

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2009 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch

Tel.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

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

A propos des publications CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Electropedia: www.electropedia.org

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

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch

Tél.: +41 22 919 02 11

Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.60

ISBN 978-2-88910-617-2

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms, definitions and abbreviations	8
3.1 Terms and definitions	8
3.2 Abbreviations	9
4 General	9
4.1 Development	9
4.2 Testing during installation.....	9
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS	10
6 General requirements for operational safety	11
6.1 Distances and linear and angular dimensions	11
6.2 RADIATION quantities.....	11
6.3 Date and time format.....	11
6.4 Protection against unauthorized use.....	11
6.5 Data limits	12
6.6 Protection against unauthorized modification.....	12
6.7 Correctness of data transfer	13
6.8 Coordinate systems and scales	13
6.9 Saving and archiving data	13
7 RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT MODELLING and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING	14
7.1 EQUIPMENT MODEL	14
7.2 BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL	14
7.3 Dosimetric information.....	15
7.4 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL acceptance	15
7.5 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL deletion.....	16
8 ANATOMY MODELLING	16
8.1 Data acquisition	16
8.2 Coordinate systems and scales	16
8.3 Contouring of regions of interest	17
8.4 PATIENT ANATOMY MODEL acceptance	17
8.5 PATIENT ANATOMY MODEL deletion.....	18
9 TREATMENT PLANNING	18
9.1 General requirements.....	18
9.2 TREATMENT PLAN preparation	18
9.3 TREATMENT PLAN identification	18
9.4 TREATMENT PLAN deletion.....	19
9.5 Electronic signatures	19
10 ABSORBED DOSE distribution calculation	19
10.1 Algorithms used	19
10.2 Accuracy of algorithms	19
11 TREATMENT PLAN report	20
11.1 Incomplete TREATMENT PLAN report	20

11.2 Information on the TREATMENT PLAN report	20
11.3 Transmitted TREATMENT PLAN information	21
12 General hardware diagnostics	21
13 Data and code	22
14 Human errors in software design	22
15 Change in software versions	22
16 USE ERRORS	23
Annex A (normative) Hardware safety	24
Annex B (informative) Imported and exported data	26
Bibliography	27
Index of defined terms	28
Table 1 – Clauses and subclauses in this standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the technical description	10
Table A.1 – Table indicating correlation	24

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEMS

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62083 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition replaces the first edition of IEC 62083, published in 2000. This edition constitutes a technical revision, which brings this standard in line with changes to the other standards referred to in this standard.

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

FDIS	Report on voting
62C/473/FDIS	62C/479/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

INTRODUCTION

A RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS) is a device, usually a PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL 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, RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 OPERATOR to make informed choices during the TREATMENT PLANNING process.

Generally, an RTPS is not used in the presence of PATIENTS, so it 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.

- Relationship to other standards

The BASIC SAFETY of hardware, such as for protection against electric shock and fire, and for assuring ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requires that these subjects be addressed by the MANUFACTURER 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.

A RTPS is principally a software application for medical purposes. IEC 62304 applies (see Clause 14).

IEC 61217 gives guidance on the designation of ME 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.

IEC 62366 applies (see Clause 16).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEMS

1 Scope

This International Standard applies to the design, manufacture and some installation aspects of a radiotherapy treatment planning systems(RTPS)

- for use in RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING in human medical practice;
- that imports data either through input by the OPERATOR or directly from other devices;
- that outputs data either in printed form for review or directly 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.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

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

IEC 60601-2-11:1997, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment*

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

IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

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 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

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

IEC 62304, *Medical device software – Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ICRU Report 42:1987, *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons*

3 Terms, definitions and abbreviations

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE See the Index of defined terms for a full list of terms used in this standard and their source.

3.1.1

ANATOMY MODELLING

process of establishing the PATIENT ANATOMY MODEL

3.1.2

BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL

all physical, geometric and RADIATION parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for a particular BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE

3.1.3

EQUIPMENT MODEL

all physical, geometric and RADIATION parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for particular ME EQUIPMENT

3.1.4

EQUIPMENT MODELLING

process of establishing the EQUIPMENT MODEL

3.1.5

PATIENT ANATOMY MODEL

all physical and anatomical parameters required to plan a course of RADIOTHERAPY for a particular patient

3.1.6

RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM

RTPS

device, usually a PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM including its associated peripherals, that is used to simulate the application of RADIATION to a patient for a proposed RADIOTHERAPY TREATMENT

NOTE 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 in BRACHYTHERAPY from RADIOACTIVE SOURCES.

3.1.7**SOURCE MODELLING**

process of establishing the BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL

3.1.8**TREATMENT PLAN**

all patient and dosimetric information that is intended for use by appropriately qualified persons for the purpose of prescribing or administering RADIOTHERAPY, including any information to be transmitted to other equipment

NOTE A printed or plotted TREATMENT PLAN is referred to as a TREATMENT PLAN report.

3.1.9**TREATMENT PLANNING**

process of establishing the TREATMENT PLAN

3.2 Abbreviations

Certain defined terms have been abbreviated in this document as follows:

Defined term	Abbreviation
RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM	RTPS
BEAM LIMITING DEVICE	BLD
COMPUTED TOMOGRAPHY	CT
Magnetic resonance imaging	MRI
Central processing unit	CPU

4 General**4.1 Development**

Compliance with IEC 62304 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 of this standard. 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 statement of compliance to this standard shall be included in the technical description.

Compliance is checked by inspection of the records of the MANUFACTURER.

4.2 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 10.2 and tests of geometric relationships. The tests shall also demonstrate correct functioning of the RTPS hardware components and their ability to achieve predetermined results when performing TREATMENT PLANNING functions.

Due to the complexity of TREATMENT PLANNING functions and the possible use of configurations beyond those specified by the MANUFACTURERS, it is usually not possible for the MANUFACTURER to demonstrate complete fitness for use of the RTPS at time of installation. The technical description shall provide explicit warnings to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to add additional tests specific for the installation of the RTPS at the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5 ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a technical description and the INSTRUCTIONS FOR USE, which 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		4.1
2		4.2
3		6.4 a)
4	6.4 c)	
5	6.4 d)	
6	6.5	
7		6.7 a)
8		6.7 b)
9	6.8	
10	7.1 g)	
11	7.2 b)	
12		7.3 b)
13	8.1 a)	
14	8.2 a)	
15	8.2 c)	
16	8.3 c)	
17	9.2 a)	
18	9.5 a)	
19		10.1 a)
20	10.1 b)	
21		10.2 a)
22	10.2 c)	
23		10.2 c)
24	10.2 d)	
25		10.2 e)
26		12
27	13	
28	14 b)	
29	15 a)	
30	15 b)	
31	15 d)	
32	16	
33		A.1
34	A.3	
35		A.3
36		Annex B

NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.

