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 Varembé, 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.

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.

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.

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.

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 SYSTEME D'ENREGISTREMENT ET DE VERIFICATION (SEV) utilisé en RADIOTHERAPIE 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'OPERATEUR, 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 QUALIFIEES ou munies de la licence appropriée, par des OPERATEURS 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 SECURITE 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*

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*