

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62274

Première édition
First edition
2005-05

**Appareils électromédicaux –
Sécurité des systèmes d'enregistrement
et de vérification de radiothérapie**

**Medical electrical equipment –
Safety of radiotherapy record
and verify systems**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62274:2005

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)
- **Catalogue des publications de la CEI**

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

- **IEC Just Published**

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

- **Service clients**

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

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

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

Consolidated editions

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

Further information on IEC publications

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

- **IEC Web Site** (www.iec.ch)
- **Catalogue of IEC publications**

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

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

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

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62274

Première édition
First edition
2005-05

**Appareils électromédicaux –
Sécurité des systèmes d'enregistrement
et de vérification de radiothérapie**

**Medical electrical equipment –
Safety of radiotherapy record
and verify systems**

© IEC 2005 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

Q

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application et objet.....	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
1.3 Relations avec les autres normes	12
2 Références normatives.....	12
3 Termes et définitions	14
4 Exigences générales relatives aux essais.....	14
4.1 Essais au cours du développement	14
4.2 Essai au cours de l'installation	14
5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	14
6 Exigences pour la sécurité.....	16
6.1 Quantités de RAYONNEMENT	16
6.2 Date et heure	16
6.3 Systèmes de coordonnées et échelles.....	18
6.4 Protection contre l'utilisation non autorisée	18
6.5 Exactitude du transfert de données	20
6.6 Acceptation des données	20
6.7 Suppression et édition de données.....	20
6.8 Sauvegarde de données.....	20
6.9 Archivage des données	22
7 Vérification de la configuration des paramètres de la machine de TRAITEMENT	22
7.1 Prévention du TRAITEMENT.....	22
7.2 Possibilité d'outrepasser une interdiction.....	22
7.3 Transfert des données prescrites du traitement.....	22
7.4 Informations d'accompagnement	22
8 Enregistrement et rapport concernant le TRAITEMENT	24
9 Précision	24
10 Fonctionnement anormal et conditions de défaut.....	24
10.1 Diagnostics généraux de matériels	24
10.2 Données et code	24
11 Erreurs humaines dans la conception du logiciel	24
12 Modification des versions de logiciel.....	26
13 Erreurs humaines d'utilisation.....	26
Annexe A (normative) Sécurité des matériels.....	28
Bibliographie.....	32
Index des termes définis	34

Tableau 1 – Articles et paragraphes de cette norme nécessitant la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la description technique.....	16
--	----

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	11
1.1 Scope.....	11
1.2 Object	11
1.3 Relationship to other standards	13
2 Normative references	13
3 Terms and definitions	15
4 General requirements for tests	15
4.1 Testing during development	15
4.2 Testing during installation.....	15
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS	15
6 Requirements for safety	17
6.1 RADIATION quantities	17
6.2 Date and time.....	17
6.3 Coordinate systems and scales	19
6.4 Protection against unauthorized use.....	19
6.5 Correctness of data transfer	21
6.6 Data acceptance	21
6.7 Deleting and editing data.....	21
6.8 Backing up data	21
6.9 Archiving data	23
7 TREATMENT machine set-up verification.....	23
7.1 Prevention of TREATMENT	23
7.2 Override	23
7.3 Transfer of prescribed TREATMENT data.....	23
7.4 Accompanying information	23
8 TREATMENT recording and reporting	25
9 Accuracy	25
10 Abnormal operation and fault conditions	25
10.1 General hardware diagnostics	25
10.2 Data and code	25
11 Human errors in software design	25
12 Change in software versions.....	27
13 Human errors in use	27
Annex A (normative) Hardware safety	29
Bibliography.....	33
Index of defined terms	35
Table 1 – Clauses and subclauses in this standard that require the provision of information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the technical description.....	17

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT ET DE VÉRIFICATION DE 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 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 tels 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. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) 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 62274 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/381/FDIS	62C/385/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente Norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – SAFETY OF RADIOTHERAPY RECORD AND VERIFY 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 62274 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry of IEC Technical Committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62C/381/FDIS	62C/385/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.

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

- exigences proprement dites: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- notes et commentaires: petits caractères romains;
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME PARTICULIERE QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES MAJUSCULES.

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 62274:2005

In this standard, the following print types are used:

- requirements proper: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- notes and explanatory matter: small roman type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD THAT ARE 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 62274:2005

INTRODUCTION

Un SYSTEME D'ENREGISTREMENT ET DE VERIFICATION DE RADIOTHERAPIE (SEV) est un SEMP (SYSTEME MEDICAL ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE) ou un sous-système qui est utilisé pour permettre d'empêcher la configuration erronée des paramètres d'un ACCELERATEUR D'ELECTRONS médical, d'un EQUIPEMENT DE THERAPIE A FAISCEAUX GAMMA, ou d'autres machines de TRAITEMENT en RADIOTHERAPIE, et pour enregistrer toutes les séances de TRAITEMENT. Cela est réalisé par la vérification de la configuration des paramètres et en empêchant le fonctionnement de la machine si la configuration des paramètres ne correspond pas aux valeurs prédéterminées. Des imprécisions de données ou des erreurs dans le processus d'enregistrement et de vérification peuvent représenter des DANGERS POUR LA SECURITE des PATIENTS. La présente norme définit les exigences à prendre en compte par les FABRICANTS dans la conception et la construction d'un SEV afin de fournir une protection contre l'apparition de tels dangers.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62274:2005

