^b	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE
0°	Reference size ^b	One fixed	LIGHT ION species with the highest atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE ^e
90°	Reference size ^b	One fixed	LIGHT ION species with the highest atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE ^e
180°	Reference size ^b	One fixed	LIGHT ION species with the highest atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE ^e
270°	Reference size ^b	One fixed	LIGHT ION species with the highest atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE ^e
^a See Figure 3. ^b MANUFACTURER'S reference IRRADIATION FIELD SIZE described in ACCOMPANYING DOCUMENTATION. ^c For a multiple-discrete angles GANTRY type, test shall be performed at the available angles. ^d For a rotational GANTRY with a limited range of angles, test shall be performed at all available quadrantal (even multiple of 90°) angles. ^e Either NON-RANGE MODULATED or RANGE MODULATED PORTAL is acceptable.				

7.7 Stability of MU DELIVERY

7.7.1 Stability of MU DELIVERY throughout the day

7.7.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state for LIGHT ION RADIATION the maximum difference between the ratios $\bar{R}$ of the measured RADIATION DETECTOR response and the DOSE MONITOR UNITS made:

- immediately following the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT having reached the READY STATE after an extended period in the stand-by state as defined by the MANUFACTURER, and
- throughout a simulated PATIENT TREATMENT period of 8 h of successive IRRADIATION cycles, each cycle consisting of an IRRADIATION at a typical ABSORBED DOSE RATE and resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 3 Gy for typical ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE followed by about 15 min without IRRADIATION.

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

7.7.1.2 Test

The dose per monitor unit measurements shall be made before, in the middle, and at the end of an 8 h period.

$\bar{R}$ is determined for five measurements for each set of test conditions given in 7.2 and Table 5, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 3 Gy at the ISOCENTRE or ERP.

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

NOTE The approximate IRRADIATION ABSORBED DOSES of 3 Gy to simulate PATIENT TREATMENTS during the measurement period can often be satisfied by IRRADIATIONS performed for other tests.

Table 5 – Conditions for testing stability throughout the day of the DOSE MONITORING SYSTEM

Angular position of		RADIATION FIELD mm × mm ^b	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE
GANTRY Axis ① ^{a,c}	BEAM LIMITING SYSTEM ^d Axis ④ ^a				
0°	0°	Reference size ^b	One fixed	LIGHT ION species with highest available atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE ^e
^a See Figure 3. ^b MANUFACTURER'S reference IRRADIATION FIELD SIZE described in ACCOMPANYING DOCUMENTATION. ^c For stationary GANTRY type, test shall be performed at available stationary angle. ^d For systems with a BEAM LIMITING SYSTEM. ^e Either a NON-RANGE MODULATED PORTAL or RANGE MODULATED PORTAL is acceptable.					

7.7.2 Stability of MU DELIVERY throughout the week

7.7.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state for LIGHT ION RADIATION the maximum difference between the highest and lowest ratios $\bar{R}$ of the measured values of RADIATION DETECTOR response and DOSE MONITOR UNITS determined from measurements made on five days. The maximum difference shall be expressed as a percentage of the mean value of all measured values of $\bar{R}$.

7.7.2.2 Test

$\bar{R}$ is to be determined from at least five measurements for each set of test conditions given in 7.2 and Table 6, each IRRADIATION resulting in an ABSORBED DOSE of approximately 2 Gy at the ISOCENTRE or ERP.

During the test, corrections for changes of temperature, pressure and humidity to the DOSE MONITORING SYSTEM of LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT are applied according to the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

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

Angular position of		RADIATION FIELD mm × mm ^b	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
GANTRY Axis ① ^{a,c}	BEAM LIMITING SYSTEM ^d Axis ④ ^a				
0°		Reference size ^b	Any ^e	LIGHT ION species with highest available atomic number	One ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
^a See Figure 3. ^b MANUFACTURER'S reference IRRADIATION FIELD SIZE described in ACCOMPANYING DOCUMENTATION. ^c For stationary GANTRY type, test shall be performed at available stationary angle. ^d For systems with a BEAM LIMITING SYSTEM. ^e The MU rate shall not change during the test throughout the week.					

8 DEPTH DOSE characteristics

8.1 DEPTH DOSE distributions for NON-RANGE MODULATED PORTALS

8.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall present datasets of DEPTH DOSE measured at multiple depths on the LIGHT ION REFERENCE AXIS for the maximum, minimum, and (max + min)/2 available ENERGY PER NUCLEON levels for each LIGHT ION species for NON-RANGE MODULATED PORTALS (i.e. single ENERGY PER NUCLEON field).

- a) for the largest IRRADIATION FIELD SIZE supported for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR for each GANTRY type for IRRADIATION methods that use scatterers or UNIFORM SCANNING, or
- b) for a single SPOT for MODULATED SCANNING.

The following information shall be provided with each distribution:

- a) LIGHT ION BEAM RANGE;
- b) depth of ISOCENTRE OR ERP.

8.1.2 Test

DEPTH DOSE distributions should be measured for NON-RANGE MODULATED PORTALS. In the entrance region the depth interval between measurement points shall not exceed 10 mm. In the peak region the depth interval between measurement points should be no greater than 0,3 mm of water equivalent material. A parallel plate ionization chamber should be used.

If a ripple filter is required to achieve the MANUFACTURER specifications, it shall be used for the test and its presence and beam modifying characteristics shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 1 If a ripple filter is a necessary device for PATIENT TREATMENT, for this test a ripple filter is not considered a USER selectable RANGE MODULATION DEVICE and the PORTAL is considered to be a NON-RANGE MODULATED PORTAL.

If an APERTURE is used to shape the RADIATION FIELD, its presence and the APERTURE-to-PHANTOM distance used for the measurement shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The diameter of the active area, the thickness of the front wall, and the gas gap of the ionization chamber used for the measurement shall be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE 2 For the entrance dose measurement, a thin window parallel plate ionization chamber can be used in a solid PHANTOM.

NOTE 3 As an alternative to supplying the ion chamber characteristics, the MANUFACTURER can provide the name of the MANUFACTURER of the ion chamber and model of the ion chamber.

- a) The ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO shall be extracted from each NON-RANGE MODULATED PORTAL DEPTH DOSE distribution defined in 8.1.1 and provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION (see Figure 1.)
- b) The TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO shall be extracted from each NON-RANGE MODULATED PORTAL DEPTH DOSE distribution defined in 8.1.1 and provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION (see Figure 1.)
- c) The difference between depths in water of the point distal from the peak where the ABSORBED DOSE is 80 % of the ABSORBED DOSE of the peak and the point distal from the peak where the ABSORBED DOSE is 20 % of the ABSORBED DOSE of the peak, measured on the LIGHT ION REFERENCE AXIS in the RADIATION FIELD SPECIFIED in 8.3.1.
- d) The difference between depths in water of the point distal from the peak where the ABSORBED DOSE is 90 % of the ABSORBED DOSE of the peak and the point distal from the peak where the ABSORBED DOSE is 50 % of the ABSORBED DOSE of the peak, measured on the LIGHT ION REFERENCE AXIS in the RADIATION FIELD SPECIFIED in 8.3.1.

8.2 Range modulating techniques

8.2.1 Type and sequence of range MODULATION DEVICES in RADIATION HEAD

If the RMDs are selectable by the USER for IRRADIATION, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for each RANGE MODULATION DEVICE in each available GANTRY type:

- a) distance from the RMD to the ISOCENTRE or ERP;
- b) type;
- c) subtype;
- d) insertion method.

NOTE 1 Examples of RANGE MODULATION DEVICE types include: propellor, ridge filter, mini-ridge filter, ripple filter, cone.

NOTE 2 RANGE MODULATION DEVICES can be of subtype: discrete, programmable.

NOTE 3 Discrete RANGE MODULATION DEVICES can have an insertion method of: manual, automatic.

8.2.2 Discrete RANGE MODULATION DEVICE

For each discrete RMD available, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information:

- a) designation;
- b) NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH;
- c) ENERGY PER NUCLEON levels and maximum IRRADIATION FIELD SIZES for which the discrete RMD is applicable.

8.2.3 Programmable RANGE MODULATION DEVICE

For each programmable RMD available, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information:

- a) description of the process to deliver the PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL using the programmable RMD;
- b) designation of the programmable RMD that can be programmed;
- c) range of NOMINAL RANGE MODULATION WIDTHS available;
- d) ENERGY PER NUCLEON levels and maximum IRRADIATION FIELD SIZES over which the programmable RMD is applicable.

8.3 RANGE MODULATED PORTAL DEPTH DOSE distributions

8.3.1 Information to the USER

This clause does not apply to MODULATED SCANNING beam delivery techniques.

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain relative DEPTH DOSE distribution plots along the LIGHT ION REFERENCE AXIS for RANGE MODULATED PORTALS. The relative DEPTH DOSE distribution plots shall be normalized to the depth corresponding to the centre of the NRMW.

NOTE Due to measurement noise and ripple in the DEPTH DOSE distribution, the ABSORBED DOSE to which to normalize the distribution are averaged over measurements at several depths close to and surrounding the centre of the NRMW.

DEPTH DOSE distributions shall be provided for each beam delivery technique provided by the MANUFACTURER for each intended combination of RMD, PRMP, LSD as SPECIFIED by the MANUFACTURER.

The data shall be acquired for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR, LIGHT ION species, and beam delivery technique using the maximum IRRADIATION FIELD SIZE available for each intended combination.

Data shall be acquired for the largest available NRMW and a NRMW of 60 mm for a LIGHT ION BEAM RANGE of approximately 200 mm. If the maximum range is shorter than 200 mm, the maximum available range shall be selected. For LIGHT ION BEAM RANGES less than 200 mm, data shall be acquired for the maximum NRMW and a NRMW approximately one-half of the maximum NRMW. If the maximum NRMW is smaller than 60 mm, then the maximum available NRMW shall be used.

All DEPTH DOSE distributions shall be measured with the depth corresponding to the nominal centre of modulation placed at the ISOCENTRE or ERP.

DEPTH DOSE distribution measurements are not required for combinations of equipment not available to the USER.

The following information shall be provided with each distribution:

- a) LIGHT ION BEAM RANGE for highest ENERGY PER NUCLEON component;
- b) depth of ISOCENTRE OR ERP;
- c) NRMW.

8.3.2 Test

DEPTH DOSE distributions should be measured for RANGE-MODULATED PORTALS. The depth interval between measurement points shall not exceed 10 mm. Within minus 3 mm of the LIGHT ION BEAM RANGE and plus 3 mm of the distal 10 % dose the depth interval between measurement points should be no greater than 1,0 mm of water equivalent material. A parallel plate ionization chamber should be used. Together with each DEPTH DOSE distribution, a warning shall be given that the values shown are only typical values and shall not be used for the planning of the TREATMENT of the PATIENT unless they have been verified by measurements on the individual LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT. Distributions shall be measured for all available RADIATION HEADS.

NOTE For the entrance dose measurement, a thin window parallel plate ionization chamber can be used in a solid PHANTOM.

8.4 Stability of LIGHT ION BEAM RANGE

8.4.1 Stability of LIGHT ION BEAM RANGE throughout an IRRADIATION

8.4.1.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum deviation of LIGHT ION BEAM RANGE in water with time during an IRRADIATION of 2 min.

The LIGHT ION BEAM RANGE shall be sampled at an interval SPECIFIED by the MANUFACTURER not to exceed 3 s during the IRRADIATION.

The maximum deviation shall be given in millimetres of water.

The test shall be performed at the maximum, minimum, and (maximum + minimum)/2 ENERGY PER NUCLEON levels for each LIGHT ION species (Table 7).

8.4.1.2 Test

Measurements shall be made in a PHANTOM. The PHANTOM shall be suitable for measurement of the ratio between the ABSORBED DOSE at approximately the depth of 50 % of peak dose and a simultaneous entrance ABSORBED DOSE measurement.

The variation of this ratio is converted to a change in LIGHT ION BEAM RANGE using the DEPTH DOSE gradient derived from the DEPTH DOSE distributions required in 8.1.

Table 7 – Conditions for testing stability of LIGHT ION BEAM RANGE during an IRRADIATION

RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE
Each LIGHT ION species	Low, medium, and high ENERGY PER NUCLEON levels or LIGHT ION BEAM RANGES

8.4.1.3 Inspection of the information

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall be inspected for inclusion of the values.

8.4.2 Dependence of LIGHT ION BEAM RANGE on GANTRY rotation

8.4.2.1 Information to the USER

For rotating type GANTRIES, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum deviation of LIGHT ION BEAM RANGE at two GANTRY angles separated by 90°.

The maximum deviation shall be given in millimetres of water.

The test shall be performed at the maximum, minimum, and (maximum + minimum)/2 ENERGY PER NUCLEON levels for each LIGHT ION species (Table 8).

The data shall be acquired for all LIGHT ION BEAM APPLICATORS, LIGHT ION species, and beam delivery techniques using the maximum IRRADIATION FIELD SIZE available for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR.

8.4.2.2 Test

Measurements shall be made in a PHANTOM. The PHANTOM shall be suitable for measurement of the ratio between the ABSORBED DOSE at approximately the depth of 50 % of peak dose and a simultaneous entrance ABSORBED DOSE measurement.

The variation of this ratio of ABSORBED DOSE at the two depths is converted to a change in LIGHT ION BEAM RANGE using the DEPTH DOSE gradient derived from the DEPTH DOSE distributions required in 8.1.

**Table 8 – Conditions for testing dependence of the
LIGHT ION BEAM RANGE on GANTRY angle**

Angular position of GANTRY	RADIATION FIELD mm × mm ^b	DOSE MONITOR UNIT RATE	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE
Axis ① ^{a,b,c}				
Angle 1	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR	One fixed	Each LIGHT ION species	Maximum, minimum, and (max + min)/2 ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE ^d
Angle 2	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR	One fixed	Each LIGHT ION species	Maximum, minimum, and (max + min)/2 ENERGY PER NUCLEON OR LIGHT ION BEAM RANGE ^d
^a See Figure 3. ^b For a multiple-discrete angles GANTRY type, test shall be performed at two available angles separated by the maximum angle. ^c For a rotational GANTRY with a limited range of angles, test shall be performed at two angles separated by 90°. ^d Either a NON-RANGE MODULATED PORTAL or RANGE MODULATED PORTAL is acceptable.				

9 Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS

9.1 Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS for systems that use scatterers or UNIFORM SCANNING

9.1.1 General

For testing of lateral profiles, the maximum IRRADIATION FIELD SIZE supported for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR shall be used with a constant LIGHT ION BEAM RANGE across the field. Lateral profiles shall be measured at depths corresponding to the surface, proximal 90 % depth plus 10 % of the NRMW, the centre of the range modulated region, and the distal 90 % dose depth minus 10 % of the NRMW (see Figure 4). An example profile of ABSORBED DOSE for a LIGHT ION PORTAL is shown in Figure 5. If a GANTRY has more than one delivery technique, then measurements shall be made and reported for each delivery technique.

Data shall be acquired for the largest available NRMW and a NRMW of 60 mm for the maximum, minimum, and (maximum + minimum)/2 selectable ENERGY PER NUCLEON levels of each LIGHT ION species under standard test conditions (see Clause 7). For ENERGY PER NUCLEON levels with LIGHT ION BEAM RANGE less than 100 mm, data shall be acquired for the largest available NRMW and a NRMW approximately one-half of the maximum NRMW. If the largest NRMW is less than 60 mm, data may be acquired only for the largest available NRMW. The distance from the

downstream surface of the BLD to the upstream surface of the PHANTOM shall be larger or equal to 50 mm and shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER. The exposure shall be made using the MU stated by the MANUFACTURER or the time required to produce a uniform dose distribution (see 11.1).

9.1.2 Flatness of LIGHT ION PORTALS

9.1.2.1 Information to the USER

Flatness shall be evaluated for all lateral profiles described in 9.1 except the surface profile. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the flatness by providing both the maximum and minimum values of the ratio of ABSORBED DOSE anywhere in the flattened area to the ABSORBED DOSE at the LIGHT ION REFERENCE AXIS. The dose along the lateral profile shall be averaged over not more than 1 cm² for determining the maximum and minimum doses.

The flattened area is defined along straight lines joining points on the major axes and diagonals of square fields as shown in Figure 6a or straight lines crossing through the beam axes of circular fields as shown in Figure 6b. The flattened area extends from the LIGHT ION REFERENCE AXIS to within d_m of the field edge along major axes and, for rectangular fields, to within d_d along diagonal axes. A typical profile is given in Figure 5. d_m and d_d are calculated by multiplying the lateral PENUMBRA width (measured in 9.1.4) along each line by a factor of 2.

The maximum and minimum ratios shall be expressed as a percentage of the ABSORBED DOSE on the LIGHT ION REFERENCE AXIS.

The maximum and minimum values shall be given for the maximum, minimum, and (maximum + minimum)/2 ENERGY PER NUCLEON levels available for the maximum IRRADIATION FIELD SIZE possible for each LIGHT ION BEAM APPLICATOR for each LIGHT ION species for angular positions of the GANTRY of 0°, 90°, 180°, and 270°. For rotational GANTRIES with less than 360° rotation, values shall be provided for the minimum and maximum GANTRY angles and available GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, and 270°.

The maximum and minimum values shall be given for all profiles measured in 9.1 except the surface profile.

9.1.2.2 Test

For each lateral profile within the set of test conditions given in 9.1, the ABSORBED DOSE distribution at each depth should be measured and the profiles along the major axes and the diagonals of the LIGHT ION PORTAL extracted and analysed using the parameters from Figures 6a and 6b.

9.1.3 Symmetry of LIGHT ION PORTALS

9.1.3.1 Information to the USER

Symmetry shall be evaluated for all lateral profiles described in 9.1 except the surface profile. For LIGHT ION PORTALS the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum value of the ratio of the highest to the lowest ABSORBED DOSE (averaged over not more than 1 cm²) at any two positions symmetrical to the LIGHT ION REFERENCE AXIS and inside the flattened area.

This ratio shall be expressed as a percentage.

The maximum value shall be given for all profiles measured in 9.1.

9.1.3.2 Test

The information may be extracted from the profiles measured for 9.1 except the surface profile.

9.1.4 Lateral PENUMBRA

9.1.4.1 Information to the USER

The lateral PENUMBRA shall be evaluated for all lateral profiles described in 9.1 except the surface profile. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the width of the lateral PENUMBRA as the maximum distance along the major axes between the 80 % and 20 % points of the ABSORBED DOSE distribution of each profile measured in 9.1.

The 80 % and 20 % points are with reference to the ABSORBED DOSE on the LIGHT ION REFERENCE AXIS.

The width of the lateral PENUMBRA shall be given in millimetres.

9.1.4.2 Test

The information may be extracted from the profiles measured for 9.1.

9.2 Lateral profiles of LIGHT ION PORTALS for systems that use MODULATED SCANNING

9.2.1 Information to the USER

For systems that use MODULATED SCANNING, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide the following information for the scanning SPOT for each GANTRY for each nominal SPOT size, at the maximum, minimum and (maximum + minimum)/2 ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE, and for each LIGHT ION species:

- a) GANTRY angle of measurement;
- b) maximum difference between measured and selected X and Y SPOT positions in (Xg,Yg) coordinates;
- c) average and its standard deviation of the non-signed differences between measured and selected X and Y SPOT positions in (Xg,Yg) coordinates;
- d) maximum difference between measured and SPECIFIED full-width-half-maximum for major axis and minor axis at the ISOCENTRE or ERP;
- e) 2-D plots of lateral FLUENCE profiles in air for single LIGHT ION BEAM SPOTS;
- f) all measurements shall be reported in millimetres.

9.2.2 Test

All measurements are to be made in air in a plane located at the ISOCENTRE or ERP.

Expose a SPOT pattern with at least 17 SPOTS separated on the whole scanning amplitude range with one SPOT located on the LIGHT ION REFERENCE AXIS.

Expose the SPOT pattern at GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, 270°, and an available overlap angle or for stationary or multiple-discrete angles GANTRIES at all available angles. For rotational GANTRIES with less than 360° rotation, exposures shall be made for the minimum and maximum GANTRY angles and available GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, and 270°.

Expose the SPOT pattern for each nominal SPOT size for the maximum, minimum, and (maximum + minimum)/2 ENERGY PER NUCLEON levels for each LIGHT ION species.

10 LIGHT ION PORTAL with energy and FLUENCE modulation (EFM)

10.1 Information to the USER

If EFM capability has been provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall provide details of any routine quality assurance tests designed to verify the capabilities of the multi-element BLD or MODULATED SCANNING beam to produce EFM LIGHT ION PORTALS.

NOTE Energy and FLUENCE modulation may be provided by several beam delivery methods. One example is energy stacking using range shifters combined with a multi-element BEAM LIMITING DEVICE. Another example is energy stacking using accelerator energy extraction combined with lateral MODULATED SCANNING.

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

10.2 Beam characteristics and dosimetry system performance for small delivered doses

- a) For scattered and UNIFORM SCANNING beam delivery techniques, where applicable, the tests in 7.3 to 7.7 and 9.1 shall include measurements made for the smallest number of DOSE MONITOR UNITS SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.
- b) For MODULATED SCANNING beam delivery techniques, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall specify the smallest and the largest numbers of DOSE MONITOR UNITS for which the specifications in Clause 7 and 9.2.1 are met.

NOTE The MANUFACTURER can provide additional performance values outside the DOSE MONITOR UNITS range SPECIFIED in a).

11 Time to irradiate SPECIFIED volumes

11.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the minimum time in seconds required to deliver an ABSORBED DOSE of 2 Gy to the following SPECIFIED volumes with a uniform ABSORBED DOSE within the volume of $\pm 5\%$ of the dose at the centre of the volume:

- a) 100 mm wide $\times$ 100 mm long $\times$ 100 mm deep centred at a water equivalent depth of 205 mm in a PHANTOM.
- b) 200 mm wide $\times$ 200 mm long $\times$ 50 mm deep centred at a water equivalent depth of 100 mm in a PHANTOM.

The uniformity of ABSORBED DOSE across the SPECIFIED volume shall be measured and reported. Two-dimensional plots shall be obtained in planes perpendicular to the LIGHT ION REFERENCE AXIS at depths corresponding to the proximal 90 % depth plus 10 % of the NRMW, the centre of the range modulated region, and the distal 90 % dose depth minus 10 % of the NRMW.

If the maximum LIGHT ION BEAM RANGE is shorter than 300 mm, the maximum available LIGHT ION BEAM RANGE shall be used.

If the maximum NRMW is not large enough to cover the SPECIFIED volume with uniform dose, the maximum available NRMW shall be used.

If the maximum IRRADIATION FIELD SIZE is not large enough to cover the SPECIFIED volume with uniform dose, the maximum available IRRADIATION FIELD SIZE shall be used.

For LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT that do not deliver uniform DEPTH DOSE distributions across a SPECIFIED volume, the test conditions shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER and shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

NOTE For beam delivery systems for LIGHT IONS heavier than hydrogen that use clinical RANGE MODULATOR DEVICES such as ridge filters, uniform DEPTH DOSE distributions are not delivered.

The test shall be performed using only the allowed combinations of beam parameters for TREATMENT described in 5.2.

The available times shall be provided for:

- a) each LIGHT ION species if the system has the capability to deliver more than one LIGHT ION species;
- b) each combination of SCANNING MODE and LSD if the system has a plurality of combinations.

11.2 Test

Start a timer when IRRADIATION commences for the SPECIFIED PORTALS and stop the timer when the IRRADIATION TERMINATES completely. Report the times and uniformity for each PORTAL.

NOTE The measurements for this clause can use either a water or solid PHANTOM.

12 Indication of RADIATION FIELDS

12.1 APPLICATOR CARRIAGE extension indicator

12.1.1 Information to the USER

If the GANTRY has a retractable/extendable APPLICATOR CARRIAGE, there shall be a numerical indication of the extension. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum difference between the numerical indication and the measured distance.

The maximum difference shall be given in millimetres.

12.1.2 Test

Extend the APPLICATOR CARRIAGE to full extension. Measure the distance between the APPLICATOR CARRIAGE reference point and the numerical indication reference point. Repeat the measurement for several APPLICATOR CARRIAGE extensions.

12.2 Multi-element BLD element position indications

12.2.1 Information to the USER

For a multi-element BLD (excluding binary BLDS, which are either open or closed) there shall be numerical indications of the coordinates, as SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION, of each element's mechanical edge position.

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum difference(s) between the numerical element-indications and the actual positions of the element edges.

The maximum difference shall be given in millimetres.

12.2.2 Test

The positions of each element edge in the coordinate system defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION are mechanically measured and the differences from numerical indications are deduced. The maximum difference is obtained for tests performed with a 100 mm × 100 mm coordinate system and the maximum opening settings and position measurements, the number of repetitions being defined in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

12.3 Indication of THE LIGHT ION REFERENCE AXIS

12.3.1 General

LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT may provide devices for indicating the LIGHT ION REFERENCE AXIS relative to the PATIENT, for example: lasers, FRONT POINTER, cross hairs, orthogonal x-rays.

NOTE Safety aspects of x-ray IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT) equipment are covered in IEC 60601-2-68:2014.

12.3.2 Indication on entry to the PATIENT

12.3.2.1 Information to the USER

If a device for indicating the LIGHT ION REFERENCE AXIS is provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain the maximum deviations of the indicated positions from the LIGHT ION REFERENCE AXIS for each of the conditions given in Table 9 for each RADIATION HEAD.

Table 9 – Conditions for testing the indication on entry to the PATIENT

Angular position of GANTRY	Angular position of BEAM LIMITING SYSTEM ^c	RADIATION FIELD	Position of RADIATION DETECTOR	RADIATION TYPE	ENERGY PER NUCLEON
Axis ① ^{a,b}	Axis ④ ^a				
0°	0°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
0°	45°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
180°	180°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
90°	90°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
0°	90°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
270°	90°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
Overlap angle	0°	Max IRRADIATION FIELD SIZE for each applicator	ISOCENTRE or ERP	LIGHT ION	One
^a See Figure 3. ^b For stationary and multiple-discrete angles GANTRY types, test shall be performed at the available angles. ^c For systems with a BEAM LIMITING SYSTEM.					

12.3.2.2 Test

The maximum deviation is determined by exposing a RADIATION DETECTOR with sufficient spatial resolution perpendicularly to the LIGHT ION REFERENCE AXIS at the ERP, 250 mm proximal of the ERP, and 250 mm distal of the ERP.

