

**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 62274:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/iec-62274-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/iec-62274-2005>



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 62274:2005

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/iec-62274-2005>

© 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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 62274:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 62274:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/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.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[IEC 62274:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/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.

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

[IEC 62274:2005](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afb1f9ac83f4/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 [IEC 62274:2005](#)
 - 3) pour être utilisé dans les conditions d'environnement et d'alimentation électrique spécifiées dans la description technique. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79dc189a-856d-4b43-bc99-afa199c83f4/iec-62274-2005>

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.