

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62083

Première édition
First edition
2000-11

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

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

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/62083:2000>

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/62083:2000>



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62083:2000

Numérotation des publications

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

Editions consolidées

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

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

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

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

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

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/JP.htm) 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/catlg-e.htm) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/JP.htm) 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

62083

Première édition
First edition
2000-11

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

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

IEC 62083:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/472f4ab1-4793-4ccc-ab20-9ff1287bf6c1/iec-62083-2000>

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

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

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

CONTENTS

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

AVANT-PROPOS

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/280/FDIS	62C/288/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les annexes A et C font partie intégrante de cette norme

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

FDIS	Report on voting
62C/280/FDIS	62C/288/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 3.

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

Annex B is for information only.

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

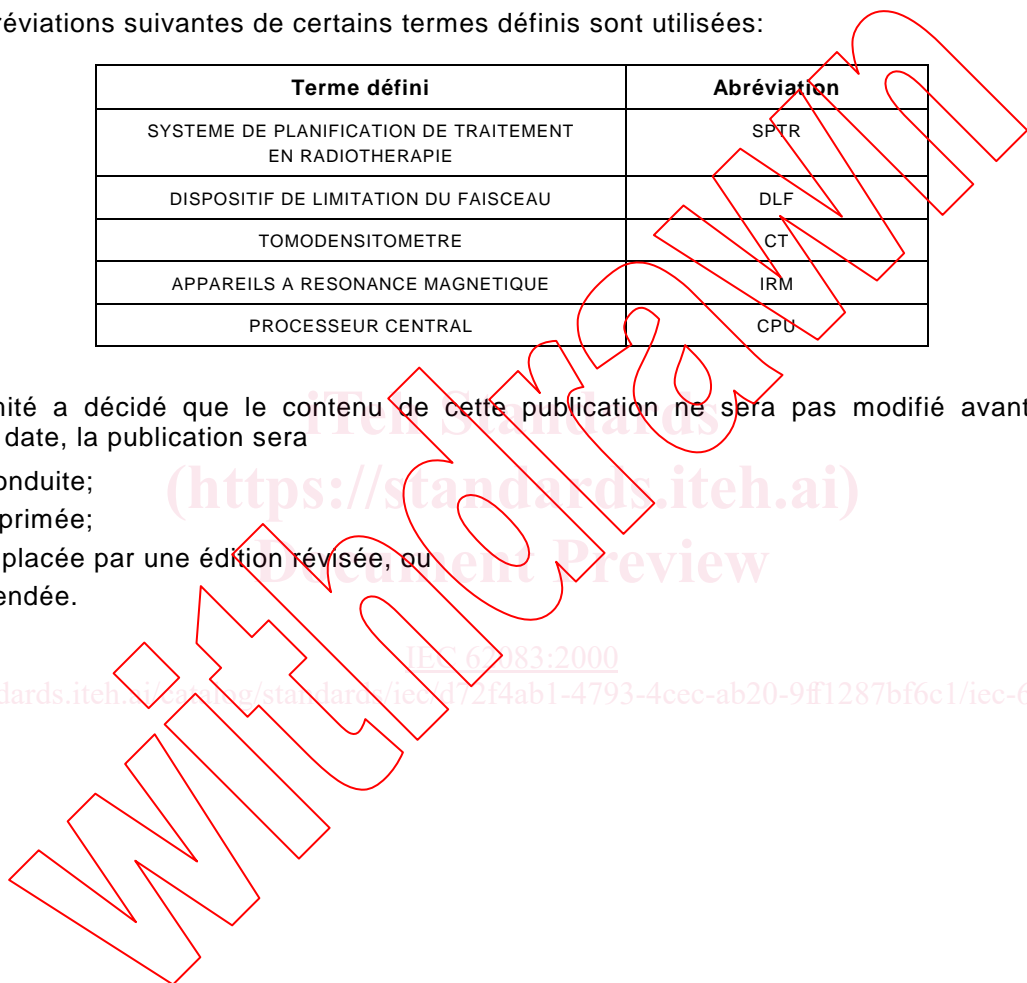
- Prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains.
- Notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale et exceptions: petits caractères romains.
- *Modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS CETTE NORME QUI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

Les abréviations suivantes de certains termes définis sont utilisées:

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

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

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



In this standard, the following print types are used:

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

Certain defined terms have been abbreviated, namely:

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

IEC 62083:2000

<https://standards.iteh.ai/en/standards/iec/62083-2000/2f4ab1-4793-4ccc-ab20-9f1287bf6c1/iec-62083-2000>

INTRODUCTION

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

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

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

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

(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

IEC 62083:2000

<https://standards.iteh.ai/standards/iec/172f4ab1-4793-4cec-ab20-9f1287bf6c1/iec-62083-2000>

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

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

1 Domaine d'application et objet

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

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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