

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**62083**

Première édition  
First edition  
2000-11

---

---

**Appareils électromédicaux –  
Règles particulières de sécurité  
pour les systèmes de planification  
de traitement en radiothérapie**

**Medical electrical equipment –  
Requirements for the safety of  
radiotherapy treatment planning systems**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 62083:2000

## Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

## Editions consolidées

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

## Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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 cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- Site web de la CEI ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue des publications de la CEI

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI ([www.iec.ch/catlg-f.htm](http://www.iec.ch/catlg-f.htm)) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- IEC Just Published

Ce résumé des dernières publications parues ([www.iec.ch/JP.htm](http://www.iec.ch/JP.htm)) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- Service clients

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tél: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

## Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

## Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

## Further information on IEC publications

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 this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- IEC Web Site ([www.iec.ch](http://www.iec.ch))
- Catalogue of IEC publications

The on-line catalogue on the IEC web site ([www.iec.ch/catlg-e.htm](http://www.iec.ch/catlg-e.htm)) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- IEC Just Published

This summary of recently issued publications ([www.iec.ch/JP.htm](http://www.iec.ch/JP.htm)) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- Customer Service Centre

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: [custserv@iec.ch](mailto:custserv@iec.ch)  
Tel: +41 22 919 02 11  
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**62083**

Première édition  
First edition  
2000-11

**Appareils électromédicaux –  
Règles particulières de sécurité  
pour les systèmes de planification  
de traitement en radiothérapie**

**Medical electrical equipment –  
Requirements for the safety of  
radiotherapy treatment planning systems**

© IEC 2000 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission  
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland  
e-mail: [inmail@iec.ch](mailto:inmail@iec.ch) IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**U**

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

## SOMMAIRE

|                                                                                                  | Pages |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| AVANT-PROPOS .....                                                                               | 6     |
| INTRODUCTION .....                                                                               | 10    |
| Articles                                                                                         |       |
| 1 Domaine d'application et objet.....                                                            | 12    |
| 2 Références normatives.....                                                                     | 12    |
| 3 Relation avec les autres normes.....                                                           | 14    |
| 3.1 Normes de SÉCURITÉ concernant le matériel .....                                              | 14    |
| 3.2 Normes de SÉCURITÉ concernant le logiciel.....                                               | 14    |
| 3.3 CEI 61217 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements<br>et échelles ..... | 14    |
| 4 Terminologie et définitions.....                                                               | 14    |
| 5 Prescriptions générales relatives aux essais.....                                              | 16    |
| 5.1 Essais pendant le développement .....                                                        | 16    |
| 5.2 Essais lors de l'installation .....                                                          | 16    |
| 6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....                                                               | 18    |
| 7 Prescriptions générales pour un fonctionnement sans risque .....                               | 20    |
| 7.1 Distances et dimensions linéaires.....                                                       | 20    |
| 7.2 Unités de RAYONNEMENT .....                                                                  | 20    |
| 7.3 Format pour la date et l'heure et la durée .....                                             | 20    |
| 7.4 Protection contre une utilisation non autorisée .....                                        | 20    |
| 7.5 Limites pour les données.....                                                                | 22    |
| 7.6 Protection contre les modifications non autorisées.....                                      | 24    |
| 7.7 Exactitude de la transmission des données .....                                              | 24    |
| 7.8 Systèmes de coordonnées et échelles.....                                                     | 24    |
| 7.9 Sauvegarde et archivage des données .....                                                    | 24    |
| 8 MODÉLISATION D'APPAREIL et MODÉLISATION DE SOURCE DE CURIETHÉRAPIE.....                        | 26    |
| 8.1 Généralités .....                                                                            | 26    |
| 8.2 Informations de dosimétrie .....                                                             | 28    |
| 8.3 Acceptation d'un MODÈLE D'APPAREIL ou d'un MODÈLE DE SOURCE DE<br>CURIETHÉRAPIE.....         | 28    |
| 8.4 Suppression d'un MODÈLE D'APPAREIL ou d'un MODÈLE DE SOURCE DE<br>CURIETHÉRAPIE.....         | 30    |
| 9 MODÉLISATION D'ANATOMIE.....                                                                   | 30    |
| 9.1 Acquisition des données.....                                                                 | 30    |
| 9.2 Systèmes de coordonnées et échelles.....                                                     | 30    |
| 9.3 Contour des régions d'intérêt.....                                                           | 32    |
| 9.4 Acceptation du MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT .....                                            | 32    |
| 9.5 Suppression d'un MODÈLE ANATOMIQUE DU PATIENT .....                                          | 34    |
| 10 PLANIFICATION DU TRAITEMENT .....                                                             | 34    |
| 10.1 Prescriptions générales.....                                                                | 34    |
| 10.2 Préparation de PLAN DE TRAITEMENT .....                                                     | 34    |
| 10.3 Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT.....                                                 | 36    |
| 10.4 Suppression d'un PLAN DE TRAITEMENT .....                                                   | 36    |
| 10.5 Signatures électroniques.....                                                               | 36    |

## CONTENTS

|                                                                                | Page |
|--------------------------------------------------------------------------------|------|
| FOREWORD .....                                                                 | 7    |
| INTRODUCTION .....                                                             | 11   |
| Clause                                                                         |      |
| 1 Scope and object .....                                                       | 13   |
| 2 Normative references .....                                                   | 13   |
| 3 Relationship to other standards .....                                        | 15   |
| 3.1 Hardware SAFETY standards .....                                            | 15   |
| 3.2 Software SAFETY standards .....                                            | 15   |
| 3.3 IEC 61217 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales ..... | 15   |
| 4 Terminology and definitions .....                                            | 15   |
| 5 General requirements for tests .....                                         | 17   |
| 5.1 Testing during development .....                                           | 17   |
| 5.2 Testing during installation .....                                          | 17   |
| 6 ACCOMPANYING DOCUMENTS .....                                                 | 19   |
| 7 General requirements for operational safety .....                            | 21   |
| 7.1 Distances and linear dimensions .....                                      | 21   |
| 7.2 RADIATION quantities .....                                                 | 21   |
| 7.3 Date and time format .....                                                 | 21   |
| 7.4 Protection against unauthorized use .....                                  | 21   |
| 7.5 Data limits .....                                                          | 23   |
| 7.6 Protection against unauthorized modification .....                         | 25   |
| 7.7 Correctness of data transfer .....                                         | 25   |
| 7.8 Coordinate systems and scales .....                                        | 25   |
| 7.9 Saving and archiving data .....                                            | 25   |
| 8 RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING .....    | 27   |
| 8.1 General .....                                                              | 27   |
| 8.2 Dosimetric information .....                                               | 29   |
| 8.3 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL acceptance .....               | 29   |
| 8.4 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL deletion .....                 | 31   |
| 9 ANATOMY MODELLING .....                                                      | 31   |
| 9.1 Data acquisition .....                                                     | 31   |
| 9.2 Coordinate systems and scales .....                                        | 31   |
| 9.3 Contouring of regions of interest .....                                    | 33   |
| 9.4 PATIENT ANATOMY MODEL acceptance .....                                     | 33   |
| 9.5 PATIENT ANATOMY MODEL deletion .....                                       | 35   |
| 10 TREATMENT PLANNING .....                                                    | 35   |
| 10.1 General requirements .....                                                | 35   |
| 10.2 TREATMENT PLAN preparation .....                                          | 35   |
| 10.3 TREATMENT PLAN identification .....                                       | 37   |
| 10.4 TREATMENT PLAN deletion .....                                             | 37   |
| 10.5 Electronic signatures .....                                               | 37   |

| Articles                                                                                                                                                                             | Pages |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 11 Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE .....                                                                                                                               | 36    |
| 11.1 Algorithmes utilisés .....                                                                                                                                                      | 36    |
| 11.2 Précision des algorithmes .....                                                                                                                                                 | 38    |
| 12 Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT .....                                                                                                                                          | 40    |
| 12.1 Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT incomplet .....                                                                                                                              | 40    |
| 12.2 Informations à inclure dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT.....                                                                                                          | 40    |
| 12.3 Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT .....                                                                                                                       | 42    |
| 13 Diagnostics généraux pour le matériel .....                                                                                                                                       | 42    |
| 14 Processeurs arithmétiques .....                                                                                                                                                   | 42    |
| 15 Données et codes .....                                                                                                                                                            | 42    |
| 16 Erreurs humaines dans la conception du logiciel.....                                                                                                                              | 44    |
| 17 Remplacement des versions de logiciel .....                                                                                                                                       | 44    |
| 18 Erreurs humaines pendant l'utilisation .....                                                                                                                                      | 46    |
| Annexe A (normative) Sécurité liée au matériel .....                                                                                                                                 | 48    |
| A.1 Prescriptions générales.....                                                                                                                                                     | 48    |
| A.2 Eléments à prendre en compte pour la SÉCURITÉ liée au matériel.....                                                                                                              | 50    |
| A.3 Eléments à prendre en compte dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....                                                                                                           | 50    |
| Annexe B (informative) Importation et exportation des données .....                                                                                                                  | 52    |
| Annexe C (normative) Terminologie – Index des termes définis.....                                                                                                                    | 54    |
| Bibliographie .....                                                                                                                                                                  | 58    |
| Tableau 1 – Articles et paragraphes de cette norme pour lesquels des informations<br>doivent être données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et dans la description technique ..... | 18    |
| Tableau A.1 – Tableau de correspondance .....                                                                                                                                        | 48    |

| Clause                                                                                                                                                           | Page |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 11 ABSORBED DOSE distribution calculation.....                                                                                                                   | 37   |
| 11.1 Algorithms used .....                                                                                                                                       | 37   |
| 11.2 Accuracy of algorithms .....                                                                                                                                | 39   |
| 12 TREATMENT PLAN report.....                                                                                                                                    | 41   |
| 12.1 Incomplete TREATMENT PLAN report .....                                                                                                                      | 41   |
| 12.2 Information on the TREATMENT PLAN report .....                                                                                                              | 41   |
| 12.3 Transmitted TREATMENT PLAN information.....                                                                                                                 | 43   |
| 13 General hardware diagnostics .....                                                                                                                            | 43   |
| 14 Arithmetic processor .....                                                                                                                                    | 43   |
| 15 Data and code.....                                                                                                                                            | 43   |
| 16 Human errors in software design .....                                                                                                                         | 45   |
| 17 Change in software versions.....                                                                                                                              | 45   |
| 18 Human errors in use.....                                                                                                                                      | 47   |
| Annex A (normative) Hardware safety .....                                                                                                                        | 49   |
| A.1 General requirements.....                                                                                                                                    | 49   |
| A.2 Completeness of hardware SAFETY .....                                                                                                                        | 51   |
| A.3 Completeness of ACCOMPANYING DOCUMENTS .....                                                                                                                 | 51   |
| Annex B (informative) Imported and exported data.....                                                                                                            | 53   |
| Annex C (normative) Terminology – Index of defined terms.....                                                                                                    | 55   |
| Bibliography .....                                                                                                                                               | 59   |
| Table 1 – Clauses and subclauses in this standard that require the provision of information<br>in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the technical description ..... | 19   |
| Table A.1 – Table indicating correlation .....                                                                                                                   | 49   |

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

#### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Électrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, spécifications techniques, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62083 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62C/280/FDIS | 62C/288/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/CEI, Partie 3.

Les annexes A et C font partie intégrante de cette norme

L'annexe B est donnée uniquement à titre d'information.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –****Requirements for the safety of  
radiotherapy treatment planning systems**

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical specifications, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62083 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/280/FDIS | 62C/288/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 3.

Annexes A and C form an integral part of this standard.

Annex B is for information only.

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

- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.
- *Modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS CETTE NORME QUI SONT REPERTORIES A L'ANNEXE C ET DEFINIS A L'ARTICLE 4, DANS LA CEI 60601-1 ET SES NORMES COLLATERALES OU LA CEI 60788: PETITES CAPITALES.

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

| Terme défini                                            | Abréviation |
|---------------------------------------------------------|-------------|
| SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE | SPTR        |
| DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU                    | DLF         |
| TOMODENSITOMETRE                                        | CT          |
| APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE                        | IRM         |
| PROCESSEUR CENTRAL                                      | CPU         |

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2005. A cette date, la publication sera

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- Notes, explanations, advice, general statements, and exceptions: in small roman type.
- *Test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN LISTED IN ANNEX C AND DEFINED IN CLAUSE 4, OR IN IEC 60601-1 AND ITS COLLATERAL STANDARDS, OR IN IEC 60788: SMALL CAPITALS.

Certain defined terms have been abbreviated, namely:

| Defined term                           | Abbreviation |
|----------------------------------------|--------------|
| RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM | RTPS         |
| BEAM LIMITING DEVICE                   | BLD          |
| COMPUTED TOMOGRAPHY                    | CT           |
| MAGNETIC RESONANCE IMAGING             | MRI          |
| CENTRAL PROCESSING UNIT                | CPU          |

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2005. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

## INTRODUCTION

Un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE (SPTR) est un dispositif, habituellement un SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE, qui est utilisé pour simuler l'application du RAYONNEMENT à un PATIENT en prévision d'un traitement de RADIOTHERAPIE. Généralement, mais pas obligatoirement, il fournit des estimations de la répartition de la DOSE ABSORBEE par les tissus humains en utilisant un algorithme particulier ou des algorithmes. Ces estimations, appelées dans la présente norme internationale distribution de DOSE ABSORBEE, sont utilisées par une PERSONNE QUALIFIEE pour planifier les séances de RADIOTHERAPIE.

