

**Medical electrical equipment - Medical electron  
accelerators - Functional performance characteristics**

## EESTI STANDARDI EESSÕNA

## NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 60976:2002 sisaldab Euroopa standardi EN 60976:1999+A1:2000 ingliskeelset teksti.

Standard on kinnitatud Eesti Standardikeskuse 18.12.2002 käskkirjaga ja jõustub sellekohase teate avaldamisel EVS Teatajas.

Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.

This Estonian standard EVS-EN 60976:2002 consists of the English text of the European standard EN 60976:1999+A1:2000.

This standard is ratified with the order of Estonian Centre for Standardisation dated 18.12.2002 and is endorsed with the notification published in the official bulletin of the Estonian national standardisation organisation.

The standard is available from Estonian standardisation organisation.

ICS 11.040.50, 13.280

characteristics, electron accelerators, functional, medical electrical equipment, performance

### Standardite reprodutseerimis- ja levitamiseõigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonilisse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel on keelatud ilma Eesti Standardikeskuse poolt antud kirjaliku loata.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, palun võtke ühendust Eesti Standardikeskusega:  
Aru 10 Tallinn 10317 Eesti; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); Telefon: 605 5050; E-post: [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

### Right to reproduce and distribute belongs to the Estonian Centre for Standardisation

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, without permission in writing from Estonian Centre for Standardisation.

If you have any questions about standards copyright, please contact Estonian Centre for Standardisation:  
Aru str 10 Tallinn 10317 Estonia; [www.evs.ee](http://www.evs.ee); Phone: 605 5050; E-mail: [info@evs.ee](mailto:info@evs.ee)

English version

**Medical electrical equipment  
Medical electron accelerators  
Functional performance characteristics  
(IEC 60976:1989)**

Appareils électromédicaux  
Accélérateurs médicaux d'électrons  
Caractéristiques fonctionnelles  
(CEI 60976:1989)

Medizinische elektrische Geräte  
Medizinische Elektronenbeschleuniger  
Apparative Qualitätsmerkmale  
(IEC 60976:1989)

This European Standard was approved by CENELEC on 1999-04-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

## CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

### Foreword

The text of the International Standard IEC 60976:1989, prepared by SC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was approved by CENELEC as HD 583 S1 on 1991-03-15.

This Harmonization Document was submitted to the formal vote for conversion into a European Standard and was approved by CENELEC as EN 60976 on 1999-04-01.

The following date was fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented  
at national level by publication of an identical  
national standard or by endorsement (dop) 2000-04-01

Annexes designated "normative" are part of the body of the standard.  
Annexes designated "informative" are given for information only.  
In this standard, annex ZA is normative and annexes A and B are informative.  
Annex ZA has been added by CENELEC.

---

#### Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 60976:1989 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

---

This document is a preview generated by EVS

**Annex ZA (normative)**

**Normative references to international publications  
with their corresponding European publications**

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies (including amendments).

NOTE: When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC 60601-1	1977	Safety of medical electrical equipment Part 1: General requirements	HD 395.1 S2 <sup>1)</sup>	1988
IEC 60601-1	1988	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for safety	EN 60601-1 + corr. July + A13	1990 1994 1996
NOTE: Amendments A11 and A12 are superseded by EN 60601-1/A2:1995.				
IEC 60601-2-1	1981	Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV Section 1: General Section 2: Radiation safety for equipment	-	-
A1	1984 <sup>2)</sup>		-	-
IEC 60788	1984	Medical radiology - Terminology	HD 501 S1	1988
IEC 60977	1989	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV - Guidelines for functional performance characteristics	-	-

1) HD 395.1 S2 includes A1:1984 to IEC 60601-1.

2) IEC 60601-2-1:1998 is harmonized as EN 60601-2-1:1998.

EUROPEAN STANDARD

**EN 60976/A1**

NORME EUROPÉENNE

EUROPÄISCHE NORM

December 2000

ICS 11.040.50;13.280

English version

**Medical electrical equipment -  
Medical electron accelerators -  
Functional performance characteristics**  
(IEC 60976:1989/A1:2000)

Appareils électromédicaux -  
Accélérateurs médicaux d'électrons -  
Caractéristiques fonctionnelles  
(CEI 60976:1989/A1:2000)

Medizinische elektrische Geräte -  
Medizinische Elektronenbeschleuniger -  
Apparative Qualitätsmerkmale  
(IEC 60976:1989/A1:2000)

This amendment A1 modifies the European Standard EN 60976:1999; it was approved by CENELEC on 2000-11-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this amendment the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This amendment exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

**CENELEC**

European Committee for Electrotechnical Standardization  
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique  
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

**Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels**

## Foreword

The text of document 62C/276/FDIS, future amendment 1 to IEC 60976:1989, prepared by SC 62C, Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as amendment A1 to EN 60976:1999 on 2000-11-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the amendment has to be implemented  
at national level by publication of an identical  
national standard or by endorsement (dop) 2001-08-01
- latest date by which the national standards conflicting  
with the amendment have to be withdrawn (dow) 2003-11-01

This European Standard is to be read in conjunction with EN 60601-2-1.