6 General requirements for operational safety

6.1 Distances and linear and angular dimensions

Distance measurements and linear dimensions shall be indicated in centimetres or in millimetres but not both. Angular dimensions shall be indicated in degrees (°). All values of distance measurements and linear and angular dimensions requested, displayed, or printed shall include their units.

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

6.2 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.

6.3 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.

NOTE 1 Examples acceptable: "03 Apr 2005", "03/04/2005 (dd/mm/yyyy)".

NOTE 2 Examples not acceptable: "03/04/05", "03 Apr 05".

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

NOTE 3 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).

It shall be possible to enter, display and print time together with an indication of the time zone and, where applicable, the use of daylight saving time. The OPERATOR should have the possibility to select or de-select this option.

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.

6.4 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure that only authorized persons operate the TREATMENT PLANNING system. 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION. 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION can specify the levels of protection for SPECIFIC OPERATORS.

EXAMPLE 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.

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 RESPONSIBLE ORGANIZATION);
 - 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.

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

- c) The MANUFACTURER may employ copy protection to prevent the creation of a useable duplicate RTPS not intended by the MANUFACTURER to be used for TREATMENT PLANNING. If copy protection is employed, it shall permit backup of data. The existence of copy protection shall be stated in the INSTRUCTIONS FOR USE.

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

- d) Protection against unauthorized changes to software or data (e.g., viruses) shall be employed. The manufacturer shall state in the INSTRUCTIONS FOR USE the means of protection employed.

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

6.5 Data limits

Data elements entered by the OPERATOR 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 OPERATOR shall be provided in the INSTRUCTIONS FOR USE and/or shall be provided as part of the error messages displayed by the RTP when these limits are exceeded.

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 10.2 b).

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

6.6 Protection against unauthorized modification

See clause 13.

6.7 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.

EXAMPLE 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 or a component of an integrated RTPS/delivery system that has been type tested by the MANUFACTURER, 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.

6.8 Coordinate systems and scales

It shall be possible for the OPERATOR to perform all TREATMENT PLANNING functions with the scales and coordinates of RADIOOTHERAPY TREATMENT ME 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 ME EQUIPMENT displayed according to the customization for the particular ME EQUIPMENT performed during EQUIPMENT MODELLING.

In either case, the TREATMENT PLAN reports used for RADIOOTHERAPY TREATMENT prescription shall show the scales and coordinates of ME EQUIPMENT according to the customization for the particular ME 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.

6.9 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.

7 RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT MODELLING and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING

7.1 EQUIPMENT MODEL

- a) An EQUIPMENT MODEL shall contain all information required to identify the available RADIATION QUALITY from the RADIOTHERAPY ME EQUIPMENT in the required detail to prevent ambiguity. For each RADIATION QUALITY available, this shall include, but not be limited to
 - RADIATION QUALITY;
 - NOMINAL ENERGY;
 - where applicable ABSORBED DOSE profiles and DEPTH DOSE distribution data measured under, or validated for, conditions that permit modelling in human tissue.
- 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 ME EQUIPMENT for which the direction of motion and reference position of motions of ME 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 ME EQUIPMENT.
- f) It shall be possible for the OPERATOR to select the convention established by IEC 61217.
- g) The means by which ME EQUIPMENT data are input 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 any value without confirmation by the OPERATOR.

NOTE Some TREATMENT PLANNING functions, such as virtual simulation, may require only a simple EQUIPMENT MODEL because the ME 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 6.5 regarding data limits for parameters entered by the OPERATOR, and 6.8 regarding coordinate systems and scales.

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

7.2 BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL

- a) A BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL shall contain:
 - parameters describing the ABSORBED DOSE profiles for a nominal source strength (e.g., a TG43 model) measured under, or validated for, conditions that permit modelling in human tissue;
 - a reference to the source of these parameters;
 - RADIOACTIVE HALF LIFE of the RADIONUCLIDE;

- any conversion factors used by the RTPS to convert the source strength of the sources to other units.
- b) The means by which data are input 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.

- c) Data to be entered by the OPERATOR shall not default to any value without confirmation by the OPERATOR.

NOTE For electronic brachytherapy equipment the requirements of 7.1 for an EQUIPMENT MODEL are valid. The requirements of 7.1 b) and f) may not be applicable to this type of equipment.

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

7.3 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).

7.4 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 have been confirmed through alternative calculations, comparison to published data, independent review, or other appropriate means.

NOTE See 9.1 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 saved models accepted as “complete” according to 7.4 a), unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

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

7.5 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.

8 ANATOMY MODELLING

8.1 Data acquisition

- a) The means by which ANATOMY MODELLING data are input 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.

NOTE 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, unless at least the PATIENT name and a unique PATIENT ID of the acquired data from the other device correspond with the PATIENT name and unique PATIENT ID of the PATIENT selected by the OPERATOR.
- 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 curve:
 - if any data element is outside the conversion curve, either inhomogeneity correction shall not be executed 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;
 - the manufacturer shall specify in the ACCOMPANYING DOCUMENTS the physical property required by the TPS (e.g., electron density, mass density).

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

8.2 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) 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. 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).

8.3 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).

8.4 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 8.2 d);
 - the image cross-checking or OPERATOR acceptance has been performed according to 8.1 b);
 - the assignment of images belonging to the correct PATIENT has been confirmed according to 8.1 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) 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 saved PATIENT ANATOMY MODELS accepted as "complete" according to 8.4 a), unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

Compliance is checked by testing.

8.5 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.

9 TREATMENT PLANNING

9.1 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.

9.2 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 ME 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION. 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 10.2.

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

9.3 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 previously saved TREATMENT PLANS that have been approved, unless the OPERATOR overrides a cautionary message.