NOTE If RADIOGRAPHIC FILM is used as the RADIATION DETECTOR, the indicated LIGHT ION REFERENCE AXIS can be marked with several pin pricks. If an EID is used, the pin pricks can be replaced with a radio-opaque marker aligned with the indicated LIGHT ION REFERENCE AXIS.

The maximum deviation shall be provided for SPECIFIED LIGHT ION species.

The maximum deviation shall be reported for GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, 270°, and an available overlap angle or for stationary or multiple-discrete angle GANTRIES at all available angles. For rotational GANTRIES with less than 360° rotation, values shall be reported for the minimum and maximum GANTRY angles and available GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, and 270°.

If the working range of the indicating device is smaller than plus or minus 250 mm from the ERP, the indicating device is placed at the extremes of the working range.

12.3.3 Indication of the LIGHT ION REFERENCE AXIS on distal side of PATIENT

12.3.3.1 Information to the USER

If an exit indicator is provided, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain the maximum deviation of the indication from the LIGHT ION REFERENCE AXIS for the range of 0 mm to 500 mm beyond the ERP or within the SPECIFIED working range of the device, whichever is smaller.

12.3.3.2 Test

One exposure of a RADIATION DETECTOR is made for each set of test conditions. The maximum deviation is determined by exposing a RADIATION DETECTOR oriented perpendicularly to the LIGHT ION REFERENCE AXIS at the ERP and 500 mm distal of the ERP.

NOTE If RADIOGRAPHIC FILM is used as the RADIATION DETECTOR, the indicated LIGHT ION REFERENCE AXIS can be marked with several pin pricks. If an EID is used, the pin pricks can be replaced with a radio-opaque marker aligned with the indicated LIGHT ION REFERENCE AXIS.

The maximum deviation shall be provided for a SPECIFIED LIGHT ION species.

The maximum deviation shall be reported for GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, 270°, and an available overlap angle or for stationary or multiple-discrete angles GANTRIES at all available angles. For rotational GANTRIES with less than 360° rotation, values shall be reported for the minimum and maximum GANTRY angles and available GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, and 270°.

If the working range of the indicating device is smaller than 500 mm beyond the ERP the RADIATION DETECTOR is placed at the extremes of the working range.

12.4 LIGHT FIELD-indicator

12.4.1 Information to USER

Some systems may incorporate a light source to indicate the area treated by the LIGHT ION RADIATION FIELD. For these systems, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain the maximum position difference between the projected LIGHT FIELD edges and the LIGHT ION RADIATION FIELD edges.

12.4.2 Test

One exposure of a RADIATION DETECTOR is made for each set of test conditions. The maximum deviation between the LIGHT FIELD and the LIGHT ION RADIATION FIELD is determined by exposing the RADIATION DETECTOR oriented perpendicularly to the LIGHT ION REFERENCE AXIS at the ERP and the proximal and distal extremes of the working range of the LIGHT FIELD along the LIGHT ION REFERENCE AXIS.

NOTE If RADIOGRAPHIC FILM is used as the RADIATION DETECTOR, the indicated LIGHT FIELD can be marked with several pin pricks. If an EID is used, the pin pricks can be replaced with a radio-opaque marker aligned with the edges or corners of the indicated LIGHT FIELD.

The maximum deviation shall be provided for a SPECIFIED LIGHT ION species.

The proximal and distal extremes of the working range of the LIGHT FIELD indicator relative to the ERP shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

The maximum deviation shall be reported for GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, 270°, and an available overlap angle or for stationary or multiple-discrete angles GANTRIES at all available angles. For rotational GANTRIES with less than 360° rotation, values shall be reported for the minimum and maximum GANTRY angles and available GANTRY angles of 0°, 90°, 180°, and 270°.

13 PATIENT SUPPORTS

13.1 General

PATIENT SUPPORTS may include permanently mounted TABLE TOPS or exchangeable TABLE TOPS or they may be of a dedicated chair type design.

Each PATIENT SUPPORT shall have a defined reference point that is described in the ACCOMPANYING DOCUMENTATION.

13.2 TABLE TOPS

13.2.1 General

13.2 and its subclauses do not apply to dedicated chair type PATIENT SUPPORTS.

13.2.2 Available TABLE TOPS

- a) If a PATIENT SUPPORT allows multiple TABLE TOPS, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list the available TABLE TOPS provided by the MANUFACTURER that can be accommodated by the PATIENT SUPPORT.

NOTE Example types of TABLE TOPS include: flat board, fork (single pillar on one end, double pillars on the other end), single pillar, double C-arm, water PHANTOM holder, whole body semi-circular pod, head and neck pod, chair, and halo adaptor.

- b) The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the approximate time (in minutes) to exchange each available TABLE TOP using the method described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- c) For GANTRIES that can, under conditions of NORMAL USE, project a LIGHT ION BEAM through a TABLE TOP, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the area of each available TABLE TOP that can be placed at the ERP through which the LIGHT ION BEAM may pass unimpeded; e.g. lacking presence of metallic supports, sensors, or large gradients in thickness. For double C-arm and fork type TABLE TOPS, the length and width of the clear area shall be provided when the arms are at their most extended outward position.
- d) The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum weight capacity (in kilograms) of each available TABLE TOP.
- e) For C-arm type TABLE TOPS, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum rotation angle of the C-arms in degrees.

13.2.3 Extent of movements of TABLE TOP relative to PATIENT SUPPORT

If the TABLE TOP moves relative to the PATIENT SUPPORT, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list the maximum extent of movements (translational and rotational) for each available movement of the TABLE TOP relative to the PATIENT SUPPORT.

13.2.4 Positional deviation of the TABLE TOP surface during longitudinal motion

13.2.4.1 Information to the USER

For each available TABLE TOP that moves longitudinally with respect to the PATIENT SUPPORT base, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain:

- a) the maximum pitch angle of the TABLE TOP surface from the horizontal; and
- b) the maximum difference between the heights of the surface of the TABLE TOP next to the ISOCENTRE or ERP when the TABLE TOP is;
 - loaded with 30 kg distributed over a length of 1 m or, if the length of the TABLE TOP is less than 1 m, over the length of the TABLE TOP;
 - loaded with the MANUFACTURER SPECIFIED maximum load distributed over a length of 2 m or, if the length of the TABLE TOP is less than 2 m, over the length of the TABLE TOP;
 - acting through the ISOCENTRE or ERP.

The maximum difference shall be given in millimetres.

13.2.4.2 Test

See also Table 10.

The surface of the TABLE TOP is set approximately at the height of the ISOCENTRE or ERP.

The angular positions of the axes ⑤ and ⑥ (Figure 3) are set to zero.

The longitudinal displacement of the TABLE TOP, direction ⑪ (Figure 3), is set to the least extension which still includes the ERP. The TABLE TOP is then loaded with 30 kg distributed over the length of 1 m while the lateral displacement of the TABLE TOP is zero. Measure the height of the TABLE TOP surface immediately adjacent to the ISOCENTRE or ERP and measure the pitch angle of the surface.

Load the TABLE TOP with the MANUFACTURER SPECIFIED maximum load distributed over a length of 2 m acting through the ISOCENTRE or ERP. Then set the longitudinal displacement to its greatest extension re-measure the height of the TABLE TOP surface immediately adjacent to the ISOCENTRE or ERP and remeasure the pitch angle of the surface.

Calculate and report the maximum difference of the TABLE TOP heights and pitch angles.

If the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT supports compensation for the TABLE TOP weight load, then the test may be performed using compensation for each test weight.

Table 10 – Conditions for testing positional and pitch deviation of the TABLE TOP surface during longitudinal motion relative to the PATIENT SUPPORT base

Angular position of		Height of TABLE TOP	Weight of Load	Longitudinal displacement of the TABLE TOP
ISOCENTRIC rotation of PATIENT SUPPORT	Rotation of TABLE TOP			
Axis ⑤ ^a	Axis ⑥ ^a	Direction ⑧ ^a		Direction ⑪ ^a
0°	0°	Coincident with the ISOCENTRE or ERP	30 kg	Least extension containing the ISOCENTRE or ERP
		Coincident with the ISOCENTRE or ERP	MANUFACTURER SPECIFIED maximum load	Greatest extension
^a See Figure 3.				

13.2.5 Positional deviation of the TABLE TOP surface during lateral motion

13.2.5.1 Information to the USER

For each available TABLE TOP that moves laterally with respect to the PATIENT SUPPORT base, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall contain:

- the maximum roll angle of the TABLE TOP surface from the horizontal; and
- the maximum difference between the heights of the surface of the TABLE TOP next to the ISOCENTRE or ERP and when the TABLE TOP is laterally displaced, direction ⑩ (Figure 3).

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

The values shall apply over the full range of height of the PATIENT SUPPORT. Direction ⑨ (Figure 3), when the TABLE TOP is loaded with the MANUFACTURER SPECIFIED maximum load distributed over 2 m of the length of the TABLE TOP or, if the length of the TABLE TOP is less than 2 m, over the length of the TABLE TOP.

13.2.5.2 Test

The longitudinal displacement of the TABLE TOP, direction ⑪ (Figure 3), is set to the greatest extension and the TABLE TOP is loaded with the MANUFACTURER SPECIFIED maximum load distributed over a length of 2 m acting through the ISOCENTRE or ERP while the lateral displacement of the TABLE TOP is zero.

The TABLE TOP is put into the positions according to the set of test conditions in Table 11.

In each of these positions

- the angle of roll of the TABLE TOP next to the ISOCENTRE or ERP is measured with a clinometer and reported;
- the deviation of the height of the longitudinal midline of the TABLE TOP is measured and reported.

If the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT supports compensation for the TABLE TOP weight load, then the test may be performed using compensation for each test weight.

Table 11 – Conditions for testing positional deviation of the TABLE TOP surface during lateral motion relative to PATIENT SUPPORT base

Angular position of		Height of TABLE TOP	Lateral displacement of the TABLE TOP
ISOCENTRIC rotation of PATIENT SUPPORT	Rotation of TABLE TOP		
Axis ⑤ ^a	Axis ⑥ ^a	Direction ⑨ ^a	Direction ⑩ ^a
0°	0°	Maximum	Max. to right
			Centred
			Max. to left
0°	0°	100 mm below ISOCENTRE or ERP	Max. to right
			Centred
			Max. to left

^a See Figure 3.

13.3 Coordinate system

The coordinate system and scales shall either comply with IEC 61217:2011 or if the equipment used is not IEC 61217:2011 compliant, the ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the coordinate transformation to IEC 61217:2011 coordinates.

13.4 Extent of movements for PATIENT SUPPORT

13.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall list the maximum extent of movements for each available translational and rotational movement of the PATIENT SUPPORT.

NOTE These movements can include: longitudinal, lateral, vertical, yaw, pitch, roll, ISOCENTRIC, eccentric, etc.

For PATIENT SUPPORTS with TABLE TOPS, the reported movements shall be given for the reference point on the TABLE TOP adaptor with respect to the IEC fixed coordinate system. If there is only one TABLE TOP available for the PATIENT SUPPORT and it is not removable, then the reference point shall be located at the top surface of the TABLE TOP along the longitudinal midline.

For dedicated chair type PATIENT SUPPORTS, the reported movements shall be given for the reference point on the chair with respect to the IEC fixed coordinate system. The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the definition of the reference point.

13.4.2 ISOCENTRIC rotation of THE PATIENT SUPPORT

13.4.2.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT from the GANTRY ISOCENTRE when the TABLE TOP is loaded with 30 kg distributed over a length of 1 m and with the maximum MANUFACTURER SPECIFIED load distributed over a length of 2 m or, if the length of the TABLE TOP is less than 2 m, over the length of the TABLE TOP.

The maximum displacement shall be given in millimetres.

NOTE A PATIENT SUPPORT is considered an ISOCENTRIC PATIENT SUPPORT if it can be programmed such that a point on the TABLE TOP located at the GANTRY ISOCENTRE before a series of moves remains at the GANTRY ISOCENTRE point after the moves.

13.4.2.2 Test

A pointer is placed on the PATIENT SUPPORT at the previously determined ISOCENTRE location (6.8). The pointer is observed with two perpendicularly oriented optical theodolites, x-ray tubes and imagers, or equivalent devices. The PATIENT SUPPORT is rotated through its full range of angles around its axis of ISOCENTRIC or simulated ISOCENTRIC rotation. Triangulation between the two views is used to determine the displacement of the pointer at each intermediate angular position. The maximum deviation found for both clockwise and counter clockwise rotations is reported.

13.4.3 Accuracy of PATIENT SUPPORT translational motions

13.4.3.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the accuracy of moving a vector distance for a movement between two points. The points shall be at least 200 mm apart in each of the Xf, Yf, and Zf directions in the IEC fixed coordinate system or, if the maximum movement allowed is less than 200 mm, the maximum allowed movement.

The deviation between the requested and measured vector distances in each direction shall be given in millimetres.

13.4.3.2 Test

The motions shall be centred about the ISOCENTRE or ERP.

For PATIENT SUPPORTS with TABLE TOPS, the measurements shall be repeated and reported with the PATIENT SUPPORT loaded with 30 kg distributed over 1 m of length or, if the length of the TABLE TOP is less than 1 m, over the length of the TABLE TOP and with the maximum MANUFACTURER SPECIFIED load distributed over 2 m, or, if the length of the TABLE TOP is less than 2 m, over the length of the TABLE TOP.

For dedicated chair type PATIENT SUPPORTS, the test shall be performed and reported with the motions of the reference point centred about the ISOCENTRE or ERP.

The test shall be repeated and reported with two different loadings with 30 kg on the chair and with the maximum MANUFACTURER SPECIFIED load on the chair.

13.4.4 Accuracy of PATIENT SUPPORT rotational motions

13.4.4.1 Information to the USER

The ACCOMPANYING DOCUMENTATION shall state the deviation between the requested and actual angle for all available rotational motions. The starting and stopping angles shall be at least 6° apart or, if the maximum movement allowed is less than 6°, the maximum allowed rotations.

The deviation between the requested and measured rotations in each direction shall be given in units of degrees.

13.4.4.2 Test

The test shall be performed in both clockwise and counter clockwise directions.

For PATIENT SUPPORTS with TABLE TOPS, the measurements shall be repeated and reported with the PATIENT SUPPORT loaded with 30 kg distributed over 1 m of length or, if the length of the TABLE TOP is less than 1 m, over the length of the TABLE TOP and with the maximum MANUFACTURER SPECIFIED load distributed over 2 m or, if the length of the TABLE TOP is less than 2 m, over the length of the TABLE TOP.

For dedicated chair type PATIENT SUPPORTS, the test shall be performed and reported with the motions of the reference point centred about the ISOCENTRE or ERP.

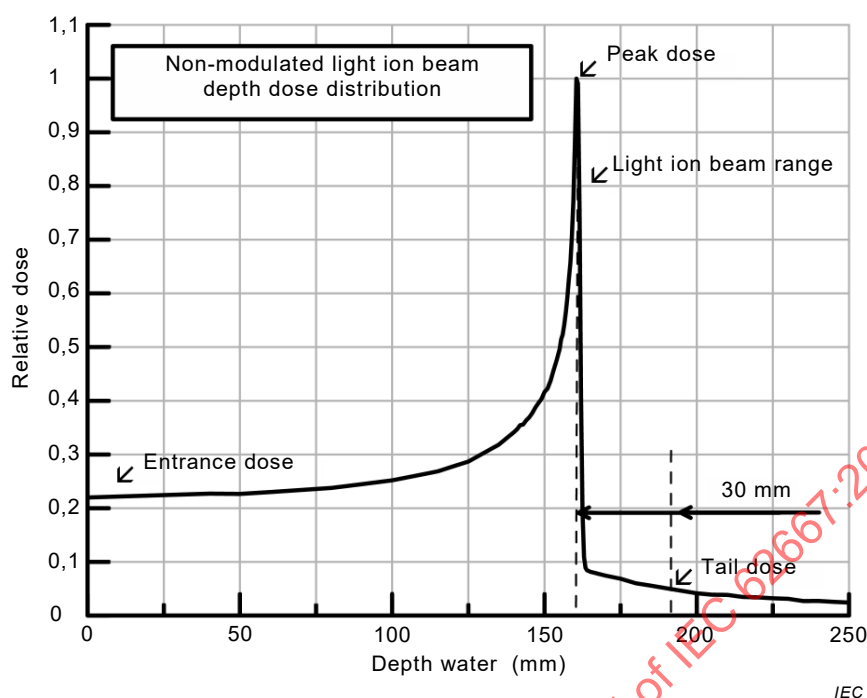
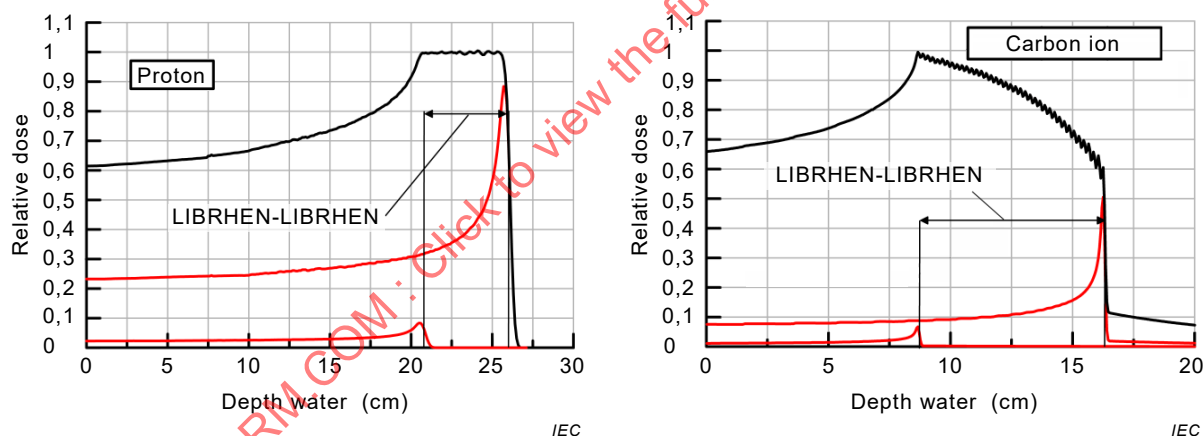
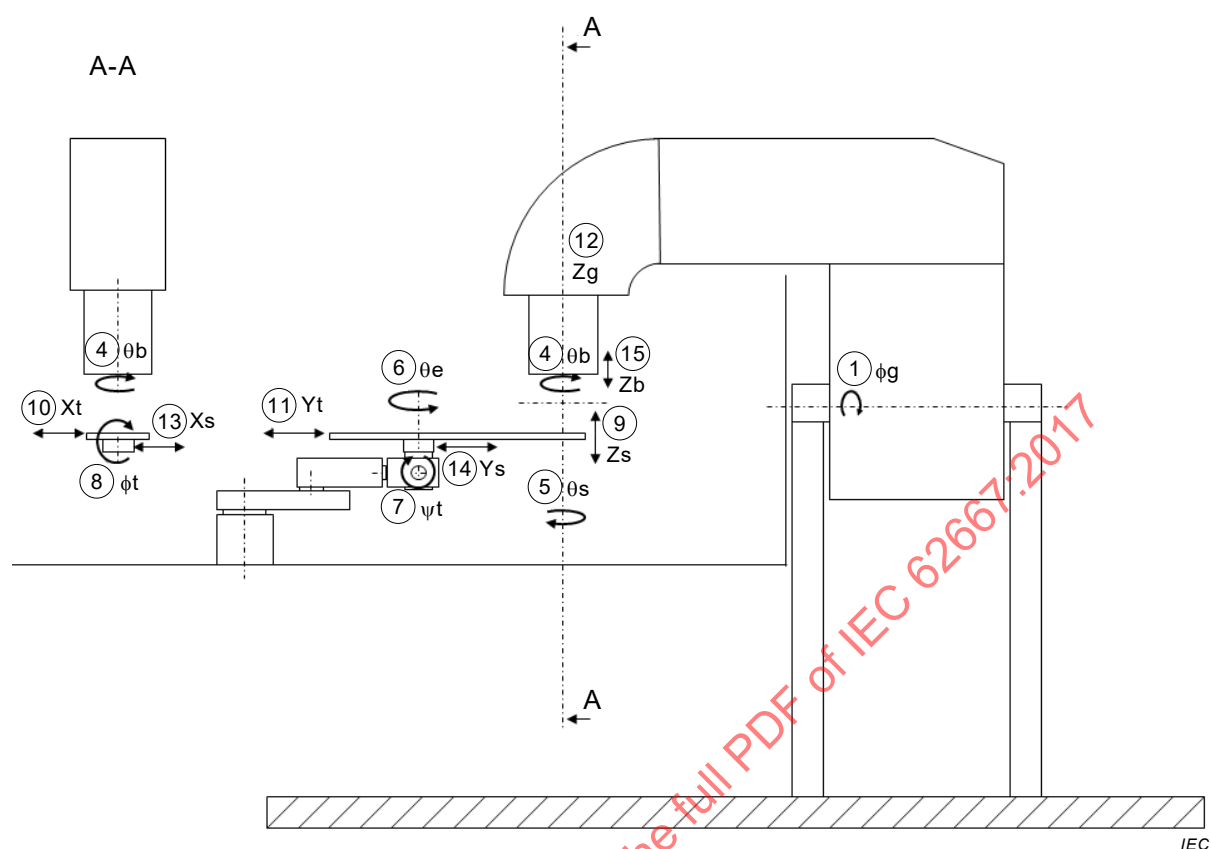


Figure 1 – Explanatory diagram for parameters associated with a non-range modulated LIGHT ION BEAM



The upper curve on each graph is the delivered physical dose. The two smaller curves on each graph represent the DEPTH DOSE distributions delivered by the lowest and highest ENERGY PER NUCLEON components of the range modulation scheme. The difference in water equivalent depths between the LIGHT ION BEAM RANGE for the highest ENERGY PER NUCLEON component (LIBRHEN) and the LIGHT ION BEAM RANGE for the lowest ENERGY PER NUCLEON component (LIBRLEN), shown by a double sided arrow on each graph, is the NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH (NRMW).

Figure 2 – Explanatory diagram for parameters associated with a DEPTH DOSE distribution of LIGHT ION BEAM RANGE MODULATED PORTALS (left – protons, right – carbon ions)

**Key**

Axis 1	rotation of the GANTRY, ϕ_g
Axis 4	rotation of the BEAM LIMITING DEVICE system, θ_b
Axis 5	ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT, θ_s
Axis 6	eccentric rotation of the TABLE TOP, θ_e
Axis 7	pitch of the TABLE TOP, ψ_t
Axis 8	roll of the TABLE TOP, ϕ_t
Direction 9	vertical displacement of the PATIENT SUPPORT, Z_s
Direction 10	lateral displacement of the TABLE TOP, X_t
Direction 11	longitudinal displacement of the TABLE TOP, Y_t
Direction 12	LIGHT ION REFERENCE AXIS, Z_g
Direction 13	lateral displacement of the PATIENT SUPPORT, X_s
Direction 14	longitudinal displacement of the PATIENT SUPPORT, Y_s
Direction 15	displacement of the APPLICATOR CARRIAGE, Z_b