---

### Endorsement notice

The text of amendment 1:2000 to the International Standard IEC 60976:1989 was approved by CENELEC as an amendment to the European Standard without any modification.

This document is a preview generated by EVS

**Annex ZA**  
(normative)

**Normative references to international publications  
with their corresponding European publications**

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
<b>Add:</b> IEC 61217	1996	Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales	EN 61217	1996

This document is a preview generated by EVS

NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
976

Première édition  
First edition  
1989-10

This document is a preview generated by EVS

---

---

**Appareils électromédicaux**

Accélérateurs médicaux d'électrons –  
Caractéristiques fonctionnelles

**Medical electrical equipment**

Medical electron accelerators –  
Functional performance characteristics



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 976: 1989

## Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**  
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

## Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*, qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

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

## Symboles graphiques et littéraux

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

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique;*
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles;*
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas;*

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale.*

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

## Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

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

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**  
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates

## Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*, which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

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

## Graphical and letter symbols

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

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology;*
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets;*
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams;*

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice.*

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD

CEI  
IEC  
976

Première édition  
First edition  
1989-10

This document is a preview generated by ELS

---

---

**Appareils électromédicaux**

Accélérateurs médicaux d'électrons –  
Caractéristiques fonctionnelles

**Medical electrical equipment**

Medical electron accelerators –  
Functional performance characteristics

© CEI 1989 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

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

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**XB**

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

## SOMMAIRE

	Pages
PRÉAMBULE . . . . .	6
PRÉFACE . . . . .	6
INTRODUCTION . . . . .	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet . . . . .	8
1.1 Domaine d'application . . . . .	8
1.2 Objet . . . . .	8
1.3 Conditions d'environnement . . . . .	10
2 Terminologie . . . . .	10
2.1 Définitions . . . . .	10
2.2 Degré des prescriptions . . . . .	12
3 Informations générales pour l'UTILISATEUR . . . . .	12
3.1 ENERGIES NOMINALES et DÉBITS DE DOSE ABSORBÉE disponibles . . . . .	12
3.2 CHAMPS DE RAYONNEMENT disponibles . . . . .	12
3.3 DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT . . . . .	12
3.4 FILTRES disponibles . . . . .	12
3.5 Disponibilité . . . . .	14
3.6 Influences de l'environnement . . . . .	14
3.7 Maintenance . . . . .	14
3.8 Présentation . . . . .	14
4 Conditions d'essais normalisées . . . . .	14
4.1 Positionnements angulaires . . . . .	14
4.2 Propriétés et position du FANTÔME . . . . .	14
4.3 Position des points de mesure . . . . .	14
4.4 DÉTECTEURS DE RAYONNEMENT . . . . .	16
4.5 PROFONDEURS DE MESURE NORMALISÉES . . . . .	16
4.6 CHAMPS DE RAYONNEMENT . . . . .	16
4.7 Réglages au cours d'un essai . . . . .	16
5 SYSTÈME DE SURVEILLANCE DE DOSE . . . . .	16
5.1 Reproductibilité . . . . .	18
5.2 Proportionnalité . . . . .	20
5.3 Influence des positions angulaires . . . . .	20
5.4 Influence de la rotation du SUPPORT . . . . .	24
5.5 Influence de la forme du CHAMP DE RAYONNEMENT . . . . .	24
5.6 Stabilité de l'étalonnage . . . . .	26
5.7 Stabilité en RADIOTHÉRAPIE CINÉTIQUE . . . . .	30
6 Caractéristiques de la DOSE ABSORBÉE en profondeur . . . . .	32
6.1 RAYONNEMENT X . . . . .	32
6.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE . . . . .	36
7 Uniformité des CHAMPS DE RAYONNEMENT . . . . .	40
7.1 RAYONNEMENT X . . . . .	40
7.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE . . . . .	50
7.3 Pénombre des CHAMPS DE RAYONNEMENT . . . . .	54
8 Indication des CHAMPS DE RAYONNEMENT . . . . .	56
8.1 RAYONNEMENT X . . . . .	56
8.2 RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE . . . . .	62
8.3 Géométrie du SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU en RAYONNEMENT X . . . . .	66
8.4 Eclairage et pénombre du CHAMP LUMINEUX . . . . .	66
9 Indication de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT . . . . .	68
9.1 Indication à la surface d'entrée du PATIENT . . . . .	68
9.2 Indication à la surface de sortie du PATIENT . . . . .	72