Compliance is checked by testing.

9.4 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.

9.5 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.

10 ABSORBED DOSE distribution calculation

10.1 Algorithms used

- a) A description of all algorithms used for calculation 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, optimization algorithms and radiobiological effect calculations. 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.
- c) 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.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2 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 description and data necessary for the RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION to show that the expected results are achieved with the provided input data.

- 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 1 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.

EXAMPLE 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.

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

NOTE 2 Accuracy includes ABSORBED DOSE relative to an expected value, usually expressed in percent, and also spatial accuracy in regions of high ABSORBED DOSE gradient, usually expressed in terms of millimetres.

NOTE 3 Special cautionary notes are not meant to imply that the MANUFACTURER can anticipate all such situations, nor absolve the RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 with a), c), d) and e) is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Compliance with b) is checked by tests performed under the conditions specified by b).

11 TREATMENT PLAN report

11.1 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.

11.2 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;
- if an equipment model is used:
 - the unique identifier of the ME EQUIPMENT and of the EQUIPMENT MODEL;
 - its RADIATION QUALITY;
 - 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, programmable wedge filters;
 - the date the EQUIPMENT MODEL was saved;
- if a BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE is used:
 - the unique identifier of the BRACHYTHERAPY RADIOACTIVE SOURCE;
 - its source strength;
 - the identifier of the BRACHYTHERAPY applicator;
 - the date the BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL was saved;
- the unique identifiers of the PATIENT ANATOMY MODEL, and TREATMENT PLAN;
- the date and time that the TREATMENT PLAN was saved;
- the messages, if applicable, required by 6.5, 7.3, 8.1, 9.1.a, 9.1.b and 11.1;
- the contour and bulk density identifiers, if applicable, required by 8.3;
- 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 10.2;
- 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 and clarity of information on the TREATMENT PLAN.

Compliance is checked by inspection of the output information.

11.3 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.

12 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. These shall be designed to determine, to the greatest extent possible, that the computer CPU, memory, and peripheral hardware are all functioning correctly.

Failure of the diagnostic checks shall result in orderly termination of the TREATMENT PLANNING process.

The tests performed shall be described in the technical description.

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

13 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 codes 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.

14 Human errors in software design

- a) The requirements for software development process and RISK MANAGEMENT as defined in IEC 62304 shall apply during the development process. These include, but are not limited to
 - documented validation 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 examining system documentation to the requirements of IEC 62304.

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

15 Change in software versions

The following requirements apply when a new version of software is provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION, 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).

16 USE ERRORS

The RTPS shall comply with the requirements of IEC 62366.

NOTE For modifications to older products, risk assessments may be used to demonstrate acceptable USABILITY (see 4.3 of IEC 62366).

The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide comprehensive instructions to the RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 RESPONSIBLE ORGANIZATION 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.

Annex A (normative)

Hardware safety

A.1 General requirements

A.1.1 Overview

This standard is concerned principally with operational features and other aspects of RTPS software required for safe operation. It shall be supplemented by, or be supplemental to, an appropriate hardware safety standard, to which the MANUFACTURER shall additionally demonstrate compliance.

If the MANUFACTURER does not supply the hardware required to operate the RTPS, the technical description shall contain a warning to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to install the RTPS software on hardware that complies with an appropriate hardware safety standard.

Below are general descriptions of some of the available standards and some comments about their applicability. The list is not meant to be comprehensive, and it is the responsibility of the MANUFACTURER to identify and select appropriate standards, including their most recent revisions and amendments. The MANUFACTURER may use standards other than those listed where analysis shows them to be also appropriate.

A.1.2 IEC 60950-1, *Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements*

IEC 60950-1 applies to a range of INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT as identified in its subclause 1.1.1.

If an RTPS uses general purpose computer hardware and peripherals, and is not used with direct connections to a PATIENT, then IEC 60950-1 is a pertinent standard.

A.1.3 IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1 is the general standard for the BASIC SAFETY of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. If the RTPS hardware is used in the presence of PATIENTS, or is integrated with hardware used in the presence of PATIENTS, then IEC 60601-1 may be an appropriate standard to use for hardware safety considerations, and this standard can be read as a complement for an RTPS. Below is a table of the correlation of clauses and sections of this standard as complements to IEC 60601-1:2005.

Table A.1 – Table indicating correlation

Clause of IEC 60601-1:2005	Complementary clause of this standard
Clause 3	Clause 3
Clause 5	Clause 4
Clause 7	Clause 5
Clause 12	Clauses 6, 14, 15, 16
Clause 13	Clauses 12, 13

A.1.4 IEC 61000-4-1, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques*; IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard (to IEC 60601-1)*; *Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

These standards address ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY test requirements and/or methods for INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT and for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT. Applicability will depend on the nature of the hardware and the environment in which it is to be used. In most cases, an RTPS will use general-purpose commercial computer hardware for use in an environment appropriate to such equipment.

The computer MANUFACTURER may have certified the equipment to one of these standards. If the computer is of custom construction, or is integrated with ME EQUIPMENT that has connections to a PATIENT, further analysis will likely be required to determine which standards apply.

The MANUFACTURER shall state in the technical description all hardware safety standards with which the RTPS complies.

Compliance is checked by testing and inspection, as required by the appropriate standards, and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS for identification of the standards.

A.2 Completeness of hardware safety

Demonstration of hardware safety shall include, but not necessarily be limited to, the following potential HAZARDS:

- electric shock;
- fire;
- physical injury;
- ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY; and
- emitted RADIATION exceeding authorized limits.

Compliance is checked by inspection of the hardware safety standards chosen for inclusion of the required HAZARDS, and by supplemental testing and inspection as needed.

A.3 Completeness of ACCOMPANYING DOCUMENTS

The INSTRUCTIONS FOR USE and technical description shall include all pertinent information needed to ship, install, operate and service the hardware safely, including, but not necessarily limited to packaging, shipping and storage conditions, installation instructions, operating environment (including temperature, humidity and electrical services); INSTRUCTIONS FOR USE and precautions, and servicing instructions and precautions.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Annex B (informative)

Imported and exported data

This standard includes many requirements that will assist in ensuring that data received are as expected, and to a lesser extent that data are correctly transmitted.