INTRODUCTION

A RADIOTHERAPY RECORD AND VERIFY SYSTEM (RVS) is a PEMS (PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM) or a subsystem that is used to help prevent erroneous set-up of a medical ELECTRON ACCELERATOR, GAMMA BEAM THERAPY EQUIPMENT, or other RADIOTHERAPY TREATMENT machine and to record all TREATMENT sessions. This is accomplished through verification of the set-up and preventing machine operation if the set-up does not match predetermined settings. Inaccuracies in the data or errors in the record and verify process may represent SAFETY HAZARDS to PATIENTS. This standard defines requirements to be complied with by MANUFACTURERS in the design and construction of an RVS in order to provide protection against the occurrence of such hazards.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62274:2005

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SÉCURITÉ DES SYSTÈMES D'ENREGISTREMENT ET DE VÉRIFICATION DE RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à la conception et à la fabrication ainsi qu'à certains aspects d'installation d'un SYSTÈME D'ENREGISTREMENT ET DE VÉRIFICATION (SEV) utilisé en RADIOTHÉRAPIE dans la pratique médicale chez l'homme

- a) qui fournit, définit, ou affiche des données concernant la configuration des paramètres de la machine de traitement; qui importe des données, soit par entrées de la part de l'OPÉRATEUR, soit directement à partir d'autres dispositifs,
- b) qui peut contrôler la capacité de fonctionnement de cet équipement;
- c) qui enregistre des données de toutes les séances de traitement; et
- d) qui est prévu:
 - 1) pour une UTILISATION NORMALE, sous l'autorité de PERSONNES QUALIFIÉES ou munies de la licence appropriée, par des OPÉRATEURS possédant les compétences et la formation nécessaires;
 - 2) pour être entretenu conformément aux recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION; et
 - 3) pour être utilisé dans les conditions d'environnement et d'alimentation électrique spécifiées dans la description technique.

La présente norme ne traite pas du cas des faisceaux dynamiques.

NOTE Ces derniers pourront être traités dans une version future de la présente norme.

Elle traite cependant de certains aspects spécifiques de la connexion du SEV à un réseau ou à un autre appareil de radiothérapie, et du protocole de communication à utiliser.

1.2 Objet

La présente norme s'applique à tout SEV et établit les exigences pour les caractéristiques, la documentation associée, et les essais du logiciel. Les exigences pour la SÉCURITÉ du matériel ne sont pas incluses dans la présente norme, étant donné qu'elles varient selon la nature du matériel (voir 1.3.1 et l'Annexe A concernant les exigences du matériel).

Un SEV mis au point par un UTILISATEUR pour son propre usage exclusif n'est pas inclus dans le domaine d'application de la présente norme, mais il est hautement recommandé que les principes de la présente norme soient appliqués lors de sa création et de son utilisation. Si cette technologie est fournie, sous conditions, à un autre UTILISATEUR dans les conditions pour lesquelles les développeurs ne contrôlent pas directement son utilisation, et si elle est perçue comme étant propre à l'utilisation, alors les développeurs endossent le rôle de FABRICANT, et la présente norme s'applique.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – SAFETY OF RADIOTHERAPY RECORD AND VERIFY SYSTEMS

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard applies to the design and manufacture and some installation aspects of a RECORD AND VERIFY SYSTEM (RVS) for use in RADIOTHERAPY in human medical practice that

- a) provides, defines, or displays treatment machine set up data; imports data either through input by the OPERATOR or directly from other devices,
- b) may control the ability of that equipment to operate;
- c) records data of all TREATMENT sessions; and
- d) is intended to be:
 - 1) for NORMAL USE, under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the required skills and training;
 - 2) maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE; and
 - 3) used within the environmental and electrical supply conditions specified in the technical description.

This standard does not address dynamic beam deliveries.

NOTE This may be addressed in a future version of this standard.

It does, however, address certain specific aspects of the connection of the RVS to a network or to other radiotherapy equipment, and the communication protocol to be used.

1.2 Object

This standard applies to any RVS and establishes the requirements for features, associated documentation, and testing of the software. Requirements for SAFETY of hardware are not included in this standard, as these vary with the nature of the hardware (see 1.3.1 and Annex A concerning hardware requirements).

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

1.3 Relations avec les autres normes

1.3.1 Normes de SECURITE du matériel

Les exigences pour la SECURITE du matériel, telles que celles pour la protection contre les chocs électriques, les incendies et celles pour la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ne sont pas incluses dans le présent document. La SECURITE exige que ces sujets soient traités par le FABRICANT séparément par le biais de la conformité avec une norme appropriée, en fonction de la nature et de l'environnement du matériel utilisé pour le SEV (voir l'Annexe A concernant les normes de SECURITE du matériel).

1.3.2 Normes de SECURITE de logiciel

Tous les articles et paragraphes de la norme collatérale CEI 60601-1-4 (voir 4.1) s'appliquent.

Dans l'application de la CEI 60601-1-4, le FABRICANT doit prendre en compte les dangers éventuels du fait d'erreurs d'utilisation liées au SEV.

NOTE La CEI 60601-1-6 décrit un processus de gestion du risque de cas d'utilisation.