## CONTENTS

	Page
FOREWORD . . . . .	7
PREFACE . . . . .	7
INTRODUCTION . . . . .	9
Clause	
1 Scope and object . . . . .	9
1.1 Scope . . . . .	9
1.2 Object . . . . .	9
1.3 Environmental conditions . . . . .	11
2 Terminology . . . . .	11
2.1 Definitions . . . . .	11
2.2 Degree of requirements . . . . .	13
3 General information to the USER . . . . .	13
3.1 Available NOMINAL ENERGIES and ABSORBED DOSE RATES . . . . .	13
3.2 Available RADIATION FIELDS . . . . .	13
3.3 NORMAL TREATMENT DISTANCE . . . . .	13
3.4 Available FILTERS . . . . .	13
3.5 Availability . . . . .	15
3.6 Influencing quantities . . . . .	15
3.7 Maintenance . . . . .	15
3.8 Presentation . . . . .	15
4 Standardized test conditions . . . . .	15
4.1 Angle settings . . . . .	15
4.2 Properties and positioning of the PHANTOM . . . . .	15
4.3 Positioning of measuring points . . . . .	15
4.4 RADIATION DETECTORS . . . . .	17
4.5 STANDARD MEASUREMENT DEPTHS . . . . .	17
4.6 RADIATION FIELDS . . . . .	17
4.7 Adjustments during test . . . . .	17
5 DOSE MONITORING SYSTEM . . . . .	17
5.1 Reproducibility . . . . .	19
5.2 Proportionality . . . . .	21
5.3 Dependence on angular positions . . . . .	21
5.4 Dependence on GANTRY rotation . . . . .	25
5.5 Dependence on the shape of the RADIATION FIELD . . . . .	25
5.6 Stability of calibration . . . . .	27
5.7 Stability in MOVING BEAM RADIOTHERAPY . . . . .	31
6 Depth ABSORBED DOSE characteristics . . . . .	33
6.1 X-RADIATION . . . . .	33
6.2 ELECTRON RADIATION . . . . .	37
7 Uniformity of RADIATION FIELDS . . . . .	41
7.1 X-RADIATION . . . . .	41
7.2 ELECTRON RADIATION . . . . .	51
7.3 Penumbra of RADIATION FIELDS . . . . .	55
8 Indication of RADIATION FIELDS . . . . .	57
8.1 X-RADIATION . . . . .	57
8.2 ELECTRON RADIATION . . . . .	63
8.3 Geometry of the BEAM LIMITING SYSTEM for X-RADIATION . . . . .	67
8.4 Illuminance and penumbra of the LIGHT FIELD . . . . .	67
9 Indication of the RADIATION BEAM AXIS . . . . .	69
9.1 Indication on entry to the PATIENT . . . . .	69
9.2 Indication on exit from the PATIENT . . . . .	73

Articles	Pages
10 ISOCENTRE . . . . .	72
10.1 Ecart entre l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE . . . . .	72
10.2 Indication de l'ISOCENTRE . . . . .	76
11 Indication de la distance le long de l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT . . . . .	76
11.1 Dispositif indicateur . . . . .	76
11.2 Dispositif indicateur additionnel pour les équipements avec distance variable entre la SOURCE DE RAYONNEMENT et l'ISOCENTRE et pour des appareils NON ISOCENTRIQUES . . . . .	78
12 Indication zéro des échelles circulaires . . . . .	78
12.1 Informations pour l'UTILISATEUR . . . . .	80
12.2 Essais . . . . .	80
13 Congruence des CHAMPS DE RAYONNEMENT opposés . . . . .	82
13.1 Informations pour l'UTILISATEUR . . . . .	82
13.2 Essai . . . . .	82
14 Déplacements de la table du PATIENT . . . . .	82
14.1 Déplacement vertical de la table . . . . .	82
14.2 Rotation ISOCENTRIQUE de la table . . . . .	86
14.3 Parallélisme des axes de rotation de la table . . . . .	86
14.4 Rigidité de la table . . . . .	88
FIGURES 1 à 9 . . . . .	92
ANNEXE A — Terminologie . . . . .	110
ANNEXE B — Présentation des valeurs des caractéristiques fonctionnelles . . . . .	122