This standard includes many requirements for limits applicable to input data, for OPERATOR review of input data and for final approvals of TREATMENT PLANS. Beyond these requirements, MANUFACTURERS should remain constantly aware of the RISKS of assuming the correctness and appropriateness of input data, and build further checks into the design as much as possible. Although complete verification of input data is seldom practical, it is the responsibility of the MANUFACTURER to include in the design all practical measures to verify the correctness of input data, and to specify the need for review and approvals at relevant points in the TREATMENT PLANNING process.

NOTE The RESPONSIBLE ORGANIZATION retains the responsibility to ensure that all personnel responsible for TREATMENT PLANNING are appropriately qualified, and that the complete TREATMENT PLANS are appropriately reviewed and approved.

Concerning output data, where this is meant for general use rather than for device-to-device direct links, this standard requires that the MANUFACTURER provide detailed information about the nature and format of the output data in the technical description. Further checks and verifications will then be the responsibility of the devices that use this data as input.

A major cause of problems when data are passed between devices is the set of assumptions that are necessarily made when the data are received as regards data type, limits, and meaning of individual data elements. Some progress has been made in recent years in establishing standard communication formats for images, and other work for RADIOTHERAPY parameters is in progress. MANUFACTURERS should use these standards as they become available in order to minimize the potential for errors.

Bibliography

- [1] Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43 *Med. Phys.*, 1995, 22, p. 209–234

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

Index of defined terms

Term	Source reference
ABSORBED DOSE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE RATE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
ANATOMY MODELLING	3.1.1
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BEAM APPLICATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-37-30
BEAM LIMITING DEVICE (BLD)	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
BRACHYTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-42-52
BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL	3.1.2
BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING	3.1.7
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	IEC/TR 60788:2004, rm-41-20
DEPTH DOSE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-51
DISPLAY	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
DOSE MONITOR UNIT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ELECTRON BEAM APPLICATOR	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.203
EQUIPMENT MODEL	3.1.3
EQUIPMENT MODELLING	3.1.4
GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-24-01
GANTRY	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, 3.39
INFORMATION TECHNOLOGY EQUIPMENT	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
IRRADIATION TIME	IEC/TR 60788:2004, rm-36-11
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRON ACCELERATOR	IEC/TR 60788:2004, rm-23-01
NOMINAL ENERGY	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.212
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PASSWORD	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PATIENT ANATOMY MODEL	3.1.5
PENUMBRA	IEC/TR 60788:2004, rm-37-08
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.90
QUALIFIED PERSON	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.217
RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
RADIATION BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05

Term	Source reference
RADIATION FIELD	IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
RADIATION QUALITY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-28
RADIATION SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
RADIOACTIVE HALF LIFE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-20
RADIOACTIVE SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
RADIOGRAM	IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS)	3.1.6
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK	IEC 60601-1:2005, 3.102
RISK CONTROL	IEC 60601-1:2005, 3.105
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005, 3.108
SOURCE MODELLING	3.1.7
SPECIFIC	IEC/TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02
TARGET VOLUME	IEC/TR 60788:2004, rm-37-20
TRANSMISSION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-10
TRANSMISSION RATIO	IEC/TR 60788:2004, rm-13-41
TREATMENT	IEC 60601-2-11:1997, 2.118
TREATMENT PLAN	3.1.8
TREATMENT PLANNING	3.1.9
USABILITY	IEC 60601-1:2005, 3.136
USE ERROR	IEC 62366:2007, 3.21
WEDGE FILTER	IEC/TR 60788:2004, rm-35-10

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	32
INTRODUCTION.....	34
1 Domaine d'application	35
2 Références normatives	35
3 Termes, définitions et abréviations	36
3.1 Termes et définitions	36
3.2 Abréviations	37
4 Généralités.....	37
4.1 Développement	37
4.2 Essais lors de l'installation	38
5 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	38
6 Exigences générales pour la sécurité de fonctionnement.....	40
6.1 Distances et dimensions linéaires et angulaires.....	40
6.2 Grandeurs liées au RAYONNEMENT.....	40
6.3 Format pour la date et l'heure.....	40
6.4 Protection contre une utilisation non autorisée	40
6.5 Limites pour les données.....	41
6.6 Protection contre les modifications non autorisées	42
6.7 Exactitude de la transmission des données	42
6.8 Systèmes de coordonnées et échelles.....	42
6.9 Sauvegarde et archivage des données	43
7 MODELISATION D'APPAREIL DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE ET MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	43
7.1 MODELE D'APPAREIL	43
7.2 MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	44
7.3 Informations de dosimétrie	44
7.4 Acceptation d'un MODELE D'APPAREIL, ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE	45
7.5 Suppression d'un MODELE D'APPAREIL ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE	45
8 MODELISATION D'ANATOMIE	45
8.1 Acquisition des données.....	45
8.2 Systèmes de coordonnées et échelles.....	46
8.3 Contour des régions d'intérêt.....	46
8.4 Acceptation du MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT	47
8.5 Suppression d'un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT	47
9 PLANIFICATION DU TRAITEMENT.....	47
9.1 Exigences générales	47
9.2 Préparation de PLAN DE TRAITEMENT	48
9.3 Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT.....	48
9.4 Suppression d'un PLAN DE TRAITEMENT	48
9.5 Signatures électroniques	49
10 Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE.....	49
10.1 Algorithmes utilisés	49
10.2 Précision des algorithmes	49

11	Compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT	50
11.1	Compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT incomplet	50
11.2	Informations à inclure dans le compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT	50
11.3	Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT	51
12	Diagnostics généraux pour le matériel	51
13	Données et codes	52
14	Erreurs humaines dans la conception du logiciel	52
15	Remplacement des versions de logiciel	52
16	ERREURS D'UTILISATION	53
	Annexe A (normative) Sécurité liée au matériel	54
	Annexe B (informative) Données importées et exportées	56
	Bibliographie	57
	Liste des termes définis	58
	Tableau 1 – Articles et paragraphes de la présente norme pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et dans la description technique	39
	Tableau A.1 – Tableau indiquant la corrélation	54

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES SYSTÈMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHÉRAPIE

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI 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.

