

NORME INTERNATIONALE

Logiciels de dispositifs médicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de
planification de traitement en radiothérapie

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

IEC 62083:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/f4a73ea8-5f36-4720-ac28-84f9f5d61e25/iec-62083-2025>



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2025 IEC, Geneva, Switzerland

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembé
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

IEC 62083:2025

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/f4a73ea8-5f36-4720-ac28-84f9f5d61e25/iec-62083-2025>

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS | 4 |
| INTRODUCTION | 6 |
| 1 Domaine d'application | 9 |
| 2 Références normatives..... | 9 |
| 3 Termes et définitions..... | 9 |
| 4 Généralités | 22 |
| 4.1 Qualité, sécurité et gestion du risque..... | 22 |
| 4.2 Catégories d'essai | 23 |
| 4.3 Conformité | 23 |
| 4.4 Essais de l'installation du système de planification de traitement en radiothérapie..... | 23 |
| 5 Documentation d'accompagnement | 24 |
| 5.1 Généralités | 24 |
| 5.2 Instructions d'utilisation..... | 25 |
| 6 Exigences générales pour la sécurité de fonctionnement | 26 |
| 6.1 Distances et dimensions linéaires et angulaires | 26 |
| 6.2 Systèmes de coordonnées, mouvements et échelles (voir l'Article A.2) | 26 |
| 6.3 Grandeurs liées au rayonnement..... | 27 |
| 6.4 Format de date et d'heure..... | 28 |
| 6.5 Sécurité..... | 28 |
| 6.5.1 Protection contre une utilisation non autorisée..... | 28 |
| 6.5.2 Sauvegarde des données et récupération des données..... | 29 |
| 6.5.3 Protection contre les activités non autorisées | 29 |
| 6.5.4 Remplacement des versions de logiciel | 30 |
| 6.5.5 Installation du système de planification de traitement en radiothérapie | 31 |
| 6.6 Limites pour les données..... | 31 |
| 6.7 Identification du patient..... | 32 |
| 6.8 Interfaces | 33 |
| 6.8.1 Exactitude du transfert de données..... | 33 |
| 6.8.2 Données d'entrée dans le système de planification de traitement en radiothérapie | 33 |
| 6.8.3 Données de sortie du système de planification de traitement en radiothérapie | 34 |
| 7 Approbations et modifications | 34 |
| 7.1 Approbation d'un élément..... | 34 |
| 7.2 Modification d'un élément approuvé..... | 35 |
| 7.3 Suppression d'un élément approuvé | 35 |
| 7.4 Historique d'un élément approuvé | 35 |
| 8 Algorithmes..... | 36 |
| 8.1 Algorithmes compromettant les décisions cliniques | 36 |
| 8.2 Calcul de la dose absorbée..... | 37 |
| 8.2.1 Exactitude..... | 37 |
| 8.2.2 Données d'entrée de l'algorithme de calcul de la dose absorbée..... | 37 |
| 8.2.3 Calcul des dispositifs modifiant le faisceau spécifique au patient | 38 |
| 8.2.4 Calculs du temps écoulé en brachythérapie | 38 |
| 8.2.5 Calcul de la dose d'imagerie | 39 |
| 8.3 Effet radiobiologique | 39 |