This document is a preview generated by EVS

Clause	Page
10 ISOCENTRE . . . . .	73
10.1 Displacement of the RADIATION BEAM AXIS from the ISOCENTRE . . . . .	73
10.2 Indication of the ISOCENTRE . . . . .	77
11 Indication of distance along the RADIATION BEAM AXIS . . . . .	77
11.1 Indicating device . . . . .	77
11.2 Additional indicating device for equipment with variable distance between RADIATION SOURCE and ISOCENTRE and for NON-ISOCENTRIC equipment . . . . .	79
12 Zero position of rotational scales . . . . .	79
12.1 Information to the USER . . . . .	81
12.2 Tests . . . . .	81
13 Congruence of opposed RADIATION FIELDS . . . . .	83
13.1 Information to the USER . . . . .	83
13.2 Test . . . . .	83
14 Movements of the PATIENT table . . . . .	83
14.1 Vertical movement of the table . . . . .	83
14.2 ISOCENTRIC rotation of the table . . . . .	87
14.3 Parallelism of table rotational axes . . . . .	87
14.4 Rigidity of the table . . . . .	89
FIGURES 1 to 9 . . . . .	93
APPENDIX A — Terminology . . . . .	111
APPENDIX B — Format for presentation of functional performance values . . . . .	123

This document is a preview generated by EVS

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX**  
**Accélérateurs médicaux d'électrons — Caractéristiques fonctionnelles**

PRÉAMBULE

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

PRÉFACE

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote
62C(BC)35	62C(BC)45

Pour de plus amples renseignements, consulter le rapport de vote correspondant mentionné dans le tableau ci-dessus.

*Les publications suivantes de la CEI sont citées dans la présente norme:*

- Publications n<sup>os</sup> 601-1 (1977): Sécurité des appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales.  
 601-1 (1988): Appareils électromédicaux, Première partie: Règles générales de sécurité.  
 601-2-1 (1981): Sécurité des appareils électromédicaux, Deuxième partie: Règles particulières pour accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme 1 MeV à 50 MeV. Section un: Généralités. Section deux: Sécurité radiologique des appareils.  
 Modification n° 1 (1984): Section trois  
 788 (1984): Radiologie médicale — Terminologie.  
 977 (1989): Appareils électromédicaux. Accélérateurs médicaux d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV — Directives pour les mesures des caractéristiques fonctionnelles.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Medical electron accelerators — Functional performance characteristics

## FOREWORD

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

## PREFACE

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

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

Six Months' Rule	Report on Voting
62C(CO)35	62C(CO)45

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

The following IEC publications are quoted in this standard:

- Publications Nos. 601-1 (1977): Safety of electrical medical equipment. Part 1: General requirements.  
 601-1 (1988): Medical electrical equipment. Part 1: General requirements for safety.  
 601-2-1 (1981): Safety of medical electrical equipment. Part 2: Particular requirements for medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV. Section One: General. Section Two: Radiation safety for equipment. Amendment No. 1 (1984): Section Three.  
 788 (1984): Medical radiology — Terminology.  
 977 (1989): Medical electrical equipment. Medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV — Guidelines for functional performance characteristics.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX

### Accélérateurs médicaux d'électrons — Caractéristiques fonctionnelles

#### INTRODUCTION

Des normes concernant les prescriptions de sécurité pour les ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS ont été publiées par la CEI. Pour les détails voir la Préface.

La présente norme spécifie des méthodes d'essai et des méthodes pour le contrôle des performances fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS utilisés pour la RADIOTHÉRAPIE. Elle permet une comparaison entre les caractéristiques des équipements de différents constructeurs.

Comme la présente norme ne concerne pas les prescriptions de sécurité, elle n'a pas été numérotée dans la série 601 des publications de la CEI. Elle décrit les divers aspects des caractéristiques fonctionnelles des ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS et la façon dont les constructeurs devraient les présenter. Elle comprend aussi les méthodes et conditions adaptées d'essais de type. Ces méthodes d'essais sont des méthodes proposées et d'autres méthodes peuvent également convenir, mais les caractéristiques de fonctionnement d'ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS doivent être celles obtenues en utilisant ces méthodes d'essais et ces conditions. Les essais spécifiés dans cette norme ne sont pas nécessairement propres à assurer qu'un ACCÉLÉRATEUR D'ÉLECTRONS particulier est en conformité avec la performance fonctionnelle déclarée durant toute son utilisation. Des informations sur les valeurs auxquelles on peut s'attendre sont données dans un rapport, Publication 977 de la CEI.