1.3.3 CEI 61217

La CEI 61217, *Appareils utilisés en radiothérapie – Coordonnées, mouvements et échelles*, s'applique. Les moyens d'application de la CEI 61217 sont spécifiés dans les paragraphes appropriés de la présente norme.

1.3.4 Autres normes

Du fait qu'un SEV est susceptible de contenir des informations liées au PATIENT et d'autres données médicales, les normes liées à la confidentialité des informations sur le PATIENT et à la sécurité des dossiers électroniques peuvent s'appliquer. S'il existe une contradiction apparente entre n'importe lesquelles de ces normes et une exigence de la présente norme, le FABRICANT doit résoudre la contradiction d'une manière qui satisfasse au mieux l'objet de chaque norme, et il doit en expliquer la mise en œuvre dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

2 Références normatives

Les documents référencés suivants sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est la dernière édition du document référencé (y compris tous ses amendements) qui s'applique.

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

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

CEI 60601-1-4 :1996, *Appareils électromédicaux – Partie 1-4: Règles générales de sécurité – Norme collatérale: Systèmes électromédicaux programmables*
Amendement 1 (1999)¹⁾

CEI 60601-2-29, *Appareils électromédicaux – Partie 2-29: Règles particulières de sécurité pour les simulateurs de radiothérapie*

CEI TR 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

¹⁾ Il existe une édition consolidée 1.1 comprenant la CEI 60601-1-4:1996 et son Amendement 1 (1999).

1.3 Relationship to other standards

1.3.1 Hardware SAFETY standards

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

1.3.2 Software SAFETY standards

All clauses and subclauses of the collateral standard IEC 60601-1-4 (see 4.1) apply.

In applying IEC 60601-1-4, the MANUFACTURER shall consider hazards that could occur due to use errors associated with the RVS.

NOTE IEC 60601-1-6 describes a process for the risk management of use errors.

1.3.3 IEC 61217

IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Co-ordinates, movements and scales*, applies. The means of applying IEC 61217 are specified in appropriate subclauses of this standard.

1.3.4 Other standards

Because an RVS is likely to contain PATIENT-related information and other medical data, standards related to confidentiality of PATIENT information and security of electronic records may apply. Where there is an apparent conflict between any of these standards and a requirement of this standard, the MANUFACTURER shall resolve the conflict in a way that best meets the intent of each standard, and shall explain the implementation in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

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

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

IEC 60601-1-4:1996, *Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral Standard: Programmable electrical medical systems*
Amendment 1 (1999)¹⁾

IEC 60601-2-29, *Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators*

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

¹⁾ A consolidated edition 1.1 exists including IEC 60601-1-4:1996 and its Amendment 1 (1999).

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

CEI 61000 (toutes les parties), *Compatibilité électromagnétique (CEM)*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans la CEI 60601-1, la CEI 60601-1-2, la CEI 60601-1-4, la CEI 60601-2-29, la CEI 60788 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

SYSTEME D'ENREGISTREMENT ET DE VERIFICATION

SEV

SYSTEME MEDICAL ELECTRONIQUE PROGRAMMABLE ou sous-système, y compris ses périphériques associés, que l'on utilise pour comparer la configuration des paramètres d'une machine de TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE aux conditions de configuration des paramètres prédéterminées avant le début d'un TRAITEMENT PAR RADIOTHERAPIE proposé et avant le début de chaque séance de TRAITEMENT, pour enregistrer toutes les séances effectives de TRAITEMENT. Il fournit également un moyen d'empêcher le fonctionnement de la machine si la configuration des paramètres réelle n'est pas la même que la configuration des paramètres prédéterminée prévue, dans les tolérances définies par l'UTILISATEUR.

4 Exigences générales relatives aux essais

4.1 Essais au cours du développement

La conformité avec la CEI 60601-1-4 nécessite l'identification des DANGERS, l'évaluation de leurs RISQUES, ainsi que la vérification et la validation appropriées des contrôles de RISQUE. La démonstration de la conformité avec les exigences de la présente norme doit être incluse dans le cadre des processus ci-dessus, avec référence explicite à chaque exigence. Le FABRICANT doit conserver en tant que dossier permanent les données de conformité. Chaque essai doit comporter un protocole contenant toutes les données d'entrée nécessaires, des détails suffisants pour fournir une exacte reproductibilité, et le résultat prévisible.

4.2 Essai au cours de l'installation

Le FABRICANT doit fournir un document d'essai d'installation faisant partie intégrante de la description technique qui comprend une démonstration d'après laquelle le SEV fonctionne conformément à la description fonctionnelle prévue dans les DOCUMENTS d'ACCOMPAGNEMENT exigés à l'Article 5.

5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

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

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

IEC 61000 (all parts), *Electromagnetic compatibility (EMC)*

IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Co-ordinates, movements and scales*

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-4, IEC 60601-2-29 and IEC 60788 and the following apply.

3.1

RECORD AND VERIFY SYSTEM

RVS

PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM or subsystem including its associated peripherals, that is used to compare the set-up of a RADIOTHERAPY TREATMENT machine to predetermined set-up conditions prior to the start of a proposed RADIOTHERAPY TREATMENT and each TREATMENT session, and record actual TREATMENT sessions. It also provides a means of preventing the machine operation if the actual set-up is not the same as the pre-set intended set-up, within USER defined tolerances.