Les données de sortie d'un SPTR sont utilisées par des PERSONNES QUALIFIEES ayant la formation adaptée, en tant qu'informations essentielles pour l'établissement des PLANS DE TRAITEMENT DE RADIOTHERAPIE. Des imprécisions des données d'entrée, des limitations des algorithmes, des erreurs dans le processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT ou une utilisation incorrecte des données de sortie peuvent présenter des RISQUES pour les PATIENTS si les résultats qui en découlent sont utilisés pour des traitements médicaux. La présente norme décrit des prescriptions auxquelles les CONSTRUCTEURS doivent se conformer lors de la conception et de la fabrication d'un SPTR, de façon à se prémunir de l'occurrence de tels RISQUES.

Des données d'entrée d'un type particulier ou les algorithmes de calcul ne sont pas pris en considération dans cette norme. Ils dépendent de nombreux facteurs, tels que technologie disponible, préférences de l'UTILISATEUR et nature du traitement qui est à planifier. Cependant, cette norme établit des prescriptions de SECURITE qui sont communes à tous les algorithmes. Elle donne également des prescriptions minimales concernant le contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de telle sorte que l'UTILISATEUR puisse faire en toute connaissance de cause des choix pendant le processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT.

NOTE Du fait qu'il n'est pas directement utilisé en présence du PATIENT, un SPTR n'est pas un APPAREIL ELECTROMEDICAL tel qu'il est défini par CEI 60601-1. De ce fait, la présente norme est écrite suivant une structure différente de celle utilisée pour les normes particulières de la CEI 60601-1. L'article 3 contient les informations correspondantes.

## INTRODUCTION

A RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS) is a device, usually a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM, that is used to simulate the application of RADIATION to a PATIENT for a proposed RADIOTHERAPY treatment. It usually, but not necessarily, provides estimates of ABSORBED DOSE distribution in human tissue using a particular algorithm or algorithms. These estimations, referred to in this International Standard as ABSORBED DOSE distributions, are used by a QUALIFIED PERSON in planning a course of RADIOTHERAPY.

The output of an RTPS is used by appropriately QUALIFIED PERSONS as important information in RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING. Inaccuracies in the input data, the limitations of the algorithms, errors in the TREATMENT PLANNING process, or improper use of output data, may represent a SAFETY HAZARD to PATIENTS should the resulting data be used for treatment purposes. This standard defines requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of an RTPS in order to provide protection against the occurrence of such HAZARDS.

Specific types of input data and calculation algorithms are not addressed in this standard. These are dependent on many factors, such as available technology, USER preference, and the type of treatment being planned. However, this standard establishes the SAFETY requirements that are common to algorithms. It also establishes the minimum requirements for the contents of the ACCOMPANYING DOCUMENTS that will permit the USER to make informed choices during the TREATMENT PLANNING process.

NOTE As it is not used in the presence of PATIENTS, an RTPS is not MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT as defined by IEC 60601-1. Consequently, this standard is written in an independent format rather than as a particular standard to IEC 60601-1. Clause 3 contains related information.

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

### Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

#### 1 Domaine d'application et objet

La présente Norme internationale s'applique à la conception, à la fabrication ainsi qu'à certains aspects de l'installation des SPTR

- qui sont utilisés en médecine humaine pour la PLANIFICATION DES TRAITEMENTS de RADIOTHERAPIE;
- qui utilisent des données entrées par l'OPERATEUR ou importées directement depuis d'autres dispositifs;
- qui produisent des données de sortie qui sont soit imprimées pour être revues, soit exportées directement vers d'autres dispositifs;
- et qui sont destinés à
  - être utilisés en UTILISATION NORMALE, sous la responsabilité de PERSONNES QUALIFIEES ou agréées à cet effet, par des OPERATEURS ayant les compétences et la formation nécessaires;
  - être entretenus conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, et
  - être utilisés selon les conditions d'environnement et d'alimentation électrique SPECIFIEES dans la description technique.

Un SPTR développé par un UTILISATEUR pour son usage exclusif ne fait pas partie du domaine d'application de la présente norme. Cependant il est fortement recommandé d'en appliquer les principes lors de sa conception et de son utilisation. Si un tel SPTR est fourni à un autre UTILISATEUR comme étant apte à être utilisé, et qu'il ne soit pas directement sous le contrôle du concepteur, ce dernier est alors assimilé à un CONSTRUCTEUR, et cette norme est applicable.

Un SPTR est principalement une application logicielle, et la présente norme a pour objet d'établir des prescriptions pour les caractéristiques, pour la documentation associée et pour les essais du logiciel. Les prescriptions de SECURITE concernant les matériels ne sont pas prises en compte dans cette norme car elles dépendent de la nature de ces matériels. Se reporter à 3.1 et à l'annexe A pour les prescriptions se rapportant au matériel.

#### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 2. Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais*

CEI 60601-1-4, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité – 4. Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*

## **MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –**

### **Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems**

#### **1 Scope and object**

This International Standard applies to the design, manufacture and some installation aspects of an RTPS

- for use in RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING in human medical practice;
- that imports data either through input by the OPERATOR or direct from other devices;
- that outputs data either in printed form for review or direct to other devices;
- and which is intended to be
  - for NORMAL USE, under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the required skills and training;
  - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE, and
  - used within the environmental and electrical supply conditions SPECIFIED in the technical description.

An RTPS developed by a USER for its own use exclusively is not within the scope of this standard, but it is highly recommended that the principles of this standard be applied in its creation and use. If such an RTPS is provided to another USER in which the developers do not directly control its use, and is represented as being suitable for use, then the developers assume the role of MANUFACTURER, and this standard applies.

An RTPS is principally a software application, and the object of this standard is to establish the requirements for features, associated documentation, and testing of the software. Requirements for SAFETY of hardware are not included in this standard, as they vary with the nature of the hardware. See 3.1 and annex A for hardware requirements.

#### **2 Normative references**

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. For dated references, subsequent amendments to, or revisions of, any of these publications do not apply. However, parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. For undated references, the latest edition of the normative document referred to applies. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-4, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*

CEI 60788, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 60950, *Sécurité des matériels de traitement de l'information*

CEI 61000-4-1, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-1: Techniques d'essai et de mesure – Vue d'ensemble de la série CEI 61000-4*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 4: Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves. Publication fondamentale en CEM*

CEI 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*

ICRU rapport 42:1987: *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with high Energy Photons and Electrons*

### **3 Relation avec les autres normes**

#### **3.1 Normes de SECURITE concernant le matériel**

Les prescriptions de SECURITE concernant le matériel, telles que celles ayant pour but de se prémunir contre les chocs électriques, le feu, ou d'assurer la COMPATIBILITE ELECTRO-MAGNETIQUE, ne sont pas prises en compte dans cette norme. Pour assurer la SECURITE, il est nécessaire que le CONSTRUCTEUR considère séparément chacun de ces sujets, et se conforme à des normes adaptées à la nature et aux conditions d'environnement des matériels utilisés pour le SPTR. Se reporter à l'annexe A pour les normes de SECURITE applicables au matériel.

#### **3.2 Normes de SECURITE concernant le logiciel**

Un SPTR est principalement une application logicielle utilisée à des fins médicales.

La norme collatérale CEI 60601-1-4 s'applique (voir article 16).

#### **3.3 CEI 61217 Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles**

La CEI 61217 donne des indications pour définir les mouvements des APPAREILS, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes. La manière d'appliquer la CEI 61217 est indiquée dans les articles et paragraphes de cette norme qui sont concernés.

### **4 Terminologie et définitions**

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent, avec l'index de termes définis listé à l'annexe C.

#### **4.1**

##### **MODELE D'APPAREIL/MODELISATION D'APPAREIL**

toutes les caractéristiques physiques, géométriques et de RAYONNEMENT d'un APPAREIL ELECTRO-MEDICAL particulier. Le processus permettant d'établir le MODELE D'APPAREIL est appelé «MODELISATION D'APPAREIL»

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*

IEC 60950, *Safety of information technology equipment*

IEC 61000-4-1, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1: Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test. Basic EMC Publication*

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

ICRU report 42:1987: *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with high Energy Photons and Electrons*

### **3 Relationship to other standards**

#### **3.1 Hardware SAFETY standards**

Requirements for the SAFETY of hardware, such as for protection against electric shock and fire, and to assure for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY, are not included in this standard. SAFETY requires that these subjects be addressed by the MANUFACTURER separately through compliance with an appropriate standard, depending upon the nature and environment of the hardware used for the RTPS. See annex A for hardware SAFETY standards.

#### **3.2 Software SAFETY standards**

An RTPS is principally a software application for a medical purpose.

IEC Collateral Standard 60601-1-4 applies (see clause 16).

#### **3.3 IEC 61217 Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales**

IEC 61217 gives guidance on the designation of EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero position and the direction of movement with increasing value. The means of applying IEC 61217 are specified in appropriate clauses and subclauses of this standard.

### **4 Terminology and definitions**

For the purpose of this International Standard, the following terms and definitions apply, in addition to the index of defined terms listed in annex C.

#### **4.1**

##### **EQUIPMENT MODEL/EQUIPMENT MODELLING**

all physical, geometric and RADIATION parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for particular EQUIPMENT. The process of establishing the EQUIPMENT MODEL is referred to as "EQUIPMENT MODELLING"

## 4.2

### **MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE/MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE**

toutes les caractéristiques physiques, géométriques et de RAYONNEMENT d'une SOURCE RADIO-ACTIVE de CURIETHERAPIE particulière, qui sont nécessaires pour planifier des séances de RADIOTHERAPIE avec cette SOURCE RADIOACTIVE. Le processus permettant d'établir le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE est appelé «MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE»

## 4.3

### **MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT/MODELISATION D'ANATOMIE**

toutes les caractéristiques physiques de l'anatomie d'un PATIENT particulier, qui sont nécessaires pour planifier des séances de RADIOTHERAPIE pour ce PATIENT. Le processus permettant d'établir le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT est appelé «MODELISATION D'ANATOMIE»

## 4.4

### **PLAN DE TRAITEMENT/PLANIFICATION DU TRAITEMENT**

toutes les informations se rapportant au PATIENT et à la dosimétrie dont les données sont destinées à être utilisées par des PERSONNES QUALIFIEES de façon appropriée pour prescrire ou délivrer un traitement de RADIOTHERAPIE. Un PLAN DE TRAITEMENT comprend des informations qui sont utilisées de façon indirecte par un autre APPAREIL pour la prescription et la délivrance de l'IRRADIATION. On désigne par compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT l'ensemble des données d'un PLAN DE TRAITEMENT qui sont imprimées ou sous forme graphique

## 4.5

### **SYSTEMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE (abréviation SPTR)**

dispositif, généralement un SYSTEME ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE, ainsi que les périphériques qui lui sont associés, qui est utilisé pour simuler l'application du RAYONNEMENT à un PATIENT en prévision d'un traitement de RADIOTHERAPIE. Généralement, mais pas obligatoirement, il fournit des estimations de la répartition de la DOSE ABSORBEE par les tissus humains en utilisant un algorithme particulier ou des algorithmes. Ces algorithmes fournissent des simulations des RAYONNEMENTS qui sont typiquement mais pas exclusivement délivrés par les ACCELERATEURS MEDICAUX D'ELECTRONS, par les EQUIPEMENTS DE GAMMATHERAPIE ou en CURIETHERAPIE par des SOURCES RADIOACTIVES

## **5 Prescriptions générales relatives aux essais**

### **5.1 Essais pendant le développement**

La conformité à la CEI 60601-1-4 exige une identification des DANGERS, une évaluation de leur RISQUE ainsi qu'une vérification et une validation appropriées de la maîtrise de ces RISQUES. La démonstration de conformité aux prescriptions de cette Norme fait partie de ce processus. Elle doit se référer de façon précise à chacune de ses prescriptions. Le dossier de conformité doit être archivé par le CONSTRUCTEUR. Afin que chaque essai puisse être exactement reproduit, la méthode d'essai, toutes les données d'entrée nécessaires, ainsi que le résultat à obtenir, doivent être décrits de façon suffisamment détaillée. Un sommaire de tous les essais effectués pour démontrer la conformité de chaque article et paragraphe de cette norme doit être inclus dans la description technique.

### **5.2 Essais lors de l'installation**

Le CONSTRUCTEUR doit fournir une documentation décrivant les essais à effectuer lors de l'installation. Cette documentation fait partie de la description technique et doit au moins contenir les essais indiqués en 11.2, relatifs aux performances des algorithmes utilisés pour le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBEE. Les essais doivent aussi démontrer que les matériels faisant partie du SPTR fonctionnent correctement et que les SPTR sont capables de fournir des résultats prédéterminés pour chacune des fonctions de la PLANIFICATION DE TRAITEMENT.