#### 1 Domaine d'application et objet

##### 1.1 *Domaine d'application*

1.1.1 La présente norme s'applique aux ACCÉLÉRATEURS MÉDICAUX D'ÉLECTRONS utilisés à des fins thérapeutiques en médecine humaine.

1.1.2 La présente norme s'applique aux ACCÉLÉRATEURS D'ÉLECTRONS délivrant un FAISCEAU DE RAYONNEMENT, soit RAYONNEMENT X soit RAYONNEMENT ÉLECTRONIQUE, avec des ÉNERGIES NOMINALES comprises dans l'intervalle de 0,1 MeV à 50 MeV, avec un DÉBIT DE DOSE ABSORBÉE maximum de  $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$  à  $1 \text{ Gy s}^{-1}$  à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT et à une DISTANCE NORMALE DE TRAITEMENT comprise entre 50 cm et 200 cm de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

1.1.3 La présente norme réunit un ensemble de mesurages dont la réalisation demanderait deux ou trois mois de travail assidu. Elle spécifie des procédures d'essais effectués par le constructeur au moment de la conception et de la construction de l'ACCÉLÉRATEUR MÉDICAL D'ÉLECTRONS mais elle ne spécifie pas les essais de réception qui doivent être exécutés après l'installation sur le site. Le rapport d'accompagnement, Publication 977 de la CEI, cependant, suggère que plusieurs méthodes sont applicables aux essais de réception.

1.1.4 Les conditions de mesurage décrites dans la présente norme ne sont pas identiques à celles en usage courant. Ceci s'applique en particulier à la position du FANTÔME pour les mesurages et au mesurage des distances à partir de l'ISOCENTRE. Ces nouvelles conditions doivent se substituer et non s'ajouter aux méthodes en usage actuellement.

##### 1.2 *Objet*

La présente norme spécifie des procédures d'essais pour la détermination et la déclaration des caractéristiques dont la connaissance est nécessaire pour une application et une utilisation

## MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

### Medical electron accelerators — Functional performance characteristics

#### INTRODUCTION

Standards containing safety requirements for MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS have been published by the IEC, details of which will be found in the Preface.

The present standard specifies methods of test and methods of disclosure of functional performance of ELECTRON ACCELERATORS intended for RADIOTHERAPY. It permits a direct comparison between the performance data of equipment of different manufacture.

Since this standard does not contain safety requirements it has not been numbered in the IEC 601 publication series. It describes aspects of functional performance of ELECTRON ACCELERATORS 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 functional performance characteristics of the MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS shall be related to these test methods and conditions. Tests specified in this standard are not necessarily appropriate for ensuring that any individual ELECTRON ACCELERATOR conforms with the declared functional performance during the course of its working lifetime. Guidance on the values which may be expected are given in the Report, IEC Publication 977.

#### 1 Scope and object

##### 1.1 Scope

- 1.1.1 This standard applies to MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS when used, for therapy purposes, in human medical practice.
- 1.1.2 This standard applies to ELECTRON ACCELERATORS which deliver a RADIATION BEAM of either X-RADIATION or ELECTRON RADIATION with NOMINAL ENERGIES in the range 1 MeV to 50 MeV at maximum ABSORBED DOSE RATES between  $0,001 \text{ Gy s}^{-1}$  and  $1 \text{ Gy s}^{-1}$  at 1 m from the RADIATION SOURCE and at NORMAL TREATMENT DISTANCES between 50 cm and 200 cm from the RADIATION SOURCE.
- 1.1.3 The present standard describes a set of measurements requiring two to three months' work to complete. It specifies test procedures to be performed by the manufacturer at the design and construction stage of a MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR but does not specify acceptance tests to be performed after installation at the purchaser's site. The accompanying report, IEC Publication 977, however, does suggest that many of the test procedures are appropriate for acceptance tests.
- 1.1.4 The measurement conditions described in the present standard differ from those currently in use. This applies particularly to the PHANTOM position for measurements and the measurement of distances from the ISOCENTRE. These new conditions should be substituted for and not be added to present methods.

##### 1.2 Object

This standard specifies test procedures for the determination and disclosure of functional performance characteristics, knowledge of which is deemed necessary for proper application