Figure 3 – The rotational GANTRY

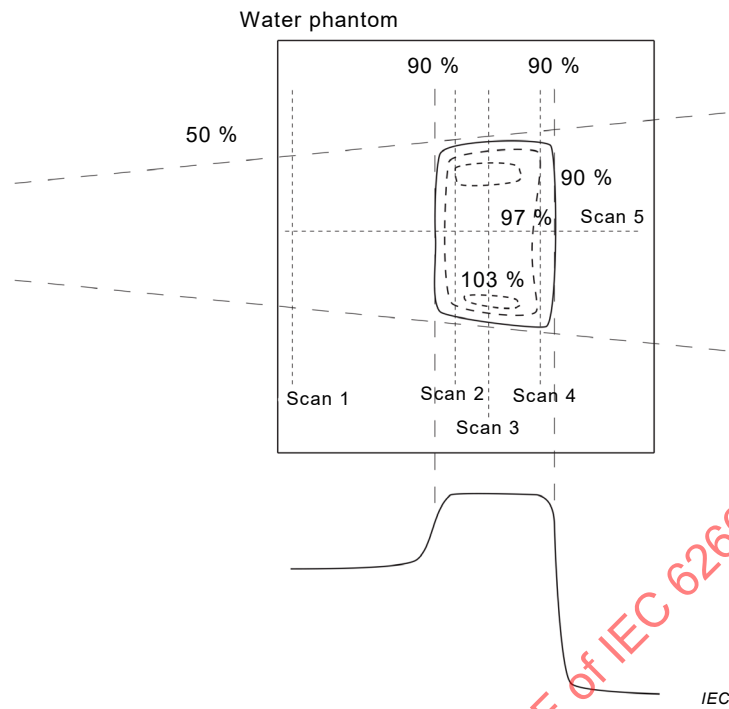


Figure 4 – Depths to measure lateral profiles

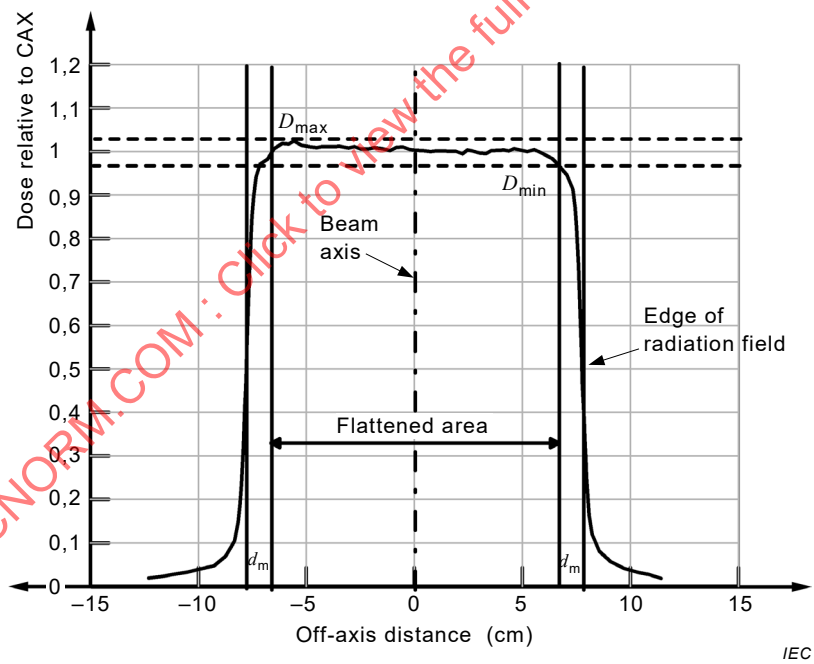


Figure 5 – Example of profile of ABSORBED DOSE along the major axes

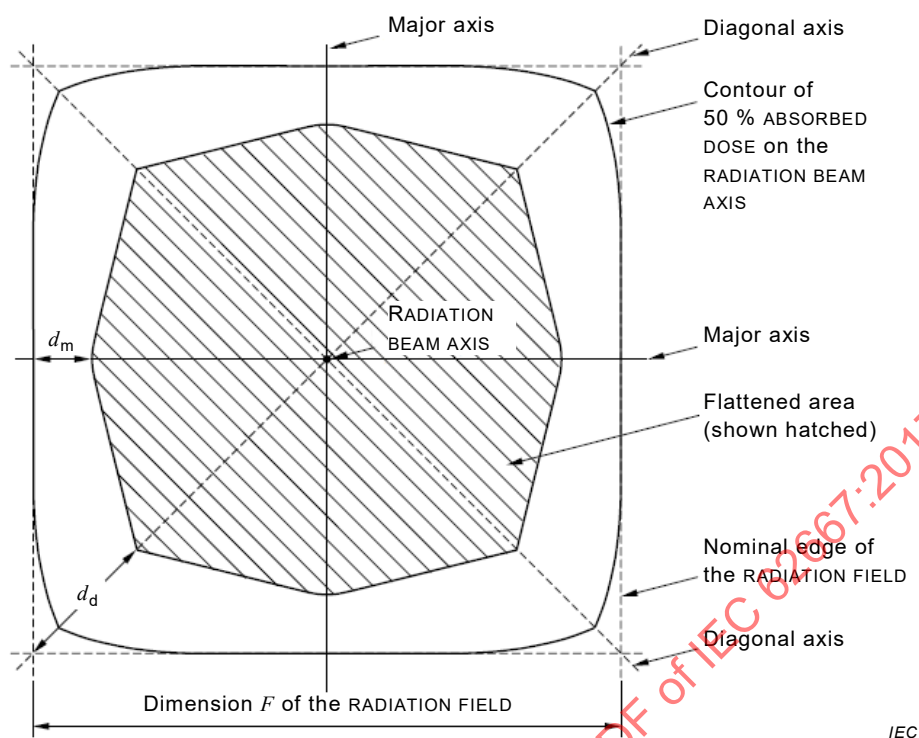


Figure 6a – Flattened area (shown hatched) within a square RADIATION FIELD

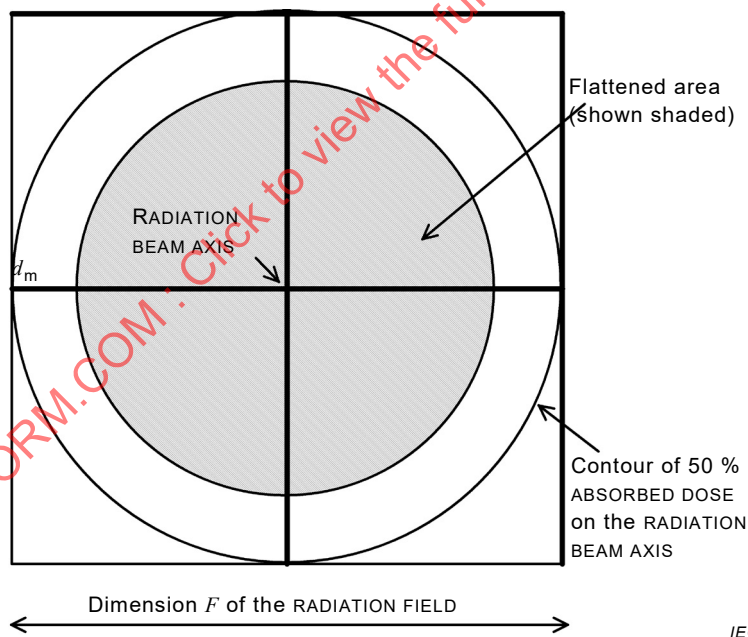


Figure 6b – Flattened area (shown shaded) within a circular RADIATION FIELD

Figure 6 – Flattened area

Annex A
(informative)

Format for presentation of performances values

General Information

MANUFACTURER _____

LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT type designation _____

Date _____ Location _____

4.1 General environmental conditions

Temperature (C°) _____

Relative Humidity _____

Atmospheric pressure (Pa) _____

Other _____

Other _____

Other _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

4.2 Transport and storage environmental conditions

Temperature (C°) _____

Relative Humidity _____

Atmospheric pressure (Pa) _____

Other _____

Other _____

Other _____

4.3 Facility stability

Maximum allowable facility deformations _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

5.2 Intended parameters

Intended combinations of beam parameters _____

6.1 LIGHT ION species

Common name	Proton number	Nucleon number

Method _____

EFC 62667:2017

[illegible]

LIGHT ION species	Min. ENERGY PER NUCLEON (MeV/n) or Min. LIGHT ION BEAM RANGE (mm of water)	Max. ENERGY PER NUCLEON (MeV/n) or Max. LIGHT ION BEAM RANGE (mm of water)	Number of levels

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.2.3 Methods of ensuring the ENERGY PER NUCLEON OF LIGHT ION BEAM RANGE

Primary	
Backup	
Backup	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.2.4 Accuracy of ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE

_____ MeV/n or _____ mm of water _____

6.3.1 Method of BEAM GATING

Method _____

6.3.2 BEAM GATING required input trigger

Signal _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.4.1 GANTRY types

LIGHT ION species	GANTRY types available	Maximum of each type for a single facility

6.4.2 GANTRY configurations

Type	Max. and min. angles (°)	Overlap sector max. and min. angles (°)	Min. and max. ENERGY PER NUCLEON (MeV/n) or LIGHT ION range (mm of water)	Max. rotational speed (° · s ⁻¹)	Max. angular acceleration (° · s ⁻²)	Max. angular deceleration (° · s ⁻²)	Rot after emergency (°)

6.4.3 GANTRY angle readout

Accuracy (in decimal degrees)

6.5 APPLICATOR CARRIAGE

Minimum APPLICATOR CARRIAGE reference point to ISOCENTRE or EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP) (mm) _____

Maximum APPLICATOR CARRIAGE reference point to ISOCENTRE or EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP) (mm) _____

Readout accuracy (mm) _____ minimum translation speed ($\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$) _____

Maximum translation speed ($\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$) _____ distance after emergency (mm) _____

6.6 LIGHT ION BEAM APPLICATORS

GANTRY type _____

Information	Applicator 1	Applicator 2	Applicator 3	Applicator 4	Applicator 5	Applicator 6	Applicator 7
Common name							
ID							
Shape							
LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH (mm)							
Distance from distal end to ISOCENTRE or EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP) at full extension (mm)							
Outside dimensions of allowable APERTURES (mm x mm if rectangular, mm if circular)							
Outside dimensions of LIGHT ION BEAM APPLICATOR at 30 mm proximal the distal end (mm x mm if rectangular, mm if circular)							
Outside dimensions of LIGHT ION BEAM APPLICATOR at distal end (mm x mm if rectangular, mm if circular)							
Approximate time to exchange (min)							
Mass (kg)							
Maximum LIGHT ION IRRADIATION FIELD SIZE along axes Xb and Yb (mm x mm)							

6.7 Adjustable BEAM LIMITING DEVICES (BLDS)

All adjustable BLDS

Information	Applicator 1	Applicator 2	Applicator 3	Applicator 4
Type				
Max range of motions (Xb,Yb) (mm x mm)				
Max speed at device (mm/s)				
Max rotation angle about the LIGHT ION REFERENCE AXIS (°)				
Min rotation angle about the LIGHT ION REFERENCE AXIS (°)				

In addition, for rectangular BLDS

Information	Applicator 1	Applicator 2	Applicator 3	Applicator 4
Type				
Max angular deviation parallel (°)				
Max angular deviation right angle (°)				

In addition, for multi-element BLDS

Information	BLD 1	BLD 2	BLD 3	BLD 4
BLD configuration				
Leaf end shape				
Number of elements (Xb,Yb)				
Element dimensions parallel to Xb, Yb (mm, mm)				
Thickness of leaves parallel to RADIATION HEAD axis (mm)				
Max IRRADIATION FIELD SIZE at mechanical without LEAF CARRIAGE travel (Xb, Yb) (mm, mm)				
Travel range of LEAF CARRIAGE (mm)				
Element end accuracy at device (mm)				
Element end reproducibility at device (mm)				
Min., max. SPECIFIED element speed (mm/s, mm/s)				
Resolution of leaf readout at device (mm)				
Ability to use simultaneous devices				
Criteria for back-up adjustable BLDS				
Average relative ABSORBED DOSE behind adjustable or interchangeable BLDS				

6.8 ISOCENTRE

Method _____

LIGHT ION species	SCANNING MODE	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	Max displacement (mm)

6.9.1 Type and order of LATERAL SPREADING DEVICES (LSD) in the RADIATION HEAD

GANTRY type _____

Order	Lsd type	Lsd subtype
LSD 1		
LSD 2		
LSD 3		
LSD 4		
LSD 5		
LSD 6		

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.9.2 Available SCANNING MODES for laterally spreading the beam

GANTRY type _____

SCANNING MODE 1	
SCANNING MODE 2	
SCANNING MODE 3	
SCANNING MODE 4	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.9.3 Available UNIFORM SCANNING PATTERNS

GANTRY type _____

Pattern ID	Pattern	Shape	Overscan distances (Xg, Yg) (mm x mm)	Minimum dose to achieve better than $\pm 3\%$ flatness (Gy)	Compatible with BEAM GATING
1					
2					
3					
4					
5					
6					

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.9.4 Available SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPES for scanning the beam

GANTRY type _____

Synch mode 1	
Synch mode 2	
Synch mode 3	
Synch mode 4	
Synch mode 5	
Synch mode 6	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

GANTRY type

[illegible]

6.10.2 Maximum IRRADIATION TIME

LIGHT ION species	Highest ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	Max time for highest ENERGY PER NUCLEON (min)	Lowest ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	Max time for lowest ENERGY PER NUCLEON (min)

6.10.3 Time to switch between IRRADIATIONS in different rooms

Time to switch _____ (s)

6.10.4 Time to switch beam between RADIATION HEADS with a common EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP)

Time to switch _____ (s)

6.10.5 Time to switch between two ENERGY PER NUCLEON levels

Time to switch to arbitrary ENERGY PER NUCLEON _____ (s)

6.10.6 Time to switch between two LIGHT ION species

Time to switch _____ (s)

6.10.7 Time TO TERMINATE and INTERRUPT IRRADIATION

Time to TERMINATE _____ (s)

Time to INTERRUPT _____ (s)

6.10.8 Time to restart IRRADIATION

Time to restart _____ (s)

6.10.9 Start-up time from standby

Time to start-up _____ (min)

6.10.10 Time for shutdown

Time to shutdown _____ (min)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.11 Maintenance

The information describing the schedule of preventive inspection, maintenance, and calibration procedures necessary to enable the functional performance of the LIGHT ION BEAM ME EQUIPMENT are contained in the attached document named:

7.1 Range of DOSE MONITOR UNIT and DOSE MONITOR UNIT RATE

Beam delivery mode	Range of DOSE MONITOR UNIT	Range of DOSE MONITOR UNIT RATE

7.3 Reproducibility of MU delivery

Maximum coefficients of variation s of ratio R of the absorbed dose and the number of dose monitor units for light ion radiation.

[illegible]

Maximum deviation of the measured RADIATION DETECTOR response from the product of the measured value U of DOSE MONITOR UNITS and the proportionality factor S over the following ranges of DOSE MONITOR UNITS and DOSE MONITOR UNIT RATES:

[illegible]

7.5 Off-axis response of beam FLUX monitor for MODULATED SCANNING

Maximum difference between the maximum and minimum values of $\bar{R}$ over all off-axis positions of the beam FLUX monitor.

LIGHT ION species	Declared maximum difference (%)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

7.6 Dependence of MU delivery on angular positions

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

LIGHT ION species	Declared maximum difference (%)

7.7.1 Stability throughout the day

Maximum difference of $\bar{R}$ during simulated PATIENT TREATMENT period of 8 h.

_____ %

7.7.2 Stability throughout the week

Maximum difference between the highest and lowest values of $\bar{R}$ throughout the week.

_____ %

8.1 DEPTH DOSE distributions for NON-RANGE MODULATED PORTALS

The datasets of DEPTH DOSE are contained in the attached documents named _____

GANTRY type _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE (MeV/n) or (mm of water)	ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO	TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO	Difference between distal 80 % depth – distal 20 % depth (mm of water)	Difference between distal 90 % depth – distal 50 % depth (mm of water)
		Min				
		(min+max)/2				
		Max				
		Min				
		(min+max)/2				
		Max				
		Min				
		(min+max)/2				
		Max				
		Min				
		(min+max)/2				
		Max				

8.2.1 Type and sequence of RANGE MODULATION DEVICES (RMD) in RADIATION HEAD

GANTRY type _____

Sequence	Distance from RMD to ISOCENTRE OF EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP) (mm)	RMD type	RMD subtype	RMD insertion method
RMD 1				
RMD 2				
RMD 3				
RMD 4				

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

GANTRY type _

[illegible]

[illegible]

Description of the process to deliver the PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL using a programmable RANGE MODULATION DEVICE.

GANTRY type -

[illegible]

8.3.3 RANGE MODULATED PORTAL DEPTH DOSE DISTRIBUTIONS

[illegible]

RMD ID	LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	LIGHT ION BEAM RANGE (mm of water)	Distal 10 % depth – distal 90 % depth (mm of water)	Depth of ISOCENTRE or EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP) (mm of water)	NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH (NRMW) (mm of water)

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

8.4.1 Stability of ENERGY PER NUCLEON or LIGHT ION BEAM RANGE throughout a TREATMENT

LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	Deviation (mm of water)
	Max	
	(max+min)/2	
	Min	
	Max	
	(max+min)/2	
	Min	
	Max	
	(max+min)/2	
	Min	

8.4.2 Dependence of LIGHT ION BEAM RANGE on GANTRY rotation

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Deviation (mm of water)
		Max	Angle 1	
		Max	Angle 2	
		(max+min)/2	Angle 1	
		(min + min)/2	Angle 2	
		Min	Angle 1	
		Min	Angle 2	
		Max	Angle 1	
		Max	Angle 2	
		(max+min)/2	Angle 1	
		(min + min)/2	Angle 2	
		Min	Angle 1	
		Min	Angle 2	
		Max	Angle 1	

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Deviation (mm of water)
		Max	Angle 2	
		(max+min)/2	Angle 1	
		(min + min)/2	Angle 2	
		Min	Angle 1	
		Min	Angle 2	

9.1.2 Flatness of LIGHT ION PORTALS

GANTRY type _____ SCANNING MODE _____ LSD combination _____

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Max. and min. deviation horizontal (%)	Max and min deviation vertical (%)
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	270	Distal 90 %		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Max. and min. deviation horizontal (%)	Max and min deviation vertical (%)
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	270	Distal 90 %		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Max. and min. deviation horizontal (%)	Max and min deviation vertical (%)
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	270	Distal 90 %		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Max. and min. deviation horizontal (%)	Max and min deviation vertical (%)
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

9.1.3 Symmetry of LIGHT ION PORTALS

GANTRY type _____ SCANNING MODE _____ LSD combination _____

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Symmetry horizontal (%)	Symmetry vertical (%)
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Symmetry horizontal (%)	Symmetry vertical (%)
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	270	Distal 90 %		
		Min	0	Proximal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Symmetry horizontal (%)	Symmetry vertical (%)
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Symmetry horizontal (%)	Symmetry vertical (%)
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		

9.1.4 Lateral PENUMBRA for UNIFORM SCANNING or scattered beams

GANTRY type _____ SCANNING MODE _____ LATERAL SPREADING DEVICE (LSD) combination _____

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Horizontal (mm)	Vertical (mm)
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	360	Distal 90 %		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Horizontal (mm)	Vertical (mm)
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Horizontal (mm)	Vertical (mm)
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	360	Distal 90 %		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		Max	0	Distal 90 %		
		Max	90	Proximal 90 %		
		Max	90	Centre of modulation		
		Max	90	Distal 90 %		
		Max	270	Proximal 90 %		
		Max	270	Centre of modulation		

LIGHT ION species	LIGHT ION BEAM APPLICATOR	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Depth	Horizontal (mm)	Vertical (mm)
		Max	270	Distal 90 %		
		Max	0	Proximal 90 %		
		Max	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	0	Centre of modulation		
		(max+min)/2	0	Distal 90 %		
		(max+min)/2	90	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	90	Centre of modulation		
		(max+min)/2	90	Distal 90 %		
		(max+min)/2	270	Proximal 90 %		
		(max+min)/2	270	Centre of modulation		
		(max+min)/2	360	Distal 90 %		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	0	Centre of modulation		
		Min	0	Distal 90 %		
		Min	90	Proximal 90 %		
		Min	90	Centre of modulation		
		Min	90	Distal 90 %		
		Min	270	Proximal 90 %		
		Min	270	Centre of modulation		
		Min	270	Distal 90 %		

9.2.1 Scanning spot position and spot size and shape

The 2-D plots of lateral FLUENCE profiles are contained in the attached documents named _____

LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Max. X position deviation (mm)	Max. Y position deviation (mm)	Average X position deviation (mm)	Standard deviation X position deviation (mm)	Average Y position deviation (mm)	Standard deviation Y position deviation (mm)	Max X FWHM deviation (mm)	Max Y FWHM deviation (mm)
	Max	0								
	Max	90								
	Max	180								
	Max	270								
	Max	Overlap								
	(max+min)/2	0								
	(max+min)/2	90								
	(max+min)/2	180								
	(max+min)/2	270								
	(max+min)/2	Overlap								

LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Max. X position deviation (mm)	Max. Y position deviation (mm)	Average X position deviation (mm)	Standard deviation X position deviation (mm)	Average Y position deviation (mm)	Standard deviation y position deviation (mm)	Max X FWHM deviation (mm)	Max Y FWHM deviation (mm)
	Min	0								
	Min	90								
	Min	180								
	Min	270								
	Min	Overlap								
	Max	0								
	Max	90								
	Max	180								
	Max	270								
	Max	Overlap								
	(max+min)/2	0								
	(max+min)/2	90								

LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Max. X position deviation (mm)	Max. Y position deviation (mm)	Average X position deviation (mm)	Standard deviation X position deviation (mm)	Average Y position deviation (mm)	Standard deviation y position deviation (mm)	Max X FWHM deviation (mm)	Max Y FWHM deviation (mm)
	(max+min)/2	180								
	(max+min)/2	270								
	(max+min)/2	Overlap								
	Min	0								
	Min	90								
	Min	180								
	Min	270								
	Min	Overlap								
	Max	0								
	Max	90								
	Max	180								
	Max	270								

LIGHT ION species	ENERGY PER NUCLEON (MeV/n)	GANTRY angle (°)	Max. X position deviation (mm)	Max. Y position deviation (mm)	Average X position deviation (mm)	Standard deviation X position deviation (mm)	Average Y position deviation (mm)	Standard deviation y position deviation (mm)	Max X FWHM deviation (mm)	Max Y FWHM deviation (mm)
	Max	Overlap								
	(max+min)/2	0								
	(max+min)/2	90								
	(max+min)/2	180								
	(max+min)/2	270								
	(max+min)/2	Overlap								
	Min	0								
	Min	90								
	Min	180								
	Min	270								
	Min	Overlap								

10.1 Suggested routine quality assurance tests

The information describing details of any routine quality assurance tests are contained in the attached document named _____

10.2 Beam characteristics and dosimetry system performance for small delivered doses

Smallest DOSE MONITOR UNITS _____

Largest DOSE MONITOR UNITS _____ + _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

GANTRY

[illegible]

12.1 APPLICATOR CARRIAGE extension indicator accuracy

Maximum difference _____ mm

12.2 Multi-element BLD element position indications

Maximum difference _____ mm

12.3.2 Indication of the LIGHT ION REFERENCE AXIS on entry to the PATIENT

GANTRY angle	BLD angle	Maximum difference (mm)
0°	0°	
0°	45°	
180°	180°	
90°	90°	
0°	90°	
270°	90°	
Overlap angle	0°	

12.3.3 Indication of the LIGHT ION REFERENCE AXIS on distal side of PATIENT

GANTRY angle	Maximum difference (mm)
0°	
90°	
180°	
270°	
Overlap angle	

12.4 Indication of the LIGHT FIELD indicator

GANTRY angle	Maximum difference (mm)
0°	
90°	
180°	
270°	
Overlap angle	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

13.2.2 Exchangeable TABLE TOPS

ID	Type	Approx. time to exchange (min)	Unimpeded beam area (mm x mm)	Max weight capacity (kg)	C arm rot (°)

13.2.3 Extent of movements of TABLE TOPS relative to PATIENT SUPPORT

Longitudinal (mm)	Lateral (mm)	Vertical (mm)	Yaw (°)	Pitch (°)	Roll (°)	ISOCENTRIC	Eccentric

13.2.5 Positional deviation of the TABLE TOP surface during lateral motion

ID	Maximum roll angle (°)	Maximum height difference (mm)	Compensation used (yes/no)

13.4.1 Extent of movements for PATIENT SUPPORT

Longitudinal (mm)	Lateral (mm)	Vertical (mm)	Yaw (°)	Pitch (°)	Roll (°)	ISOCENTRIC	Eccentric

13.4.2 ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT

Maximum displacement of the axis of ISOCENTRIC rotation of the PATIENT SUPPORT from the GANTRY ISOCENTRE.

_____ mm with 30 kg load

_____ mm with maximum load

13.4.3 Accuracy of PATIENT SUPPORT translational motions

Motion	Weight (kg)	Xf distance (mm)	Yf distance (mm)	Zf distance (mm)	Maximum Xf deviation (mm)	Maximum Yf deviation (mm)	Maximum Zf deviation (mm)
Xf	30		-		-		
Xf	Max		-		-		
Yf	30					-	-
Yf	Max					-	-
Zf	30	-					
Zf	Max	-					

13.4.4 Accuracy of PATIENT SUPPORT rotational motions

Motion	Weight (kg)	Pitch move (°)	Roll move (°)	ISOCENTRIC move (°)	Eccentric move (°)	Maximum pitch deviation (°)	Maximum roll deviation (°)	Max ISOCENTRIC deviation (°)	Max eccentric deviation (°)
Pitch	30								
Pitch	Max								
Roll	30								
Roll	Max								
ISOCENTRIC	30								
ISOCENTRIC	Max								
Eccentric	30								
Eccentric	Max								

Bibliography

IEC 60601-2-11:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential performance of gamma beam therapy equipment*

IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*

IEC 60601-2-68:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment*

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 62083:2009, *Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*

IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*

IEC 62366-1:2015, *Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices*

ICRU 33, *Radiation Quantities and Units*

ICRU 85a, *Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation*

Index of defined terms

ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	IEC TR 60788:2004, rm-13-09
ACCEPTANCE TEST	3.1
ACCESSORY.....	IEC TR 60788:2004, rm-83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTATION.....	3.2
APERTURE.....	3.3
APPLICATOR CARRIAGE	3.4
BEAM GATING.....	IEC 60601-2-64:2014, 201.3.204
BEAM LIMITING DEVICE (BLD).....	IEC 60976:2007, 3.2
BEAM LIMITING SYSTEM (BLS).....	IEC TR 60788:2004, rm-37-27
COEFFICIENT OF VARIATION	IEC 60580:2000, 3.4
DEPTH DOSE.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-51
DOSE MONITOR UNIT	3.5
DOSE MONITOR UNIT RATE	3.6
DOSE MONITORING SYSTEM	IEC 60601-2-64:2014, 201.3.210
ELECTRONIC IMAGING DEVICE (EID).....	3.7
ENERGY PER NUCLEON.....	3.8
ENTRANCE-TO-PEAK DOSE RATIO	3.9
EQUIPMENT REFERENCE POINT (ERP)	3.10
FLUENCE.....	3.11
FLUX	3.12
FRONT POINTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-12
GANTRY	3.13
IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY (IGRT)	IEC 60976:2007, 3.8
INITIATION OF IRRADIATION	3.14
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
INTERLOCK	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
INTERRUPTION OF IRRADIATION/TO INTERRUPT IRRADIATION.....	3.15
IRRADIATION	3.16
IRRADIATION FIELD SIZE.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-11
IRRADIATION TIME	3.17
ISOCENTRE.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
ISOCENTRIC.....	3.18
ISOCENTRIC EQUIPMENT	3.19
ISOCENTRIC TREATMENT.....	3.20
LATERAL SPREADING DEVICE (LSD)	3.21
LEAF CARRIAGE.....	3.22
LIGHT FIELD.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-09
LIGHT FIELD-INDICATOR.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-31
LIGHT ION.....	3.23
LIGHT ION BEAM	3.24
LIGHT ION BEAM APPLICATOR	3.25
LIGHT ION BEAM APPLICATOR LENGTH.....	3.26
LIGHT ION BEAM RANGE	3.27

LIGHT ION REFERENCE AXIS	3.28
LOW CONTRAST RESOLUTION	IEC 61223-3-5:2004, 3.11
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MODULATED SCANNING	3.29
NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH (NRMW)	3.30
NON-RANGE MODULATED PORTAL (NRMP)	3.31
NORMAL USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-04
OPERATOR	IEC TR 60788:2004, rm-85-02
PATIENT	IEC TR 60788:2004, rm-62-03
PATIENT SUPPORT	IEC 60601-2-1:2009 and IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, 201.3.215
PENUMBRA	IEC TR 60788:2004, rm-37-08
PHANTOM	IEC TR 60788:2004, rm-54-01
PORTAL	3.32
PREPARATORY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-04
PRIMARY DOSE MONITORING SYSTEM	IEC TR 60788:2004, rm-33-03
PRIMARY-SECONDARY DOSE MONITORING SYSTEM	IEC 60976:2007, 3.17
PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL (PRMP)	3.33
RADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION DETECTOR	IEC TR 60788:2004, rm-51-01
RADIATION FIELD	IEC TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION HEAD	3.34
RADIATION TYPE	IEC 60976:2007, 3.20
RADIOGRAPHIC FILM	IEC TR 60788:2004, rm-32-32
RADIOTHERAPY	IEC TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS)	IEC 62083:2009, 3.1.6
RANGE MODULATED PORTAL (RMP)	3.35
RANGE MODULATION DEVICE (RMD)	3.36
READY STATE	IEC TR 60788:2004, rm-84-05
REDUNDANT DOSE MONITORING SYSTEM	IEC 60976:2007, 3.21
REFERENCE DIRECTION	IEC 61267:2005, 3.12
SCALE READING	IEC TR 60788:2004, rm-73-09
SCANNING MODE	3.37
SCANNING PATTERN SYNCHRONIZATION TYPE	3.38
SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
SPOT	3.39
TABLE TOP	3.40
TAIL-TO-PEAK DOSE RATIO	3.41
TARGET VOLUME	3.42
TERMINATION OF IRRADIATION/TERMINATE IRRADIATION	3.43
TREATMENT	IEC 60601-2-11:2013, 201.3.228
TYPE TEST	3.44
UNIFORM SCANNING	3.45
UNIFORM SCANNING PATTERN	3.46
USER	IEC TR 60788:2004, rm-85-01
VIRTUAL SOURCE	IEC TR 60788:2004, rm-37-01

VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE (VSAD)	3.47
WATER EQUIVALENT THICKNESS (WET)	3.48
X-IGRT EQUIPMENT	IEC 60601-2-68:2014, 201.3.232

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60580:2000, l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-2-1:2009, l'IEC 60601-2-1:2009/AMD1:2014, l'IEC 60601-2-64:2014, l'IEC TR 60788:2004, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué dans les locaux de l'UTILISATEUR après avoir installé un nouvel équipement ou après avoir effectué des modifications majeures sur l'équipement existant, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles

Note 1 à l'article: Les données de référence sont collectées pendant ou immédiatement après les essais d'acceptation, afin de servir d'étalon de comparaison avec les essais individuels de série futurs.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.2

DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un DISPOSITIF MÉDICAL et contenant des informations destinées aux personnes responsables de l'installation, de l'utilisation ou de la maintenance du DISPOSITIF MÉDICAL, ou à l'UTILISATEUR, en particulier concernant l'utilisation en toute sécurité

Note 1 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut consister en des INSTRUCTIONS D'UTILISATION, une description technique, un manuel d'installation, un guide de référence rapide, etc.