4 General requirements for tests

4.1 Testing during development

Compliance with IEC 60601-1-4 requires identification of HAZARDS, assessment of their RISKS, and appropriate verification and validation of RISK controls. Demonstration of compliance with the requirements of this standard shall be included as part of the above processes, with explicit reference to each requirement. The MANUFACTURER shall retain compliance data 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.

4.2 Testing during installation

The MANUFACTURER shall provide an installation test document as part of the technical description that includes a demonstration that the RVS performs according to the operational description provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as required in Clause 5.

5 ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

Tableau 1 – Articles et paragraphes de cette norme nécessitant la fourniture d'informations dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la description technique

Référence de vérification	Instructions d'utilisation	Description technique
1	6.3	
2	6.4 a)	
3	6.4 b)	
4		6.5
5	6.6	
6	6.7	
7	6.8	6.9
8		6.9
9		7.2
10		7.3
11	7.4	
12		9
13		
14		10.1
15	10.2	
16	11	
17	12 a)	
18	12 b)	
19		
20	12 d)	
21	13	
22	A.1.4	
23	A.3	
NOTE La référence de vérification est fournie en tant qu'aide pour vérifier la disponibilité de documentation ayant trait à la conformité.		

6 Exigences pour la sécurité

6.1 Quantités de RAYONNEMENT

Toutes les valeurs des quantités de RAYONNEMENT demandées, affichées ou imprimées doivent inclure leurs unités. Il convient que les unités de RAYONNEMENT soient conformes à la convention SI. Les unités (par exemple les «unités-moniteur» (UM)) affichant la dose délivrée doivent être cohérentes avec celles utilisées par la machine de TRAITEMENT.

La vérification est effectuée par examen des informations d’AFFICHAGE et de sortie.

6.2 Date et heure

Lorsque la date est affichée ou imprimée, une interprétation correcte ne doit pas dépendre de l'interprétation du format par l'OPERATEUR, et un AFFICHAGE de l'année doit comporter quatre chiffres.

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	6.3	
2	6.4 a)	
3	6.4 b)	
4		6.5
5	6.6	
6	6.7	
7	6.8	6.9
8		6.9
9		7.2
10		7.3
11	7.4	
12		9
13		
14		10.1
15	10.2	
16	11	
17	12 a)	
18	12 b)	
19		
20	12 d)	
21	13	
22	A.1.4	
23	A.3	
NOTE The check reference is given as an aid for checking the availability of compliance documentation.		

6 Requirements for safety

6.1 RADIATION quantities

All values of RADIATION quantities requested, displayed or printed shall include their units. Units of RADIATION should conform to the SI convention. Units (e.g. “monitor units” (MU)) describing dose delivery shall be consistent with those used by the TREATMENT machine.

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

6.2 Date and time

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.

Exemples (acceptables): '03 avr 2005', '03/04/2005 (jj/mm/aaaa)', '2005/04/03 (aaaa/mm/jj)'

Exemples (non acceptables): '03/04/05', '03/04/2005', '03 avr 05'.

Lorsque l'indication de temps est demandée, affichée ou imprimée, elle doit être représentée sur la base d'une horloge de 24 heures, ou bien si une horloge de 12 heures est utilisée, on doit préciser clairement s'il s'agit du matin ou de l'après-midi. Les mesures du temps doivent comprendre les unités (hr, min, sec.).

Lorsque le temps est entré, affiché ou imprimé, chaque dénomination de temps doit être étiquetée. Pour prévenir toute confusion avec des nombres, des abréviations à une seule lettre de dénomination de temps ne doivent pas être utilisées (par exemple h,m,s). Exemples acceptables: 2,05 min; 1 heure 33 minutes; 1:43:15 (hr:min:sec).

Les fonctions temporelles doivent être réalisées correctement lors des transitions telles que les débuts et fins d'année, les années bissextiles, etc.

La vérification est effectuée par des essais et examen des informations d'affichage et de sortie.

6.3 Systèmes de coordonnées et échelles

Il doit être possible pour l'opérateur de réaliser toutes les fonctions du SEV avec les échelles et les coordonnées de l'équipement de traitement par radiothérapie affichées conformément à la convention de la CEI 61217. Si, de plus, toute autre convention que la CEI 61217 est employée pour les échelles et les coordonnées, les conventions doivent être identifiées. Les unités doivent être les mêmes que celles utilisées dans l'équipement de traitement par radiothérapie.

La méthode et le format d'affichage des échelles doivent être expliqués dans les instructions d'utilisation.

La vérification est effectuée par des essais et examen des informations d'affichage et de sortie, ainsi que des documents d'accompagnement.

6.4 Protection contre l'utilisation non autorisée

Des moyens doivent être fournis pour prévenir les modifications non autorisées. Lorsque des modifications de données sont permises par des personnes autorisées, des moyens doivent être prévus pour empêcher une personne d'effectuer des modifications qu'elle n'est pas autorisée à faire.

NOTE Une protection par mot de passe constitue une façon normale de mettre en œuvre cette exigence. Si l'on utilise une protection par mot de passe, il convient de prévoir des dispositifs pour instaurer l'autorité d'une personne ou l'autorisation individuelle pour des fonctions spécifiques.