NOTE Du fait de la complexité des fonctions de PLANIFICATION DE TRAITEMENT, il n'est généralement pas possible que le CONSTRUCTEUR puisse faire au moment de son installation une démonstration de la totalité des possibilités d'emploi du SPTR. Les problèmes de fonctionnement rencontrés après l'installation sont normalement pris en compte de façon contractuelle (voir aussi le point b) de l'article 16).

## 4.2

### **BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL/BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING**

all physical, geometric and RADIATION parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for a particular BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE. The process of establishing the BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL is referred to as "BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING"

## 4.3

### **PATIENT ANATOMY MODEL/ANATOMY MODELLING**

all physical and anatomical parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for a particular PATIENT. The process of establishing the PATIENT ANATOMY MODEL is referred to as "ANATOMY MODELLING"

## 4.4

### **TREATMENT PLAN/TREATMENT PLANNING**

all PATIENT and dosimetric information that is intended for use by appropriately QUALIFIED PERSONS for the purpose of prescribing or administering RADIOTHERAPY treatment. A TREATMENT PLAN includes information transmitted to other EQUIPMENT for which the use of the information for prescribing or administering IRRADIATION is indirect. A printed or plotted TREATMENT PLAN is referred to as a TREATMENT PLAN report

## 4.5

### **RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS)**

a device, usually a PROGRAMMABLE ELECTRONIC SYSTEM including its associated peripherals, that is used to simulate the application of RADIATION to a PATIENT for a proposed RADIOTHERAPY treatment. It usually, but not necessarily, provides estimations of ABSORBED DOSE distribution in human tissue using a particular algorithm or algorithms. These algorithms provide simulations of RADIATION that is typically from, but not necessarily limited to, MEDICAL ELECTRON ACCELERATORS, GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT, or RADIOACTIVE SOURCES when BRACHYTHERAPY is planned.

## 5 General requirements for tests

### 5.1 Testing during development

Compliance with IEC 60601-1-4 requires identification of HAZARDS, assessment of their RISKS, and appropriate verification and validation of RISK controls. Demonstration of compliance with the requirements of this standard shall be included as part of the above processes, with explicit reference to each requirement. Compliance data shall be retained by the MANUFACTURER as a permanent record. Each test shall include a protocol containing all the necessary input data, sufficient detail to provide for exact reproducibility, and the expected result. A summary description of the tests performed to demonstrate compliance to each clause and subclause of this standard shall be included in the technical description.

### 5.2 Testing during installation

The MANUFACTURER shall provide an installation test document as part of the technical description that includes, as a minimum, performance of the ABSORBED DOSE distribution calculation algorithm tests given in 11.2. The tests shall also demonstrate correct functioning of the RTPS hardware components and their ability to achieve predetermined results when performing TREATMENT PLANNING functions.

NOTE Due to the complexity of TREATMENT PLANNING functions, it is usually not possible for the MANUFACTURER to demonstrate complete fitness for use of the RTPS at time of installation. Operational problems detected after installation will normally be addressed subject to the conditions of the contract (see also item b) of clause 16).

## 6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

La description technique et les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations exigées par la présente norme (voir le tableau 1 pour les références).

**Tableau 1 – Articles et paragraphes de cette norme pour lesquels des informations doivent être données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION et dans la description technique**

| Numéro de vérification                                                                                      | INSTRUCTIONS D'UTILISATION | Description technique |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|
| 1                                                                                                           |                            | 5.1                   |
| 2                                                                                                           |                            | 5.2                   |
| 3                                                                                                           |                            | 7.4 a)                |
| 4                                                                                                           | 7.4 b)                     |                       |
| 5                                                                                                           | 7.5                        |                       |
| 6                                                                                                           |                            | 7.7 a)                |
| 7                                                                                                           |                            | 7.7 b)                |
| 8                                                                                                           | 7.8                        |                       |
| 9                                                                                                           | 8.1 g)                     |                       |
| 10                                                                                                          |                            | 8.2 b)                |
| 11                                                                                                          | 9.1 a)                     |                       |
| 12                                                                                                          | 9.2 a)                     |                       |
| 13                                                                                                          | 9.2 c)                     |                       |
| 14                                                                                                          | 9.3 c)                     |                       |
| 15                                                                                                          | 10.2 a)                    |                       |
| 16                                                                                                          | 10.5 a)                    |                       |
| 17                                                                                                          |                            | 11.1 a)               |
| 18                                                                                                          | 11.1 b)                    |                       |
| 19                                                                                                          |                            | 11.2 a)               |
| 20                                                                                                          | 11.2 c)                    |                       |
| 21                                                                                                          |                            | 11.2 c)               |
| 22                                                                                                          | 11.2 d)                    |                       |
| 23                                                                                                          |                            | 11.2 e)               |
| 24                                                                                                          |                            | 13                    |
| 25                                                                                                          | 15                         |                       |
| 26                                                                                                          | 16 b)                      |                       |
| 27                                                                                                          | 17 a)                      |                       |
| 28                                                                                                          | 17 b)                      |                       |
| 29                                                                                                          | 17 d)                      |                       |
| 30                                                                                                          | 18                         |                       |
| 31                                                                                                          |                            | A.1                   |
| 32                                                                                                          | A.3                        |                       |
| 33                                                                                                          |                            | A.3                   |
| 34                                                                                                          |                            | Annexe B              |
| NOTE Le numéro de vérification est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation. |                            |                       |

## 6 ACCOMPANYING DOCUMENTS

The technical description and the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain the information as required by this standard (see table 1 for references).

**Table 1 – Clauses and subclauses in this standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the technical description**

| Check reference                                                                                        | INSTRUCTIONS FOR USE | Technical description |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| 1                                                                                                      |                      | 5.1                   |
| 2                                                                                                      |                      | 5.2                   |
| 3                                                                                                      |                      | 7.4 a)                |
| 4                                                                                                      | 7.4 b)               |                       |
| 5                                                                                                      | 7.5                  |                       |
| 6                                                                                                      |                      | 7.7 a)                |
| 7                                                                                                      |                      | 7.7 b)                |
| 8                                                                                                      | 7.8                  |                       |
| 9                                                                                                      | 8.1 g)               |                       |
| 10                                                                                                     |                      | 8.2 b)                |
| 11                                                                                                     | 9.1 a)               |                       |
| 12                                                                                                     | 9.2 a)               |                       |
| 13                                                                                                     | 9.2 c)               |                       |
| 14                                                                                                     | 9.3 c)               |                       |
| 15                                                                                                     | 10.2 a)              |                       |
| 16                                                                                                     | 10.5 a)              |                       |
| 17                                                                                                     |                      | 11.1 a)               |
| 18                                                                                                     | 11.1 b)              |                       |
| 19                                                                                                     |                      | 11.2 a)               |
| 20                                                                                                     | 11.2 c)              |                       |
| 21                                                                                                     |                      | 11.2 c)               |
| 22                                                                                                     | 11.2 d)              |                       |
| 23                                                                                                     |                      | 11.2 e)               |
| 24                                                                                                     |                      | 13                    |
| 25                                                                                                     | 15                   |                       |
| 26                                                                                                     | 16 b)                |                       |
| 27                                                                                                     | 17 a)                |                       |
| 28                                                                                                     | 17 b)                |                       |
| 29                                                                                                     | 17 d)                |                       |
| 30                                                                                                     | 18                   |                       |
| 31                                                                                                     |                      | A.1                   |
| 32                                                                                                     | A.3                  |                       |
| 33                                                                                                     |                      | A.3                   |
| 34                                                                                                     |                      | Annex B               |
| NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation. |                      |                       |

## 7 Prescriptions générales pour un fonctionnement sans risque

### 7.1 Distances et dimensions linéaires

Les mesures de distance et les dimensions linéaires doivent être indiquées toutes en centimètres ou toutes en millimètres. Toutes les dimensions linéaires demandées, qu'elles soient AFFICHEES ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités.

*La conformité est vérifiée par examen des AFFICHAGES et des données de sortie.*

### 7.2 Unités de RAYONNEMENT

Toutes les valeurs numériques se rapportant au RAYONNEMENT, qu'elles soient AFFICHEES ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités. Il convient que les unités de RAYONNEMENT soient conformes à la convention SI.

*La conformité est vérifiée par examen des AFFICHAGES et des données de sortie.*

### 7.3 Format pour la date et l'heure et la durée

Lorsque la date est AFFICHEE ou imprimée, il ne faut pas que le format utilisé puisse être mal interprété par l'OPERATEUR. L'AFFICHAGE de l'année doit comporter quatre chiffres.

Exemples acceptables: «03 Avr 2005», «03/04/2005 (jj/mm/aaaa)».

Exemples non acceptables: «03/04/05», «03 Avr. 05».

Lorsque l'heure est demandée, AFFICHEE ou imprimée, on doit utiliser soit la numération de 24 heures, soit inclure de façon appropriée les suffixes «a.m.» et «p.m.». Les mesures de temps doivent comprendre les unités (heures, minutes, secondes)

NOTE Par convention, midi est représenté par 12.00 p.m. et minuit par 12.00 a.m.

Lorsque des temps sont entrés, AFFICHES ou imprimés, les valeurs doivent comporter les unités. Pour éviter toute confusion avec des nombres, les abréviations ne comportant qu'une seule lettre ne doivent pas être utilisées (par exemple, h, m, s). Exemples acceptables: 2,05 min; 1 heure 33 minutes; 1:43:15 (hr: min: sec).

Les fonctions dépendantes de la date doivent prendre correctement en compte les changements de millésime, les années bissextiles, l'année 2000, etc.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des AFFICHAGES et des données de sortie.*

### 7.4 Protection contre une utilisation non autorisée

- a) Une protection par MOT DE PASSE ou l'utilisation d'une clé doit être prévue par le CONSTRUCTEUR afin que l'UTILISATEUR puisse s'assurer que seules des personnes autorisées effectuent les PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT. Un système de gestion des MOTS DE PASSE ou de la clé doit être fourni de façon à ce que les accès autorisés puissent être sous le contrôle d'une personne désignée par l'UTILISATEUR. La description technique doit indiquer comment le système de protection est mis en œuvre et comment les accès sont sous contrôle.

La protection contre des utilisations non autorisées doit permettre d'accéder à des fonctionnalités différentes de telle sorte que l'UTILISATEUR puisse définir des niveaux de protection selon la spécialisation des OPERATEURS.

Exemples: Tous les OPERATEURS qualifiés pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT ne le sont pas forcément pour la MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou pour la MODELISATION D'APPAREIL. De même, la consultation des PLANS DE TRAITEMENT ou l'impression des PLANS DE TRAITEMENT peuvent demander des qualifications moindres que celles requises pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT.

## 7 General requirements for operational safety

### 7.1 Distances and linear dimensions

Distance measurements and linear dimensions shall be indicated in centimetres or in millimetres but not both. All values of linear measurements requested, DISPLAYED, or printed shall include their units.

*Compliance is checked by inspection of the DISPLAY and output information.*

### 7.2 RADIATION quantities

All values of RADIATION quantities requested, DISPLAYED or printed shall include their units. Units of RADIATION quantities should conform to the SI convention.

*Compliance is checked by inspection of the DISPLAY and output information.*

### 7.3 Date and time format

When the date is DISPLAYED or printed, correct interpretation shall not depend upon the OPERATOR's interpretation of format, and a DISPLAY of the year shall be in four digits.

Examples acceptable: "03 Apr 2005", "03/04/2005 (dd/mm/yyyy)".

Examples not acceptable: "03/04/05", "03 Apr 05".

When the time is requested, DISPLAYED or printed, it shall be represented on a 24-hour clock basis, or the letters "a.m." and "p.m." shall be appropriately included. Measurements of time shall include units (hours, minutes, seconds).

NOTE By convention, noon is 12:00 p.m. and midnight is 12:00 a.m.

When time is entered, DISPLAYED or printed, each denomination of time shall be labelled. To prevent confusion with numbers, single-letter abbreviations of time denomination shall not be used (for example h, m, s). Acceptable examples: 2,05 min; 1 hour 33 minutes; 1:43:15 (hr: min: sec).

Time-sensitive functions shall be performed correctly at transitions such as year boundaries, leap years, year 2000, etc.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the DISPLAY and output information.*

### 7.4 Protection against unauthorized use

- a) A PASSWORD protection feature, or the use of a key, shall be provided by the MANUFACTURER as a means for the USER to ensure that only authorized persons perform TREATMENT PLANNING. A means to control PASSWORD access or key access shall be provided to ensure that these may be controlled by an individual designated by the USER. The technical description shall describe how protection is implemented and how access is controlled.

Protection against unauthorized use shall provide for selective access for different functions so that the USER can specify the levels of protection for specific OPERATORS.