La présente deuxième édition remplace la première édition de la CEI 62083 parue en 2000. Cette édition constitue une révision technique qui aligne la présente norme sur les modifications apportées aux autres normes auxquelles elle fait référence.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/473/FDIS	62C/479/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 2.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *méthodes d'essai: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME QUI FIGURENT DANS L'INDEX DES TERMES DEFINIS ET QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3, OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES CAPITALES.

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62083:2009

INTRODUCTION

Un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE (SPTR), est un dispositif médical, habituellement un SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE, qui est utilisé pour simuler l'application de RAYONNEMENTS à un PATIENT en prévision d'un traitement de RADIOTHERAPIE. Généralement, mais pas obligatoirement, il fournit des estimations de la distribution de la DOSE ABSORBEE par les tissus humains en utilisant un algorithme particulier ou plusieurs algorithmes. Ces estimations, appelées dans la présente Norme Internationale, distributions de la 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 la PLANIFICATION des TRAITEMENTS EN 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 DANGERS pour la sécurité des PATIENTS si les résultats qui en découlent sont utilisés pour des TRAITEMENTS médicaux. Cette norme définit des exigences que les FABRICANTS doivent respecter lors de la conception et de la fabrication d'un SPTR, de façon à se prémunir contre de tels DANGERS.

Les données d'entrée et algorithmes de calcul de types SPECIFIQUES ne sont pas traités dans la présente norme. Ils dépendent de nombreux facteurs comme les technologies disponibles, les préférences de L'ORGANISME RESPONSABLE, et la nature du TRAITEMENT à planifier. Cependant la présente norme établit des exigences de sécurité qui sont communes à tous les algorithmes. Elle donne également des exigences minimales concernant le contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de telle sorte que l'OPERATEUR puisse faire des choix en toute connaissance de cause, pendant le processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT.

Généralement un SPTR n'est pas utilisé en présence du PATIENT, par conséquent ce n'est pas un APPAREIL ELECTROMEDICAL au sens de la définition de la CEI 60601-1. De ce fait, la présente norme est rédigée suivant une structure différente de celle utilisée pour les normes particulières de la CEI 60601-1.

- Relation avec les autres normes

La SECURITE DE BASE des matériels, comme ce qui concerne la protection contre les chocs électriques et le feu et l'assurance de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE exige du FABRICANT qu'il prenne en compte ces aspects et se conforme à une norme appropriée à la nature et aux conditions d'environnement des matériels utilisés pour le SPTR. Voir l'annexe A qui cite des normes de sécurité applicables au matériel.

Un SPTR est principalement une application logicielle utilisée à des fins médicales. La CEI 62304 s'applique (voir l'Article 14).

La CEI 61217 donne des lignes directrices pour la désignation des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes. La façon d'appliquer la CEI 61217, est SPECIFIEE dans les différents articles et paragraphes de la présente norme.

La CEI 62366 s'applique (voir l'Article 16).

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES SYSTÈMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique à la conception, à la fabrication ainsi qu'à certains aspects de l'installation des systèmes de planification de traitement en radiothérapie (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 selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, et
 - être utilisés dans les conditions d'environnement et d'alimentation électrique, SPECIFIEES dans la description technique.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

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

CEI 60601-2-11:1997, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie*

CEI/TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (disponible en anglais seulement)

CEI 60950-1, *Matériels de traitement de l'information – Sécurité – Partie 1: Exigences générales*

CEI 61000-4-1, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4.1: Techniques d'essai et de mesure – Vue d'ensemble de la série 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 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en sèves*

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

CEI 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ICRU Report 42:1987, *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons*

3 Termes, définitions et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent avec ceux donnés dans l'index des termes définis.

NOTE Voir l'Index des termes définis pour une liste complète des termes utilisés dans cette norme et leurs sources.

3.1.1

MODELISATION D'ANATOMIE

processus permettant d'établir le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT

3.1.2

MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

toutes les caractéristiques physiques, géométriques et de RAYONNEMENT d'une SOURCE RADIOACTIVE de CURIETHERAPIE particulière, qui sont nécessaires pour planifier des séances de RADIOTHERAPIE avec cette SOURCE RADIOACTIVE

3.1.3

MODELE D'APPAREIL

toutes les caractéristiques physiques, géométriques et de RAYONNEMENT d'un APPAREIL EM particulier, qui sont nécessaires pour planifier des séances de RADIOTHERAPIE avec cet APPAREIL

3.1.4

MODELISATION D'APPAREIL

processus permettant d'établir le MODELE D'APPAREIL

3.1.5**MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT**

toutes les caractéristiques physiques de l'anatomie d'un PATIENT particulier, qui sont nécessaires pour planifier des séances de RADIOTHERAPIE pour ce PATIENT

3.1.6**SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE****SPTR**

dispositif, généralement un SYSTEME ELECTROMEDICAL 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

NOTE Généralement, mais pas obligatoirement, il fournit des estimations de la distribution de la DOSE ABSORBEE par les tissus humains en utilisant un algorithme particulier ou plusieurs 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.

3.1.7**MODELISATION DE SOURCE**

processus permettant d'établir le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

3.1.8**PLAN DE TRAITEMENT**

toutes les informations se rapportant au patient et à la dosimétrie dont les données sont destinées à être utilisées par des personnes qualifiées de façon appropriée pour prescrire ou délivrer un traitement de RADIOTHERAPIE y compris toute information à transmettre à d'autres appareils

NOTE 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.

3.1.9**PLANIFICATION DU TRAITEMENT**

processus permettant d'établir le PLAN DE TRAITEMENT

3.2 Abréviations

Dans le présent document, certains termes définis sont utilisés sous la forme des abréviations suivantes:

Terme défini	Abréviation
SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE	SPTR
DISPOSITIF DE LIMITATION DE FAISCEAU	BLD (en anglais <i>beam limiting device</i>)
TOMODENSITOMETRIE	CT (en anglais <i>computed tomography</i>)
Imagerie par résonance magnétique	IRM
Unité centrale de traitement	UCT

4 Généralités**4.1 Développement**

La conformité à la CEI 62304 exige une identification des DANGERS, une évaluation de leurs RISQUES ainsi qu'une vérification et une validation appropriées de la MAITRISE de ces RISQUES. La démonstration de conformité aux exigences de la présente norme doit faire partie des processus indiqués ci-dessus. Elle doit se référer de façon explicite à chaque exigence de la

norme. Le dossier de conformité doit être archivé, comme enregistrement permanent, par le FABRICANT. 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. Une indication de la conformité à cette norme doit être incluse dans la description technique.