Note 2 à l'article: La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT peut comprendre des SUPPORTS sonores, visuels ou tactiles et des médias multiples.

Note 3 à l'article: Les caractéristiques de performances fournies par le présent document sont destinées à être communiquées aux clients potentiels afin de permettre une comparaison significative des produits préalablement à leur achat.

[SOURCE: IEC 62366-1:2015, 3.2, modifiée – Remplacement des Notes 2 et 3 à l'article]

3.3

OUVERTURE

DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU spécifique au PATIENT et au CHAMP DE RAYONNEMENT avec une OUVERTURE non atténuante permettant au RAYONNEMENT d'atteindre un PATIENT

3.4

CHARIOT D'APPLICATION

partie la plus distale de la TÊTE RADIOGÈNE qui ne peut être retirée sans l'aide d'outils à laquelle des APPLICATEURS DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS interchangeables sont fixés et qui peut s'étendre en direction et se rétracter de l'ISOCENTRE ou de l'ERP

Note 1 à l'article: Le CHARIOT D'APPLICATION est parfois désigné familièrement par le terme «diffuseur».

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.201]

3.5

UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE

paramètre, consigné par le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE, à partir duquel, au moyen d'une procédure d'étalonnage associée à des informations supplémentaires, la DOSE ABSORBÉE délivrée peut être calculée

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.207]

3.6

DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE

UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE par unité de temps

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.208]

3.7

DISPOSITIF D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUE

EID

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

Note 1 à l'article: L'abréviation «EID» est dérivée du terme anglais développé correspondant «ELECTRONIC IMAGING DEVICE».

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.5]

3.8

ÉNERGIE PAR NUCLÉON

énergie cinétique totale de l'ION divisée par le nombre de nucléons dans le noyau au POINT de pénétration de l'ION dans la TÊTE RADIOGÈNE avant de transiter par des modificateurs de faisceau

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.211]

3.9

RAPPORT DE DOSE DE VALEUR D'ENTRÉE SUR VALEUR DE CRÊTE

rapport de la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS à une profondeur équivalant en eau de 10 mm et de la DOSE ABSORBÉE de crête sur ce même axe mesuré également dans un FANTÔME équivalant en eau, sa surface étant située à une distance SPÉCIFIÉE de l'ISOCENTRE ou de l'ERP pour un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE

Note 1 à l'article: Un exemple de méthode de mesure de la DOSE ABSORBÉE à une profondeur de 10 mm consiste à disposer une chambre d'ionisation à plaques parallèles, un FILM RADIOGRAPHIQUE, une diode, etc. dans un FANTÔME en plastique.

Note 2 à l'article: Voir Figure 1 pour une description des POINTS de mesure.

3.10

POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS

ERP

POINT dans l'espace utilisé pour référencer les dimensions des appareils et effectuer les mesures de dosimétrie

Note 1 à l'article: Typiquement, le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS correspond à l'ISOCENTRE. Si l'appareil d'application du faisceau n'est pas ISOCENTRIQUE, le centre des systèmes d'alignement du PATIENT peut alors être utilisé.

Note 2 à l'article: La note à l'article correspondante en français indique que l'abréviation «ERP» correspond à «EQUIPMENT REFERENCE POINT» en anglais.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.212]

3.11

FLUENCE

quotient de dN par da , où dN est le nombre de particules incidentes sur une sphère de surface transversale da , d'où

$$\Phi = \frac{dN}{dA}$$

Note 1 à l'article: Définition tirée de l'ICRU 85a.

3.12

FLUX

quotient de dN par dt , où dN est l'augmentation du nombre de particules pendant l'intervalle de temps dt , d'où

$$N = \frac{dN}{dt}$$

Note 1 à l'article: Définition tirée de l'ICRU 85a.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.214, modifiée – Nouvelle définition.]

3.13

SUPPORT

partie de l'APPAREIL EM supportant la TÊTE RADIOGÈNE

Note 1 à l'article: Les types de SUPPORTS peuvent comporter des angles ISOCENTRIQUES ou excentriques rotationnels, des angles fixes ou plusieurs angles discrets (déplacement d'une TÊTE RADIOGÈNE entre deux angles ou plus).

Note 2 à l'article: Le SUPPORT constitue tout dispositif mécanique qui supporte la TÊTE RADIOGÈNE indépendamment des limitations de mouvement

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009:AMD1:2014, 201.3.206, modifiée – Ajout d'une nouvelle Note 1 à l'article et d'une nouvelle Note 2 à l'article.]

3.14

DÉBUT DE L'IRRADIATION

DÉBUT

commencement de l'IRRADIATION à partir de l'ÉTAT PRÊT, si l'ÉTAT PRÊT a été atteint en effectuant la sélection et confirmation des conditions de fonctionnement, et non par INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

[SOURCE: IEC 60601-2-17: 2013, 201.3.207]

3.15**INTERRUPTION DE L'IRRADIATION****INTERROMPRE L'IRRADIATION**

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, avec possibilité de continuer sans avoir à resélectionner les conditions de fonctionnement

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.210]

3.16**IRRADIATION**

exposition d'un être vivant ou d'une matière à un RAYONNEMENT. En RADIOLOGIE, exposition d'un être vivant ou d'une matière à un RAYONNEMENT IONISANT

Note 1 à l'article: Exemples de RAYONNEMENT ionisant: RAYONNEMENTS X, RAYONNEMENTS GAMMA, ÉLECTRONS, NEUTRONS et IONS LÉGERS.

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.17**TEMPS D'IRRADIATION**

durée d'une IRRADIATION déterminée suivant des méthodes spécifiques, habituellement temps pendant lequel un débit d'une grandeur liée au RAYONNEMENT dépasse un niveau SPÉCIFIÉ

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.18**ISOCENTRIQUE**

se rapporte à l'utilisation ou à la présence d'un ISOCENTRE dans le cas d'une combinaison avec des techniques ou des appareils radiologiques

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.19**APPAREIL ISOCENTRIQUE**

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

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.11]

3.20**TRAITEMENT ISOCENTRIQUE**

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

[SOURCE: IEC 60976:2007, 3.12]

3.21**DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL****LSD**

dispositif qui permet d'accroître les dimensions latérales (X_g , Y_g) d'un FAISCEAU D'IONS LÉGERS de plus petit diamètre produit par un accélérateur

EXEMPLE Les exemples de dispositifs de déplacement incluent une mince feuille métallique qui permet la diffusion des ions ou un aimant qui permet de défocaliser le faisceau ou de le balayer latéralement sur la CIBLE visée.

Note 1 à l'article: La définition est celle de l'IEC 60601-2-64:2014, mais une révision ultérieure après publication de la norme a révélé que le cadre de référence du SUPPORT était plus approprié.

Note 2 à l'article: L'abréviation «LSD» est dérivée du terme anglais développé correspondant «LATERAL SPREADING DEVICE».

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.217, modifiée – Dans la définition, «(X_b , Y_b)» a été remplacé par «(X_g , Y_g)». La Note 1 à l'article a été reformulée.]

3.22

CHARIOT À LAME

dispositif de translation simultanée de toutes les lames d'un côté d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments

Note 1 à l'article: Un objectif principal du CHARIOT À LAME est de permettre le TRAITEMENT d'une DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION effectivement plus grande.

3.23

ION LÉGER

variété d'ions dont le numéro atomique est inférieur ou égal à celui du néon ($Z \leq 10$) et est SPÉCIFIÉ par son nombre de protons, son nombre de nucléons et l'état d'ionisation

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.218]

3.24

FAISCEAU D'IONS LÉGERS

ensemble d'IONS LÉGERS qui se déplacent dans la même direction générale

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.219]

3.25

APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

dispositif qui permet de maintenir un DISPOSITIF ou un ACCESSOIRE DE LIMITATION DU FAISCEAU à proximité de la peau du PATIENT lors de l'application d'un FAISCEAU D'IONS LÉGERS

Note 1 à l'article: Plusieurs APPLICATEURS DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS peuvent être disponibles pour réduire le poids des OUVERTURES soulevées par l'OPÉRATEUR, pour réduire la distance peau-OUVERTURE/ACCESSOIRE, et pour réduire le RAYONNEMENT de fuite.

Note 2 à l'article: Les ACCESSOIRES qui peuvent maintenir l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS incluent entre autres, les décaleurs de distance, fils de traverse d'alignement, filtres nervurés, miroirs ou caméras de visualisation du PATIENT, ainsi que les appareils de contrôle du faisceau.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.220, modifiée – La Note 1 à l'article a été reformulée et une nouvelle Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.26

LONGUEUR DE L'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

distance entre la surface la plus distale du CHARIOT D'APPLICATION et la surface la plus distale de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS lorsque ce dernier est mis en place

3.27

DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

profondeur, dans un FANTÔME équivalant en eau, la plus distante de sa surface à laquelle la DOSE ABSORBÉE d'un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE est égale à 80 % de la DOSE ABSORBÉE à la profondeur de la DOSE ABSORBÉE de crête, mesurée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS dans un CHAMP DE RAYONNEMENT SPÉCIFIÉ, et avec la surface du FANTÔME à une distance SPÉCIFIÉE de l'ERP sans DÉCALEURS DE DISTANCE ou ACCESSOIRES installés dans la TÊTE RADIOGÈNE en aval de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou du système de contrôle de la distance

3.28

AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS

pour un FAISCEAU D'IONS LÉGERS, axe dans la DIRECTION DE RÉFÉRENCE traversant le milieu de la SOURCE VIRTUELLE DES IONS LÉGERS

3.29**BALAYAGE MODULÉ**

MODE DE BALAYAGE dans lequel un FAISCEAU D'IONS LÉGERS de petit diamètre fait l'objet d'un balayage sur une cible afin de créer un champ suffisamment grand pour couvrir la cible, de sorte que la FLUENCE prévue fournie au PATIENT soit différente en des emplacements latéraux différents

Note 1 à l'article: Divers PROFILS spatio-temporels peuvent être utilisés pour générer la répartition de FLUENCE modulée.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.223]

3.30**LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE****NRMW**

pour un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE, différence au niveau des DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pour les composants d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON les plus élevés et les plus faibles

Note 1 à l'article: Voir Figure 2 pour plus d'informations.

Note 2 à l'article: L'abréviation «NRMW» est dérivée du terme anglais développé correspondant «NOMINAL RANGE MODULATION WIDTH».

3.31**PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE****NRMP**

PORTAIL D'IONS LÉGERS qui n'utilise pas un DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE (RMD – RANGE MODULATION DEVICE) ou un programme afin de faire varier la pénétration du FAISCEAU D'IONS LÉGERS

Note 1 à l'article: L'abréviation «NRMP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «NON-RANGE MODULATED PORTAL».

3.32**PORTAIL**

ensemble d'un ou de plusieurs segments de TRAITEMENT préprogrammés, traités automatiquement au moyen d'une installation du PATIENT unique

Note 1 à l'article: Les segments peuvent comprendre l'IRRADIATION, le déplacement des dispositifs ou la formation d'images.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.228, modifiée – Dans la Note 1 à l'article, remplacement de «IRRADIATION PAR FAISCEAU DE TRAITEMENT» par «IRRADIATION».]

3.33**PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE PROGRAMMABLE****PRMP**

PORTAIL D'IONS LÉGERS dans lequel un programme, avec ou sans DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE (RMD) permet d'ajuster la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR en faisant varier les facteurs de pénétration et de pondération de plusieurs segments constitutifs

Note 1 à l'article: Généralement, la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR est ajustée pour obtenir une distribution de la dose uniforme sur les profondeurs de résidence du VOLUME CIBLE (tumeur).

Note 2 à l'article: L'abréviation «PRMP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «PROGRAMMABLE RANGE MODULATED PORTAL».

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modifiée – Dans la Note 1 à l'article, remplacement de «cible» par «VOLUME CIBLE».]

3.34

TÊTE RADIOGÈNE

structure d'où émerge le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise]

3.35

PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE

RMP

PORTAIL D'IONS LÉGERS dans lequel un DISPOSITIF ou un programme DE MODULATION PAR LA DISTANCE permet d'ajuster la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR

Note 1 à l'article: L'abréviation «RMP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «RANGE MODULATED PORTAL».

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.231, modifiée – Le terme et la définition ont été modifiés. La Note à l'article d'origine a été supprimée.]

3.36

DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE

RMD

dispositif utilisé pour moduler la pénétration d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le corps d'un PATIENT afin d'ajuster la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR lors de la fourniture d'un PORTAIL

Note 1 à l'article: Le dispositif peut consister en un matériau à profil hélicoïdal qui s'enroule dans le faisceau, un filtre contenant un motif à répétition de nervures métalliques (par exemple, filtre nervuré, filtre nervuré miniature, filtre d'ondulations), un cône ou ensemble de cônes, voire un ensemble de blocs à épaisseur uniforme à programmation binaire. Les sous-types de blocs incluent les blocs discrets et programmables.

Note 2 à l'article: L'abréviation «RMD» est dérivée du terme anglais développé correspondant «RANGE MODULATION DEVICE».

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.233, modifiée – Dans la définition, «faisceau» a été remplacé par «FAISCEAU DE RAYONNEMENT».]

3.37

MODE DE BALAYAGE

méthode d'application d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT balayé afin de produire un champ à largeur latérale

Note 1 à l'article: Les types de MODES DE BALAYAGE incluent un mode sans balayage, un BALAYAGE UNIFORME ou un BALAYAGE MODULÉ

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.236, modifiée – Dans la définition, «RAYONNEMENT» a été ajouté, et dans la Note 1 à l'article, «mode sans balayage» a été ajouté.]

3.38

TYPE DE SYNCHRONISATION PAR PROFIL DE BALAYAGE

méthode qui sert à lancer le balayage du POINT par le PROFIL DE BALAYAGE

Note 1 à l'article: Les TYPES DE SYNCHRONISATIONS PAR PROFIL DE BALAYAGE incluent la synchronisation sans profil de balayage, le mode synchronisé avec couche d'énergie, le mode synchronisé avec déversement, le mode synchronisé avec respiration, le mode synchronisé avec signal de DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU ou le mode synchronisé défini par l'UTILISATEUR.

3.39

POINT

zone d'intersection entre un FAISCEAU D'IONS LÉGERS étroit et un plan perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS

3.40

PLATEAU DE TABLE

dispositif fixé au SUPPORT DU PATIENT auquel les dispositifs d'enregistrement et d'immobilisation sont fixés et sur lequel est placé le PATIENT

Note 1 à l'article: Les PLATEAUX DE TABLE sont souvent échangeables afin de maintenir les PATIENTS ou les appareils dans des positions d'orientation différente, par exemple, un panneau plat ou un siège.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.238, modifiée – Dans la définition, «dispositif échangeable» a été remplacé par «dispositif» et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajouté.]

3.41

RAPPORT DE DOSE DE VALEUR DE QUEUE SUR VALEUR DE CRÊTE

rapport de la DOSE ABSORBÉE à la profondeur distale de 30 mm de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS sur le rapport à la profondeur de la DOSE ABSORBÉE de crête, les deux mesurages étant effectués sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS et dans un FANTÔME équivalant en eau, sa surface étant située à une distance SPÉCIFIÉE de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS pour un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE

Note 1 à l'article: Voir Figure 1 pour une description des POINTS de mesure.

3.42

VOLUME CIBLE

en RADIOTHÉRAPIE, zone du PATIENT à laquelle il est souhaitable de fournir une DOSE ABSORBÉE

[SOURCE: Cette source n'existe que dans la langue anglaise.]

3.43

FIN DE L'IRRADIATION

FINIR L'IRRADIATION

arrêt ou provoquer l'arrêt de l'IRRADIATION et des mouvements, sans possibilité de continuer sans retourner à l'ÉTAT PRÉPARATOIRE

Note 1 à l'article: Les causes provoquant la FIN DE L'IRRADIATION et l'arrêt des mouvements comprennent les événements suivants:

- lorsque la valeur présélectionnée des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE est atteinte;
- lorsque la valeur présélectionnée est atteinte dans le système d'interruption, indépendamment du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE;
- par une action manuelle volontaire;
- par le fonctionnement d'un VERROUILLAGE;
- en BALAYAGE MODULÉ, lorsque le PROFIL DE BALAYAGE préprogrammé est achevé.

[SOURCE: IEC 60601-2-1:2009, 201.3.225, modifiée – La définition et les notes à l'article ont été reformulées.]

3.44

ESSAI DE TYPE

essai sur un spécimen représentatif de l'appareil en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences du présent document

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.45

BALAYAGE UNIFORME

MODE DE BALAYAGE où un FAISCEAU DE RAYONNEMENT fait l'objet d'un balayage latéral selon un profil prédéfini afin de produire un champ suffisamment grand pour traiter la cible, de sorte que le FLUX du FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne soit pas volontairement modifié tout au long du balayage latéral, afin que la distribution de la dose résultante dans le champ soit uniforme

Note 1 à l'article: Le balayage peut être effectué en modifiant le courant qui circule dans les électro-aimants par lesquels passe le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, ou par l'utilisation d'aimants permanents à rotation et/ou translation mécanique.

[SOURCE: IEC 60601-2-64:2014, 201.3.243, modifiée – Dans la définition, ajout de «RAYONNEMENT».]

3.46

PROFIL DE BALAYAGE UNIFORME

profil latéral prédéfini suivi par le POINT en MODE DE BALAYAGE UNIFORME

Note 1 à l'article: Les types de PROFILS DE BALAYAGE UNIFORME incluent: les profils de Lissajous, profils rectilignes répétés, triangulaires répétés, circulaires répétés, à spirales répétés ou définis par l'UTILISATEUR.

3.47

DISTANCE VIRTUELLE SOURCE-AXE

VSAD

distance entre la SOURCE VIRTUELLE et l'ISOCENTRE (c'est-à-dire l'axe de rotation du SUPPORT) ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS

Note 1 à l'article: Cette distance peut servir à fabriquer des dispositifs spécifiques au PATIENT et à ajuster les positions du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de balayage par rapport au PATIENT.

Note 2 à l'article: Plus d'une DISTANCE VIRTUELLE SOURCE-AXE peut être associée à un FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans le cas d'aimants de balayage situés à des distances différentes de l'ISOCENTRE.

Note 3 à l'article: L'abréviation «VSAD» est dérivée du terme anglais développé correspondant «VIRTUAL SOURCE-TO-AXIS DISTANCE».

3.48

ÉPAISSEUR ÉQUIVALANT EN EAU

WET

épaisseur d'eau qui génère, pour un faisceau de photons ou de neutrons, la même atténuation ou, pour un faisceau de particules chargées, la même perte d'énergie intégrée due au pouvoir d'arrêt électronique, comme l'épaisseur de matériau mesurée

Note 1 à l'article: Sur un SYSTÈME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHÉRAPIE, l'ÉPAISSEUR ÉQUIVALANT EN EAU est l'intégrale du pouvoir d'arrêt électronique linéaire relatif pour les faisceaux de particules chargées ou le coefficient d'atténuation linéaire relatif pour les faisceaux à RAYONNEMENT x ou les faisceaux de neutrons pour tous les voxels situés le long d'une ligne échantillonnée. L'ÉPAISSEUR ÉQUIVALANT EN EAU est calculée pour le type et l'énergie du faisceau actif au moment de l'échantillonnage.

Note 2 à l'article: L'abréviation «WET» est dérivée du terme anglais développé correspondant «WATER EQUIVALENT THICKNESS».

4 Conditions d'environnement

4.1 Généralités

Le FABRICANT doit inclure dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT l'ensemble des conditions d'environnement de réalisation des performances énumérées dans cette même DOCUMENTATION. Ces conditions doivent inclure entre autres, la température ambiante (indiquée en degrés Celsius), l'humidité relative et la pression atmosphérique (indiquée en Pa).

4.2 Transport et stockage

Les conditions d'environnement admissibles pour le transport et le stockage doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

4.3 Stabilité de l'installation

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les déformations maximales admissibles de l'installation afin de maintenir les caractéristiques de performances des appareils sans aucune maintenance.

NOTE Les valeurs des déformations maximales admissibles de l'installation dues au tassement, aux séismes, aux vibrations, etc. peuvent provenir de calculs.

5 Présentation des informations destinées à l'UTILISATEUR

5.1 Généralités

Les informations destinées à l'UTILISATEUR exigées par le présent document doivent être fournies au format présenté à l'Annexe A.

5.2 Paramètres prévus

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire les combinaisons de paramètres de faisceau prévus par le FABRICANT.

NOTE Les exemples comprennent les UNITÉS DE SURVEILLANCE (MU ou MONITOR UNITS en anglais) de DOSE maximale par emplacement de ciblage de POINT, la compatibilité des diffuseurs et des APPLICATEURS DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS, etc.

6 Application du faisceau

6.1 Variété d'ions légers

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour chaque variété d'IONS LÉGERS qui peuvent être accélérés par l'accélérateur de FAISCEAU D'IONS LÉGERS et appliqués à chacun des SUPPORTS:

- a) l'appellation courante,
- b) le nombre de protons dans le noyau,
- c) le nombre de nucléons dans le noyau.

NOTE Le FAISCEAU D'IONS LÉGERS qui pénètre dans la TÊTE RADIOGÈNE est censé être composé d'IONS LÉGERS, tous les électrons étant retirés (entièrement dépouillés).

6.2 Énergie

6.2.1 Méthode de sélection de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la méthode qui permet de fournir l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS sélectionnée, à la TÊTE RADIOGÈNE de chaque SUPPORT.

NOTE Les exemples de méthodes de sélection comprennent l'extraction par accélérateur, la sélection par décalage de distance continu ou la sélection par décalage de distance discret.

6.2.2 Plage des ÉNERGIES PAR NUCLÉON ou des DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS existantes

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'ÉNERGIE maximale et minimale PAR NUCLÉON ou la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS existante pour chaque variété d'IONS LÉGERS, ainsi que le nombre de niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou le nombre de DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS existants entre l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale et minimale ou entre la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS maximale et minimale sans aucun ACCESSOIRE installé.

6.2.3 Méthode de garantie de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer les méthodes principales et de sauvegarde qui permettent de garantir l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS correcte du FAISCEAU D'IONS LÉGERS lors de son application.

6.2.4 Exactitude de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'exactitude (en MeV/n ou en millimètres d'eau) de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS du FAISCEAU D'IONS LÉGERS lors de son application.

6.3 DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU

6.3.1 Méthode de DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire la méthode d'activation/désactivation de l'application du faisceau en cours de TRAITEMENT lorsque le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU est possible.

6.3.2 Élément déclencheur du dispositif d'entrée exigé pour le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire le dispositif d'entrée compatible ou l'interface des dispositifs d'entrée.

6.4 SUPPORTS

6.4.1 Types de SUPPORTS

Pour chaque variété d'IONS LÉGERS qui peut être accélérée par l'accélérateur de FAISCEAU D'IONS LÉGERS et appliquée à chacun des SUPPORTS, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes:

- a) les types de SUPPORTS existants;

NOTE La Figure 3 fournit un exemple de type de SUPPORT à angle de rotation.

- b) le nombre maximum de chaque type de SUPPORT existant pour un système unique pour chaque variété d'IONS LÉGERS.

6.4.2 Configurations des SUPPORTS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir une liste des IONS LÉGERS pris en charge pour chaque SUPPORT à angle de rotation. Pour chaque ION LÉGER pris en charge, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les éléments suivants:

- a) les angles de SUPPORTS maximum et minimum réalisables au moyen du système de coordonnées défini dans l'IEC 61217:2011;
- b) lorsqu'un empiètement en rotation est associé au SUPPORT, l'angle minimum et l'angle maximum du secteur qui définit cet empiètement en rotation;

NOTE Généralement, l'angle minimum est plus grand que l'angle maximum en cas de SUPPORT.

- c) les ÉNERGIES PAR NUCLÉON minimales et maximales ou les DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS minimales et maximales présentes dans le SUPPORT;
- d) la vitesse de rotation maximale, en degrés par seconde ($^{\circ} \cdot s^{-1}$);
- e) les vitesses d'accélération et de décélération angulaires maximales;
- f) la rotation angulaire maximale effective après le déclenchement d'un arrêt d'urgence.

Pour chaque SUPPORT fixe, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir l'angle de SUPPORT indiqué dans les coordonnées fixes de référence définies dans l'IEC 61217:2011.

Pour chaque SUPPORT à plusieurs angles discrets, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les angles de pointage du faisceau indiqués dans les coordonnées fixes de référence définies dans l'IEC 61217:2011.