Examples: Not all OPERATORS qualified for TREATMENT PLANNING are likely to be qualified for BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING and EQUIPMENT MODELLING; also, viewing TREATMENT PLANS, or printing out TREATMENT PLANS, may be permitted with fewer restrictions than for TREATMENT PLANNING.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

b) Lorsque, de par la conception, la mise en réseau est possible, les prescriptions suivantes s'appliquent:

- l'accès au SPTR ne doit être possible que pour les APPAREILS autorisés ou les personnes qui en ont l'autorisation (par exemple en utilisant un MOT DE PASSE qui est sous contrôle de l'UTILISATEUR);
- l'accès aux données concernant le MODELE D'APPAREIL, le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE et le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT, ou AUX PLANS DE TRAITEMENT (avec ou sans calcul de la distribution de DOSE ABSORBEE) en utilisant le réseau doit être limité de façon à en empêcher tout accès non autorisé;
- une protection contre les virus informatiques doit être incorporée de façon à prévenir l'OPERATEUR dès qu'un virus est détecté. Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION la façon dont la protection contre les virus est employée, et que tout autre moyen de protection doit être approuvé par le CONSTRUCTEUR avant son utilisation.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

c) Afin d'être protégé contre une utilisation incorrecte, une protection contre la copie du logiciel doit être employée. Cette protection doit permettre la sauvegarde des données, ainsi que la sauvegarde des programmes. Cependant, elle doit empêcher que ne soit créé un double du SPTR dont l'utilisation pour effectuer des PLANIFICATIONS DU TRAITEMENT ne soit pas prévue par le CONSTRUCTEUR. Le procédé de protection contre la copie doit être décrit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## **7.5 Limites pour les données**

Les données qui sont entrées par l'UTILISATEUR, ou qui sont acquises à partir d'autres systèmes ou par un réseau, doivent être comparées à des limites préétablies. L'utilisation doit être empêchée si l'une des données se trouve en dehors de ces limites préétablies, sauf si l'OPERATEUR acquitte un message d'avertissement à l'instant où ces données sont trouvées en dehors de ces limites préétablies.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les limites se rapportant aux données qui sont à entrer par l'UTILISATEUR.

Il conviendrait d'effectuer d'autres vérifications de cohérence des données qui soient appropriées aux caractéristiques attendues de ces données.

Lorsqu'une PLANIFICATION DE TRAITEMENT a été effectuée après que l'OPERATEUR a volontairement dépassé les limites pour certaines données, le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT doit comporter le message «ATTENTION: CERTAINES DONNÉES UTILISÉES SONT EN DEHORS DE LEUR DOMAINE NOMINAL» ou un avertissement similaire.

NOTE Les spécifications de ce paragraphe n'assurent pas que les données d'entrée soient correctes ou soient utilisées de façon appropriée par l'OPERATEUR. Les limites dont il est fait mention définissent les domaines maximaux pour les données d'entrée. Le fait de définir ces domaines empêche que le système ne soit utilisé avec des valeurs de données que le CONSTRUCTEUR n'a pu prévoir, et fournit au CONSTRUCTEUR un moyen de vérifier le comportement correct des algorithmes aux limites du domaine indiquées. Voir également 11.2 b).

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

*Compliance is checked by testing and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

b) Where network connection is permitted by the design, the following requirements apply:

- access to the RTPS shall be provided only to authorized EQUIPMENT or individuals who are authorized (for example, by a PASSWORD under the control of the USER);
- access to EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, and PATIENT ANATOMY MODEL data, or to TREATMENT PLANS (with or without ABSORBED DOSE distribution calculation) through the network shall be restricted so as to prevent unauthorized access;
- protection against computer viruses shall be employed which alerts the OPERATOR when a virus is detected. The MANUFACTURER shall state in the INSTRUCTIONS FOR USE the means of virus protection employed, and that any other means shall be approved by the MANUFACTURER prior to use.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

c) To protect against improper use, software copy protection shall be employed. The copy protection employed shall permit backup of data, and may also permit backup of programs. However, it shall prevent the creation of a useable duplicate RTPS not intended by the MANUFACTURER to be used for TREATMENT PLANNING. The protection procedure to be followed against duplication shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## **7.5 Data limits**

Data elements entered by the USER or acquired from a device or network shall be compared against pre-established limits. Operation shall be prevented if the data are outside these limits unless the OPERATOR overrides a cautionary message at the time the data are found to be outside the limits.

Limits for those data elements that are entered by the USER shall be provided in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Other consistency checks on data should also be performed as appropriate to the expected nature of the data.

For TREATMENT PLANNING performed when the OPERATOR has overridden data limits, TREATMENT PLAN reports shall include the message "CAUTION: SOME DATA ELEMENTS USED WERE OUTSIDE NORMAL RANGE" or a similar statement.

NOTE The requirements in this subclause do not ensure that input data are correct or used appropriately by the OPERATOR. The limits define the maximum ranges of input data elements. Defining these ranges permits safe use of the system with input data, which the MANUFACTURER could not anticipate, and provides the MANUFACTURER with the means to test algorithms for correct behaviour at established boundaries. See also 11.2 b).

*Compliance is checked by testing and by inspection of the output information and ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 7.6 Protection contre les modifications non autorisées

Voir l'article 15.

## 7.7 Exactitude de la transmission des données

- a) Les données échangées avec d'autres systèmes doivent être transmises en utilisant un protocole qui vérifie que l'échange se fait sans erreur. Le CONSTRUCTEUR doit spécifier dans la description technique le ou les protocoles utilisés.

Exemples: DICOM 3 ou FTP qui contiennent tous deux une détection d'erreur.

*La conformité est vérifiée par examen des spécifications des protocoles d'échange et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

- b) Lorsque des données sont exportées pour être utilisées par un autre système et non pour être communiquées à un périphérique situé dans son voisinage immédiat, alors
- la description technique doit décrire le format des données de sortie et contenir (liste non limitative) l'identification de toutes les rubriques, le type de données et les limites pour les données;
  - les données de sortie doivent contenir le nom de l'OPERATEUR, la date d'acquisition des données et tous les identifiants pertinents concernant le PATIENT, le MODELE DE L'APPAREIL, le MODELE DE LA SOURCE DE CURIETHERAPIE, le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT et le PLAN DE TRAITEMENT.

NOTE Se référer à l'annexe B en ce qui concerne l'exactitude dans la transmission des données.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## 7.8 Systèmes de coordonnées et échelles

L'OPERATEUR doit pouvoir effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHERAPIE conforme à la convention de la CEI 61217. Il convient que l'OPERATEUR puisse également effectuer toutes les fonctions de PLANIFICATION DU TRAITEMENT avec un AFFICHAGE des échelles et des coordonnées de l'APPAREIL de traitement de RADIOTHERAPIE conforme à la personnalisation de cet APPAREIL particulier qui a été faite pendant la MODELISATION D'APPAREIL.

Dans tous les cas, les comptes rendus du PLAN DE TRAITEMENT qui sont utilisés pour les prescriptions du traitement de RADIOTHERAPIE doivent indiquer les échelles et les coordonnées conformes à la personnalisation de l'APPAREIL de traitement qui sera utilisé qui a été faite pendant la MODELISATION D'APPAREIL.

La manière d'AFFICHER les échelles doit être expliquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des AFFICHAGES, des données de sortie et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## 7.9 Sauvegarde et archivage des données

Des moyens doivent être prévus afin que le MODELE D'APPAREIL, le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE, le PLAN DE TRAITEMENT et toutes les autres données nécessaires pour un bon fonctionnement puissent être sauvegardés pendant le fonctionnement du système, de telle sorte que ces données puissent être restaurées en cas de défaillance de ce système.

Des moyens doivent être prévus pour archiver les données sur un support indépendant, de telle sorte qu'elles puissent être restaurées en cas de défaillance totale du SPTR ou du dispositif de stockage des données du SPTR.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

## 7.6 Protection against unauthorized modification

See clause 15.

## 7.7 Correctness of data transfer

- a) Data transferred to or from other devices shall use a communication protocol that verifies error-free data transmission. The MANUFACTURER shall specify these protocols in the technical description.

Examples: DICOM 3 or FTP, each of which includes error detection.

*Compliance is checked by inspection of the communication protocol specifications, and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

- b) If data are transmitted for use by another device, other than closed communication with a peripheral, then
- the format of the output data shall be included in the technical description, including (but not limited to) identification of all data elements, data types, and data limits;
  - the data output shall include the name of the OPERATOR, the date on which the data was written, and any relevant identifiers for the PATIENT, EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, PATIENT ANATOMY MODEL and TREATMENT PLAN.

NOTE See annex B concerning correctness of transferred data.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the output information and ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 7.8 Coordinate systems and scales

It shall be possible for the OPERATOR to perform all TREATMENT PLANNING functions with the scales and coordinates of RADIOTHERAPY treatment EQUIPMENT displayed according to the IEC 61217 convention. It should also be possible for the OPERATOR to perform all TREATMENT PLANNING functions with the scales and coordinates of EQUIPMENT DISPLAYED according to the customization for the particular EQUIPMENT performed during EQUIPMENT MODELLING.

In either case, the TREATMENT PLAN reports used for RADIOTHERAPY treatment prescription shall show the scales and coordinates of EQUIPMENT according to the customization for the particular EQUIPMENT performed during EQUIPMENT MODELLING.

The method of DISPLAY of scales shall be explained in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the DISPLAY, output information and ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 7.9 Saving and archiving data

Means shall be provided such that an EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, TREATMENT PLAN, and other data critical to proper operation can be saved while work is in progress so that it can be retrieved in the case of a system malfunction.

Means shall be provided for archiving data onto a separate medium from the primary storage, such that it can be retrieved in the case of a failure of the data storage device or complete RTPS.

*Compliance is checked by testing.*

## 8 MODELISATION D'APPAREIL et MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

### 8.1 Généralités

- a) Un MODELE D'APPAREIL ou un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE doit contenir toutes les informations nécessaires pour identifier la QUALITE DES RAYONNEMENTS disponibles délivrés par l'APPAREIL de RADIOTHERAPIE ou par la SOURCE RADIOACTIVE de CURIETHERAPIE, avec tous les détails nécessaires pour éviter toute ambiguïté. Pour chacune des QUALITES DE RAYONNEMENT disponibles, ces informations doivent comprendre au moins
  - la QUALITE DES RAYONNEMENTS;
  - l'ENERGIE NOMINALE;
  - les profils de DOSE ABSORBEE et la distribution de DOSE EN PROFONDEUR mesurés ou validés selon des conditions qui permettent la modélisation dans les tissus humains;
  - les caractéristiques physiques des SOURCE RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE, et
  - les facteurs d'étalonnage et la PERIODE RADIOACTIVE des RADIONUCLEIDES.
- b) Un MODELE D'APPAREIL doit contenir les plages de fonctionnement disponibles: du DLF, des mouvements du SUPPORT et de tous les autres mouvements ainsi que toutes les caractéristiques géométriques qui sont pertinentes pour le processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT.
- c) Un MODELE D'APPAREIL doit contenir toutes les données appropriées concernant les systèmes de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui peuvent être utilisés pendant le processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT tels que FILTRES EN COIN, APPLICATEURS DE FAISCEAU et DLF multiéléments. Ces données doivent être soit des valeurs discrètes, soit sous forme de domaine de validité (par exemple toutes les dimensions possibles du CHAMP DE RAYONNEMENT). Toutes ces valeurs doivent être AFFICHEES pour vérification par l'OPERATEUR pendant le processus de MODELISATION D'APPAREIL.
- d) Lorsque cela est approprié, un MODELE D'APPAREIL doit spécifier, par rapport à la SOURCE DE RAYONNEMENT, tous les emplacements disponibles des blocs de conformation, des compensateurs et des autres systèmes de distribution du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui peuvent être personnalisés.
- e) Sauf si la MODELISATION D'APPAREIL ne concerne qu'un APPAREIL particulier dont le sens et l'origine des déplacements des éléments sont connus, le processus de MODELISATION D'APPAREIL doit permettre de personnaliser ces paramètres pour chacun des APPAREILS modélisés. Pendant la personnalisation de ces paramètres, la direction dans laquelle l'OPERATEUR observe l'APPAREIL doit être clairement AFFICHEE.
- f) L'OPERATEUR doit avoir la possibilité de sélectionner la convention décrite dans la CEI 61217.
- g) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner la liste de toutes les données requises qui sont à entrer pour effectuer la MODELISATION D'APPAREIL et de la SOURCE RADIOACTIVE de CURIETHERAPIE dans le SPTR et doivent décrire les méthodes pour les y entrer.  
  
Le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION quelles sont les données minimales qui sont nécessaires pour que le STPR fonctionne avec la précision SPECIFIEE. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent aussi donner toutes les instructions appropriées et indiquer les précautions à prendre concernant la qualité des données qui doivent être entrées.
- h) Les données qui sont à entrer par l'OPERATEUR ne doivent pas prendre de valeurs par défaut qui seraient approchantes de valeurs médicalement utilisables pour un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou pour un MODELE D'APPAREIL.

NOTE Certaines fonctions de PLANIFICATION DE TRAITEMENT telles que la simulation virtuelle peuvent ne demander qu'un seul MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou qu'un seul MODELE D'APPAREIL car la SOURCE RADIOACTIVE ou l'APPAREIL est alors générique. Dans de tels cas, le CONSTRUCTEUR peut indiquer que la plupart ou toutes les prescriptions de ce paragraphe ne sont pas applicables. Néanmoins, bien d'autres paragraphes restent applicables, tels que 7.5 qui concerne les limites des paramètres entrés par l'OPERATEUR, et 7.8 qui concerne le système de coordonnées et les échelles.