La conformité est vérifiée par des essais et examen des documents d'accompagnement et des instructions d'utilisation.

Lorsque le raccordement au réseau est autorisé par la conception, les exigences suivantes s'appliquent:

- L'accès au SEV doit être uniquement prévu pour les équipements ou les individus qui sont autorisés (par exemple par un mot de passe sous le contrôle de l'utilisateur).
- L'accès aux exigences de traitement et autres données contenant les informations sur l'identité du patient par le réseau doit être restreint pour empêcher l'accès non autorisé.
- Le fabricant doit recommander certains dispositifs de protection contre les virus dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par des essais et examen des documents d'accompagnement.

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

Examples (not acceptable): '03/04/05', '03/04/2005', '03 Apr 05'.

When the time is requested, displayed or printed, it shall be represented on a 24-hour clock basis, or if a 12-hour clock is used it shall be unambiguously indicated whether it is a.m or p.m. Measurements of time shall include units (hr, min, sec.).

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 (e.g. h,m,s). Acceptable examples: 2,05 min; 1 hour 33 minutes; 1:43:15 (hr:min:sec).

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

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

6.3 Coordinate systems and scales

It shall be possible for the OPERATOR to perform all RVS functions with the scales and coordinates of RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT displayed according to the IEC 61217 convention. If, in addition, any convention other than IEC 61217 is employed for scales and coordinates, the conventions shall be identified. The units shall be the same as are used in the RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT.

The method and format 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.

6.4 Protection against unauthorized use

Means shall be provided to prevent unauthorised changes. Where changes to the data are permitted by authorised persons, means shall be provided to prevent a person making changes he/she is not authorised to make.

NOTE Password protection is a normal way of implementing this requirement. If password protection is used, then there should be means for setting a person's authority or individual authorisation for specific functions.

Compliance is checked by testing, and by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS and INSTRUCTIONS FOR USE.

Where network connection is permitted by the design, the following requirements apply.

- a) Access to the RVS shall be provided only to EQUIPMENT or individuals who are authorized (for example, by a password under the control of the USER).
- b) Access to TREATMENT prescriptions and other data containing the PATIENT identification information through the network shall be restricted to prevent unauthorized access.
- c) The MANUFACTURER shall recommend some means of virus protection in the INSTRUCTIONS FOR USE.

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

6.5 Exactitude du transfert de données

Le FABRICANT doit identifier les protocoles de transfert de données du SEV dans la description technique.

Les données transférées depuis et vers les machines de TRAITEMENT ou d'autres dispositifs, à l'exclusion des imprimantes, doivent inclure une protection contre les erreurs de transmission de données. Des moyens doivent être fournis pour mettre en garde l'OPERATEUR que des données attendues n'ont pas été transférées.

Exemples: DICOM 3 ou FTP, dont chacun comprend une détection d'erreurs, ou un format propriétaire qui comprend une somme de contrôle de chaque ensemble de données d'entrée et de sortie.

La vérification est effectuée par examen des spécifications de protocole et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.6 Acceptation des données

Des moyens doivent être prévus de sorte que les données de la configuration des paramètres de la machine de TRAITEMENT et les autres données de TRAITEMENT du patient ne soient disponibles pour le TRAITEMENT qu'après que l'OPERATEUR a constaté que leur exactitude et leur intégralité ont été validées.

La vérification est effectuée par des essais et examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si la conception le permet, les données de configuration des paramètres de la machine et autres données de TRAITEMENT du patient doivent être revues ou approuvées par l'entrée d'une identification autorisée:

- a) toute modification des données doit entraîner une invalidation de l'identification autorisée;
- b) après modification des données approuvées, une nouvelle identification autorisée doit être exigée;
- c) le SEV doit fournir un moyen pour préserver l'historique et l'enregistrement des identifications autorisées; et
- d) les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire la façon dont ces caractéristiques doivent être utilisées de manière appropriée et sûre.

La vérification est effectuée par des essais et examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.7 Suppression et édition de données

Des moyens doivent être prévus pour restreindre la capacité d'éditer les données d'historiques de TRAITEMENT aux personnes qui sont autorisées à exécuter cette fonction. Un enregistrement du détail des modifications doit être conservé. Le fait que l'historique de TRAITEMENT a été modifié doit être apparent pour une personne l'utilisant, par exemple par un indicateur visuel.

La vérification est effectuée par des essais.

6.8 Sauvegarde de données

Un moyen doit être prévu pour la sauvegarde de données sur un support séparé du stockage primaire, de sorte que l'on puisse les récupérer dans le cas d'une défaillance du dispositif primaire de stockage de données.

NOTE Habituellement, une sauvegarde fournit un moyen de restaurer les données dans le cas de défaillances du système.

La vérification est effectuée par des essais et examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.5 Correctness of data transfer

The MANUFACTURER shall identify RVS data transfer protocols in the technical description.

Data transferred from and to the TREATMENT machines or other devices, excluding hardcopy devices, shall include a protection against data transmission errors. Means shall be provided to warn the OPERATOR that expected data have not been transferred.

Examples: DICOM 3 or FTP, each of which includes error detection, or a proprietary format that includes a checksum of each input or output data set.