6.4.3 Lecture des angles de SUPPORTS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'exactitude de la lecture des SUPPORTS à angle de rotation et des SUPPORTS à plusieurs angles discrets.

Il convient d'indiquer l'exactitude en degrés décimaux.

Le présent article ne s'applique pas aux SUPPORTS fixes.

6.5 CHARIOT D'APPLICATION

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour le CHARIOT D'APPLICATION:

- a) les distances entre l'interface de montage de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS légers et l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS dans le cas d'une rétraction et d'une extension complètes du CHARIOT D'APPLICATION;
- b) l'exactitude de la lecture de rétraction/extension du CHARIOT D'APPLICATION;
- c) les vitesses de translation minimale et maximale;
- d) la distance maximale parcourue après le déclenchement d'un arrêt d'urgence.

6.6 APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS LÉGERS

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU d'ions légers existant propre à chaque type de SUPPORT:

- a) l'appellation courante;
- b) l'identifiant;
- c) la forme (circulaire, carrée, rectangulaire);
- d) la LONGUEUR DE L'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS;
- e) la distance entre l'extrémité distale de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS et l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS dans le cas d'une extension complète du CHARIOT D'APPLICATION;
- f) les dimensions extérieures des OUVERTURES admissibles;
- g) les dimensions extérieures de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS au niveau de l'extrémité distale et à une distance proximale de 300 mm de cette extrémité ou, si la LONGUEUR DE L'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS est inférieure à 300 mm, fournir alors les dimensions maximales;
- h) lorsqu'il est prévu que l'UTILISATEUR échange un APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS, la durée approximative (en minutes) nécessaire à l'échange des APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS LÉGERS en appliquant la méthode décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;
- i) la masse (en kg);
- j) les dimensions maximales des CHAMPS D'IRRADIATION DES IONS LÉGERS prises en charge par l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS, en millimètres, avec l'indication des coordonnées le long des axes Xb et Yb.

6.7 DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLD)¹ réglables

6.7.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit, pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables, indiquer les informations suivantes:

- a) la plage maximale de déplacement possible, en millimètres au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable, y compris les coordonnées correspondantes le long des axes Xb et Yb (voir IEC 61217:2011) pour tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables qui définissent un champ de FAISCEAUX D'IONS LÉGERS;
- b) la vitesse maximale de déplacement possible de tout DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, en mm/s au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable;
- c) par ailleurs, pour les champs d'IONS LÉGERS nominalement rectangulaires définis par des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU autres que les limiteurs à plusieurs éléments:
 - 1) l'écart angulaire maximum, en degrés, par rapport au parallélisme des bords opposés et
NOTE 1 De plus, l'UTILISATEUR peut exiger des informations sur la forme.
 - 2) l'écart angulaire maximum, en degrés, par rapport à la perpendicularité des bords adjacents;
- d) l'angle maximum et l'angle minimum de rotation, en degrés, du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU autour de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS dans le système de référence du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU (voir IEC 61217:2011);
- e) de plus, pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments:
 - 1) la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comporter un schéma de disposition des appareils avec indication de toutes les dimensions en millimètres et des matériaux;
 - 2) la configuration des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (exemples: à 2 batteries (paires opposées), à 4 batteries (2 paires opposées perpendiculaires));
 - 3) la forme des extrémités en lames: courbe, en zigzag, droite ou divergente
NOTE 2 Un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU en zigzag est un limiteur dont les extrémités des lames ne sont pas perpendiculaires aux côtés et dont l'angle par rapport à ces mêmes côtés varie.
 - 4) le nombre d'éléments et leurs dimensions en parallèle à Xb et Yb (voir IEC 61217:2011) au niveau du dispositif mécanique;
 - 5) les épaisseurs des lames parallèles à l'axe Zb;
 - 6) les DIMENSIONS DES CHAMPS D'IRRADIATION DES IONS LÉGERS existants au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable sans le parcours du CHARIOT À LAME (en centimètres), avec l'indication des coordonnées le long des axes Xb et Yb (voir IEC 61217:2011);
 - 7) la course de déplacement du CHARIOT À LAME lorsque le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments en comporte un;
 - 8) l'exactitude de la position d'extrémité des éléments au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable, en centimètres;
 - 9) la reproductibilité de la position d'extrémité des éléments au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable, en centimètres;
 - 10) la vitesse minimale et maximale SPÉCIFIÉE des éléments au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable, en mm/s;
 - 11) la résolution des lectures des lames au niveau du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU réglable;
 - 12) la capacité à utiliser simultanément des dispositifs de profilage de CHAMP DE RAYONNEMENT démontables ou fixes tels que des APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS

¹ BLD = Beam Limiting Devices.

LÉGERS, des OUVERTURES, des ACCESSOIRES ou des DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE;

- 13) les critères qui régissent l'utilisation des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU de sauvegarde réglables éventuels;
- 14) la DOSE ABSORBÉE moyenne dans le plan du PATIENT à l'arrière de DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables ou interchangeable (région P à la Figure 201.103 de l'IEC 60601-2-64:2014) par rapport à la DOSE ABSORBÉE appliquée au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS sur l'axe central du champ à une profondeur correspondant au taux de modulation central pour une LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE de 60 mm, en l'absence des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU. Si la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale existante est inférieure à 60 mm, il convient alors d'utiliser cette LARGEUR. La zone P à laquelle cette exigence s'applique est comprise entre l'axe du faisceau et une distance de 150 mm latérale à la limite projetée de la DIMENSION maximale du CHAMP D'IRRADIATION, définie par le niveau de dose isométrique de 50 % pris en charge par l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ou le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments

NOTE 3 Les procédures d'essai sont identiques à celles définies dans l'IEC 60601-2-64.

6.7.2 Essai

Examiner la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT afin de vérifier que les informations y sont incluses.

6.8 ISOCENTRE

6.8.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour les SUPPORTS ISOCENTRIQUES conçus pour un TRAITEMENT ISOCENTRIQUE, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer le déplacement maximum de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS par rapport à l'ISOCENTRE pour chaque TÊTE RADIOGÈNE et chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS. Lorsqu'un logiciel est utilisé pour corriger le déplacement, le déplacement doit être consigné dans le rapport d'essai pour un mesurage réalisé par correction si cette dernière est automatique et consignée dans le rapport d'essai sans application d'un logiciel lorsque l'UTILISATEUR a la possibilité d'appliquer ou de refuser la correction par logiciel.

Le déplacement maximum doit être indiqué en millimètres.

Pour les SUPPORTS à angle de rotation, les déplacements doivent être mesurés pour les angles qui ne dépassent pas 45° entre des angles contigus.

Pour les SUPPORTS à plusieurs angles discrets, les déplacements doivent être mesurés à chaque angle de SUPPORT existant. Il n'est pas nécessaire de mesurer plus de 8 angles de SUPPORT.

La valeur consignée dans le rapport d'essai doit correspondre au déplacement maximum observé par rapport aux mesurages relatifs à l'ensemble défini des positions angulaires du SUPPORT, au SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU et aux faisceaux pour l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale et l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON minimale.

Pour les appareils comportant des CHARIOTS D'APPLICATION, le déplacement maximum doit être consigné dans le rapport d'essai pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS existant, le CHARIOT D'APPLICATION étant positionné le plus près possible de l'ISOCENTRE.

Pour les SYSTÈMES DE LIMITATION DU FAISCEAU à rotation continue, les déplacements doivent être mesurés pour les angles qui ne dépassent pas 45° entre des angles contigus.

Pour les SYSTÈMES DE LIMITATION DU FAISCEAU sans rotation continue, les déplacements doivent être mesurés à chaque angle existant.

Le déplacement maximum doit être indiqué séparément pour chaque variété d'IONS LÉGERS.

Le déplacement maximum doit être indiqué séparément pour chaque MODE DE BALAYAGE.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit mentionner la méthode d'essai qui permet d'évaluer l'écart de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS par rapport à l'ISOCENTRE prévu.

NOTE La corrélation du système d'imagerie utilisé pour la localisation du PATIENT et du cadre de référence du système de TRAITEMENT fait l'objet du 201.101.9.1 de l'IEC 60601-2-68:2014.

6.8.2 Essai

Examiner la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT afin de s'assurer de la disponibilité de la méthode d'essai qui permet d'évaluer l'écart de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS par rapport à l'ISOCENTRE pour les SUPPORTS conçus pour un TRAITEMENT ISOCENTRIQUE.

Examiner la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT afin de s'assurer de l'écart de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS par rapport à l'ISOCENTRE.

6.9 DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL (LSD)²

6.9.1 Type et ordre des DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL dans la TÊTE RADIOGÈNE

Si l'UTILISATEUR peut choisir les DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL pour l'IRRADIATION, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour chaque DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL pour chaque type de SUPPORT existant:

- a) l'ordre de la TÊTE RADIOGÈNE d'amont en aval;
- b) le type de DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL;
- c) le sous-type de DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL.

NOTE 1 Exemples de types de DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL: à diffuseur continu, à diffuseur discret ou magnétique.

NOTE 2 Exemples de sous-types de DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL à diffuseur continu: double coin, coin spiralé ou colonne variable.

NOTE 3 Exemples de sous-types de DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL à diffuseur discret: discret, binaire, à contour ou circulaire.

NOTE 4 Exemples de sous-types de DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL magnétiques: balayage Xg, balayage Yg, balayage Xg, Yg combo ou concentration.

NOTE 5 Le sens de balayage du POINT de la plupart des aimants à balayage est unique, à savoir vertical ou horizontal. Le balayage du POINT par un aimant à balayage combo s'effectue dans les deux sens simultanément.

6.9.2 MODES DE BALAYAGE pour le déplacement latéral du faisceau

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer les MODES DE BALAYAGE existants.

NOTE Un DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL de type diffuseur peut être utilisé combiné à tout MODE DE BALAYAGE.

² LSD = Lateral Spreading Devices.

6.9.3 BALAYAGE UNIFORME

Lorsqu'un MODE DE BALAYAGE UNIFORME existe, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes:

- a) tous les types de PROFILS DE BALAYAGE UNIFORME existants;
- b) la forme du champ balayé avec une OUVERTURE complète des DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables et sans aucun DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU amovible comme le définit la courbe d'isodose à 50 % par rapport à la DOSE ABSORBÉE au centre du champ balayé;

NOTE 1 Les formes peuvent être carrées, rectangulaires, circulaires ou autres.

- c) les distances par rapport au DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU ou à l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS projeté sur l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS dans les deux directions Xg et Yg (voir IEC 61217:2011) au-delà desquelles s'effectue le balayage du POINT DU FAISCEAU D'IONS LÉGERS;

NOTE 2 Cette distance est souvent désignée comme la distance de surbalayage.

- d) la DOSE ABSORBÉE minimale exigée pour la plus grande DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION existante et les conditions SPÉCIFIÉES, afin d'obtenir une planéité de dose latérale supérieure ou égale à ± 3 % dans un plan perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS qui comporte le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS. Si une planéité de dose latérale supérieure ou égale à ± 3 % ne peut être obtenue, des informations relatives à la planéité de dose latérale effectivement obtenue et la DOSE ABSORBÉE minimale qui permet d'obtenir cette planéité doivent être fournies;
- e) la non-recommandation par le FABRICANT de l'application d'un PROFIL DE BALAYAGE UNIFORME avec le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU.

6.9.4 Types de synchronisations de balayage du faisceau

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer tous les TYPES EXISTANTS DE SYNCHRONISATIONS PAR PROFIL DE BALAYAGE.

6.9.5 DISTANCES VIRTUELLES SOURCE-AXE (VSADS)³

6.9.5.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour chaque combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer les DISTANCES VIRTUELLES SOURCE-AXE MINIMALES par rapport à l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS pour chaque SUPPORT. Des valeurs de la VSAD doivent être indiquées pour un balayage dans les deux directions Xg et Yg (voir IEC 61217:2011). De plus, pour les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT dont le déplacement latéral s'effectue au moyen de diffuseurs, il convient d'indiquer les valeurs pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS (diamètre de champ de diffusion). Le présent paragraphe n'exige pas la communication d'informations pour chaque combinaison possible de paramètres pour plusieurs DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL, mais exige en revanche la communication d'informations pour chaque configuration de TÊTE RADIOGÈNE.

NOTE Certains FABRICANTS qualifient communément d' "options" ces configurations de TÊTE RADIOGÈNE principales.

6.9.5.2 Essai

- a) Pour les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT diffusés ou à BALAYAGE UNIFORME, placer un dosimètre bidimensionnel dans un FANTÔME correspondant à la profondeur équivalant en eau du centre de modulation dans le cas d'une modulation moyenne. Prévoir une OUVERTURE dont la taille équivaut à 80 % environ de la taille maximale prise en charge

³ VSADS = Virtual Source-to-Axis Distances.

pour l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS. Étendre le CHARIOT D'APPLICATION afin de placer l'OUVERTURE 50 mm en amont du FANTÔME lorsque celui-ci est dans sa position la plus en aval. Exposer le dosimètre bidimensionnel avec le FANTÔME placé de manière à positionner le dosimètre au moins 150 mm devant l'ISOCENTRE, au niveau de l'ISOCENTRE et au moins 150 mm derrière l'ISOCENTRE. Déterminer les largeurs de champ 50 à 50 % par rapport aux profils de dose latérale. Établir le graphique des largeurs de champ par rapport à la distance avec l'ISOCENTRE. Établir le graphique de la largeur d'OUVERTURE par rapport à la distance avec l'ISOCENTRE. Déterminer le meilleur ajustement linéaire par les POINTS et l'extrapoler par rapport à la distance avec l'ISOCENTRE afin d'établir la DISTANCE VIRTUELLE SOURCE-AXE. De plus, pour les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT dont le déplacement latéral s'effectue au moyen de diffuseurs, il convient de répéter l'essai pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS (diamètre de champ de diffusion).

- b) Pour les FAISCEAUX DE RAYONNEMENT À BALAYAGE MODULÉ, prévoir, en lieu et place d'un champ uniforme, un champ composé de POINTS séparés en différentes zones du champ. Exposer un dosimètre bidimensionnel à l'air libre au niveau de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS. Répéter l'exposition avec le dosimètre bidimensionnel positionné au moins 150 mm devant l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, au niveau de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et au moins 150 mm derrière l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS. Déterminer chaque distance latérale entre les POINTS par rapport aux images. Établir le graphique des distances entre les POINTS par rapport à la distance entre l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et l'analyser de manière analogue à a).

NOTE Les DISTANCES VIRTUELLES SOURCE-AXE dans des directions perpendiculaires peuvent être différentes pour des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT de balayage avec des aimants à balayage progressif.

6.10 Contraintes temporelles

6.10.1 Généralités

Les conditions d'essai décrites dans ce paragraphe s'appliquent au système pour une UTILISATION NORMALE uniquement. Le dispositif «minuterie» doit être considéré comme tout dispositif permettant de mesurer une certaine durée entre des événements.

NOTE Exemples de minuteriers: oscilloscopes, compteurs, chronomètres, etc.

6.10.2 TEMPS D'IRRADIATION maximum

Lorsque les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS ne permettent pas une IRRADIATION continue, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer le TEMPS D'IRRADIATION maximum estimé en minutes sans INTERROMPRE L'IRRADIATION pour chaque variété d'IONS LÉGERS au FLUX normal de TRAITEMENT.

Les valeurs de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale existante et de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON minimale existante doivent être consignées dans le rapport d'essai.

Les valeurs doivent être consignées dans le rapport d'essai pour chaque variété d'IONS LÉGERS existante.

NOTE 1 Ces informations sont utiles principalement pour les procédures d'essai. Elles sont fondées sur les performances des appareils et non sur les questions liées à la sécurité de RAYONNEMENT d'une installation donnée.

NOTE 2 Le TEMPS D'IRRADIATION est envisagé comme la durée comprise entre le DÉBUT DE L'IRRADIATION et la FIN DE L'IRRADIATION qui ne tient pas compte de la répartition temporelle due aux accélérateurs à impulsions, aux faisceaux de balayage, à la concentration de l'énergie ou à la modulation par la distance. Le TEMPS D'IRRADIATION n'inclut pas le temps de désactivation de l'application du faisceau occasionné par un signal de DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU (ou à son absence) ou la durée comprise entre une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et le DÉBUT répété de l'IRRADIATION destinée à mettre un terme à l'IRRADIATION prévue d'origine.

6.10.3 Temps de commutation d'une IRRADIATION à une autre dans des pièces différentes

6.10.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Dans le cas d'une configuration à plusieurs pièces, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée moyenne en secondes nécessaire à la réalisation d'une IRRADIATION dans une pièce après la FIN DE L'IRRADIATION dans une pièce différente.

6.10.3.2 Essai

Configurer des TRAITEMENTS simulés du PATIENT dans deux pièces différentes et préparer celles-ci pour l'IRRADIATION. Déclencher une IRRADIATION dans une pièce à une ÉNERGIE PAR NUCLÉON donnée. Immédiatement après la FIN DE L'IRRADIATION, déclencher une minuterie et une IRRADIATION dans une autre pièce avec une ÉNERGIE PAR NUCLÉON différente d'au moins 100 MeV/n de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON utilisée dans la première pièce. Lorsque les appareils ne permettent pas une différence de 100 MeV/n, appliquer la plus grande différence possible. Enregistrer l'heure indiquée sur la minuterie au moment du déclenchement de l'IRRADIATION dans la seconde pièce. Répéter l'essai cinq fois et calculer le temps de commutation moyen.

6.10.4 Temps de commutation du faisceau entre les TÊTES RADIOGÈNES comportant un POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS commun

6.10.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Si plus d'une TÊTE RADIOGÈNE comporte un POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS commun, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée en secondes entre le DÉBUT DE L'IRRADIATION dans une TÊTE RADIOGÈNE dans une pièce après la FIN DE L'IRRADIATION dans une TÊTE RADIOGÈNE différente dans la même pièce avec un POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS commun.

6.10.4.2 Essai

Déclencher une IRRADIATION dans une TÊTE RADIOGÈNE dans une pièce à une ÉNERGIE PAR NUCLÉON donnée. Immédiatement après la FIN DE L'IRRADIATION, déclencher une minuterie et une IRRADIATION dans une autre TÊTE RADIOGÈNE dans la même pièce avec une ÉNERGIE PAR NUCLÉON différente d'au moins 100 MeV/n de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON précédente. Lorsque les appareils ne permettent pas une différence de 100 MeV/n, appliquer la plus grande différence possible. Enregistrer l'heure indiquée sur la minuterie au moment du déclenchement de l'IRRADIATION dans la seconde TÊTE RADIOGÈNE. Répéter l'essai cinq fois et calculer le temps de commutation moyen.

6.10.5 Temps de commutation entre deux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON

6.10.5.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée en secondes entre l'IRRADIATION à une ÉNERGIE PAR NUCLÉON donnée et l'IRRADIATION à une autre ÉNERGIE PAR NUCLÉON différente d'au moins 10 MeV/n dans des conditions SPÉCIFIÉES par le FABRICANT.

6.10.5.2 Essai

Programmer un PORTAIL avec deux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou plus différents d'au moins 10 MeV/n. Déclencher une minuterie dès l'interruption de l'IRRADIATION au premier niveau d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON. Arrêter la minuterie dès le déclenchement de l'IRRADIATION au second niveau d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON.

Il convient de réaliser l'essai à des niveaux proches des niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum et minimum existants et avec chaque variété d'IONS LÉGERS.

6.10.6 Temps de commutation entre deux variétés d'IONS LÉGERS

6.10.6.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Si les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS peuvent fournir deux variétés d'IONS LÉGERS ou plus, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit alors indiquer la durée en secondes entre la fin de l'IRRADIATION avec une variété d'IONS LÉGERS et le déclenchement de l'IRRADIATION avec une autre variété d'IONS LÉGERS, ainsi que la modification des conditions d'utilisation des appareils SPÉCIFIÉES par le FABRICANT.

6.10.6.2 Essai

Déclencher une minuterie dès l'interruption de l'IRRADIATION avec la première variété d'IONS LÉGERS. Arrêter la minuterie dès le déclenchement de l'IRRADIATION avec la seconde variété d'IONS LÉGERS.

6.10.7 Temps de FIN et d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION

6.10.7.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée en secondes entre la génération d'un événement de FIN DE L'IRRADIATION et la fin de l'application du faisceau à la TÊTE RADIOGÈNE, et entre la génération d'un événement d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION et la fin de l'application du faisceau à la TÊTE RADIOGÈNE.

6.10.7.2 Essai

Déclencher une minuterie dès la génération de l'événement de FIN DE L'IRRADIATION. Arrêter la minuterie à la fin de l'application du faisceau à la TÊTE RADIOGÈNE. Déclencher une minuterie dès la génération de l'événement d'INTERRUPTION DE L'IRRADIATION. Arrêter la minuterie à la fin de l'application du faisceau à la TÊTE RADIOGÈNE.

6.10.8 Temps de redéclenchement de l'IRRADIATION

6.10.8.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée moyenne en secondes exigée pour redéclencher l'IRRADIATION après une INTERRUPTION DE L'IRRADIATION par l'UTILISATEUR.

6.10.8.2 Essai

INTERROMPRE UNE IRRADIATION en cours. Déclencher une minuterie lorsque l'UTILISATEUR reprend l'IRRADIATION au POSTE DE COMMANDE DE TRAITEMENT (TCP)⁴. Arrêter la minuterie lorsque les IONS LÉGERS pénètrent dans la TÊTE RADIOGÈNE. Répéter l'essai cinq fois et calculer la durée moyenne.

NOTE 1 Les interventions de l'UTILISATEUR telles qu'une relecture des codes à barres, la protection de la pièce et l'activation de boutons, préalables au redéclenchement de l'IRRADIATION ne sont pas considérées comme partie intégrante du temps de redéclenchement de l'IRRADIATION.

NOTE 2 Les séquences logicielles après l'émission d'une commande de redéclenchement, telle que la reconfirmation des dispositifs d'IRRADIATION, sont considérées comme une partie intégrante du temps de redéclenchement de l'IRRADIATION.

⁴ TCP = Treatment Control Panel.

6.10.9 Temps de démarrage

6.10.9.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée en minutes nécessaire pour passer de l'ÉTAT EN ATTENTE à l'ÉTAT PRÊT comme le définit le FABRICANT dans cette documentation.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter les procédures d'entrée et de sortie de l'état d'attente.

6.10.9.2 Essai

Déclencher une minuterie dès le lancement de la procédure de configuration des appareils à l'ÉTAT PRÊT, comme le définit le FABRICANT dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. Arrêter la minuterie lorsque l'IRRADIATION est possible dans toute pièce, quelle qu'elle soit.

6.10.10 Temps d'arrêt

6.10.10.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée en minutes nécessaire pour arrêter les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS jusqu'à ce leur état soit l'état en attente comme le définit le FABRICANT dans cette documentation.

6.10.10.2 Essai

Déclencher une minuterie dès que l'OPÉRATEUR déclenche l'arrêt des appareils. Arrêter la minuterie lorsque l'état des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS est l'état en attente comme le définit le FABRICANT dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

6.11 Maintenance

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir un calendrier des procédures d'examen préventif, de maintenance et d'étalonnage.

7 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE

7.1 Généralités

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer les informations destinées à l'UTILISATEUR exigées à l'Article 7 comme suit:

- a) dans le cas d'un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE PRIMAIRE-SECONDAIRE: les informations applicables au SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE PRIMAIRE;
- b) dans le cas d'un SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE REDONDANT: les informations applicables aux deux systèmes.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer, pour tous les modes de fonctionnement prévus, la plage des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE et les DÉBITS DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE avec lesquels le SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE fonctionne conformément aux données fournies selon le présent document.

7.2 Conditions normales d'essai des SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE

Les mesurages décrits dans cet article doivent être effectués avec un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT:

- a) dont les VALEURS LUES permettent de déterminer la DOSE ABSORBÉE relative, et

- b) dont la RÉSOLUTION SPATIALE est adaptée dans les zones de gradients de dose élevés, et
- c) dont les caractéristiques de performances pour la proportionnalité des valeurs lues de DOSE ABSORBÉE, ainsi que la dépendance et la stabilité du DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE, sont déterminées pour les FAISCEAUX D'IONS LÉGERS à soumettre à l'essai.

7.3 Reproductibilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE

7.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la reproductibilité de l'APPLICATION DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE exprimée comme le COEFFICIENT DE VARIATION maximum et l'écart maximum par rapport à la valeur moyenne du rapport de la réponse mesurée du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT sur les UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE appliquée pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS, lorsque la même valeur des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE est définie dans des conditions d'IRRADIATION par ailleurs identiques.

Le COEFFICIENT DE VARIATION maximum et l'écart par rapport à la valeur moyenne doivent être exprimés en pourcentage.

Le FABRICANT doit indiquer dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT la DIMENSION de référence DU CHAMP D'IRRADIATION utilisée pour ces mesurages.

7.3.2 Essai

Les mesurages qui permettent de déterminer la reproductibilité de l'APPLICATION DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE doivent être effectués pour:

- a) chaque variété d'IONS LÉGERS si le système est capable d'appliquer deux variétés d'IONS LÉGERS ou plus;
- b) chaque mode d'application du faisceau disponible;
- c) les débits maximal et minimal existants de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE si le système est capable d'appliquer deux débits de dose ou plus.

La reproductibilité s est déterminée comme COEFFICIENT DE VARIATION à l'aide de la formule suivante:

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

où

R_i est le rapport de la réponse mesurée du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, D , sur les UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE, U , appliquée du $i^{\text{ème}}$ mesurage,

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

n est le nombre de mesurages.

Pour chaque ensemble de conditions d'essai indiquées dans le Tableau 1, dix IRRADIATIONS consécutives sont réalisées dans des conditions par ailleurs identiques. Il convient que le nombre demandé d'UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE produise une DOSE ABSORBÉE de 2 Gy environ dans un faible volume d'eau théorique dans le cas d'un emplacement à la position du détecteur d'essai. L'emplacement du détecteur d'essai doit coïncider avec le plan traversant l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS. Ces conditions de mesure doivent s'appliquer pour tous les mesurages de R .