## 8 RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING

### 8.1 General

- a) An EQUIPMENT MODEL or BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL shall contain all information required to identify the available RADIATION QUALITY from the RADIOTHERAPY EQUIPMENT or BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE in the required detail to prevent ambiguity. For each RADIATION QUALITY available, this shall include, but not be limited to
- RADIATION QUALITY;
  - NOMINAL ENERGY;
  - ABSORBED DOSE profiles and DEPTH DOSE distribution data measured under, or validated for, conditions that permit modelling in human tissue;
  - physical characteristics of the BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE, and
  - calibration factors and RADIOACTIVE HALF LIFE of the RADIONUCLIDES.
- b) An EQUIPMENT MODEL shall include the available ranges of the BLD, GANTRY motion, and all other motions and geometric factors that are pertinent to the TREATMENT PLANNING process.
- c) An EQUIPMENT MODEL shall include all pertinent data for RADIATION BEAM modifying devices that are to be useable during the TREATMENT PLANNING process, such as WEDGE FILTERS, ELECTRON BEAM APPLICATORS, and multi-element BLD. The data shall be in the form of exact values or bounded ranges (for example, for allowed RADIATION FIELD size). All such values shall be DISPLAYED for the OPERATOR to review during the EQUIPMENT MODELLING process.
- d) When appropriate, an EQUIPMENT MODEL shall specify all available locations, relative to the RADIATION SOURCE, of blocking trays, compensators, or other customizable RADIATION BEAM modifying devices.
- e) Where the EQUIPMENT MODELLING process is not confined to particular EQUIPMENT for which the direction of motion and reference position of motions of EQUIPMENT parts are known, then the EQUIPMENT MODELLING process shall permit these parameters to be customizable for each EQUIPMENT modelled. While the parameters are being customized, the DISPLAY shall clearly indicate the direction of view from which the OPERATOR is observing the EQUIPMENT.
- f) It shall be possible for the OPERATOR to select the convention established by IEC 61217.
- g) The means by which EQUIPMENT and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING data are entered into the RTPS, and the complete data set required, shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- The MANUFACTURER shall state in the INSTRUCTIONS FOR USE the minimum data required for the RTPS to perform to the SPECIFIED accuracy, and shall also include any pertinent instructions or precautions concerning the quality of the data to be entered.
- h) Data to be entered by the OPERATOR shall not default to values approximating a clinically useable BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL or EQUIPMENT MODEL.

NOTE Some TREATMENT PLANNING functions, such as virtual simulation, may require only a simple BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL or EQUIPMENT MODEL because the RADIOACTIVE SOURCE or EQUIPMENT is generic. In this case, most or all of the requirements of this subclause may be addressed by the MANUFACTURER as being not applicable. However, many other subclauses may nonetheless be applicable, such as 7.5 regarding data limits for parameters entered by the OPERATOR, and 7.8 regarding coordinate systems and scales.

*La conformité est vérifiée par les essais de a), b), c), d), e), f) et h) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT g).*

## 8.2 Informations de dosimétrie

- a) Lorsqu'un MODELE D'APPAREIL ou un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE est établi à partir de données de dosimétrie entrées par l'OPERATEUR pendant la modélisation, les dimensions du volume dans lequel les mesures ont été faites (modélisation du volume de dosimétrie) doivent être AFFICHEES pendant le processus de modélisation.
- b) Le DEBIT DE DOSE ABSORBEE à l'extérieur du volume modélisé doit être mis à zéro ou doit être extrapolé. Les valeurs extrapolées ne doivent pas être négatives et doivent
  - soit correspondre à une valeur spécifique, fixe et proportionnelle au DEBIT DE DOSE ABSORBEE,
  - soit être déterminées à partir d'une formule mathématique pour laquelle la distance est un des paramètres à SPECIFIER.

Pendant la MODELISATION D'APPAREIL et pendant la PLANIFICATION DU TRAITEMENT, l'OPERATEUR doit être informé par un message ou par tout autre moyen de la méthode utilisée pour estimer la DOSE ABSORBEE en dehors du volume modélisé. La méthode utilisée pour estimer la DOSE ABSORBEE en dehors du volume modélisé doit être expliquée dans la description technique.

- c) Pour effectuer les calculs de distribution de DOSE ABSORBEE, il peut être nécessaire d'entrer les INDICES DE TRANSMISSION ou d'autres paramètres concernant les dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Dans un tel cas, ces valeurs ainsi que les caractéristiques physiques de ces dispositifs doivent être AFFICHEES pour pouvoir être vérifiées par l'OPERATEUR pendant le processus de MODELISATION D'APPAREIL.

*La conformité est vérifiée par les essais de a), b) et c) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT b).*

## 8.3 Acceptation d'un MODELE D'APPAREIL ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

- a) Il ne doit être possible de sauvegarder un MODELE D'APPAREIL «complet» après création ou après modification que si l'OPERATEUR a confirmé
  - que les données et les paramètres du modèle ont été revus et sont corrects, et
  - que les données de dosimétrie ont été confirmées par un autre méthode de calcul, par comparaison avec des données publiées, par vérification faite par un tiers ou par tout autre moyen approprié.

NOTE Se reporter à 10.1 en ce qui concerne la PLANIFICATION DE TRAITEMENT avec un modèle «incomplet».

- b) Des moyens doivent être prévus afin que l'OPERATEUR puisse vérifier toutes les données appropriées avant de sauvegarder le MODELE D'APPAREIL ou le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE comme étant «complet». Lorsque c'est possible, une représentation graphique des données est souhaitable.
- c) Lorsque le MODELE D'APPAREIL ou le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE est accepté puis sauvegardé, il doit être enregistré
  - avec la date d'acceptation;
  - avec l'identification de l'OPERATEUR, et
  - avec un nom différent de ceux des modèles précédemment sauvegardés, à moins que l'OPERATEUR n'acquiesce un message d'avertissement.

*La conformité est vérifiée par des essais de a), b) et c).*

*Compliance is checked by the tests of a), b), c), d), e), f) and h) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS g).*

## 8.2 Dosimetric information

- a) Where an EQUIPMENT MODEL or a BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL is based on dosimetric data entered by the OPERATOR during the modelling process, the dimensions of the volume to which the dosimetric data apply (modelled dosimetric volume) shall be DISPLAYED during the modelling process.
- b) The ABSORBED DOSE RATE outside the modelled dosimetric volume shall either be set to zero or extrapolated. Extrapolated data shall be non-negative and shall

- be set to a specific constant relative ABSORBED DOSE RATE; or
- be determined by a specified mathematical formula dependent on a SPECIFIED distance parameter.

The OPERATOR shall be informed through a message, or other means, of the method used to estimate the ABSORBED DOSE outside the modelled volume during EQUIPMENT MODELLING or TREATMENT PLANNING. The method used to estimate the ABSORBED DOSE outside the modelled volume shall be explained in the technical description.

- c) Where TRANSMISSION RATIOS or other parameters for RADIATION BEAM modifying devices that are required for ABSORBED DOSE distribution calculation are to be entered, these values shall be DISPLAYED along with the physical parameters for the beam modifiers for the OPERATOR to review during the EQUIPMENT MODELLING process.

*Compliance is checked by the tests of a), b) and c) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS b).*

## 8.3 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL acceptance

- a) It shall be possible to save an EQUIPMENT MODEL as "complete" after creation or modification only when the OPERATOR has acknowledged
  - that the data and parameters in the model have been reviewed and are correct, and
  - that dosimetric data has been confirmed through alternative calculations, comparison to published data, independent review, or other appropriate means.

NOTE See 10.1 regarding use of an incomplete model for TREATMENT PLANNING purposes.

- b) Means shall be provided so that the OPERATOR may review all pertinent data prior to saving the EQUIPMENT MODEL or BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL as "complete". Graphical representation of the data should be provided where applicable.
- c) When the EQUIPMENT MODEL or BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL is accepted and saved, it shall be saved
  - along with the date of acceptance;
  - along with the OPERATOR's identification, and
  - under a separate name from other saved models, unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

*Compliance is checked by the tests of a), b) and c).*

#### 8.4 Suppression d'un MODELE D'APPAREIL ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

Il ne doit pas être possible de supprimer un MODELE D'APPAREIL ou un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE tant que l'OPERATEUR n'a pas reçu et acquitté un message d'avertissement lui indiquant qu'il conviendrait d'archiver le modèle avant de le supprimer.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

### 9 MODELISATION D'ANATOMIE

#### 9.1 Acquisition des données

- a) La méthode pour entrer les données pour la MODELISATION D'ANATOMIE dans le STPR doit être décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.
- b) Lorsque les données d'une image sont acquises à partir d'un dispositif d'imagerie (CT, IRM etc.) et que des réglages de ce dispositif d'imagerie peuvent avoir une influence sur la bonne utilisation de ces images pour la PLANIFICATION DE TRAITEMENT, alors pour chacun des paramètres concernés l'un des critères suivant doit être appliqué:
  - 1) si le paramètre est acquis avec les images, ce paramètre doit être vérifié pour chaque image, et si le résultat n'est pas acceptable,
    - le SPTR doit permettre de modifier ce paramètre, ou
    - l'utilisation de ces images pour PLANIFIER LE TRAITEMENT ne doit pas être permise.
  - 2) si le paramètre n'est pas acquis avec les images, il doit être demandé à l'OPERATEUR de confirmer l'exactitude du paramètre par un autre moyen.

Exemples: Si le SPTR ne comporte pas de compensation d'écart entre coupes, les images ayant des intervalles entre coupes différents doivent être rejetées. Lorsqu'il n'y a pas de correction d'inclinaison d'ouverture du TOMODENSITOMETRE (CT), la valeur zéro de l'inclinaison est soit confirmée pour toutes les images par information dans l'en-tête de chaque image, soit elle doit obligatoirement être confirmée par l'OPERATEUR par d'autres méthodes (dossier du PATIENT, etc.)

- c) Les images ou les autres données d'un PATIENT acquises à partir d'un autre dispositif doivent être confirmées par l'OPERATEUR comme appartenant à un PATIENT particulier ou sinon comme étant aptes à l'utilisation. Une acceptation automatique à partir du nom du PATIENT ne doit pas être utilisée, car ce nom peut ne pas être unique.
- d) S'il est prévu une correction d'inhomogénéité à partir des données de l'image du CT, ou à partir de données similaires acquises depuis un autre dispositif, et si ces données ne sont pas directement utilisables sans une courbe d'étalonnage ou sans un facteur d'étalonnage,
  - la correction d'inhomogénéité ne doit pas être exécutée si l'une des données est en dehors de la courbe d'étalonnage, et un message d'avertissement doit être AFFICHE, et
  - l'OPERATEUR doit être obligé de confirmer que la courbe d'étalonnage est appropriée pour ces images, à moins que cette confirmation ne soit automatique à partir d'informations acquises avec les images.

*La conformité est vérifiée par des essais de b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a).*

#### 9.2 Systèmes de coordonnées et échelles

- a) La position des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT incidents, la position des SOURCES RADIO-ACTIVES de CURIETHERAPIE et les informations de dosimétrie doivent être AFFICHEES selon un système de coordonnées du PATIENT, par exemple en utilisant la convention indiquée dans le rapport ICRU 42 (1987). Une illustration du système de coordonnées du PATIENT doit être donnée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

NOTE A la date de l'édition de la présente norme, bien que cela ait été proposé, CEI 61217 ne contenait pas de système de coordonnées du PATIENT. Il est envisagé que la prochaine édition de cette norme se réfère à CEI 61217 pour le système de coordonnées du PATIENT, qui aura été inclus dans sa révision.

#### 8.4 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL deletion

It shall not be possible to delete an EQUIPMENT MODEL OR BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL unless the OPERATOR has received and overridden a cautionary message advising that the model should be archived prior to being deleted.

*Compliance is checked by testing.*

### 9 ANATOMY MODELLING

#### 9.1 Data acquisition

- a) The means by which ANATOMY MODELLING data are entered into the RTPS shall be described in the INSTRUCTIONS FOR USE.
- b) When image data are acquired from an imaging device (CT, MRI, etc.), and there are adjustments on the imaging device that affect the suitability for use of the images for TREATMENT PLANNING, then for each such parameter one of the following shall apply:
  - 1) if the parameter is acquired with the images, then the parameter shall be checked for each image; if it is not acceptable, then
    - the RTPS shall provide a means of compensating for the parameter, or
    - the use of the images for TREATMENT PLANNING shall not be permitted.
  - 2) if the parameter is not acquired with the images, the operator shall be required to confirm the correctness of the parameter by other means.

Examples: Images with varying slice thickness are to be rejected if slice thickness compensation is not part of the RTPS design; CT scanner aperture tilt for which no correction is made is either confirmed as being in the zero position for all images through information in the image header, or the OPERATOR is required to confirm the zero position by other means (PATIENT data sheet, etc.).

- c) Images or other PATIENT data acquired from another device shall be confirmed by the OPERATOR as belonging to a particular PATIENT, and as being otherwise acceptable for use. Automatic acceptance based on the PATIENT name shall not be used, as it may not be unique.
- d) If inhomogeneity correction is performed based on CT image data or similar data acquired from another device and the data are not directly useable without a conversion factor or calibration curve
  - inhomogeneity correction shall not be executed if any data element is outside the conversion curve or a warning message shall be DISPLAYED, and
  - the OPERATOR shall be required to confirm that the calibration curve is appropriate for those images, unless this can be automatically confirmed through information acquired with the images.