La conformité est vérifiée par examen des enregistrements du FABRICANT.

4.2 Essais lors de l'installation

Le FABRICANT doit fournir une documentation décrivant les essais à effectuer lors de l'installation. Cette documentation doit faire partie de la description technique et doit au moins contenir les essais indiqués au paragraphe 10.2, relatifs aux performances des algorithmes utilisés pour le calcul de la distribution de la DOSE ABSORBEE et les essais concernant les relations géométriques. 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 PLANIFICATION DE TRAITEMENT.

Du fait de la complexité des fonctions de PLANIFICATION DE TRAITEMENT, et de l'utilisation potentielle de configurations allant au-delà de celles spécifiées par les FABRICANTS, il n'est généralement pas possible que le FABRICANT puisse faire au moment de son installation, une démonstration de la totalité des possibilités d'emploi du SPTR. La description technique doit fournir à L'ORGANISME RESPONSABLE des avertissements explicites préconisant d'ajouter des essais supplémentaires spécifiques à l'installation du SPTR chez L'ORGANISME RESPONSABLE concerné.

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

5 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description technique et les INSTRUCTIONS D'UTILISATION qui doivent donner les informations exigées dans la présente norme. (Voir le Tableau 1 qui en donne les références).

Tableau 1 – Articles et paragraphes de la présente norme pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et dans la description technique.

Numéro de vérification	INSTRUCTION D'UTILISATION	Description technique
1		4.1
2		4.2
3		6.4 a)
4	6.4 c)	
5	6.4 d)	
6	6.5	
7		6.7 a)
8		6.7 b)
9	6.8	
10	7.1 g)	
11	7.2 b)	
12		7.3 b)
13	8.1 a)	
14	8.2 a)	
15	8.2 c)	
16	8.3 c)	
17	9.2 a)	
18	9.5 a)	
19		10.1 a)
20	10.1 b)	
21		10.2 a)
22	10.2 c)	
23		10.2 c)
24	10.2 d)	
25		10.2 e)
26		12
27	13	
28	14 b)	
29	15 a)	
30	15 b)	
31	15 d)	
32	16	
33		A.1
34	A.3	
35		A.3
36		Annexe B
NOTE Le numéro de vérification est donné pour faciliter la recherche des conformités dans la documentation.		

6 Exigences générales pour la sécurité de fonctionnement

6.1 Distances et dimensions linéaires et angulaires

Les mesures de distance et les dimensions linéaires doivent être indiquées toutes en centimètres ou toutes en millimètres mais pas dans les deux unités. Les dimensions angulaires doivent être indiquées en degrés (°). Toutes les valeurs des mesures de distances ainsi que des dimensions linéaires et angulaires qui sont demandées, affichées ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités.

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

6.2 Grandeurs liées au RAYONNEMENT

Toutes les valeurs des grandeurs liées au RAYONNEMENT qui sont demandées, affichées ou imprimées, doivent l'être avec leurs unités. Il convient que les grandeurs liées au RAYONNEMENT soient conformes aux conventions du Système International.

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

6.3 Format pour la date et l'heure

Lorsque la date est affichée 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.

NOTE 1 Exemples acceptables: "03 Avr. 2005", "03/04/2005" (jj/mm/aaaa)".

NOTE 2 Exemples non acceptables: "03/04/05" , "03 Avr. 05".

Lorsque l'heure est demandée, affichée ou imprimée, elle doit être représentée selon un format sur 24 h, sinon elle doit inclure de façon appropriée les suffixes "am" et "pm". Les mesures de temps doivent comprendre des unités (heures, minutes, secondes).

NOTE 3 Par convention, midi est représenté par 12:00 pm et minuit par 12:00 am.

Lorsque des données temporelles sont entrées, affichées ou imprimées, chaque valeur doit comporter les unités. Pour éviter toute confusion avec des nombres, les abréviations ne comportant qu'une seule lettre ne doivent pas être utilisées (ex h,m,s). Exemples acceptables: 2,05 min; 1 heure 33 minutes; 1; 43;15 (hr:min:sec).

Il doit être possible d'entrer, d'afficher, d'imprimer l'heure, ainsi qu'une indication du fuseau horaire et, si applicable, l'utilisation des heures d'été. Il convient que l'OPERATEUR puisse sélectionner ou désélectionner cette option.

Les fonctions sur lesquelles l'horodatage a une influence doivent être réalisées correctement pendant les périodes de transition comme les fins d'année, elles doivent tenir compte des années bissextiles et de l'an 2000, etc.

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

6.4 Protection contre une utilisation non autorisée

- a) Une protection par MOT DE PASSE ou l'utilisation d'une clé doit être prévue par le FABRICANT afin que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse s'assurer que seules des personnes autorisées utilisent le système de PLANIFICATION 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'ORGANISME RESPONSABLE. 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'avoir des accès sélectifs selon les fonctions de telle sorte que l'ORGANISME RESPONSABLE puisse définir des niveaux de protection selon la spécialisation des OPERATEURS.

EXEMPLE 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.

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

b) Lorsque la conception permet la mise en réseau, les exigences suivantes s'appliquent:

- l'accès au SPTR ne doit être possible que pour les APPAREILS ou les personnes qui en ont l'autorisation (par exemple en utilisant un MOT DE PASSE qui est sous contrôle de l'ORGANISME RESPONSABLE);
- 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.

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

c) Le FABRICANT peut utiliser une protection contre la copie pour empêcher la création d'un double utilisable du SPTR dont l'emploi pour effectuer des PLANIFICATIONS DU TRAITEMENT n'est pas prévu par le FABRICANT. Si la protection contre la copie est utilisée, elle doit autoriser une sauvegarde des données. L'existence d'une protection contre la copie doit être indiquée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

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

d) Une protection contre toute modification non autorisée du logiciel ou des données (par exemple par des virus) doit être utilisée. Le fabricant doit indiquer dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION quel moyen de protection est utilisé.

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

6.5 Limites pour les données

Les données qui sont entrées par l'OPERATEUR, 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 alors que les données sont en dehors des limites préétablies.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les limites concernant les données qui sont entrées par l'OPERATEUR et/ou ces limites doivent être indiquées dans les messages d'erreur affichés par le PTR, lorsque lesdites limites sont dépassées.