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

Position angulaire du		Combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL	CHAMP DE RAYONNEMENT mm × mm	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
SUPPORT Axe ① ^{a,c}	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^d Axe ④ ^a					
0°	0°	Chaque combinaison si elle peut être choisie	Dimension de référence ^b	Le plus élevé (et le moins élevé s'il peut être choisi)	Chaque variété d'IONS LÉGERS	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
^a Voir Figure 3. ^b DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION de référence du FABRICANT décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. ^c Pour le type de SUPPORT fixe, l'essai est réalisé à l'angle fixe existant. ^d Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU tournant. ^e Un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE ou un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE est acceptable. Pour les PORTAILS À MODULATION PAR LA DISTANCE, il est nécessaire d'indiquer uniquement l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS du PORTAIL la plus élevée.						

7.4 Proportionnalité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE

7.4.1 Exigence

Pour une modification de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE en conservant toutes les autres conditions d'application du faisceau, la relation entre la réponse mesurée du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et le nombre d'applications des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE doit être linéaire et se présenter sous la forme suivante

$$D = S \times U$$

où

D est la réponse du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT,

S est le facteur de proportionnalité,

U est la valeur de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE.

7.4.2 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'écart maximum entre la réponse mesurée du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, D , et le produit calculé des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE, U , et du facteur de proportionnalité, S .

L'écart maximum doit être exprimé en pourcentage et la variation absolue de la valeur doit être calculée à partir de l'équation donnée en 7.4.1.

L'écart maximum aux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et $(\max + \min)/2$ existants doit être indiqué.

L'écart maximum doit s'appliquer sur les plages des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE existantes et les plages des DÉBITS DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE existants au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, pour chaque combinaison prévue du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL (y compris les valeurs élevées et faibles des UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE).

7.4.3 Essai

La proportionnalité de l'application des unités de surveillance doit être vérifiée par essai pour:

- les conditions normales d'essai conformément à 7.2 et au Tableau 2 pour chaque combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL utilisant des diffuseurs ou le BALAYAGE UNIFORME;
- chaque combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL si plusieurs combinaisons des MODES DE BALAYAGE et des DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL sont associées au système;
- les débits maximal et minimal existants de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE si la capacité du système équivaut à plusieurs débits de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE pouvant être choisis par l'UTILISATEUR.

Cinq séries d'IRRADIATIONS sont réalisées pour chaque ensemble de conditions d'essai donné dans le Tableau 2, chaque série appliquant un nombre différent d'UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE à des intervalles approximativement égaux dans la plage SPÉCIFIÉE d'UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

L'emplacement du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit coïncider avec le plan traversant l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et perpendiculaire à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS. Ces conditions de mesure doivent s'appliquer pour tous les mesurages de R_1 .

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

Position angulaire du		Combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL	CHAMP DE RAYONNEMENT mm × mm ^b	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
SUPPORT Axe ① ^{a,c}	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^d Axe ④ ^a					
0°	0°	Chaque combinaison si elle peut être choisie	Conditions normales d'essai pour les diffuseurs ou le BALAYAGE UNIFORME ou ÉNERGIE PAR NUCLÉON et cartographie unique des POINTS pour le BALAYAGE MODULÉ	Le plus élevé (et le moins élevé s'il peut être choisi)	Chaque variété d'IONS LÉGERS	ÉNERGIE maximale, minimale et (max + min)/2 PAR NUCLÉON ou distance de FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
^a Voir Figure 3. ^b DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION de référence du FABRICANT décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. ^c Pour le type de SUPPORT fixe, l'essai doit être réalisé à l'angle fixe existant. ^d Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU. ^e Un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE ou un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE est acceptable.						

7.5 Réponse excentrée de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau pour le BALAYAGE MODULÉ

7.5.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour les TÊTES RADIOGÈNES utilisées pour le BALAYAGE MODULÉ, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer les différences maximales effectives entre la valeur

maximale et la valeur minimale du rapport $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS lors de la transmission du POINT balayé par différentes positions excentrées de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau.

Les différences maximales doivent être exprimées en pourcentages de la valeur moyenne de $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS.

7.5.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions normales d'essai indiqué en 7.2 et dans le Tableau 3. L'essai doit être réalisé pour chaque variété d'IONS LÉGERS. Le rapport doit être mesuré en divers emplacements excentrés afin d'échantillonner la zone active complète de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau. L'appareil est fixe pendant les mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions d'essai. Le rapport entre la réponse du détecteur d'essai et la réponse de l'appareil de contrôle de FLUX du faisceau est déterminé pour une série de positions excentrées.

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

Position angulaire du		Combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
SUPPORT	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^c				
Axe ① ^{a,b}	Axe ④ ^a				
0°, 180°	0°	Chaque combinaison si elle peut être choisie	Le plus élevé (et le moins élevé s'il peut être choisi)	Chaque variété d' IONS LÉGERS	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
^a Voir Figure 3. ^b Pour le type de SUPPORT fixe, l'essai doit être réalisé à l'angle fixe existant. ^c Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU tournant.					

7.6 Dépendance de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE vis-à-vis de la position angulaire

7.6.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour les SUPPORTS tournants et à plusieurs angles discrets, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer les différences maximales effectives entre la valeur maximale et la valeur minimale du rapport $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS lorsque la TÊTE RADIOGÈNE est placée selon différentes orientations dans toutes les directions.

Les différences maximales doivent être exprimées en pourcentages de la valeur moyenne de $\bar{R}$ pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS défini en 7.3.2.

Les valeurs doivent être indiquées pour chaque TÊTE RADIOGÈNE existante.

7.6.2 Essai

$\bar{R}$ est déterminé à partir de cinq mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions d'essai indiqué en 7.2 et dans le Tableau 4. Les essais doivent être réalisés pour les variétés d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé. La même ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou la même DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS doit être utilisée pour tous les angles de SUPPORTS.

L'appareil est fixe pendant les mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions d'essai.

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

Position angulaire du SUPPORT Axe ① ^{a,c,d}	CHAMP DE RAYONNEMENT mm × mm ^b	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
0°	Dimension de référence ^b	Un débit fixe	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
90°	Dimension de référence ^b	Un débit fixe	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
180°	Dimension de référence ^b	Un débit fixe	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
270°	Dimension de référence ^b	Un débit fixe	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
^a Voir Figure 3. ^b DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION de référence du FABRICANT décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. ^c Pour le type de SUPPORT à plusieurs angles discrets, l'essai doit être réalisé aux angles existants. ^d Pour un SUPPORT à angle de rotation avec une plage d'angles limitée, l'essai doit être réalisé à tous les angles quadrants (même des angles multiples de 90°) existants. ^e Un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE ou un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE est acceptable.				

7.7 Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE

7.7.1 Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE tout au long de la journée

7.7.1.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la différence maximale observée entre les rapports $\bar{R}$ de la réponse mesurée du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et les UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE:

- immédiatement après que les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS ont atteint l'ÉTAT PRÊT après une période prolongée dans l'état en attente comme le définit le FABRICANT, et
- tout au long d'une période de TRAITEMENT simulé du PATIENT d'une durée de 8 h comportant des cycles d'IRRADIATION successifs, chaque cycle comprenant une IRRADIATION à un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE type et produisant une DOSE ABSORBÉE de 3 Gy environ pour une ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou une DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS type. Cette période de TRAITEMENT est suivie d'un cycle de 15 min environ sans IRRADIATION.

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

7.7.1.2 Essai

Les mesurages de dose par unité de surveillance doivent être effectués avant et après une période de 8 heures, ainsi qu'à mi-période.

$\bar{R}$ est déterminé pour cinq mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions d'essai indiqué en 7.2 et dans le Tableau 5. Chaque IRRADIATION produit une DOSE ABSORBÉE de 3 Gy environ au niveau de l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Pendant l'essai, les corrections relatives aux variations de température, de pression et d'humidité sont appliquées selon la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Les IRRADIATIONS réalisées pour d'autres essais permettent souvent d'obtenir les DOSES ABSORBÉES D'IRRADIATION approximatives de 3 Gy destinées à simuler les TRAITEMENTS des PATIENTS pendant la période de mesure.

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

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT mm × mm ^b	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
SUPPORT Axe ① ^{a,c}	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^d Axe ④ ^a				
0°	0°	Dimension de référence ^b	Un débit fixe	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé possible	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^e
^a Voir Figure 3. ^b DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION de référence du FABRICANT décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. ^c Pour le type de SUPPORT fixe, l'essai doit être réalisé à l'angle fixe existant. ^d Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU. ^e Un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE ou un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE est acceptable.					

7.7.2 Stabilité de l'application des UNITÉS DE SURVEILLANCE tout au long de la semaine

7.7.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour le RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la différence maximale observée entre les rapports $\bar{R}$ les plus élevés et les plus faibles des valeurs mesurées de la réponse du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et les UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE. Cette différence est déterminée à partir des mesurages effectués sur cinq jours. La différence maximale doit être exprimée en pourcentage de la valeur moyenne de toutes les valeurs mesurées de $\bar{R}$.

7.7.2.2 Essai

$\bar{R}$ doit être déterminé à partir d'au moins cinq mesurages effectués pour chaque ensemble de conditions d'essai indiqué en 7.2 et dans le Tableau 6. Chaque IRRADIATION produit une DOSE ABSORBÉE de 2 Gy environ au niveau de l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Pendant l'essai, les corrections relatives aux variations de température, de pression et d'humidité du SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE des APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS sont appliquées selon la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

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

Position angulaire du		CHAMP DE RAYONNEMENT mm × mm ^b	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
SUPPORT Axe ① ^{a,c}	SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^d Axe ④ ^a				
0°		Dimension de référence ^b	Tout débit ^e	Variété d'IONS LÉGERS ayant le numéro atomique le plus élevé possible	Une ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
^a Voir Figure 3. ^b DIMENSION DU CHAMP D'IRRADIATION de référence du FABRICANT décrite dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. ^c Pour le type de SUPPORT fixe, l'essai doit être réalisé à l'angle fixe existant. ^d Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU. ^e Le débit de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE ne doit pas varier au cours de l'essai effectué tout au long de la semaine.					

8 Caractéristiques de la DOSE EN PROFONDEUR

8.1 Distributions de la DOSE EN PROFONDEUR pour les PORTAILS À NON-MODULATION par la DISTANCE

8.1.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit mentionner les ensembles de données concernant la DOSE EN PROFONDEUR mesurée à plusieurs profondeurs sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS pour les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (max + min)/2 existants pour chaque variété d'IONS LÉGERS pour les PORTAILS À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE (c'est-à-dire champ d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON unique).

- a) pour la plus grande dimension du CHAMP D'IRRADIATION prise en charge pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pour chaque type de SUPPORT dans le cas des méthodes d'IRRADIATION qui utilisent des diffuseurs ou le BALAYAGE UNIFORME, ou
- b) pour un POINT UNIQUE dans le cas du BALAYAGE MODULÉ.

Les informations suivantes doivent être fournies avec chaque distribution:

- a) DISTANCE DU FAISCEAU D'IONS LÉGERS;
- b) profondeur de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

8.1.2 Essai

Il convient de mesurer les distributions de la DOSE EN PROFONDEUR pour les PORTAILS À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE. Dans la zone d'entrée, l'intervalle de profondeur entre les POINTS de mesure ne doit pas dépasser 10 mm. Dans la zone de crête, il convient que l'intervalle de profondeur entre les POINTS de mesure ne soit pas supérieur à 0,3 mm dans le cas d'un matériau équivalant en eau. Il convient d'utiliser une chambre d'ionisation à plaques parallèles.

Si la satisfaction aux spécifications du FABRICANT exige l'utilisation d'un filtre d'ondulations, celui-ci doit être employé pour l'essai. La présence du filtre et les caractéristiques de modification du faisceau doivent être consignées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 1 Si un filtre d'ondulations constitue un dispositif nécessaire pour le TRAITEMENT des PATIENTS, il n'est toutefois pas considéré, pour cet essai, comme un DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE pouvant être choisi par l'UTILISATEUR et le PORTAIL est considéré comme un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE.

Lorsqu'une OUVERTURE sert à former le CHAMP DE RAYONNEMENT, l'existence de cette OUVERTURE et la distance entre celle-ci et le FANTÔME utilisée pour le mesurage doivent être consignées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

Le diamètre de la zone active, l'épaisseur de la paroi avant et la lame de gaz de la chambre d'ionisation servant au mesurage doivent être consignés dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 2 Pour le mesurage de la dose d'entrée, une chambre d'ionisation à plaques parallèles et à minces fenêtres peut être utilisée dans un FANTÔME solide.

NOTE 3 En variante à la communication des caractéristiques de la chambre d'ionisation, le FABRICANT peut fournir le nom du FABRICANT de la chambre d'ionisation et le modèle de la chambre d'ionisation.

- a) Le RAPPORT DE DOSE DE VALEUR D'ENTRÉE SUR VALEUR DE CRÊTE doit être extrait de chaque distribution de la DOSE EN PROFONDEUR D'UN PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE définie en 8.1.1 et indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT (voir Figure 1).
- b) Le RAPPORT DE DOSE DE VALEUR DE QUEUE SUR VALEUR DE CRÊTE doit être extrait de chaque distribution de la DOSE EN PROFONDEUR D'UN PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE définie en 8.1.1 et indiquée dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT (voir Figure 1).
- c) la différence entre les profondeurs d'eau du POINT le plus éloigné de la valeur crête pour laquelle la DOSE ABSORBÉE est de 80 % et du POINT le plus éloigné de la valeur crête pour laquelle la DOSE ABSORBÉE est de 20 %. Cette différence est mesurée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS dans le CHAMP DE RAYONNEMENT SPÉCIFIÉ en 8.3.1.
- d) la différence entre les profondeurs d'eau du POINT le plus éloigné de la valeur crête pour laquelle la DOSE ABSORBÉE est de 90 % et du POINT le plus éloigné de la valeur crête pour laquelle la DOSE ABSORBÉE est de 50 %. Cette différence est mesurée sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS dans le CHAMP DE RAYONNEMENT SPÉCIFIÉ en 8.3.1.

8.2 Techniques de modulation par la distance

8.2.1 Type et séquence des DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE dans la TÊTE RADIOGÈNE

Si l'UTILISATEUR peut choisir les DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE pour l'IRRADIATION, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour chaque DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE avec chaque type de SUPPORT existant:

- a) la distance entre le DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE et l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS;
- b) le type;
- c) le sous-type;
- d) la méthode d'insertion.

NOTE 1 Exemples de types de DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE: hélice, filtre nervuré, filtre nervuré miniature, filtre d'ondulations, cône.

NOTE 2 Exemples de sous-types de DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE: discrets, programmables.

NOTE 3 Une méthode d'insertion manuelle ou automatique peut être associée aux DISPOSITIFS discrets DE MODULATION PAR LA DISTANCE.

8.2.2 DISPOSITIF discret DE MODULATION PAR LA DISTANCE

Pour chaque DISPOSITIF discret de MODULATION PAR LA DISTANCE, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes:

- a) la désignation;
- b) la LARGEUR nominale DE MODULATION PAR LA DISTANCE;
- c) les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON et les DIMENSIONS maximales du CHAMP D'IRRADIATION pour lesquelles le DISPOSITIF discret DE MODULATION PAR LA DISTANCE est applicable.

8.2.3 DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable

Pour chaque DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes:

- a) la description du processus d'application du PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE PROGRAMMABLE au moyen du DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable;
- b) la désignation du DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable qu'il est possible de programmer;
- c) la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE disponible;
- d) les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON et les DIMENSIONS maximales du CHAMP D'IRRADIATION pour lesquelles le DISPOSITIF DE MODULATION PAR LA DISTANCE programmable est applicable.

8.3 Distributions de la DOSE EN PROFONDEUR DU PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE

8.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Le présent article ne s'applique pas aux techniques d'application du faisceau par BALAYAGE MODULÉ.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comporter les graphiques de distribution de la DOSE EN PROFONDEUR relative le long de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS dans le cas des PORTAILS À MODULATION PAR LA DISTANCE. Les graphiques de distribution de la DOSE EN PROFONDEUR relative doivent être normalisés par rapport à la profondeur correspondant au POINT central de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE.

NOTE En raison du bruit de mesure et de l'ondulation de la distribution de la DOSE EN PROFONDEUR, la moyenne de la DOSE ABSORBÉE (par rapport à laquelle la distribution est à normaliser) est calculée sur les mesurages effectués à plusieurs profondeurs à proximité et autour du POINT central de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE.

Des distributions de la DOSE EN PROFONDEUR doivent être prévues pour chaque technique d'application du faisceau fournie par le FABRICANT pour chaque combinaison prévue de DISPOSITIFS DE MODULATION PAR LA DISTANCE, de PORTAILS À MODULATION PAR LA DISTANCE PROGRAMMABLES et de DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL tels que SPÉCIFIÉS par le FABRICANT.

Les données associées doivent être acquises pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS, chaque variété d'IONS LÉGERS et chaque technique d'application du faisceau qui utilisent la DIMENSION maximale existante du CHAMP D'IRRADIATION pour chaque combinaison prévue.

Les données doivent être acquises pour la plus grande LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE existante et une LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE de 60 mm pour une DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS de 200 mm environ. L'étendue maximale existante doit être sélectionnée lorsque l'étendue maximale est inférieure à 200 mm. Pour des DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS inférieures à 200 mm, les données doivent être acquises pour la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale et une LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE correspondant environ à la moitié de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale. Si la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION

PAR LA DISTANCE maximale est inférieure à 60 mm, la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale existante doit alors être utilisée.

Toutes les distributions de la DOSE EN PROFONDEUR doivent être mesurées à la profondeur correspondant au centre de modulation nominal positionné au niveau de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Les combinaisons d'appareils dont l'UTILISATEUR ne dispose pas n'exigent pas de mesurages des distributions de la DOSE EN PROFONDEUR.

Les informations suivantes doivent être fournies avec chaque distribution:

- a) la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pour la composante d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON la plus élevée;
- b) la profondeur de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS;
- c) la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE.

8.3.2 Essai

Il convient de mesurer les distributions de la DOSE EN PROFONDEUR pour les PORTAILS À MODULATION PAR LA DISTANCE. L'intervalle de profondeur entre les POINTS de mesure ne doit pas dépasser 10 mm. Il convient que l'intervalle de profondeur entre les POINTS de mesure ne soit pas supérieur à 1,0 mm dans le cas d'un matériau équivalant en eau, dans une plage comprise entre moins 3 mm de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS et plus 3 mm du POINT d'application de la dose de 10 % le plus éloigné. Il convient d'utiliser une chambre d'ionisation à plaques parallèles. Chaque distribution de la DOSE EN PROFONDEUR doit être accompagnée d'un avertissement stipulant que les valeurs présentées ne sont que des valeurs types et qu'elles ne doivent pas servir à la planification du TRAITEMENT du PATIENT à moins que des mesurages effectués sur chaque APPAREIL EN PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS n'aient permis de les vérifier. Les distributions doivent être mesurées pour toutes les TÊTES RADIOGÈNES existantes.

NOTE Pour le mesurage de la dose d'entrée, une chambre d'ionisation à plaques parallèles et à minces fenêtres peut être utilisée dans un FANTÔME solide.

8.4 Stabilité de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

8.4.1 Stabilité de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS au cours d'une IRRADIATION

8.4.1.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'écart maximum de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS dans l'eau en fonction de la durée, pendant une période d'IRRADIATION de 2 min.

L'échantillonnage de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS doit être effectué à un intervalle SPÉCIFIÉ par le FABRICANT comme ne devant pas dépasser 3 s pendant l'IRRADIATION.

L'écart maximum doit être indiqué en millimètres d'eau.

L'essai doit être réalisé aux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (maximum + minimum)/2 pour chaque variété d'IONS LÉGERS (Tableau 7).

8.4.1.2 Essai

Les mesurages doivent être effectués dans un FANTÔME. Le FANTÔME doit être adapté au mesurage du rapport entre la DOSE ABSORBÉE à une profondeur équivalant environ à 50 % de la dose de crête et un mesurage simultané de la DOSE ABSORBÉE d'entrée.

Le gradient de DOSE EN PROFONDEUR déduit des distributions de la DOSE EN PROFONDEUR exigées en 8.1 permet de convertir la variation de ce rapport en une modification de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS.

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

TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
Chaque variété d'IONS LÉGERS	Niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou DISTANCES DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS faibles, moyen(ne)s et élevé(e)s

8.4.1.3 Examen des informations

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit être examinée afin de vérifier l'inclusion des valeurs.

8.4.2 Dépendance de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS vis-à-vis de la rotation du SUPPORT

8.4.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour les SUPPORTS tournants, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'écart maximum de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS à deux angles distants de 90°.

L'écart maximum doit être indiqué en millimètres d'eau.

L'essai doit être réalisé aux niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (maximum + minimum)/2 pour chaque variété d'IONS LÉGERS (Tableau 8).

Les données associées doivent être acquises pour tous les APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS LÉGERS, toutes les variétés d'IONS LÉGERS et toutes les techniques d'application du faisceau qui utilisent la DIMENSION maximale existante DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS.

8.4.2.2 Essai

Les mesurages doivent être effectués dans un FANTÔME. Le FANTÔME doit être adapté au mesurage du rapport entre la DOSE ABSORBÉE à une profondeur équivalant environ à 50 % de la dose de crête et un mesurage simultané de la DOSE ABSORBÉE d'entrée.

Le gradient de DOSE EN PROFONDEUR déduit des distributions de la DOSE EN PROFONDEUR exigées en 8.1 permet de convertir la variation de ce rapport de DOSE ABSORBÉE aux deux profondeurs concernées en une modification de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS.

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

Position angulaire du SUPPORT	CHAMP DE RAYONNEMENT mm x mm ^b	DÉBIT DE L'UNITÉ DE SURVEILLANCE DE DOSE	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON OU DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS
Axe ① ^{a,b,c}				
Angle 1	DIMENSION maximale du CHAMP D'IRRADIATION pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	Un débit fixe	Chaque variété d'IONS LÉGERS	ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale, minimale et (max + min)/2 ou DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^d
Angle 2	DIMENSION maximale du CHAMP D'IRRADIATION pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	Un débit fixe	Chaque variété d'IONS LÉGERS	ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale, minimale et (max + min)/2 ou DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS ^d
^a Voir Figure 3. ^b Pour le type de SUPPORT à plusieurs angles discrets, l'essai doit être réalisé à deux angles existants séparés par l'angle maximum. ^c Pour un SUPPORT à angle de rotation avec une plage d'angles limitée, l'essai doit être réalisé à deux angles distants de 90°. ^d Un PORTAIL À NON-MODULATION PAR LA DISTANCE ou un PORTAIL À MODULATION PAR LA DISTANCE est acceptable.				

9 Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS

9.1 Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS pour les systèmes utilisant des diffuseurs ou le BALAYAGE UNIFORME

9.1.1 Généralités

L'essai des profils latéraux doit utiliser la DIMENSION maximale du CHAMP D'IRRADIATION prise en charge pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS avec une DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS constante dans le champ. Les profils latéraux doivent être mesurés à des profondeurs correspondant à la surface, à la profondeur de dose de 90 % la plus proche plus 10 % de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE, au centre de la zone de modulation par la distance et à la profondeur de dose de 90 % la plus éloignée moins 10 % de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE (voir Figure 4). La Figure 5 représente un exemple de profil de DOSE ABSORBÉE pour un PORTAIL D'IONS LÉGERS. Lorsque deux techniques d'application de faisceau ou plus sont associées à un SUPPORT, les mesurages doivent alors être effectués et consignés dans le rapport d'essai pour chaque technique.

Les données associées doivent être acquises pour la plus grande LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE existante et une LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE de 60 mm pour les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (maximum + minimum)/2 pouvant être sélectionnés de chaque variété d'IONS LÉGERS dans les conditions normales d'essai (voir Article 7). Pour des niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON dont la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS est inférieure à 100 mm, les données doivent être acquises pour la plus grande LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE existante et une LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE correspondant environ à la moitié de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale. Les données peuvent être

acquises uniquement pour la plus grande LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE existante si la plus grande LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE est inférieure à 60 mm. La distance entre la surface en aval du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU et la surface en amont du FANTÔME doit être supérieure ou égale à 50 mm et doit être SPÉCIFIÉE par le FABRICANT. L'exposition doit être réalisée au moyen de l'UNITÉ DE SURVEILLANCE indiquée par le FABRICANT ou par application de la durée exigée pour générer une distribution de dose uniforme (voir 11.1).

9.1.2 Planéité des PORTAILS D'IONS LÉGERS

9.1.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La planéité doit être évaluée pour tous les profils latéraux décrits en 9.1 sauf le profil de surface. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la planéité en fournissant tant les valeurs maximales que les valeurs minimales du rapport de la DOSE ABSORBÉE en tout POINT de la zone aplanie sur la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS. La dose le long du profil latéral doit être moyennée sur une surface maximale de 1 cm² pour déterminer la dose maximale et la dose minimale.

La zone aplanie est définie le long de droites reliant les POINTS sur les axes principaux et de diagonales de champs carrés comme le représente la Figure 6a, ou le long de droites traversant les axes de faisceau de champs circulaires comme le représente la Figure 6b. La zone aplanie s'étend de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS à la zone d_m de la limite du champ le long des axes principaux et dans le cas de champs rectangulaires, à la zone d_d le long des axes diagonaux. La Figure 5 représente un profil type. La multiplication de la largeur de PÉNOMBRE latérale (mesurée en 9.1.4) le long de chaque droite par un facteur de 2 permet de calculer d_m et d_d .

Le rapport maximum et le rapport minimum doivent être exprimés en pourcentage de la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS.

Les valeurs maximales et minimales doivent être indiquées pour les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (maximum + minimum)/2 existants propres à la DIMENSION maximale existante DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS et chaque variété d'IONS LÉGERS pour les positions du SUPPORT à des angles de 0°, 90, 180° et 270°. Pour les SUPPORTS à angle de rotation inférieur à 360°, des valeurs doivent être fournies pour les angles de SUPPORT minimum et maximum et les angles de SUPPORT existants de 0°, 90°, 180° et 270°.

Les valeurs maximales et minimales doivent être indiquées pour tous les profils mesurés en 9.1 sauf le profil de surface.

9.1.2.2 Essai

Il convient, pour chaque profil latéral relevant de l'ensemble des conditions d'essai donné en 9.1, de mesurer la distribution de la DOSE ABSORBÉE à chaque profondeur, puis d'extraire et d'analyser les profils le long des axes principaux et des diagonales du PORTAIL D'IONS LÉGERS à l'aide des paramètres des Figures 6a et 6b.