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

6.6 Data acceptance

Means shall be provided such that the TREATMENT machine set-up data and other patient TREATMENT data shall be available for TREATMENT use only after the OPERATOR has acknowledged that they have been reviewed for correctness and completeness.

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

Where design allows, machine set-up data and other patient TREATMENT data shall be reviewed or approved by entry of an authorised identification:

- a) any modification to the data shall result in invalidation of the authorised identification;
- b) after modification of the approved data a new authorised identification shall be required;
- c) the RVS shall provide a means for preserving the history and the record of the authorised identification; and
- d) the INSTRUCTIONS FOR USE shall describe how these features are to be properly and safely used.

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

6.7 Deleting and editing data

Means shall be provided to restrict the ability to edit TREATMENT history data to persons who are authorised to carry out this function. A record of the change details shall be retained. The fact that the TREATMENT history has been modified shall be apparent to a person using it, e.g. by a visual indicator.

Compliance is checked by testing.

6.8 Backing up data

Means shall be provided for backing-up data onto a separate medium from the primary storage, such that it can be restored in the case of a failure of the primary data storage device.

NOTE Usually a backup provides a means to restore data in the case of system failure.

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

6.9 Archivage des données

Un moyen doit être prévu pour archiver des ensembles de données pour un stockage à long terme, de telle manière que l'on puisse accéder aux données à une date ultérieure.

NOTE L'archivage est le processus de déplacement ou de copiage d'ensembles de données du stockage primaire vers des supports de stockage séparés. La normalisation du processus d'archivage est très souhaitable. En utilisant des normes établies telles que DICOM ou HL7, l'archivage serait indépendant du vendeur et des supports.

La vérification est effectuée par des essais et examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7 Vérification de la configuration des paramètres de la machine de TRAITEMENT

7.1 Prévention du TRAITEMENT

Le SEV doit fournir un moyen qui empêche le fonctionnement de la machine de TRAITEMENT dans l'éventualité où la configuration des paramètres de la machine ne correspond pas aux données prescrites dans les tolérances prescrites.

La vérification est effectuée par des essais.

7.2 Possibilité d'outrepasser une interdiction

Si une possibilité d'outrepasser une interdiction est prévue, l'UTILISATEUR doit:

- acquitter les paramètres outrepassés;
- fournir une identification autorisée.

Le fait qu'une interdiction a été outrepassée doit être enregistré.

La vérification est effectuée par des essais.

7.3 Transfert des données prescrites du TRAITEMENT

Si la conception du SEV permet le transfert des paramètres de TRAITEMENT prescrits vers la machine de TRAITEMENT, le SEV doit demander à l'OPERATEUR qu'il confirme que les données transférées sont correctes préalablement à la première utilisation et après toute modification.

NOTE Cette confirmation peut passer par la non-réalisation du téléchargement pour la première séance de TRAITEMENT après entrée ou modification, de sorte qu'il soit demandé à l'OPERATEUR de mettre en place la machine à partir d'une source d'informations séparée. Pour des séances de TRAITEMENTS pour lesquelles cela n'est pas possible, la confirmation peut être mise en œuvre en exigeant que l'OPERATEUR confirme, préalablement à l'autorisation du SEV de procéder au TRAITEMENT, qu'une mise en place nouvelle ou modifiée a été vérifiée par d'autres moyens.

La vérification est effectuée par examen des spécifications de protocole et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.4 Informations d'accompagnement

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent comprendre un avertissement adressé à l'OPERATEUR précisant que le fonctionnement correct du SEV dépend de la connexion du SEV au système de radiothérapie, qui peut inclure le SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE (SPTR) et le SIMULATEUR DE RADIOTHERAPIE, ainsi que la machine de TRAITEMENT. Toute modification au système de radiothérapie auquel est connecté le SEV doit nécessiter des essais pour confirmer un fonctionnement correct.

La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

6.9 Archiving data

Means shall be provided for archiving sets of data for long term storage, such that the data can be accessed at a later date.

NOTE Archiving is the process of moving or copying sets of data from the primary storage to a separate storage media. Standardising the archiving process is highly desirable. By using established standards such as DICOM or HL7, archiving would be vendor and media independent.

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

7 TREATMENT machine set-up verification

7.1 Prevention of TREATMENT

The RVS shall provide a means by which the operation of the TREATMENT machine shall be prevented in the event that the machine set-up does not correspond to the prescribed data within prescribed tolerances.

Compliance is checked by testing.

7.2 Override

If an override capability is provided, the USER shall:

- acknowledge the override parameters;
- provide authorised identification.

The fact that an override has been made shall be recorded.

Compliance is checked by testing

7.3 Transfer of prescribed TREATMENT data

If the design of the RVS allows transfer of the prescribed TREATMENT parameters to the TREATMENT machine, the RVS shall prompt the OPERATOR to confirm that the transferred data are correct prior to the first use, and after any modification.

NOTE This confirmation may be through not performing the download for the first TREATMENT session after entry or modification, so that the OPERATOR is required to set up the machine from a separate source of information. For TREATMENT session where this is not possible, confirmation may be implemented by requiring that the OPERATOR confirm, prior to the RVS allowing the TREATMENT to proceed, that a new or modified set-up has been verified by other means.