Il convient 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 ETAIENT EN DEHORS DE LEUR DOMAINE NOMINAL" ou un avertissement similaire.

NOTE Les exigences 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 maximum pour les données d'entrée. Le fait de définir ces domaines permet d'utiliser le système en toute sécurité avec des données d'entrée que le FABRICANT ne pouvait pas prévoir, et fournit au FABRICANT un moyen de vérifier le comportement correct des algorithmes aux limites établies. Voir aussi 10.2 b).

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

6.6 Protection contre les modifications non autorisées

Voir l'article 13.

6.7 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 FABRICANT doit spécifier dans la description technique le ou les protocoles utilisé(s).

EXEMPLE 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 transmises pour être utilisées par un autre dispositif et non pour être communiquées à un périphérique ou un composant d'un SPTR/système de transmission intégré ayant subi des essais de type réalisés par le FABRICANT, alors
- la description technique doit décrire le format des données de sortie et contenir (liste non limitative): l'identification de toutes les éléments, les types 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 Voir l'Annexe B concernant l'exactitude de la transmission des données.

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

6.8 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 EM DE TRAITEMENT PAR 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 EM 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 la prescription du TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE, doivent indiquer les échelles et les coordonnées de l'APPAREIL EM selon la convention conforme aux caractéristiques de traitement de l'APPAREIL EM 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.

6.9 Sauvegarde et archivage des données

Des moyens doivent être prévus afin que le MODEL E D'APPAREIL, le MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE, le PLAN DE TRAITEMENT et que 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 de la mémoire du SPTR ou du système SPTR complet.

La conformité est vérifiée par des essais.

7 MODELISATION D'APPAREIL DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE ET MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

7.1 MODELE D'APPAREIL

- a) Un MODELE D'APPAREIL doit contenir toutes les informations nécessaires pour identifier la QUALITE DES RAYONNEMENTS disponibles délivrés par l'APPAREIL EM de RADIOTHERAPIE, avec tous les détails nécessaires pour éviter toute ambiguïté. Pour chacune des QUALITES DE RAYONNEMENT disponibles, ces informations doivent comprendre (liste non limitative):
 - la QUALITE DES RAYONNEMENTS;
 - l'ENERGIE NOMINALE;
 - le cas échéant, 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.
- 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 doivent pouvoir 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 exactes, soit sous forme de domaines délimités (par exemple toutes les dimensions autorisées du CHAMP DE RAYONNEMENT). Toutes ces valeurs doivent être affichées 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 EM 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 EM doit être clairement AFFICHEE.
- f) L'OPERATEUR doit avoir la possibilité de sélectionner la convention décrite dans la CEI 61217.
- g) La méthode pour entrer les données de l'APPAREIL EM dans le STPR et l'ensemble complet des données nécessaires, doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Le FABRICANT 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 doivent être entrées par l'OPERATEUR ne doivent pas prendre des valeurs par défaut sans confirmation de l'OPERATEUR.

NOTE Certaines fonctions de PLANIFICATION DE TRAITEMENT telles que la simulation virtuelle, peuvent ne demander qu'un seul MODELE D'APPAREIL car l'APPAREIL EM est générique. Dans de tels cas, le FABRICANT peut indiquer que la plupart des exigences ou toutes les exigences de ce paragraphe ne sont pas applicables. Néanmoins, de nombreux autres paragraphes peuvent être applicables, tels que 6.5 qui concerne les limites de données des paramètres entrés par l'OPERATEUR et 6.8 qui concerne les systèmes de coordonnées et les échelles.

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

7.2 MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE

- a) Un modèle de source de curiethérapie doit contenir:

- les paramètres décrivant les profils de DOSE ABSORBEE pour une intensité nominale de source (par exemple un modèle TG43) mesurés ou validés selon des conditions qui permettent la modélisation dans les tissus humains;
- une référence à la source de ces paramètres;
- la PERIODE RADIOACTIVE des RADIONUCLEIDES;
- tous facteurs de conversion utilisés par le STPR pour convertir l'intensité de source des sources en d'autres unités.

- b) La méthode pour entrer les données dans le STPR et l'ensemble complet des données nécessaires, doivent être décrits dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Le FABRICANT 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.

- c) Les données qui doivent être entrées par l'OPERATEUR ne doivent pas prendre des valeurs par défaut sans confirmation de l'OPERATEUR.

NOTE Pour les appareils de curiethérapie électroniques, les exigences de 7.1 pour un MODELE D'APPAREIL sont valables. Les exigences de 7.1 b) et f) peuvent ne pas être applicables à ce type d'appareil.

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

7.3 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 affichées pendant le processus de modélisation.
- b) Le DEBIT DE DOSE ABSORBEE à l'extérieur du volume de dosimétrie modélisé doit être mis à zéro, ou être extrapolé. Les valeurs extrapolées ne doivent pas être négatives et doivent
- être réglées en utilisant une constante SPECIFIQUE relative au DEBIT DE DOSE ABSORBEE; ou
 - être déterminées à partir d'une formule mathématique SPECIFIEE en fonction d'un paramètre de distance SPECIFIE.

Pendant la MODELISATION D'APPAREIL ou la PLANIFICATION DES TRAITEMENTS, 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) Si des INDICES DE TRANSMISSION ou d'autres paramètres concernant les dispositifs de modification du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui sont nécessaires pour effectuer les calculs de distribution de DOSE ABSORBÉE, doivent être entrées, ces valeurs ainsi que les caractéristiques physiques de ces dispositifs doivent être affichées pour pouvoir être vérifiées par l'OPERATEUR pendant le processus de MODELISATION D'APPAREIL.

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

7.4 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 une autre méthode de calcul, par comparaison avec des données publiées ou par vérification faite par un tiers ou par tout autre moyen approprié.

NOTE Voir 9.1 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 "complet". Lorsque cela est applicable, il convient de fournir une représentation graphique des données.
- 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 sauvegardés, acceptés comme "complets" selon 7.4 a), sauf si l'OPERATEUR acquitte un message d'avertissement.

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

7.5 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 convient d'archiver le modèle avant de le supprimer.

La conformité est vérifiée par des essais.