9.1.3 Symétrie des PORTAILS D'IONS LÉGERS

9.1.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La symétrie doit être évaluée pour tous les profils latéraux décrits en 9.1 sauf le profil de surface. Pour les PORTAILS D'IONS LÉGERS, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la valeur maximale du rapport de la DOSE ABSORBÉE la plus élevée sur la DOSE ABSORBÉE la plus faible (moyennée sur une surface maximale de 1 cm²) en deux positions quelconques symétriques à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS et à l'intérieur de la zone aplanie.

Ce rapport doit être exprimé en pourcentage.

La valeur maximale doit être indiquée pour tous les profils mesurés en 9.1.

9.1.3.2 Essai

Les informations peuvent être extraites des profils mesurés en 9.1 sauf le profil de surface.

9.1.4 PÉNOMBRE latérale

9.1.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La PÉNOMBRE latérale doit être évaluée pour tous les profils latéraux décrits en 9.1 sauf le profil de surface. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la largeur de la PÉNOMBRE latérale comme la distance maximale le long des axes principaux entre les POINTS à 80 % et 20 % de la distribution de la DOSE ABSORBÉE de chaque profil mesuré en 9.1.

Les POINTS à 80 % et 20 % font référence à la DOSE ABSORBÉE sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS.

La largeur de la PÉNOMBRE latérale doit être indiquée en millimètres.

9.1.4.2 Essai

Les informations peuvent être extraites des profils mesurés en 9.1.

9.2 Profils latéraux des PORTAILS D'IONS LÉGERS pour les systèmes utilisant le BALAYAGE MODULÉ

9.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour les systèmes utilisant le BALAYAGE MODULÉ, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit fournir les informations suivantes pour le POINT de balayage propre à chaque SUPPORT et pour chaque taille de POINT, à l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximale, minimale et (maximale + minimale)/2 ou avec la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS, et pour chaque variété d'IONS LÉGERS:

- a) l'angle de mesure du SUPPORT;
- b) la différence maximale entre les POINTS mesurés et sélectionnés des POINTS X et Y des coordonnées (Xg,Yg);
- c) la moyenne et son écart-type des différences sans signe mesurées et sélectionnées des POINTS X et Y des coordonnées (Xg,Yg);
- d) la différence maximale entre les valeurs de largeur à mi-hauteur mesurées et SPÉCIFIÉES pour l'axe principal et l'axe secondaire au niveau de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS;
- e) les graphiques bidimensionnels des profils de FLUENCE latéraux dans l'air pour des POINTS uniques DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS;
- f) tous les mesurages doivent être consignés en millimètres.

9.2.2 Essai

Tous les mesurages doivent être effectués dans l'air dans un plan situé au niveau de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Exposer un groupe de POINTS dont au moins 17 POINTS sont répartis sur l'ensemble de la plage d'amplitude de balayage, un POINT étant situé sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS.

Exposer le groupe de POINTS à des angles du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°, puis à un angle d'empiètement existant ou, pour les SUPPORTS à angles fixes ou à plusieurs angles discrets, à tous les angles existants. Pour les SUPPORTS à angle de rotation inférieur à 360°,

l'angle minimum et l'angle maximum du SUPPORT doivent être exposés, ainsi que les angles de SUPPORT existants de 0°, 90°, 180° et 270°.

Exposer le groupe de POINTS pour chaque dimension de POINT nominale pour les niveaux d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON maximum, minimum et (maximum + minimum)/2 et pour chaque variété d'IONS LÉGERS.

10 PORTAIL D'IONS LÉGERS avec modulation par l'énergie et la FLUENCE (EFM)⁵

10.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Lorsque la capacité EFM est effective, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire les essais d'assurance de la qualité courants qui permettent de vérifier les capacités du DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments ou du faisceau À BALAYAGE MODULÉ à générer des PORTAILS D'IONS LÉGERS EFM.

NOTE Plusieurs méthodes d'application de faisceau permettent la modulation par l'énergie et la FLUENCE. La concentration de l'énergie au moyen de décaleurs de distance combinés à un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments en constitue un exemple. La concentration de l'énergie par extraction de l'énergie par accélération combinée à un BALAYAGE MODULÉ latéral en constitue un autre exemple.

Outre les procédures d'essai d'assurance de la qualité SPÉCIFIÉES par le FABRICANT des appareils, les ESSAIS DE TYPE suivants doivent également être réalisés, et l'UTILISATEUR doit pouvoir disposer des résultats types.

10.2 Caractéristiques du faisceau et performances du système de dosimétrie pour l'application de petites doses

- a) Pour les techniques d'application de faisceau par diffusion et BALAYAGE UNIFORME, les essais décrits de 7.3 à 7.7 et en 9.1 doivent, le cas échéant, inclure les mesurages réalisés pour le plus petit nombre d'UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE SPÉCIFIÉ par le FABRICANT dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.
- b) Pour les techniques d'application de faisceau par BALAYAGE MODULÉ, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit spécifier le plus petit nombre et le plus grand nombre d'UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE pour lesquels les spécifications de l'Article 7 et de 9.2.1 sont satisfaites.

NOTE Le FABRICANT peut fournir des valeurs de performances supplémentaires en dehors de la plage applicable aux UNITÉS DE SURVEILLANCE DE DOSE SPÉCIFIÉE en a).

11 Temps d'IRRADIATION de volumes SPÉCIFIÉS

11.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée minimale en secondes exigée pour l'application d'une DOSE ABSORBÉE de 2 Gy aux volumes SPÉCIFIÉS suivants, une DOSE ABSORBÉE uniforme étant appliquée au centre d'un volume correspondant à $\pm 5\%$ de la dose:

- a) largeur de 100 mm × longueur de 100 mm × profondeur de 100 mm à une profondeur équivalant en eau de 205 mm dans un FANTÔME.
- b) largeur de 200 mm × longueur de 200 mm × profondeur de 50 mm à une profondeur équivalant en eau de 100 mm dans un FANTÔME.

L'uniformité de la DOSE ABSORBÉE dans le volume SPÉCIFIÉ doit être mesurée et consignée dans le rapport d'essai. Les graphiques bidimensionnels doivent être réalisés dans des plans perpendiculaires à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS à des profondeurs correspondant à la

⁵ EFM = Energy and Fluence Modulation.

profondeur de dose de 90% la plus proche plus 10 % de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE, au centre de la zone à modulation par la distance et à la profondeur de dose de 90 % la plus éloignée moins 10 % de la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE.

La DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS maximale existante doit être utilisée lorsque la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS maximale est inférieure à 300 mm.

La LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale existante doit être utilisée lorsque la LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE maximale n'est pas suffisante pour couvrir le volume SPÉCIFIÉ avec une dose uniforme.

La DIMENSION maximale existante DU CHAMP D'IRRADIATION doit être utilisée lorsque la DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION n'est pas suffisante pour couvrir le volume SPÉCIFIÉ avec une dose uniforme.

Pour les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS qui ne permettent pas des distributions uniformes de la DOSE EN PROFONDEUR dans un volume SPÉCIFIÉ, les conditions d'essai doivent être précisées par le FABRICANT et doivent être indiquées dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Pour les systèmes d'application du faisceau destinés aux IONS LÉGERS plus lourds que l'hydrogène qui utilisent des DISPOSITIFS cliniques DE MODULATION PAR LA DISTANCE tels que des filtres nervurés, les distributions uniformes de la DOSE EN PROFONDEUR ne sont pas permises.

L'essai doit être réalisé avec les seules combinaisons admises de paramètres de faisceau de TRAITEMENT décrits en 5.2.

Les durées possibles doivent être indiquées pour:

- a) chaque variété d'IONS LÉGERS si le système est capable d'appliquer plus d'une variété d'IONS LÉGERS;
- b) chaque combinaison du MODE DE BALAYAGE et du DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL si plusieurs combinaisons sont associées au système.

11.2 Essai

Déclencher une minuterie dès le DÉBUT DE L'IRRADIATION pour les PORTAILS SPÉCIFIÉS et arrêter la minuterie dès la FIN complète de l'IRRADIATION. Consigner dans un rapport les durées et l'uniformité pour chaque PORTAIL.

NOTE Les mesurages spécifiques à cet article peuvent utiliser soit un FANTÔME liquide (eau), soit un FANTÔME solide.

12 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT

12.1 Indicateur de l'extension du CHARIOT D'APPLICATION

12.1.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Lorsque le SUPPORT comprend un CHARIOT D'APPLICATION rétractable/extensible, l'extension doit faire l'objet d'une indication numérique. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la différence maximale entre l'indication numérique et la distance mesurée.

La différence maximale doit être indiquée en millimètres.

12.1.2 Essai

Étendre au maximum le CHARIOT D'APPLICATION. Mesurer la distance entre le POINT de référence du CHARIOT et le POINT de référence de l'indication numérique. Répéter le mesurage pour plusieurs extensions du CHARIOT D'APPLICATION.

12.2 Indications de la position des éléments d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments

12.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Les coordonnées d'un DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments (sauf les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU binaires ouverts ou fermés) doivent faire l'objet d'indications numériques comme cela est SPÉCIFIÉ par le FABRICANT dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT. Ces indications numériques concernent les coordonnées de la position de limite mécanique de chaque élément.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la ou les différences maximales entre les indications numériques des éléments et les positions réelles des limites de ces mêmes éléments.

La différence maximale doit être indiquée en millimètres.

12.2.2 Essai

Les positions de chaque limite d'élément dans le système de coordonnées défini dans la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT font l'objet d'un mesurage mécanique, les différences par rapport aux indications numériques étant par ailleurs déduites. Les essais réalisés avec un système de coordonnées de 100 mm × 100 mm, les paramètres d'OUVERTURE maximale et les mesurages de position maximale permettent d'obtenir la différence maximale. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT définit par ailleurs le nombre de répétitions des essais.

12.3 Indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS

12.3.1 Généralités

Les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS peuvent comporter des dispositifs d'indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS par rapport au PATIENT, tels que par exemple des lasers, des CENTREURS, des réticules ou des appareils à RAYONNEMENT X orthogonaux.

NOTE L'IEC 60601-2-68:2014 traite des aspects de sécurité des appareils de RADIOTHÉRAPIE à RAYONNEMENT X ASSISTÉE PAR IMAGERIE MÉDICALE (IGRT ou IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY en anglais).

12.3.2 Indication à l'entrée dans le corps du PATIENT

12.3.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

En présence d'un dispositif d'indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comporter les écarts maximums des positions indiquées par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS pour chacune des conditions indiquées dans le Tableau 9 pour chaque TÊTE RADIOGÈNE.

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

Position angulaire du SUPPORT	Position angulaire du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ^c	CHAMP DE RAYONNEMENT	Position du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	TYPE DE RAYONNEMENT	ÉNERGIE PAR NUCLÉON
Axe ① ^{a,b}	Axe ① ④ ^a				
0°	0°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
0°	45°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
180°	180°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
90°	90°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
0°	90°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
270°	90°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
Angle d'empiètement	0°	DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION pour chaque applicateur	ISOCENTRE ou POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	ION LÉGER	Une
^a Voir Figure 3. ^b Pour le type de SUPPORTS fixes et à plusieurs angles discrets, l'essai doit être réalisé aux angles existants. ^c Pour les systèmes comportant un SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU.					

12.3.2.2 Essai

L'exposition d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT avec une RÉOLUTION SPATIALE suffisante perpendiculairement à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS (ainsi qu'à des POINTS distants de 250 mm du POINT DE RÉFÉRENCE (POINT proximal et POINT distal) permet de déterminer l'écart maximum.

NOTE Lorsqu'un FILM RADIOGRAPHIQUE sert de DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, l'AXE DE RÉFÉRENCE INDICUÉ DES IONS LÉGERS peut être marqué de plusieurs piqûres. Lorsqu'un DISPOSITIF D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUE est utilisé, un marqueur radio-opaque aligné sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS peut se substituer aux piqûres.

L'écart maximum doit être indiqué pour chaque variété SPÉCIFIÉE d'IONS LÉGERS.

L'écart maximum doit être consigné dans le rapport d'essai pour des angles du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°, et un angle d'empiètement existant ou, pour les SUPPORTS à angles fixes ou à plusieurs angles discrets, pour tous les angles existants. Pour les SUPPORTS à angle de rotation inférieur à 360°, des valeurs doivent être consignées dans le rapport d'essai pour l'angle minimum et l'angle maximum du SUPPORT, ainsi que les angles de SUPPORT existants de 0°, 90°, 180° et 270°.

Lorsque la plage de fonctionnement du dispositif indicateur est inférieure à plus ou moins 250 mm du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, le dispositif indicateur est positionné aux POINTS extrêmes de cette plage.

12.3.3 Indication de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS sur le côté distal du PATIENT

12.3.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

En présence d'un indicateur de sortie, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comprendre l'écart maximum de l'indication par rapport à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS pour la plage comprise entre 0 mm et 500 mm au-delà du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS ou dans les limites de la plage de fonctionnement SPÉCIFIÉE du dispositif, selon la plus faible des deux valeurs.

12.3.3.2 Essai

Chaque ensemble de conditions d'essai comporte l'exposition d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. L'exposition d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT perpendiculairement à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS (ainsi qu'à un POINT distant de 500 mm de ce POINT DE RÉFÉRENCE (POINT distal)) permet de déterminer l'écart maximum.

NOTE Lorsqu'un FILM RADIOGRAPHIQUE sert de DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, l'AXE DE RÉFÉRENCE INDICUÉ DES IONS LÉGERS peut être marqué de plusieurs piqûres. Lorsqu'un DISPOSITIF D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUE est utilisé, un marqueur radio-opaque aligné sur l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS peut se substituer aux piqûres.

L'écart maximum doit être indiqué pour une variété SPÉCIFIÉE d'IONS LÉGERS.

L'écart maximum doit être consigné dans le rapport d'essai pour des angles du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°, et un angle d'empiètement existant ou, pour les SUPPORTS à angles fixes ou à plusieurs angles discrets, pour tous les angles existants. Pour les SUPPORTS à angle de rotation inférieur à 360°, des valeurs doivent être consignées dans le rapport d'essai pour l'angle minimum et l'angle maximum du SUPPORT, ainsi que les angles de SUPPORT existants de 0°, 90°, 180° et 270°.

Lorsque la plage de fonctionnement du dispositif indicateur est inférieure à 500 mm d'un POINT situé au-delà du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est positionné aux POINTS extrêmes de cette plage.

12.4 Indicateur DE CHAMP LUMINEUX

12.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Certains systèmes peuvent intégrer une source lumineuse qui permet d'indiquer la zone traitée par le CHAMP DE RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT de ces systèmes doit comprendre la différence de position maximale entre les limites projetées du CHAMP LUMINEUX et les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS.

12.4.2 Essai

Chaque ensemble de conditions d'essai comporte l'exposition d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. L'exposition du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT perpendiculairement à l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et aux limites extrêmes proximale et distale de la plage de fonctionnement du CHAMP LUMINEUX le long de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS permet de déterminer l'écart maximum entre le CHAMP LUMINEUX et le CHAMP DE RAYONNEMENT D'IONS LÉGERS.

NOTE Lorsqu'un FILM RADIOGRAPHIQUE sert de DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, le CHAMP LUMINEUX indiqué peut être marqué de plusieurs piqûres. Lorsqu'un DISPOSITIF D'IMAGERIE ÉLECTRONIQUE est utilisé, un marqueur radio-opaque aligné sur les limites ou les angles du CHAMP LUMINEUX indiqué peut se substituer aux piqûres.

L'écart maximum doit être indiqué pour une variété SPÉCIFIÉE d'IONS LÉGERS.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comprendre les limites extrêmes proximale et distale de la plage de fonctionnement de l'indicateur de CHAMP LUMINEUX par rapport au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

L'écart maximum doit être consigné dans le rapport d'essai pour des angles du SUPPORT de 0°, 90°, 180° et 270°, et un angle d'empiètement existant ou, pour les SUPPORTS à angles fixes ou à plusieurs angles discrets, pour tous les angles existants. Pour les SUPPORTS à angle de rotation inférieur à 360°, des valeurs doivent être consignées dans le rapport d'essai pour l'angle minimum et l'angle maximum du SUPPORT, ainsi que les angles de SUPPORT existants de 0°, 90°, 180° et 270°.

13 SUPPORTS DU PATIENT

13.1 Généralités

Les SUPPORTS DU PATIENT peuvent inclure des PLATEAUX DE TABLE fixes ou des PLATEAUX DE TABLE échangeables. Ils peuvent également se présenter sous la forme d'un siège dédié.

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit décrire le POINT de référence défini de chaque SUPPORT DU PATIENT.

13.2 PLATEAUX DE TABLES

13.2.1 Généralités

Le 13.2 et ses paragraphes ne s'appliquent pas aux SUPPORTS DU PATIENT se présentant sous la forme d'un siège dédié.

13.2.2 PLATEAUX DE TABLES existants

- a) Lorsqu'un SUPPORT DU PATIENT comporte plusieurs PLATEAUX DE TABLES, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer les PLATEAUX DE TABLES existants fournis par le FABRICANT que le SUPPORT peut recevoir.

NOTE Exemples de types de PLATEAUX DE TABLES: panneau plat, fourche (colonne simple à une extrémité, colonne double à l'autre extrémité), colonne simple, bras double de type C, SUPPORT de FANTÔME liquide (eau), nacelle semi-circulaire pour le corps entier, nacelle cervico-faciale, siège et adaptateur de halo.

- b) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la durée approximative (en minutes) nécessaire au remplacement de chaque PLATEAU DE TABLE existant à l'aide de la méthode décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- c) Pour les SUPPORTS qui peuvent, dans des conditions d'UTILISATION NORMALE, projeter un FAISCEAU D'IONS LÉGERS à travers un PLATEAU DE TABLE, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la zone de chaque PLATEAU DE TABLE existant qui peut être positionné au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS par lequel le FAISCEAU D'IONS LÉGERS peut être diffusé sans obstacle, par exemple, du fait de l'absence de SUPPORTS

métalliques, de capteurs ou de gradients d'épaisseur importants. La longueur et la largeur de la zone dégagée des PLATEAUX DE TABLES à bras double de type C et à fourche doivent être indiquées lorsque la position des bras est la position extérieure la plus étendue.

- d) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la capacité massique maximale (en kilogrammes) de chaque PLATEAU DE TABLE existant.
- e) La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'angle de rotation maximum en degrés des bras doubles de type C des PLATEAUX DE TABLES équipés de ce type de bras.

13.2.3 Étendue des mouvements du PLATEAU DE TABLE par rapport au SUPPORT DU PATIENT

En cas de mouvement du PLATEAU DE TABLE par rapport au SUPPORT DU PATIENT, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer les étendues maximales de mouvement (translation et rotation) pour chaque mouvement possible du PLATEAU DE TABLE par rapport au SUPPORT DU PATIENT.

13.2.4 Écart de position de la surface du PLATEAU DE TABLE lors d'un déplacement longitudinal

13.2.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour chaque PLATEAU DE TABLE existant à déplacement longitudinal par rapport au socle du SUPPORT DU PATIENT, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit contenir:

- a) l'angle de basculement maximum de la surface du PLATEAU DE TABLE par rapport à l'horizontale; et
- b) la différence maximale entre les hauteurs de la surface du PLATEAU DE TABLE à proximité de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS lorsque le PLATEAU DE TABLE:
 - est soumis à une charge de 30 kg répartie sur une surface de 1 m ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 1 m, sur la longueur du PLATEAU DE TABLE;
 - est soumis à la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT répartie sur une surface de 2 m ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 2 m, sur la longueur du PLATEAU;
 - influe sur l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

La différence maximale doit être indiquée en millimètres.

13.2.4.2 Essai

Voir également le Tableau 10.

La surface du PLATEAU DE TABLE est réglée approximativement à la hauteur de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Les positions angulaires des axes ⑤ et ⑥ (Figure 3) sont mises à zéro.

Le déplacement longitudinal du PLATEAU DE TABLE, dans la direction ⑪ (Figure 3), est réglé sur l'extension la plus réduite qui comporte toujours le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS. Le PLATEAU DE TABLE est alors soumis à une charge de 30 kg répartie sur la surface de 1 m, le déplacement latéral du PLATEAU étant nul. Mesurer la hauteur de la surface du PLATEAU DE TABLE immédiatement contigüe à l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, puis mesurer l'angle de basculement de la surface.

Soumettre le PLATEAU DE TABLE à la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT répartie sur une surface de 2 m qui influe sur l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS. Régler ensuite le déplacement longitudinal à son extension maximale et mesurer une nouvelle fois la hauteur de la surface du PLATEAU DE TABLE immédiatement contigüe à l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, puis mesurer à nouveau l'angle de basculement de la surface.

Calculer la différence maximale des hauteurs du PLATEAU DE TABLE et des angles de basculement et la consigner dans le rapport d'essai.

Si les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS prennent en charge la compensation de la charge massique du PLATEAU DE TABLE, l'essai peut alors être réalisé en appliquant la compensation de chaque masse d'essai.

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

Position angulaire de		Hauteur du PLATEAU DE TABLE	Masse de la charge	Déplacement longitudinal du PLATEAU DE TABLE
rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	Rotation du PLATEAU DE TABLE			
Axe ⑤ ^a	Axe ⑥ ^a	Direction ⑨ ^a		Direction ⑪ ^a
0°	0°	Coïncidente avec l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	30 kg	Extension minimale contenant l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS
		Coïncidente avec l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	Charge maximale SPÉCIFIÉE PAR LE FABRICANT	Extension maximale

^a Voir Figure 3.

13.2.5 Écart de position de la surface du PLATEAU DE TABLE lors d'un déplacement latéral

13.2.5.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

Pour chaque PLATEAU DE TABLE existant à déplacement latéral par rapport au socle du SUPPORT DU PATIENT, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit comporter:

- l'angle de rotation maximum de la surface du PLATEAU DE TABLE par rapport à l'horizontale; et
- la différence maximale entre les hauteurs de la surface du PLATEAU DE TABLE à proximité de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS et lors de son déplacement latéral, dans la direction ⑩ (Figure 3).

L'angle maximum doit être indiqué en degrés et la variation maximale de la hauteur doit être indiquée en millimètres.

Les valeurs doivent s'appliquer sur l'ensemble des hauteurs du SUPPORT DU PATIENT, dans la direction ⑨ (Figure 3), lorsque le PLATEAU DE TABLE est soumis à la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT répartie sur une surface de 2 m de la longueur du PLATEAU DE TABLE, ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 2 m, sur cette longueur.

13.2.5.2 Essai

Le déplacement longitudinal du PLATEAU DE TABLE, dans la direction ⑪ (Figure 3), est réglé sur l'extension maximale, le PLATEAU étant soumis à la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT répartie sur une surface de 2 m qui influe sur l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS, avec un déplacement latéral nul du PLATEAU.

Les positions du PLATEAU DE TABLE sont conformes à l'ensemble de conditions d'essai indiqué dans le Tableau 11.

Dans chacune de ces positions,

- l'angle de rotation du PLATEAU DE TABLE à proximité de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS est mesuré au moyen d'un clinomètre, puis consigné dans le rapport d'essai;
- l'écart de la hauteur de la ligne médiane longitudinale du PLATEAU DE TABLE est mesuré, puis consigné dans le rapport d'essai.

Si les APPAREILS EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS prennent en charge la compensation de la charge massique du PLATEAU DE TABLE, l'essai peut alors être réalisé en appliquant la compensation de chaque masse d'essai.

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

Position angulaire de		Hauteur du PLATEAU DE TABLE	Déplacement latéral du PLATEAU DE TABLE
Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT	Rotation du PLATEAU DE TABLE		
Axe ⑤ ^a	Axe ⑥ ^a	Direction ⑧ ^a	Direction ⑩ ^a
0°	0°	Maximum	Maximum vers la droite
			Centré
			Maximum vers la gauche
0°	0°	100 mm au-dessous ISOCENTRE OU POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS	Maximum vers la droite
			Centré
			Maximum vers la gauche

^a Voir Figure 3.

13.3 Système de coordonnées

Le système de coordonnées et les échelles doivent satisfaire à l'IEC 61217:2011 ou, si les appareils utilisés ne sont pas conformes à cette norme, la DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la transformation des coordonnées en coordonnées conformes à l'IEC 61217:2011.

13.4 Étendue des mouvements du SUPPORT DU PATIENT

13.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit énumérer les étendues maximales de mouvement pour chaque mouvement de translation et de rotation possible du SUPPORT DU PATIENT.

NOTE Ces mouvements peuvent être du type suivant: longitudinal, latéral, vertical, lacet, basculement, rotation, ISOCENTRIQUE, excentrique, etc.

Pour les SUPPORTS DU PATIENT équipés de PLATEAUX DE TABLES, les mouvements consignés dans le rapport d'essai doivent être indiqués pour le POINT de référence sur l'adaptateur de PLATEAU DE TABLE par rapport au système de coordonnées défini par l'IEC. Si le SUPPORT DU PATIENT n'est équipé que d'un seul PLATEAU DE TABLE non amovible, le POINT de référence doit alors être situé sur la surface supérieure du PLATEAU le long de la ligne médiane longitudinale.

Pour les SUPPORTS DU PATIENT à siège dédié, les mouvements consignés dans le rapport d'essai doivent être indiqués pour le POINT de référence sur l'adaptateur de PLATEAU DE TABLE par rapport au système de coordonnées défini par l'IEC. La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer la définition du POINT de référence.

13.4.2 Rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT

13.4.2.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer le déplacement maximum de l'axe de rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT par rapport à l'ISOCENTRE du SUPPORT lorsque le plateau est soumis à une charge de 30 kg répartie sur une surface de 1 m, la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT étant répartie sur une surface de 2 m ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 2 m, sur cette longueur.

Le déplacement maximum doit être indiqué en millimètres.

NOTE Le SUPPORT DU PATIENT est perçu comme un SUPPORT ISOCENTRIQUE s'il peut être programmé de sorte qu'un POINT présent sur le PLATEAU DE TABLE situé à l'ISOCENTRE du SUPPORT préalablement à une série de déplacements reste sur le POINT de l'ISOCENTRE après les déplacements.

13.4.2.2 Essai

Un CENTREUR est positionné sur le SUPPORT DU PATIENT à l'emplacement de l'ISOCENTRE déterminé précédemment (6.8). Deux théodolites optiques, tubes radiogènes, imageurs ou dispositifs équivalents perpendiculaires permettent d'observer le CENTREUR. Le SUPPORT DU PATIENT est soumis à une rotation sur l'ensemble de ses angles correspondants autour de son axe de rotation ISOCENTRIQUE ou ISOCENTRIQUE simulée. La triangulation effective entre les deux types d'observations (vues) permet de déterminer le déplacement du CENTREUR à chaque position angulaire intermédiaire. L'écart maximum observé à la fois pour les rotations dans le sens horaire et les rotations dans le sens antihoraire est consigné dans le rapport d'essai.