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

7.4 Accompanying information

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a caution to the OPERATOR that the correct operation of the RVS depends on the connection of the RVS to the radiotherapy system, which may include the RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS) and the RADIOTHERAPY SIMULATOR, as well as the TREATMENT machine. Any change to the radiotherapy system to which the RVS is connected shall require testing to confirm correct operation.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

8 Enregistrement et rapport concernant le TRAITEMENT

Pour chaque patient le SEV doit fournir un moyen par lequel l'OPERATEUR peut récupérer et faire un rapport sur tous les paramètres enregistrés de la machine de TRAITEMENT utilisés dans les séances de TRAITEMENT précédentes.

NOTE On peut trouver les guides et le contenu de l'enregistrement et du rapport dans les publications ICRU 50 et 62 concernant la thérapie par faisceaux de photons et 58 pour la CURIETHERAPIE.

La vérification est effectuée par des essais.

9 Précision

Le FABRICANT doit indiquer la précision du SEV pour tous les paramètres de TRAITEMENT enregistrés.

La vérification est effectuée par des essais décrits dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10 Fonctionnement anormal et conditions de défaut

10.1 Diagnostics généraux de matériels

Des installations doivent être prévues de sorte que l'on puisse vérifier le fonctionnement correct des moyens auxquels il est fait référence en 7.1 et la communication entre le SEV et la machine de TRAITEMENT. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une explication de la fonction de ces installations.

Si ces installations nécessitent des actions de l'OPERATEUR, de telles actions doivent être décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ainsi qu'une recommandation des fréquences avec lesquelles il convient que de telles vérifications soient effectuées.

La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.2 Données et code

Le code de programme exécutable, les données de configuration des paramètres de la machine de TRAITEMENT et les autres données de TRAITEMENT du patient doivent avoir une somme de contrôle ou une autre protection équivalente qui garantit qu'ils ne seront pas utilisés s'ils sont modifiés par un défaut de matériel, par l'action d'un virus, accidentellement au cours de l'entretien, ou de toute autre manière non autorisée. Dans l'éventualité où une erreur est détectée, le FABRICANT doit fournir des instructions à l'OPERATEUR pour restaurer le fonctionnement correct, soit à l'AFFICHAGE, soit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

La conformité est vérifiée par examen de l'AFFICHAGE ou des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

11 Erreurs humaines dans la conception du logiciel

Les exigences pour le processus de développement du logiciel et la gestion du RISQUE qui sont définies dans la CEI 60601-1-4 doivent s'appliquer. En appliquant les exigences de la CEI 60601-1-4, le terme SEMP doit inclure un SEV.

La vérification est effectuée par des essais et examen de la documentation système selon les exigences de la CEI 60601-1-4.

8 TREATMENT recording and reporting

For each patient the RVS shall provide a means by which the OPERATOR can retrieve and report all recorded TREATMENT machine parameters used in the previous TREATMENT sessions.

NOTE The guides and contents of the record and report may be found in ICRU publications 50 and 62 for photon beam therapy and 58 for BRACHYTHERAPY.

Compliance is checked by testing.

9 Accuracy

The MANUFACTURER shall state the accuracy of the RVS for all of the TREATMENT parameters recorded.

Compliance is checked by testing as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10 Abnormal operation and fault conditions

10.1 General hardware diagnostics

Facilities shall be provided so that the correct function of the means referred to in 7.1 and the communication between RVS and TREATMENT machine can be checked. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain an explanation of the function of these facilities.

If these facilities require actions of the OPERATOR, such actions shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS together with a recommendation of the frequencies with which such checks should be made.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2 Data and code

Executable program code, TREATMENT machine set-up data and other patient TREATMENT data shall have a checksum or other equivalent protection that ensures that they will not be used if modified through a hardware fault, through a virus, accidentally during servicing, or by any other unauthorized manner. In the event that an error is detected the MANUFACTURER shall provide instructions to the OPERATOR for restoring correct operation, either on the DISPLAY or in the INSTRUCTIONS FOR USE.

Compliance is checked by inspection of the DISPLAY or the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

11 Human errors in software design

The requirements for software development process and RISK management that are defined in IEC 60601-1-4 shall apply. In applying the requirements of IEC 60601-1-4 the term PEMS shall include an RVS.

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

Le FABRICANT doit décrire, dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, un moyen par lequel l'UTILISATEUR peut effectuer le rapport des erreurs de fonctionnement qui sont observées au cours de l'utilisation ou des essais.

La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

12 Modification des versions de logiciel

Les exigences suivantes s'appliquent lorsqu'une nouvelle version de logiciel est fournie par le FABRICANT à l'UTILISATEUR.

- a) Lorsque l'installation n'est pas effectuée par le FABRICANT, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des instructions claires pour l'installation d'une nouvelle version, et pour tous les essais qui sont exigés pour déterminer que l'installation a été menée à bien.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent conseiller à l'UTILISATEUR de conserver des enregistrements appropriés de mises à jour du logiciel. Le FABRICANT doit conserver des enregistrements des mises à jour du logiciel fournies à chaque UTILISATEUR ou installés par ce dernier.