*Compliance is checked by the tests of b), c) and d) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a).*

#### 9.2 Coordinate systems and scales

- a) The positions of applied RADIATION BEAMS, BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCES, and dosimetric information shall be DISPLAYED in relation to a PATIENT coordinate system, such as the convention illustrated in ICRU report 42 (1987). An illustration of the PATIENT coordinate system shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE At the time this standard was created, IEC 61217 did not include a PATIENT coordinate system, although inclusion of one had been proposed. It is expected that the next edition of this standard will refer to IEC 61217 for the PATIENT coordinate system which will have been included in its revision.

- b) Tous les AFFICHAGES concernant l'anatomie du PATIENT doivent être accompagnés
- d'échelles pour indiquer les dimensions du PATIENT;
  - de coordonnées définissant la position de l'image par rapport à l'origine du système de coordonnées du PATIENT, et
  - des indications telles que gauche et droite du PATIENT, antérieur ou postérieur, qui sont nécessaires pour définir complètement l'orientation du PATIENT.
- c) Tout système de coordonnées utilisé autre que ceux définis dans CEI 61217 doit être décrit en détail avec des illustrations, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION en indiquant les liens avec le système de coordonnées du PATIENT. S'il s'agit d'un système de coordonnées défini dans la CEI 61217, les conventions de la CEI 61217 doivent alors être utilisées. Un AFFICHAGE ou une impression de données pour lequel des paramètres sont spécifiés dans l'un de ces systèmes doit comporter l'identification du système de coordonnées qui est utilisé pour ces données.
- d) L'OPERATEUR doit être obligé d'entrer ou de confirmer les paramètres qui définissent complètement l'orientation du PATIENT.

*La conformité est vérifiée par des essais de a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a) et c).*

### 9.3 Contour des régions d'intérêt

Lorsque la segmentation des structures anatomiques ou d'autres régions d'intérêt est obligatoire pour la préparation d'un plan et le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBEE (par exemple tracé des contours, attribution de voxels), alors

- a) l'OPERATEUR doit avoir la possibilité de voir les structures segmentées ou les régions d'intérêt;
- b) l'OPERATEUR doit avoir la possibilité de modifier la segmentation et de faire apparaître ou disparaître à l'AFFICHAGE les structures segmentées;
- c) si l'attribution de la densité massique est fondée sur la segmentation des structures anatomiques ou d'autres régions d'intérêt, et si ces structures ou ces régions d'intérêt ont des volumes qui se recoupent, soit
- il doit y avoir une hiérarchie dans l'attribution des densités massiques qui doit être décrite dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, pour assurer qu'elles sont attribuées de façon non ambiguë pour les volumes qui se recoupent, soit
  - le calcul de la distribution de DOSE ABSORBEE doit être inhibé tant que l'OPERATEUR n'a pas modifié la segmentation ou attribué, de façon non ambiguë, une densité massique aux volumes qui se recoupent.
- d) les parties segmentées doivent être identifiées (par exemple par des numéros) et les densités massiques correspondantes doivent être indiquées. Ces informations doivent faire partie du compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT.

*La conformité est vérifiée par des essais de a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT c).*

### 9.4 Acceptation du MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT

- a) Il ne doit être possible de sauvegarder un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT «complet» que si:
- l'orientation du PATIENT a été établie conformément à 9.2 d);
  - une double vérification de l'image ou une acceptation par l'OPERATEUR a été faite conformément à 9.1 b);
  - il a été confirmé que les images appartiennent au PATIENT considéré conformément à 9.1 c);
  - l'OPERATEUR a confirmé que les images, y compris les segmentations effectuées, ont été revues, sont acceptables et appartiennent au PATIENT considéré.

- b) All DISPLAYS of PATIENT anatomy shall be accompanied by
- scales to indicate PATIENT dimensions;
  - coordinates that establish the image position relative to the origin of axes of the PATIENT coordinate system, and
  - indications such as the left and right side of the PATIENT, anterior or posterior, that are necessary to completely define the orientation of the PATIENT.
- c) Any coordinate systems used, other than those defined in IEC 61217, shall be described explicitly and illustrated in the INSTRUCTIONS FOR USE, including their relationship to the PATIENT coordinate system. If it is a coordinate system that is defined in IEC 61217, then the IEC 61217 convention shall be used. A DISPLAY or printout of data for which parameters are specified in one of these systems shall identify the coordinate system to which it is related.
- d) The OPERATOR shall be required to enter or confirm parameters that completely determine the PATIENT orientation.

*Compliance is checked by the tests of a), b), c) and d) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a) and c).*

### 9.3 Contouring of regions of interest

Where segmentation of anatomical structures or other regions of interest is required in order to prepare for planning and ABSORBED DOSE distribution calculation (for example, contouring, assignment of voxel elements), then

- a) it shall be possible for the OPERATOR to view the segmented structures or regions of interest;
- b) it shall be possible for the OPERATOR to modify segmentation and to toggle the DISPLAY of segmented features on or off;
- c) if bulk density assignment is based on segmentation of anatomical features or other regions of interest, and two such features have an overlapping volume, then either
- there shall be a hierarchy of bulk density assignments, described in the INSTRUCTIONS FOR USE, that ensures that bulk density of the overlapping volume is unambiguously assigned, or
  - ABSORBED DOSE distribution calculation shall be inhibited until the OPERATOR has modified the segmentation, or otherwise unambiguously assigned a bulk density to the overlapping volume;
- d) segmented features shall be identified (for example, with numbers) and the corresponding bulk densities indicated. This information shall be included on the TREATMENT PLAN report.

*Compliance is checked by the tests of a), b), c) and d) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS c).*

### 9.4 PATIENT ANATOMY MODEL acceptance

- a) It shall not be possible to save a PATIENT ANATOMY MODEL as "complete", unless
- the PATIENT orientation has been established according to 9.2 d);
  - the image cross-checking or OPERATOR acceptance has been performed according to 9.1 b);
  - the assignment of images to belong to the correct PATIENT has been confirmed according to 9.1 c);
  - the OPERATOR has confirmed that the images, including any segmentation performed, have been reviewed and are acceptable, and belong to the intended PATIENT.

- b) Lorsque le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT est sauvegardé, il doit être sauvegardé
- avec la date et l'heure de la sauvegarde;
  - avec le nom et un identifiant unique pour le PATIENT;
  - avec l'identification de l'OPERATEUR, et
  - avec un nom différent de ceux des MODELES ANATOMIQUES DU PATIENT précédemment sauvegardés, à moins que l'OPERATEUR n'acquiesce un message d'avertissement.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

## 9.5 Suppression d'un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT

Il ne doit pas être possible de supprimer un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT tant que l'OPERATEUR n'a pas reçu et acquiescé un message d'avertissement lui indiquant qu'il conviendrait d'archiver le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT avant de le supprimer.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

## 10 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

### 10.1 Prescriptions générales

- a) Lorsque un MODELE D'APPAREIL, un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT incomplet est utilisé, l'OPERATEUR doit obligatoirement acquiescer un message d'avertissement indiquant que le modèle est incomplet.
- b) Lorsque l'OPERATEUR a la possibilité de spécifier la position ou la dimension d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui ne soit pas compatible avec les caractéristiques géométriques spécifiées du DLF ou de l'APPLICATEUR DU FAISCEAU pour le MODELE D'APPAREIL sélectionné ou qui excède les dimensions d'un modificateur de FAISCEAU DE RAYONNEMENT, un message doit apparaître indiquant clairement à l'OPERATEUR que les dimensions maximales ont été dépassées et de combien. Par exemple, il peut être souhaitable de dépasser ces limites pour un champ de grande dimension en projection conique ou pour la reconstruction digitale d'un RADIOGRAMME grand champ.

NOTE S'il est nécessaire de dépasser les limites indiquées en b), par exemple pour agrandir la vue en projection conique, il sera nécessaire de spécifier un paramètre supplémentaire de telle sorte qu'il soit évident pour l'OPERATEUR que les dimensions maximales disponibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sont dépassées, et d'indiquer de combien.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

### 10.2 Préparation de PLAN DE TRAITEMENT

- a) Le CONSTRUCTEUR doit spécifier dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION le nombre maximal de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, de SOURCES RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE, ou d'autres APPAREILS générateurs de RAYONNEMENT qu'il conviendrait de ne pas dépasser pour chacun des PLANS DE TRAITEMENT. Il conviendrait que ce nombre maximal soit codé en dur (non modifiable) afin d'éviter une utilisation au delà de ce maximum, ou que soit AFFICHE un message d'avertissement lorsque ce nombre maximal est dépassé.

NOTE Bien qu'il ne puisse y avoir une limitation théorique du nombre de certains de ces éléments, cette prescription permet de s'assurer que le CONSTRUCTEUR a établi des limites pour les essais et qu'il les a communiquées à l'UTILISATEUR. Il est permis que le nombre de ces éléments puisse être augmenté facilement après validation par des essais.

- b) Lorsqu'il y a possibilité de combiner deux ou plusieurs PLANS DE TRAITEMENT, soit le PLAN DE TRAITEMENT combiné doit utiliser le même MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT, soit il doit être obligatoirement demandé à l'OPERATEUR de confirmer que les MODELES ANATOMIQUES DU PATIENT sont compatibles. L'algorithme de combinaison des PLANS DE TRAITEMENT doit satisfaire aux exigences de 11.2.

b) When the PATIENT ANATOMY MODEL is saved, it shall be saved:

- along with the date and time it was saved;
- along with the name and unique identifier for the PATIENT;
- along with the OPERATOR'S identification, and
- under a separate name from other saved PATIENT ANATOMY MODELS, unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

*Compliance is checked by testing.*

## 9.5 PATIENT ANATOMY MODEL deletion

It shall not be possible to delete a PATIENT ANATOMY MODEL until the OPERATOR has received and overridden a cautionary message advising that the PATIENT ANATOMY MODEL should be archived prior to deletion.

*Compliance is checked by testing.*

## 10 TREATMENT PLANNING

### 10.1 General requirements

- a) When an incomplete EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL or PATIENT ANATOMY MODEL is in use, the OPERATOR shall be required to override a cautionary message that states that the model is incomplete.
- b) If it is possible for the OPERATOR to specify a RADIATION BEAM dimension or position that is not within the available range specified for the BEAM LIMITING DEVICE, BEAM APPLICATOR, or RADIATION BEAM modifying device as specified in the selected EQUIPMENT MODEL, then an additional message or parameter shall be provided so that it is clear to the OPERATOR that the maximum size has been exceeded, and to what extent. Examples: exceeding these limits may be desirable for a large-field "beam's-eye view" or for a large-field digitally reconstructed RADIOGRAM.

NOTE If the limits in b) are to be exceeded, such as for an extended "beam's-eye view", an additional parameter will need to be specified so that it is clear to the OPERATOR that the maximum available RADIATION BEAM dimension has been exceeded, and to what extent.

*Compliance is checked by testing.*

### 10.2 TREATMENT PLAN preparation

- a) The MANUFACTURER shall specify in the INSTRUCTIONS FOR USE the maximum number of RADIATION BEAMS, BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCES, or other RADIATION-generating EQUIPMENT, that should not be exceeded in any one TREATMENT PLAN. These limiting numbers should be either hard-coded to prevent operation outside of these bounds, or result in cautionary DISPLAY.

NOTE Although there may be no theoretical limit to some of these items, the requirement ensures that the MANUFACTURER establishes a bound for testing and communicates this to the USER. Flexibility is provided so that the limits can be conveniently increased based on further testing.

- b) Where two or more TREATMENT PLANS are combined, the combined TREATMENT PLANS shall use the identical PATIENT ANATOMY MODEL, or the OPERATOR shall be requested to confirm that the PATIENT ANATOMY MODELS are compatible. The algorithm for combining TREATMENT PLANS shall meet the requirements of 11.2.

*La conformité est vérifiée par des essais de a) et b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a).*

### 10.3 Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT

Lorsque un PLAN DE TRAITEMENT est sauvegardé, il doit être sauvegardé

- avec la date et l'heure de la sauvegarde;
- avec l'identification de l'OPERATEUR;
- avec l'identifiant du modèle d'appareil ou du modèle de source de curiethérapie utilisé;
- avec le numéro de la version du logiciel avec lequel il a été créé;
- avec l'identifiant du PATIENT et du MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT utilisé, et
- avec un nom différent de ceux des PLANS DE TRAITEMENT précédemment sauvegardés, à moins que l'OPERATEUR n'acquiesce un message d'avertissement.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

### 10.4 Suppression d'un PLAN DE TRAITEMENT

Il ne doit pas être possible de supprimer un PLAN DE TRAITEMENT tant que l'OPERATEUR n'a pas reçu et acquiescé un message d'avertissement lui indiquant qu'il conviendrait d'archiver le PLAN DE TRAITEMENT avant de le supprimer.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

### 10.5 Signatures électroniques

- a) Lorsque la conception permet de réviser ou d'approuver un PLAN DE TRAITEMENT par entrée d'un nom ou d'une signature électronique, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire comment ces dispositions doivent être utilisées correctement et sans risque.
- b) Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT a été approuvé au moyen d'une signature électronique, toute modification du PLAN DE TRAITEMENT doit entraîner l'effacement (ou tout autre moyen d'annulation) de la signature électronique. L'historique du PLAN DE TRAITEMENT après qu'une signature est appliquée doit être traçable.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

## 11 Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBEE

### 11.1 Algorithmes utilisés

- a) Tous les algorithmes utilisés pour le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBEE doivent être décrits dans la description technique. Cette description doit contenir les facteurs pris en compte par l'algorithme, les équations mathématiques servant de base aux calculs, et les limites appliquées à chacune des variables utilisées dans les équations. Les références dans la littérature doivent être données pour les algorithmes publiés.