13.4.3 Exactitude des déplacements de translation du SUPPORT DU PATIENT

13.4.3.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'exactitude de déplacement sur une distance vectorielle pour un mouvement entre deux POINTS. Les POINTS doivent être éloignés d'au moins 200 mm dans chacune des directions X_f , Y_f et Z_f dans le système de coordonnées défini par l'IEC ou, si le mouvement maximum admis est inférieur à 200 mm, ils doivent correspondre au mouvement maximum admis.

L'écart entre les distances vectorielles sollicitées et mesurées dans chaque direction doit être indiqué en millimètres.

13.4.3.2 Essai

Les déplacements doivent être centrés autour de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

Pour les SUPPORTS DU PATIENT équipés de PLATEAUX DE TABLES, les mesurages doivent être répétés et consignés dans le rapport d'essai, le SUPPORT étant soumis à une charge de 30 kg répartie sur une surface de 1 m ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 1 m, sur cette longueur. La charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT est pour sa part répartie sur une surface de 2 m, ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 2 m, sur cette longueur.

L'essai propre aux SUPPORTS DU PATIENT à siège dédié doit être réalisé et consigné dans le rapport d'essai, les déplacements du POINT de référence étant centrés autour de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

L'essai doit être répété et consigné dans le rapport d'essai, le siège étant soumis à deux charges différentes de 30 kg, ainsi qu'à la charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT.

13.4.4 Exactitude des déplacements de rotation du SUPPORT DU PATIENT

13.4.4.1 Informations destinées à l'UTILISATEUR

La DOCUMENTATION D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer l'écart observé entre l'angle sollicité et l'angle réel pour tous les déplacements de rotation possibles. Les angles de début et de fin doivent être distants d'au moins 6° ou, si le mouvement maximum admis est inférieur à 6°, doivent correspondre aux rotations maximales admises.

L'écart entre les rotations sollicitées et mesurées dans chaque direction doit être indiqué en unités de degrés.

13.4.4.2 Essai

L'essai doit être réalisé à la fois dans le sens horaire et le sens antihoraire.

Pour les SUPPORTS DU PATIENT équipés de PLATEAUX DE TABLES, les mesurages doivent être répétés et consignés dans le rapport d'essai, le SUPPORT étant soumis à une charge de 30 kg répartie sur une surface de 1 m ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 1 m, sur cette longueur. La charge maximale SPÉCIFIÉE par le FABRICANT est pour sa part répartie sur une surface de 2 m, ou, si la longueur du PLATEAU DE TABLE est inférieure à 2 m, sur cette longueur.

L'essai propre aux SUPPORTS DU PATIENT à siège dédié doit être réalisé et consigné dans le rapport d'essai, les déplacements du POINT de référence étant centrés autour de l'ISOCENTRE ou du POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

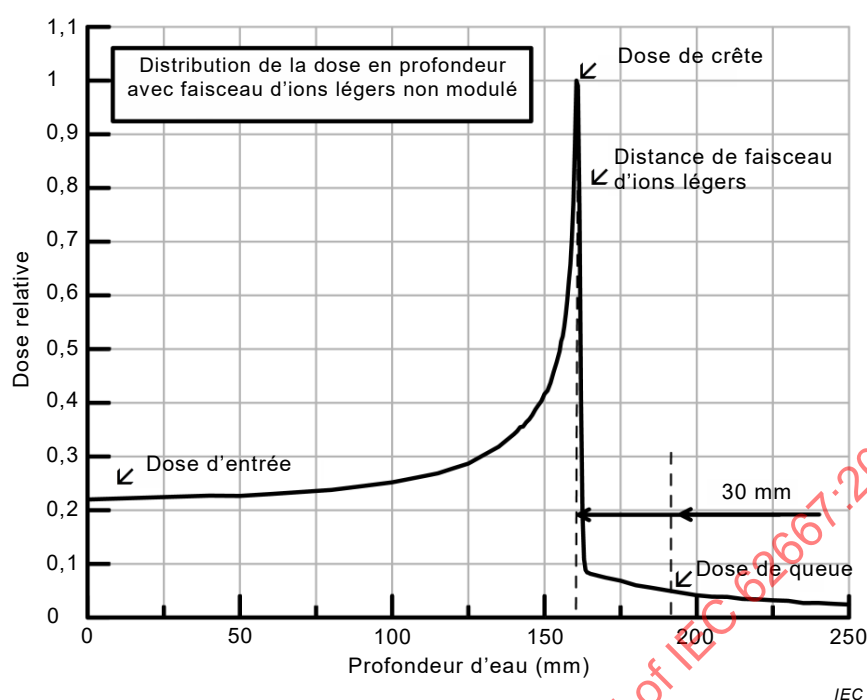
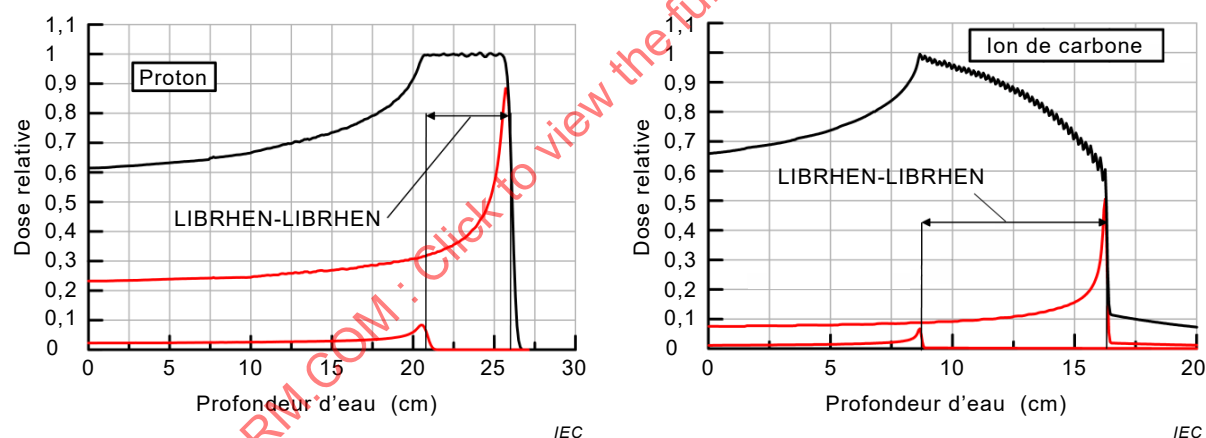
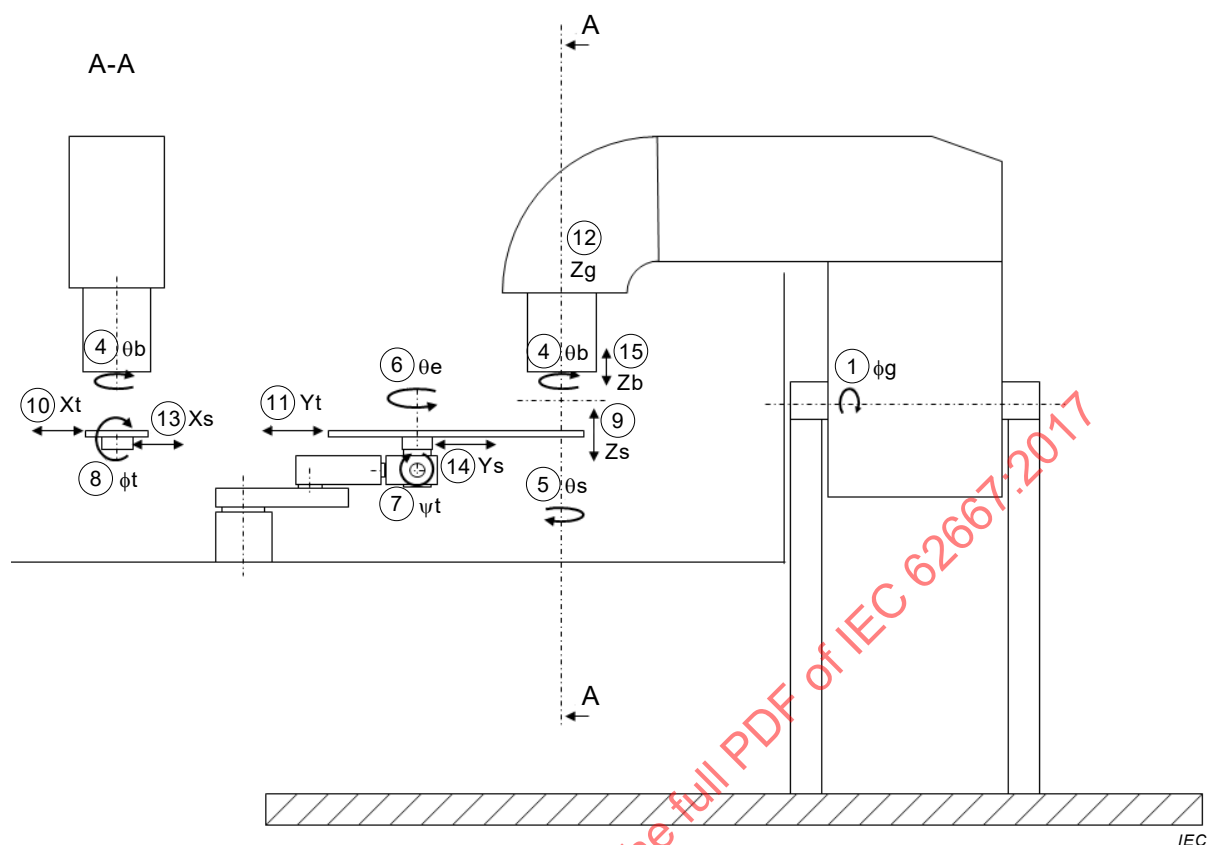


Figure 1 – Diagramme explicatif des paramètres associés à un FAISCEAU D'IONS LÉGERS À non-modulation par la distance



La courbe supérieure sur chaque graphique correspond à la dose physique appliquée. Les deux courbes plus petites sur chaque graphique représentent les distributions de la DOSE EN PROFONDEUR appliquées par les composants d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON les plus faibles et les plus élevés du schéma de modulation par la distance. La LARGEUR NOMINALE DE MODULATION PAR LA DISTANCE (NRMW) correspond à la différence des profondeurs équivalent en eau entre la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pour le composant d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON le plus élevé (LIBRHEN) et la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS pour le composant d'ÉNERGIE PAR NUCLÉON le plus faible (LIBRLEN). Cette différence est représentée par une double flèche sur chaque graphique.

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)



Légende

Axe 1	rotation du SUPPORT, ϕ_g
Axe 4	rotation du système DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, θ_b
Axe 5	rotation ISOCENTRIQUE du SUPPORT DU PATIENT, θ_s
Axe 6	rotation excentrique du PLATEAU DE TABLE, θ_e
Axe 7	basculement du PLATEAU DE TABLE, ψ_t
Axe 8	rotation du PLATEAU DE TABLE, ϕ_t
Direction 9	déplacement vertical du SUPPORT DU PATIENT, Z_s
Direction 10	déplacement latéral du PLATEAU DE TABLE, X_t
Direction 11	déplacement longitudinal du PLATEAU DE TABLE, Y_t
Direction 12	AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS, Z_g
Direction 13	déplacement latéral du SUPPORT DU PATIENT, X_s
Direction 14	déplacement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT, Y_s
DIRECTION 15	déplacement du CHARIOT D'APPLICATION, Z_b

Figure 3 – SUPPORT à angle de rotation

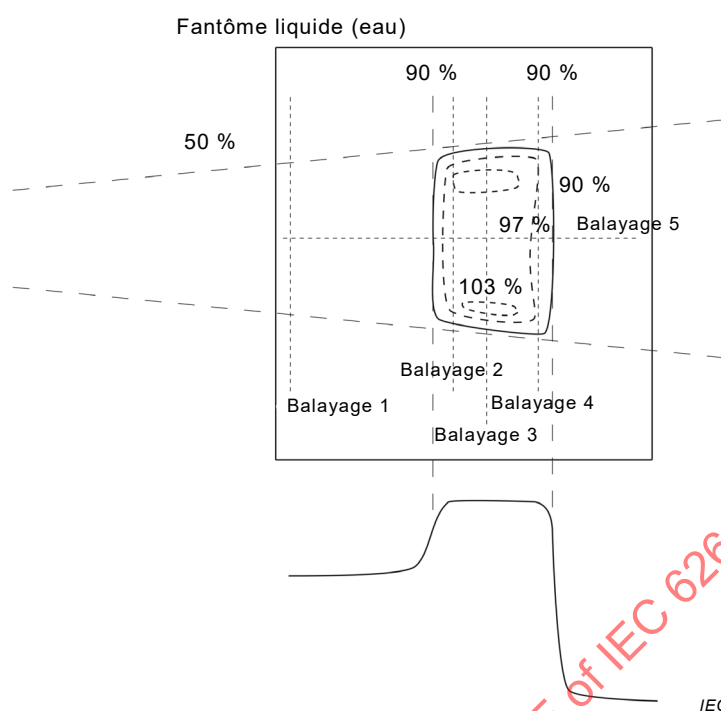


Figure 4 – Profondeurs de mesure des profils latéraux

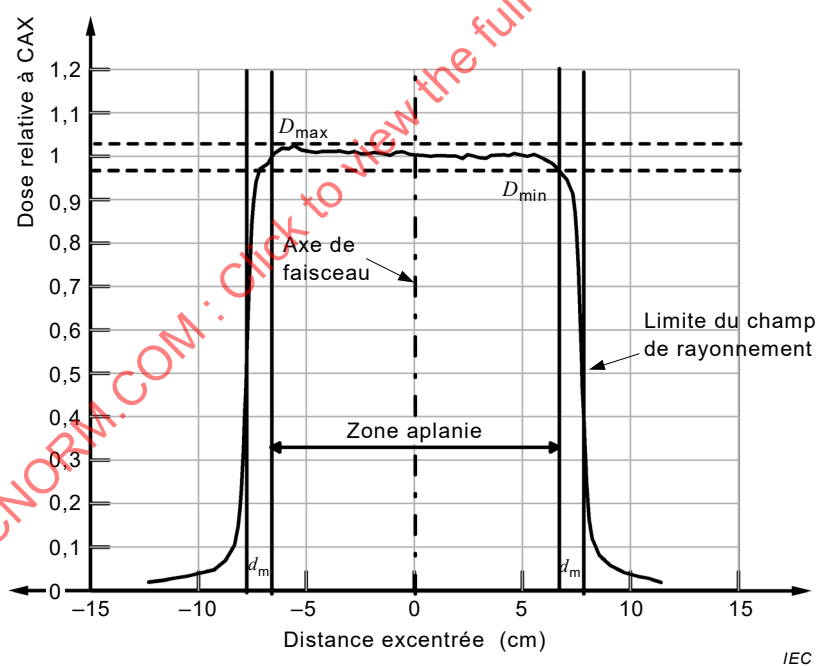


Figure 5 – Exemple de profil de la DOSE ABSORBÉE le long des axes principaux

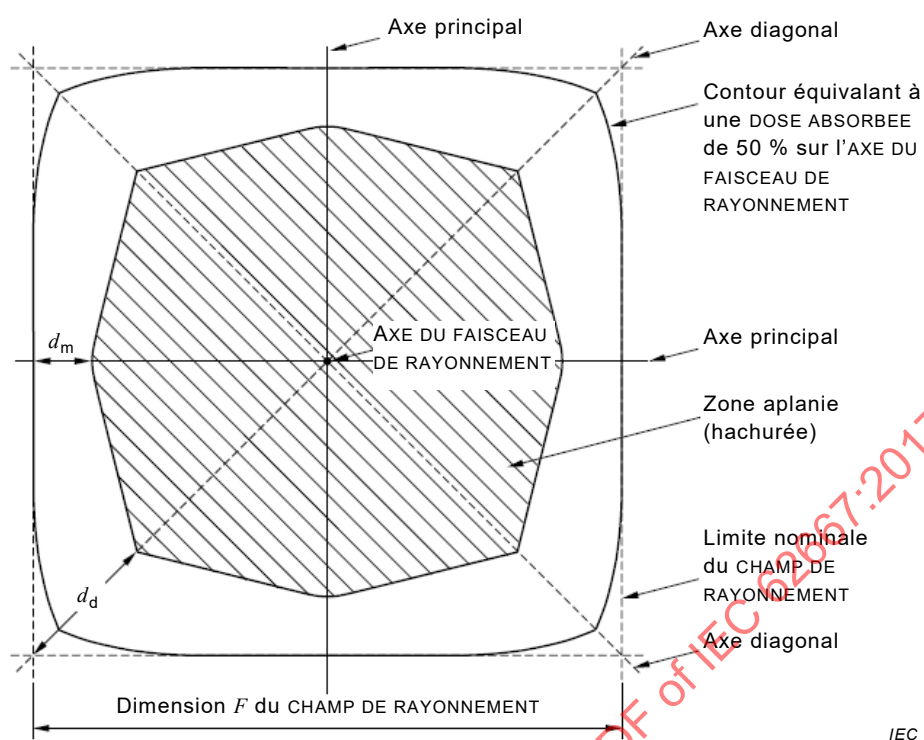


Figure 6a – Zone aplanie (zone hachurée) dans un CHAMP DE RAYONNEMENT carré

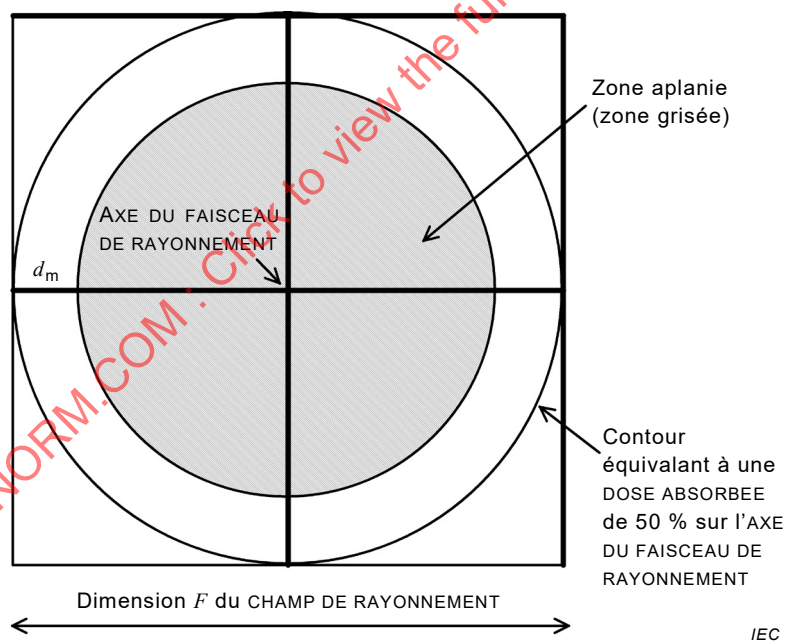


Figure 6b – Zone aplanie (zone grisée) dans un CHAMP DE RAYONNEMENT circulaire

Figure 6 – Zone aplanie

Annexe A
(informative)

Format de présentation des valeurs de performances

Informations générales

FABRICANT _____

Désignation du type d'APPAREIL EM PAR FAISCEAU D'IONS LÉGERS _____

Date _____ Lieu _____

4.1 Conditions d'environnement – Généralités

Température (C°) _____

Humidité relative _____

Pression atmosphérique (Pa) _____

Autre _____

Autre _____

Autre _____

4.2 Conditions d'environnement – Transport et stockage

Température (C°) _____

Humidité relative _____

Pression atmosphérique (Pa) _____

Autre _____

Autre _____

Autre _____

4.3 Stabilité de l'installation

Déformations maximales admissibles de l'installation _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

5.2 Paramètres prévus

Combinaisons de paramètres de faisceau prévues

6.1 Variété d'IONS LÉGERS

Appellation courante	Nombre atomique	Nombre de nucléons

[illegible][illegible]

[illegible]

6.2.3 Méthodes de garantie de l'énergie par nucléon ou de la distance de faisceau d'ions légers

Principale _____

De sauvegarde _____

De sauvegarde _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

6.2.4 Exactitude de l'ÉNERGIE PAR NUCLÉON ou de la DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS

_____ MeV/n ou _____ mm d'eau _____

6.3.1 Méthode de DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU

Méthode _____

6.3.2 Élément déclencheur du dispositif d'entrée exigé pour le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU

Signal _____

6.4.1 Types de SUPPORTS

Variété d'IONS LÉGERS	Types de SUPPORTS existants	Nombre maximum de chaque type de SUPPORT pour une installation unique

6.4.2 Configurations des SUPPORTS

Type	Angles maximum et minimum (°)	Secteur d'emplètement angles maximum et minimum (°)	ÉNERGIE PAR NUCLÉON (MeV/n) ou DISTANCE DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS (mm d'eau) minimale et maximale	Vitesse de rotation maximale (° · s ⁻¹)	Accélération angulaire maximale (° · s ⁻²)	Décélération angulaire maximale (° · s ⁻²)	Rotation après un arrêt d'urgence (°)

6.4.3 Lecture des angles de SUPPORTS

Exactitude (en degrés décimaux)

6.5 CHARIOT D'APPLICATION

POINT de référence minimum du CHARIOT D'APPLICATION par rapport à l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS (ERP) (mm)

POINT de référence maximum du CHARIOT D'APPLICATION par rapport à l'ISOCENTRE ou au POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS (ERP) (mm)

Exactitude de lecture (mm) _____ vitesse de translation minimale ($\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$) _____

Vitesse de translation maximale ($\text{mm} \cdot \text{s}^{-1}$) _____ distance après un arrêt d'urgence (mm) _____

6.6 APPLICATEURS DE FAISCEAUX D'IONS LÉGERS

Type de SUPPORT _____

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62667:2017

Informations	Applicateur 1	Applicateur 2	Applicateur 3	Applicateur 4	Applicateur 5	Applicateur 6	Applicateur 7
Appellation courante							
Identifiant							
Forme							
LONGUEUR DE L'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS (mm)							
Distance entre l'extrémité distale et l'ISOCENTRE ou le POINT DE RÉFÉRENCE DES APPAREILS (ERP) à une extension maximale (mm)							
Dimensions extérieures des OUVERTURES admissibles (mm x mm si rectangulaires, mm si circulaires)							
Dimensions extérieures de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS à une distance proximale de 30 mm de l'extrémité distale (mm x mm si rectangulaires, mm si circulaires)							
Dimensions extérieures de l'APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS à l'extrémité distale (mm x mm si rectangulaires, mm si circulaires)							
Durée approximative de remplacement (min)							
Masse (kg)							
DIMENSION maximale du CHAMP d'IRRADIATION D'IONS LÉGERS le long des axes Xb et Yb (mm x mm)							

6.7 DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU (BLD)⁶ réglables

Tous les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables

Informations	Applicateur 1	Applicateur 2	Applicateur 3	Applicateur 4
Type				
Plage maximale de déplacements (Xb, Yb) (mm x mm)				
Vitesse maximale du dispositif (mm/s)				
Angle de rotation maximale autour de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS (°)				
Angle de rotation minimale autour de l'AXE DE RÉFÉRENCE DES IONS LÉGERS (°)				

De plus, pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU rectangulaires

Informations	Applicateur 1	Applicateur 2	Applicateur 3	Applicateur 4
Type				
Écart angulaire maximum parallèle (°)				
Écart angulaire maximum à angle droit (°)				

6 BLD = Beam Limiting Devices.

De plus, pour les DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU à plusieurs éléments

Informations	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 1	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 2	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 3	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 4
Configuration de DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU				
Forme des extrémités en lames				
Nombre d'éléments (Xb, Yb)				
Dimensions des éléments parallèles à Xb, Yb (mm, mm)				
Épaisseur des lames parallèles à l'axe de la TÊTE RADIOGÈNE (mm)				
DIMENSION maximale DU CHAMP D'IRRADIATION au niveau du dispositif mécanique sans déplacement du CHARIOT À LAME (Xb, Yb) (mm, mm)				
Course du CHARIOT À LAME (mm)				
Exactitude des extrémités d'éléments au niveau du dispositif (mm)				
Reproductibilité des extrémités d'éléments au niveau du dispositif (mm)				
Vitesse minimale et maximale SPÉCIFIÉE des éléments (mm/s, mm/s)				
Résolution de lecture des lames au niveau du dispositif (mm)				
Capacité d'utilisation simultanée de dispositifs				
Critères applicables aux DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU de sauvegarde réglables				

Informations	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 1	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 2	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 3	DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU 4
DOSE ABSORBÉE relative moyenne en aval de DISPOSITIFS DE LIMITATION DU FAISCEAU réglables ou interchangeables				

6.8 ISOCENTRE

Méthode _____

Variété d'IONS LÉGERS	MODE DE BALAYAGE	APPLICATEUR DE FAISCEAU D'IONS LÉGERS	Déplacement maximum (mm)

6.9.1 Type et ordre des DISPOSITIFS DE DÉPLACEMENT LATÉRAL dans la TÊTE RADIOGÈNE

Type de SUPPORT _____

Ordre	Type de DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL	Sous-type de DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 1		
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 2		
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 3		
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 4		
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 5		
DISPOSITIF DE DÉPLACEMENT LATÉRAL 6		

6.9.2 MODES DE BALAYAGE existants pour le déplacement latéral du faisceau

Type de SUPPORT				
	MODE DE BALAYAGE 1			
	MODE DE BALAYAGE 2			
	MODE DE BALAYAGE 3			
	MODE DE BALAYAGE 4			

6.9.3 PROFILS de BALAYAGE UNIFORME existants

Type de SUPPORT _____

Identifiant de profil	Profil	Forme	Distances de surbalayage (Xg, Yg) (mm x mm)	Dose minimale permettant d'obtenir une planéité supérieure à ± 3 % (Gy)	Compatible avec le DÉCLENCHEMENT DU FAISCEAU
1					
2					
3					
4					
5					
6					

6.9.4 TYPES EXISTANTS DE SYNCHRONISATION PAR PROFIL DE BALAYAGE POUR LE BALAYAGE DU FAISCEAU

Type de SUPPORT	
Mode de synchronisation 1	
Mode de synchronisation 2	
Mode de synchronisation 3	
Mode de synchronisation 4	
Mode de synchronisation 5	
Mode de synchronisation 6	