8 MODELISATION D'ANATOMIE

8.1 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 une PLANIFICATION DE TRAITEMENT, 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 STPR doit permettre de compenser 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.

NOTE 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 à confirmer pour toutes les images par information dans l'en tête de chaque image, soit elle doit être obligatoirement 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, sauf si, au minimum, le nom du PATIENT et un ID unique de PATIENT des données acquises par l'autre dispositif correspondent au nom du PATIENT et à une ID unique de PATIENT du PATIENT choisi par L'OPERATEUR.
- 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
 - si l'une des données est en dehors de la courbe d'étalonnage, soit la correction d'inhomogénéité ne doit pas être exécutée soit un message d'avertissement doit être affiché, 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;
 - le fabricant doit spécifier dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT la propriété physique exigée par le TPS (par exemple, densité d'électrons, masse volumique).

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

8.2 Systèmes de coordonnées et échelles

- a) Les positions des FAISCEAUX DE RAYONNEMENT incidents, des SOURCES RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE et les informations de dosimétrie doivent être affichées 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 d'établissement de la présente norme, la CEI 61217 ne contenait pas de système de coordonnées du PATIENT, bien que cela ait été proposé. Il est envisagé que la prochaine édition de la présente norme se réfère à la CEI 61217 pour le système de coordonnées du PATIENT qui aura été inclus dans sa révision.

- b) Tous les AFFICHAGES concernant l'anatomie du PATIENT doivent être accompagnés
 - d'échelles pour les dimensions du PATIENT;
 - de coordonnées définissant la position de l'image par rapport à l'origine des axes 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. Un AFFICHAGE ou une impression de données pour lequel des paramètres sont SPECIFIES dans l'un de ces systèmes doit comporter l'identification du système de coordonnées qui est appliqué 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 les essais a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT a) et c).

8.3 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),

- 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 les essais a), b), c) et d) et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT C).

8.4 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 au paragraphe 8.2 d);
 - une double vérification de l'image ou une acceptation par l'OPERATEUR a été faite conformément à 8.1 b);
 - il a été confirmé que les images appartiennent à un PATIENT particulier conformément à 8.1 c);
 - l'OPERATEUR a confirmé que les images, y compris les segmentations effectuées, ont été revues, sont acceptables et appartiennent au PATIENT considéré.
- b) 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 des MODELES ANATOMIQUES DU PATIENT, acceptés comme "complets" selon 8.4 a), sauf si l'OPERATEUR acquitte un message d'avertissement.

La conformité est vérifiée par des essais.

8.5 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 acquitté un message d'avertissement lui indiquant qu'il convient d'archiver le MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT avant de le supprimer.

La conformité est vérifiée par des essais.

9 PLANIFICATION DU TRAITEMENT

9.1 Exigences générales

- a) Lorsqu'un MODELE D' APPAREIL, un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE ou un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT incomplet est utilisé, l'OPERATEUR doit obligatoirement acquitter 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 n'est pas dans la plage disponible SPECIFIEE pour le DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU, l'APPLICATEUR DU FAISCEAU ou pour le modificateur de FAISCEAU DE RAYONNEMENT SPECIFIE dans le MODELE D'APPAREIL sélectionné, alors un message supplémentaire ou un paramètre doit apparaître indiquant clairement à l'OPERATEUR que les dimensions maximales ont été dépassées et dans quelles proportions. Exemples: il peut être souhaitable de dépasser ces limites pour un champ de grande dimension en projection conique, ou pour la reconstruction numérique d'un RADIOGRAMME grand champ.

NOTE Sil est nécessaire de dépasser les limites indiquées en b), par exemple pour agrandir la vue en projection conique, il faut SPECIFIER 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 dans quelles proportions.

La conformité est vérifiée par des essais.

9.2 Préparation de PLAN DE TRAITEMENT

- a) Le FABRICANT doit spécifier dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION le nombre maximal de FAISCEAUX DE RAYONNEMENT, de SOURCES RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE, ou d'autres APPAREILS EM générateurs de RAYONNEMENT qu'il convient de ne pas dépasser pour chacun des PLANS DE TRAITEMENT. Il convient 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 ne pas y avoir une limitation théorique du nombre de certains de ces éléments, cette exigence permet de s'assurer que le FABRICANT a établi des limites pour les essais et qu'il les a communiquées à l'ORGANISME RESPONSABLE. 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 10.2.

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

9.3 Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT

Lorsqu'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 MODELE D'APPAREIL ou du MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE 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 sauvegardés auparavant qui ont été acceptés sauf si l'OPERATEUR acquitte un message d'avertissement.

La conformité est vérifiée par des essais.

9.4 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 acquitté un message d'avertissement lui indiquant qu'il convient d'archiver le PLAN DE TRAITEMENT avant de le supprimer.

La conformité est vérifiée par des essais.

9.5 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 application d'une signature électronique doit assurer la traçabilité nécessaire.

La conformité est vérifiée par des essais.

10 Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE

10.1 Algorithmes utilisés

- a) Tous les algorithmes utilisés pour les calculs doivent être inclus 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 applicables à chacune des variables utilisées dans les équations. Les références aux ouvrages concernés doivent être données pour les algorithmes publiés.

NOTE Dans ce paragraphe, sont inclus dans l'expression "tous les algorithmes", les calculs complémentaires tels ceux pour la reconstruction numérique des RADIOGRAMMES, la reconstruction des SOURCES RADIOACTIVES de CURIETHERAPIE, les algorithmes d'optimisation et ceux pour les calculs des effets radiobiologiques. 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 algorithme, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent examiner les avantages et les inconvénients des différents algorithmes en fonction des situations médicales.
- c) La description technique doit décrire comment chacun des DLF est modélisé pendant le calcul. Cette description doit également inclure les calculs de TRANSMISSION à travers les modificateurs de FAISCEAU DE RAYONNEMENT et les calculs dans la zone de PENOMBRE.

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

10.2 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 qu'elles soient utilisées.

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

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

NOTE 1 L'objectif de cette exigence 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 SPECIFIQUES pour déterminer par interpolation ou extrapolation les valeurs de dosimétrie en d'autres points, l'erreur théorique concernant la dosimétrie due à l'interpolation ou à l'extrapolation, doit être expliquée dans la description technique pour des applications typiques de