NOTE Dans ce paragraphe, dans l'expression «tous les algorithmes» sont inclus les calculs complémentaires tels que la reconstruction digitale des RADIOGRAMMES, les algorithmes de reconstruction des SOURCES RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE et les algorithmes d'optimisation. Sont également inclus tous les algorithmes qui sont liés à l'identification du VOLUME CIBLE ou des autres structures, tels que tracé automatique des contours, ou autre technique d'identification des structures anatomiques, et détermination automatique de la marge autour de la région d'intérêt.

- b) Lorsque, pour effectuer un calcul particulier, il est possible de choisir un ou des algorithmes, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent argumenter des avantages et des inconvénients des différents algorithmes en fonction des situations médicales.

*La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a) et b).*

*Compliance is checked by the tests of a) and b) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a).*

### 10.3 TREATMENT PLAN identification

When a TREATMENT PLAN is saved, it shall be saved

- along with the time and date when it was saved;
- along with the OPERATOR'S identification;
- along with the identifier of the EQUIPMENT MODEL OR BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL used;
- along with the version number of the software under which it was created;
- along with the identifier of the PATIENT and the PATIENT ANATOMY MODEL used, and
- under a separate name from other saved TREATMENT PLANS, unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

*Compliance is checked by testing.*

### 10.4 TREATMENT PLAN deletion

It shall not be possible to delete a TREATMENT PLAN unless the OPERATOR has received and overridden a cautionary message advising that the TREATMENT PLAN should be archived prior to deletion.

*Compliance is checked by testing.*

### 10.5 Electronic signatures

- a) Where design allows a TREATMENT PLAN to be reviewed or approved by entry of a name or an electronic signature, the INSTRUCTIONS FOR USE shall describe how these features are to be properly and safely used.
- b) If a TREATMENT PLAN is approved by means of an electronic signature, any modification to the TREATMENT PLAN shall result in removal (or other effective cancellation) of the electronic signature. The TREATMENT PLAN history after an electronic signature is applied shall be traceable.

*Compliance is checked by testing.*

## 11 ABSORBED DOSE distribution calculation

### 11.1 Algorithms used

- a) All algorithms used for calculation of ABSORBED DOSE distributions shall be included in the technical description. This shall include a description of the factors accounted for by the algorithm, the mathematical equations forming the basis of the calculation, and the limits applied to all variables used in the equations. References to literature shall be provided for published algorithms.

NOTE "All algorithms" in this subclause includes supplemental calculations such as digitally reconstructed RADIOGRAMS, BRACHYTHERAPY RADIATION SOURCE reconstruction algorithms, and optimization algorithms. It also includes all algorithms that affect calculation through identification of the TARGET VOLUME or other structures, such as automatic contouring or other automatic structure identification techniques, and automatic margining of a region of interest.

- b) Where a choice of algorithms is provided for a particular calculation, the INSTRUCTIONS FOR USE shall discuss the relative advantages and disadvantages of the different algorithms with respect to clinical situations.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a) and b).*

## 11.2 Précision des algorithmes

- a) Pour tout algorithme utilisé, la description technique doit indiquer pour au moins un ensemble de conditions prédéterminées la précision obtenue par comparaison avec des résultats mesurés. Les conditions prédéterminées doivent être choisies pour simuler les conditions d'UTILISATION NORMALE. Lorsque des conditions prédéterminées sont disponibles dans des rapports publiés ou des normes, il convient de les utiliser.

La description technique doit contenir toutes les informations nécessaires (description et données) pour que l'UTILISATEUR puisse reproduire les conditions prédéterminées, ou doit en donner les références appropriées si ces conditions sont disponibles publiquement. Elle doit aussi inclure des méthodes d'essai afin de permettre à l'UTILISATEUR de vérifier facilement par des essais que l'on obtient les résultats attendus correspondants aux données d'entrée.

La description technique doit décrire comment chacun des DLF est modélisé pendant le calcul. Elle doit décrire également comment sont effectués les calculs de TRANSMISSION à travers les modificateurs de FAISCEAU DE RAYONNEMENT et dans la zone de PÉNOMBRE.

- b) Chaque algorithme doit être implanté de telle sorte qu'avec les variables d'entrée ayant les valeurs limites maximales permises, il ne produise pas de résultat arithmétiquement incorrect.

NOTE L'objectif de cette prescription n'est pas d'assurer que le résultat obtenu corresponde aux valeurs médicales désirées, mais plutôt que l'algorithme produise un résultat mathématiquement correct lorsque les valeurs limites des données d'entrée sont utilisées.

- c) Lorsque le calcul de dosimétrie utilise des valeurs en des points particuliers pour déterminer par interpolation ou extrapolation les valeurs de dosimétrie en d'autres points l'écart théorique concernant la dosimétrie due à l'interpolation ou à l'extrapolation doit être expliqué dans la description technique pour des applications typiques de PLANIFICATION DU TRAITEMENT. Lorsque l'OPERATEUR peut effectuer des sélections qui peuvent augmenter ou réduire cet écart, la sélection choisie doit être AFFICHEE et doit être indiquée dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT. Des notes d'avertissement pour signaler qu'il est important d'effectuer le choix le plus approprié doivent être incluses dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

EXEMPLES Dimension variable de grille pour des calculs qui utiliseront des valeurs interpolées, ou des calculs utilisant un jeu de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT fixes sélectionnable par l'OPERATEUR pour des premières approximations.

- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des avertissements pour informer l'OPERATEUR que la précision des calculs de DOSE ABSORBEE est limitée en certains endroits où le niveau de précision espéré peut ne pas être obtenu.

EXEMPLES LA DOSE ABSORBEE à proximité d'une SOURCE RADIOACTIVE de CURIETHERAPIE; la DOSE ABSORBEE à proximité immédiate d'un matériau de forte densité.

NOTE 1 Sont concernées la précision de la DOSE ABSORBEE par rapport à une valeur espérée, généralement exprimée en pourcentage, ainsi que la précision spatiale dans la zone de gradient de forte DOSE ABSORBEE, généralement exprimée en millimètres.

NOTE 2 Les notes d'avertissement spécifiques n'ont pas pour but de signifier que le CONSTRUCTEUR puisse prévoir toutes les situations de ce type, ni de dispenser l'UTILISATEUR de sa responsabilité d'avoir à effectuer des vérifications pour confirmer les résultats avant d'utiliser un quelconque PLAN DE TRAITEMENT.

- e) Pour chaque algorithme employé, la description technique doit comprendre un graphique, une courbe ou un tableau de valeurs donnant des résultats quantitatifs pour une application type.

*La conformité est vérifiée par des essais de b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a), c), d) et e).*

## 11.2 Accuracy of algorithms

- a) For each algorithm used, the technical description shall state the accuracy of the algorithm relative to measured data for at least one set of pre-defined conditions. The pre-defined conditions shall be chosen to simulate the conditions for NORMAL USE. Where pre-defined conditions are available in a published report or standard, these should be used.

The technical description shall include all descriptions and data necessary for the USER to reproduce the pre-defined conditions, or suitable references if these conditions are publicly available. It shall also include test procedures that permit convenient testing by the USER to show that the expected results are achieved with the provided input data.

The technical description shall include a description of how all BLDS are modelled during calculation. This description shall include both calculation of TRANSMISSION through RADIATION BEAM modifiers and calculation in the PENUMBRA region.

- b) Each algorithm shall be implemented in such a way that it will not produce a mathematically incorrect result under the most extreme allowed ranges of input variables.

NOTE The intention of this requirement is not to ensure that the result will produce the desired clinical outcome, but rather that the algorithm produces the mathematically correct result under the most extreme conditions of input variables.

- c) Where dose estimation is based on values at specific points from which the dosimetric values at other points are interpolated or extrapolated, then the theoretical dosimetric error introduced by the interpolation or extrapolation shall be described in the technical description for typical TREATMENT PLANNING conditions. Where the OPERATOR can make choices that will increase or decrease this effect, the choices made by the OPERATOR shall be DISPLAYED and shall be included in the TREATMENT PLAN report. Cautionary notices shall also be provided in the INSTRUCTIONS FOR USE concerning the importance of making appropriate choices.

EXAMPLES Variable grid spacing for calculation for which intervening values will be interpolated, or calculations using an OPERATOR-selectable set of fixed RADIATION BEAMS for approximation.

- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide cautionary notes for the OPERATOR concerning the limitations of accuracy of the ABSORBED DOSE distribution calculations for situations where the expected level of accuracy may not apply.

EXAMPLES ABSORBED DOSE close to a BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE; ABSORBED DOSE in the vicinity of very dense material.

NOTE 1 Accuracy includes ABSORBED DOSE relative to an expected value, usually expressed in per cent, and also spatial accuracy in regions of high ABSORBED DOSE gradient, usually expressed in terms of millimetres.

NOTE 2 Special cautionary notes are not meant to imply that the MANUFACTURER can anticipate all such situations, nor absolve the USER from the responsibility of performing confirmatory checks before using any TREATMENT PLAN.

- e) For each algorithm employed, the technical description shall include a graph, plot, or table of data that shows quantitative results for a typical application.

*Compliance is checked by the tests of b) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a), c), d) and e).*

## 12 Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT

### 12.1 Compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT incomplet

Lorsqu'un PLAN DE TRAITEMENT est créé à partir de, ou contient un MODELE D'APPAREIL, un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT qui n'a pas été sauvegardé «complet», le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT doit contenir un libellé «MODELE D'APPAREIL incomplet», «MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE incomplet» ou «MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT incomplet».

*La conformité est vérifiée par des essais.*

### 12.2 Informations à inclure dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT

En plus de toutes les informations se rapportant à la distribution de DOSE ABSORBÉE, au tracé des isodoses, au nombre d'UNITES DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE, au TEMPS D'IRRADIATION, chaque compte rendu de PLAN DE TRAITEMENT doit contenir au minimum

- le numéro de la version du logiciel du SPTR;
- le nom du PATIENT et l'identifiant qui lui est propre;
- l'identifiant unique de l'APPAREIL, ou de la SOURCE RADIOACTIVE de CURIETHERAPIE et de leur QUALITE DE RAYONNEMENT;
- l'identifiant unique du MODELE D'APPAREIL, du MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE, du MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT et du PLAN DE TRAITEMENT;
- la date et l'heure de la sauvegarde du PLAN DE TRAITEMENT;
- tous les paramètres nécessaires pour caractériser la dimension, la forme et la position de chacun des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT AFFICHÉS dans le compte rendu du PLAN DE TRAITEMENT, tels que: dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT et position angulaire du SUPPORT;
- l'identifiant, les dimensions et les caractéristiques dosimétriques de chacun des FILTRES EN COIN, APPLICATEURS DE FAISCEAU, blocs de conformation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, compensateurs ou de tout autre DLF complémentaire au DLF primaire: DLF multiélément, FILTRE EN COIN dynamique;
- les messages, lorsque cela est nécessaire, qui sont spécifiés en 7.5 et 12.1;
- les identifiants des contours et des densités massiques, lorsque cela est nécessaire, qui sont spécifiés en 9.3;
- la méthode utilisée pour déterminer la contribution relative des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, le facteur de normalisation pour les isodoses et le point de référence choisi;
- l'algorithme de calcul utilisé, s'il y a possibilité de le choisir;
- les choix faits par l'OPERATEUR qui peuvent affecter la précision des calculs comme décrit en 11.2;
- l'identification de l'OPERATEUR;
- le nom du vérificateur ou sa signature électronique, si la conception autorise ou impose la présence d'une signature électronique attestant la vérification ou l'approbation des PLANS DE TRAITEMENT, et
- un emplacement pour le nom du vérificateur, sa signature et la date de la signature.

Chaque page du PLAN DE TRAITEMENT doit comporter des informations d'identification essentielles. Celles-ci doivent comprendre au moins: le nom du PATIENT, l'identifiant du PATIENT, la date et l'heure de création du PLAN DE TRAITEMENT.

NOTE S'ils ne sont pas disponibles de par la nature du PLAN DE TRAITEMENT, des éléments de cette liste peuvent être omis. Le CONSTRUCTEUR est également invité à compléter cette liste par des éléments qui seraient indispensables pour une utilisation efficace, tels que l'identification du PATIENT, du PLAN DE TRAITEMENT, et des précisions de certaines informations du PLAN DE TRAITEMENT.