- b) Si l'utilisation de données de la version précédente peut entraîner des résultats incorrects, soit:
 - 1) la conception doit convertir les données dans le nouveau format, soit
 - 2) la conception doit empêcher l'utilisation des données.
- c) Si l'installation d'une nouvelle version de logiciel peut supprimer les données de configuration des paramètres de la machine ou d'autres données de TRAITEMENT de patient, l'OPERATEUR doit en être averti et on doit lui demander de sauvegarder les données avant de procéder à l'installation de la nouvelle version.
- d) Si les données créées par la version actuellement installée du logiciel doivent être utilisées sur la version ultérieure suivante du logiciel, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir les instructions sur la façon de restaurer les données créées avec la version actuelle sur la version suivante, à moins que ces services ne soient réalisés exclusivement par le FABRICANT.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir les instructions sur la façon de restaurer le SEV dans les conditions précédant l'installation d'une nouvelle version du logiciel.

La vérification est effectuée par des essais (b et c), et par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (a, b, c, d, e).

13 Erreurs humaines d'utilisation

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir des instructions complètes à l'UTILISATEUR concernant tous renseignements nécessaires en vue d'un fonctionnement sûr, incluant au moins les informations spécifiques des autres articles et paragraphes de la présente norme.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent fournir une note d'avertissement à l'UTILISATEUR d'après laquelle il convient que l'UTILISATEUR s'assure que les personnes autorisées à entrer et accepter les données de configuration des paramètres de la machine ou autres données de TRAITEMENT de patient sont correctement formées pour les fonctions qu'elles assument.

La vérification est effectuée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

12 Change in software versions

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

- a) If the installation is not performed by the MANUFACTURER, the INSTRUCTIONS FOR USE shall provide clear instructions for the installation of a new version, and for any tests that are required to determine that the installation was successful.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall advise the USER to maintain appropriate records of software updates. The MANUFACTURER shall keep records of software updates provided to or installed by each USER.

- b) If use of data from the previous version could cause incorrect results, either:
- 1) the design shall convert the data to the new format; or
 - 2) the design shall prevent use of the data.
- c) If installation of a new version of the software may delete machine set-up or other patient TREATMENT data, the OPERATOR shall be warned and required to backup the data before proceeding with installation of the new version.
- d) If data created on the currently installed version of the software are to be used on the next successive version of software, the INSTRUCTION FOR USE shall provide instructions on how to restore data created with the current version onto the next version, unless these services are performed solely by the MANUFACTURER.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide instructions on how to restore the RVS to the condition it was in prior to the installation of a new version of software.

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

13 Human errors in use

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

The INSTRUCTIONS FOR USE shall provide a cautionary notice to the USER that the USER should ensure that individuals authorized to enter and accept machine set-up or other patient TREATMENT data are appropriately trained for the functions they perform.

Compliance is checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Annexe A (normative)

Sécurité des matériels

A.1 Normes de sécurité du matériel

A.1.1 Exigences générales

La présente norme concerne principalement les caractéristiques fonctionnelles et autres aspects du logiciel de SEV nécessaires pour un fonctionnement sûr. Elle doit être complétée par, ou être complémentaire à, une norme appropriée de SECURITE de matériels, à laquelle le FABRICANT doit démontrer en plus sa conformité. Ci-après figurent les descriptions générales d'un certain nombre de normes disponibles, et des commentaires relatifs à leur applicabilité. La liste n'est pas sensée être exhaustive, et il incombe au FABRICANT d'identifier et de sélectionner les normes appropriées, y compris leurs révisions et amendements les plus récents. Le FABRICANT peut utiliser des normes autres que celles qui sont énumérées si une analyse montre qu'elles sont également appropriées.

Le FABRICANT doit indiquer dans la description technique toutes les normes de SECURITE de matériels auxquelles le SEV est conforme.

A.1.2 CEI 60950-1: SECURITE des MATERIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION

Cette norme s'applique à une gamme de MATERIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION identifiés dans son Paragraphe 1.1.1, *EQUIPEMENTS couverts par la présente norme*. Si un SEV utilise un matériel informatique et des périphériques d'usage général et, s'il n'est pas utilisé avec des raccordements directs à un PATIENT, alors la CEI 60950-1 est une norme pertinente.

A.1.3 CEI 60601-1: APPAREILS ELECTROMEDICAUX, Partie 1: Prescriptions générales pour la SECURITE

La CEI 60601-1 est la Norme Générale pour la Sécurité des appareils électromédicaux. Si le matériel de SEV est utilisé en présence de patients, ou est intégré avec le matériel utilisé en présence de patients, alors la CEI 60601-1 peut être une norme appropriée à utiliser pour les aspects de sécurité de matériels.

A.1.4 CEI 61000 série de normes: Exigences pour les essais de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Il s'agit une famille de normes génériques comprenant les exigences générales pour la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE, comme par exemple l'immunité, les émissions, l'environnement, les essais et les mesures.

A.1.5 CEI 60601-1-2 (norme collatérale à la 60601-1): COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE – Exigences et essais

Cette norme traite des exigences et/ou méthodes d'essais de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE pour les MATERIELS DE TRAITEMENT DE L'INFORMATION et pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX. L'applicabilité dépend de la nature du matériel et de l'environnement dans lequel on doit l'utiliser. Dans la plupart des cas, un SEV utilise un matériel informatique d'usage commercial général utilisé dans un environnement approprié à un tel EQUIPEMENT, et le FABRICANT d'ordinateurs peut avoir certifié l'EQUIPEMENT selon une de ces normes.