*La conformité est vérifiée par examen des informations fournies.*

## 12 TREATMENT PLAN report

### 12.1 Incomplete TREATMENT PLAN report

If a TREATMENT PLAN report is generated from, or using, an EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, or PATIENT ANATOMY MODEL that has not been saved as "complete", then the message "EQUIPMENT MODEL incomplete", "BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL incomplete", or "PATIENT ANATOMY MODEL incomplete", shall be included in the TREATMENT PLAN report.

*Compliance is checked by testing.*

### 12.2 Information on the TREATMENT PLAN report

In addition to all applicable ABSORBED DOSE distributions, isodose lines, DOSE MONITOR UNITS and IRRADIATION TIME information, each TREATMENT PLAN report shall include as a minimum

- the version number of the RTPS software;
- the PATIENT name and his/her unique identifier;
- the unique identifier of the EQUIPMENT or BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE and its RADIATION QUALITY;
- the unique identifier of the EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, PATIENT ANATOMY MODEL, and TREATMENT PLAN;
- the date and time that the TREATMENT PLAN was saved;
- all parameters, such as RADIATION FIELD size and GANTRY angle, required to define the characteristics of size, shape, and position of each RADIATION BEAM DISPLAYED on the TREATMENT PLAN report;
- the identifier, dimension and dosimetric parameters of all WEDGE FILTERS, ELECTRON BEAM APPLICATORS, RADIATION BEAM shaping blocks, compensators, or other BLD in addition to the primary BLDS, multi-element BLDS, dynamic WEDGE FILTER;
- the messages, if applicable, required by 7.5 and 12.1;
- the contour and bulk density identifiers, if applicable, required by 9.3;
- the method of RADIATION BEAM weighting, isodose distribution normalization, and the reference point selected;
- the chosen calculation algorithm, if a choice was available;
- the choices made by the OPERATOR that affect calculation accuracy as required by 11.2;
- the OPERATOR identification;
- the reviewer's name or electronic signature, if the design permits or requires review or approval of TREATMENT PLANS electronically, and
- a signature block for the approver's name, signature and date.

Key identifying elements shall be included on each page of the TREATMENT PLAN report. These shall include, as a minimum, the PATIENT name, PATIENT identifier, the date and time of the TREATMENT PLAN generation.

NOTE Required elements on this list may be deleted if they are inherently not available in the TREATMENT PLAN design. The MANUFACTURER is also expected to add elements to the list where these are needed for effective use, such as identification of the PATIENT, and of the TREATMENT PLAN, and clarity of information on the TREATMENT PLAN.

*Compliance is checked by inspection of the output information.*

### 12.3 Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT

Lorsque les informations du PLAN DE TRAITEMENT sont transmises à d'autres dispositifs ou à d'autres endroits, l'OPERATEUR doit alors être obligé de confirmer que toutes les approbations nécessaires concernant ce PLAN DE TRAITEMENT ont été obtenues.

*La conformité est vérifiée par des essais.*

## 13 Diagnostics généraux pour le matériel

Pendant la séquence de démarrage, le système doit effectuer un essai diagnostic de bon fonctionnement. Il conviendrait que, de par sa conception, cet essai diagnostic puisse être exécuté de façon périodique ou à l'initiative de l'OPERATEUR. Cet essai diagnostic doit être conçu pour déterminer le plus complètement possible que le processeur central (CPU), la mémoire et les périphériques de l'ordinateur fonctionnent tous correctement. Les vérifications qui sont ainsi effectuées doivent être décrites dans la description technique.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## 14 Processeurs arithmétiques

Les processeurs arithmétiques doivent être vérifiés pendant la séquence de démarrage et il conviendrait qu'ils soient vérifiés de temps à autre pendant le fonctionnement. La vérification doit simuler un calcul complexe d'un type similaire à ceux qui sont exécutés pendant le fonctionnement. Le résultat obtenu doit être comparé à un résultat prédéterminé. Un résultat inexact doit imposer l'arrêt du processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT.

*La conformité est vérifiée par des essais afin de s'assurer que la vérification qui est faite identifiera correctement le défaut de fonctionnement.*

## 15 Données et codes

Les programmes exécutables, les données concernant les MODELES D'APPAREIL et les MODELES DE SOURCE DE CURIETHERAPIE doivent comporter une protection par «somme de contrôle» ou similaire, de telle sorte qu'ils ne puissent pas être utilisés s'ils ont été modifiés du fait d'une défaillance du matériel, d'un virus informatique, d'une action accidentelle pendant une maintenance ou par toute autre méthode non autorisée. Le CONSTRUCTEUR doit fournir des instructions à l'OPERATEUR pour qu'il puisse rétablir un fonctionnement correct. Ces instructions peuvent être fournies soit sous forme d'AFFICHAGE à l'écran, soit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

NOTE Une protection est prescrite pour ces codes et ces données, parce qu'ils sont communs à de nombreuses exécutions du processus de PLANIFICATION DE TRAITEMENT et qu'ils ne sont pas sujets à de fréquentes modifications. Les vérifications par «somme de contrôle» ou par des méthodes similaires étant très efficaces pour détecter des modifications imprévues de données, il convient que le CONSTRUCTEUR applique cette technique à d'autres données telles que les MODELES ANATOMIQUES DE PATIENT et les PLANS DE TRAITEMENT quand ils sont complets.

S'il y a possibilité de modifier ou d'effacer des codes ou des données en utilisant des fonctionnalités du système d'exploitation de l'ordinateur ou d'autres fonctionnalités qui ne soient pas sous contrôle du CONSTRUCTEUR, le CONSTRUCTEUR doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION par une note d'avertissement que l'OPERATEUR ne doit pas utiliser ces fonctionnalités relatives aux codes ou aux données, sauf si des procédures sont données par le CONSTRUCTEUR dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

### 12.3 Transmitted TREATMENT PLAN information

Where TREATMENT PLAN information is transmitted to other devices or locations, then the OPERATOR shall be required to confirm that all necessary approvals have been obtained for the TREATMENT PLAN information.

*Compliance is checked by testing.*

## 13 General hardware diagnostics

The system shall perform a diagnostic check of the hardware during the power-up sequence. The diagnostic checks should also be designed to execute periodically or upon OPERATOR demand. This test shall be designed to determine, to the greatest extent possible, that the computer CPU, memory, and peripheral hardware are all functioning correctly. The tests performed shall be described in the technical description.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 14 Arithmetic processor

Arithmetic processor devices shall be tested on power-up and should be tested intermittently during operation. The test being performed shall simulate a complex calculation of the type performed during operation and be compared to an expected result. Failure of the test shall result in orderly termination of the TREATMENT PLANNING PROCESS.

*Compliance is checked by testing to ensure that the test being performed will correctly identify a fault condition.*

## 15 Data and code

Executable program code, EQUIPMENT MODEL data, and BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL data shall have checksum or other equivalent protection that ensures that they will not be used if modified through a hardware fault, virus, accidentally during servicing, or other unauthorized manner. The MANUFACTURER shall provide instructions to the OPERATOR for restoring correct operation, either on the DISPLAY or in the INSTRUCTIONS FOR USE.

NOTE Protection is required for these code and data items because they are common to multiple TREATMENT PLANNING operations, and are not subject to frequent change. As checksums or similar methods are very effective in detecting unwanted changes in data, the MANUFACTURER should also consider applying these techniques to other data, such as PATIENT ANATOMY MODELS and completed TREATMENT PLANS.

If alteration or deletion of program code or data is possible using utilities of the computer operating system or other utilities that are outside of the control of the MANUFACTURER, then the MANUFACTURER shall provide a cautionary notice in the INSTRUCTIONS FOR USE advising the OPERATOR not to use the facilities for any purpose related to the program code or data, other than procedures specified by the MANUFACTURER in the INSTRUCTIONS FOR USE.

*Compliance is checked by testing and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 16 Erreurs humaines dans la conception du logiciel

- a) Les prescriptions relatives au processus de développement des logiciels et au FICHIER DE GESTION DES RISQUES tels qu'ils sont décrits dans la CEI 60601-1-4 doivent s'appliquer durant toute la phase de développement. Ces prescriptions concernent mais ne sont pas limitées
- aux essais de validation de la maîtrise du RISQUE qui doivent être documentés;
  - à la maintenance du FICHIER DE GESTION DES RISQUES, et
  - à l'assurance que tous les problèmes importants ont été analysés et résolus avant distribution pour utilisation médicale.

*La conformité est vérifiée par des essais et par examen de la documentation du système par rapport aux prescriptions de la CEI 60601-1-4.*

- b) Le CONSTRUCTEUR doit fournir, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, un moyen permettant à l'UTILISATEUR de lui rapporter les erreurs de fonctionnement du logiciel qui sont constatées pendant l'utilisation ou pendant des essais.

*La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## 17 Remplacement des versions de logiciel

Lorsque le CONSTRUCTEUR fournit à l'UTILISATEUR une nouvelle de version du logiciel, les prescriptions suivantes s'appliquent:

- a) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des instructions concernant l'installation de la nouvelle version et les essais qui sont à effectuer pour déterminer que l'installation a été faite de façon satisfaisante.
- b) Lorsque l'utilisation de données de la version antérieure peut générer des résultats incorrects,
- elles doivent être converties dans le nouveau format, ou
  - elles doivent être interdites d'utilisation, ou
  - les INSTRUCTIONS D'UTILISATION livrées avec la nouvelle version doivent fournir des avertissements très explicites à ce sujet, et doivent aussi fournir toutes les instructions nécessaires pour assurer que le système puisse continuer à être utilisé sans risque.
- c) Si l'installation d'une nouvelle version du logiciel peut effacer ou corrompre le MODELE D'APPAREIL, le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT, l'OPERATEUR doit en être averti, et il doit y avoir l'opportunité d'archiver les données avant leur effacement ou leur corruption.
- d) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations nécessaires pour régénérer, compléter ou modifier un PLAN DE TRAITEMENT qui a été archivé avec une version antérieure.

*La conformité est vérifiée par des essais de b) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a), b), c) et d).*

## 16 Human errors in software design

- a) The requirements for software development process and RISK MANAGEMENT as defined in IEC 60601-1-4 shall apply during the development process. These include, but are not limited to
- documented validation testing of all RISK controls;
  - maintaining the required RISK MANAGEMENT FILE, and
  - ensuring that all significant problems prior to release for clinical use are investigated and resolved.

*Compliance is checked by testing and by examining system documentation to the requirements of IEC 60601-1-4.*

- b) The MANUFACTURER shall provide, in the INSTRUCTIONS FOR USE, a means by which the USER can report errors in software operation that are observed during use or testing.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*

## 17 Change in software versions

The following requirements apply when a new version of software is provided to the USER by the MANUFACTURER.

- a) Instructions shall be provided in the INSTRUCTIONS FOR USE for installation of the new version, and any tests that are required to determine that the installation was successful.
- b) If use of data from the previous version could cause incorrect results,
- the design shall convert the data to the new format, or
  - the design shall prevent use of the data, or
  - the INSTRUCTIONS FOR USE accompanying the new version shall provide explicit warnings to the USER, and shall provide all necessary instructions to ensure that the operation of the system continues to be safe.
- c) If the installation of a new version of software release may delete or corrupt the EQUIPMENT MODEL, the BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL, or the PATIENT ANATOMY MODEL data, the OPERATOR shall be warned and provided an opportunity to archive the data before deletion or corruption occurs.
- d) The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide instruction on how to retrieve and to complete/modify a TREATMENT PLAN that has been archived with the previous software version.

*Compliance is checked by the tests of b) and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS a), b), c) and d).*

## 18 Erreurs humaines pendant l'utilisation

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir à l'UTILISATEUR des consignes compréhensives concernant l'ensemble des informations qui sont nécessaires pour assurer une utilisation sans risque. Ces consignes doivent comprendre au moins toutes les informations particulières demandées dans les autres articles et paragraphes de cette norme.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des avertissements pour informer l'UTILISATEUR

- que chaque compte rendu de PLAN DE TRAITEMENT doit être revu et approuvé par une PERSONNE QUALIFIEE avant que les informations qui s'y trouvent ne soient utilisées pour effectuer un traitement de RADIOTHERAPIE;
- qu'il doit s'assurer que les personnes autorisées à effectuer des PLANIFICATIONS DE TRAITEMENT sont correctement formées pour les fonctions qu'elles effectuent, et
- que l'OPERATEUR doit toujours être averti que la qualité des données de sortie dépend étroitement de la qualité des données d'entrée et que des disparités ou des incertitudes dans les données, l'identification ou la qualité de tout autre élément doivent être soigneusement examinées avant leur utilisation.

*La conformité est vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*

## 18 Human errors in use

The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide comprehensive instructions to the USER of all information needed for safe operation, including, but not limited to, the specific information in other clauses and subclauses of this standard.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide cautionary notices to the USER that convey the following messages

- that all TREATMENT PLAN reports shall be approved by a QUALIFIED PERSON before the information in them is used for RADIOTHERAPY treatment purposes;
- that the USER shall ensure that individuals authorized to perform TREATMENT PLANNING functions are appropriately trained for the functions they perform, and
- that the OPERATOR shall always be aware that the quality of the output depends critically on the quality of the input data, and any irregularities or uncertainties about input data units, identification, or quality of any other nature shall be thoroughly investigated before the data are used.

*Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*