| | | |
|-------|---|----|
| 9 | Modélisation..... | 40 |
| 9.1 | Modélisation de l'appareil | 40 |
| 9.1.1 | Modélisation générale de l'appareil..... | 40 |
| 9.1.2 | Approbation du modèle d'appareil..... | 40 |
| 9.1.3 | Modélisation du rayonnement..... | 41 |
| 9.1.4 | Modèle préconfiguré..... | 43 |
| 9.1.5 | Appareil de radiothérapie externe | 44 |
| 9.1.6 | Appareil d'imagerie | 45 |
| 9.1.7 | Modélisation des dispositifs d'immobilisation et de support..... | 46 |
| 9.1.8 | Modélisation des dispositifs modifiant le faisceau spécifique au Patient..... | 46 |
| 9.2 | Modélisation du patient | 46 |
| 9.2.1 | Modélisation générale du patient | 46 |
| 9.2.2 | Identification du modèle de patient | 47 |
| 9.2.3 | Régions d'intérêt..... | 47 |
| 9.2.4 | Calage d'image..... | 47 |
| 9.2.5 | Approbation du modèle de patient | 48 |
| 9.3 | Modélisation de l'effet radiobiologique | 48 |
| 9.3.1 | Modélisation générale de l'effet radiobiologique | 48 |
| 9.3.2 | Approbation du modèle d'effet radiobiologique | 48 |
| 10 | Prescription de traitement par rayonnement | 49 |
| 10.1 | Visualisation de la prescription de traitement par rayonnement..... | 49 |
| 10.2 | Modification de la prescription de traitement par rayonnement..... | 49 |
| 10.3 | Approbation de la prescription de traitement par rayonnement | 49 |
| 11 | Planification du traitement | 49 |
| 11.1 | Visualisation de la prescription de traitement par rayonnement..... | 49 |
| 11.2 | Limites du plan de traitement | 50 |
| 11.3 | Orientation du patient..... | 50 |
| 11.4 | Somme des distributions de dose absorbée..... | 50 |
| 11.5 | Évaluation de la distribution de dose absorbée | 50 |
| 11.6 | Identification du Plan de traitement..... | 51 |
| 11.7 | Approbation du plan de traitement..... | 51 |
| 12 | Plan d'assurance qualité | 52 |
| 13 | Enregistrement du plan de traitement | 52 |
| 13.1 | Paramètres d'enregistrement du plan de traitement..... | 52 |
| 13.2 | Paramètres d'enregistrement du plan de traitement pour l'appareil de radiothérapie externe | 53 |
| 13.3 | Paramètres d'enregistrement du plan de traitement pour la brachythérapie..... | 53 |
| 14 | Compte rendu du plan de traitement..... | 54 |
| 14.1 | Informations du compte rendu du plan de traitement | 54 |
| 14.2 | Compte rendu du plan de traitement pour l'appareil de radiothérapie externe..... | 54 |
| 14.3 | Compte rendu du plan de traitement pour la brachythérapie..... | 55 |
| 14.4 | Compte rendu du plan de traitement pour un plan de traitement avec des modèles non approuvés | 55 |
| 15 | Exportation du plan de traitement..... | 55 |
| 15.1 | Paramètres d'exportation du plan de traitement | 55 |
| 15.2 | Paramètres d'exportation du plan de traitement pour l'appareil de radiothérapie externe | 56 |
| 15.3 | Paramètres d'exportation du plan de traitement pour la brachythérapie | 56 |
| 16 | Radiothérapie adaptative..... | 57 |

| | | |
|--|---|----|
| 16.1 | Corrélations des plans de traitement..... | 57 |
| 16.2 | Radiothérapie adaptative hors ligne..... | 57 |
| 16.3 | Radiothérapie adaptative en ligne | 57 |
| 16.4 | Radiothérapie adaptative en temps réel | 58 |
| Annexe A (informative) Recommandations particulières et justifications | | 60 |
| A.1 | Données importées et exportées | 60 |
| A.2 | Systèmes de coordonnées, mouvements et échelles | 60 |
| Bibliographie..... | | 61 |
| Figure 1 – Paramètres de la géométrie de l'appareil à projection de source (3.7) | | 43 |
| Tableau 1 – Articles et paragraphes du présent document pour lesquels des informations doivent être indiquées dans la documentation d'accompagnement (3.4), les instructions d'utilisation (3.30) et la description technique..... | | 25 |

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

[IEC 62083:2025](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/f4a73ea8-5f36-4720-ac28-84f9f5d61e25/iec-62083-2025)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/f4a73ea8-5f36-4720-ac28-84f9f5d61e25/iec-62083-2025>

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

Logiciels de dispositifs médicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 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 l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2009. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- remplacement du titre Appareils électromédicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie par Logiciels de dispositifs médicaux – Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie;

- ajout de la [radiothérapie adaptative](#) à l'[Article 16](#);
- le titre reflète différentes mises en œuvre des [systèmes de planification de traitement en radiothérapie](#).

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

| FDIS | Rapport de vote |
|-------------|-----------------|
| 62C/XX/FDIS | 62C/XX/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.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

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

[IEC 62083:2025](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iec/f4a73ea8-5f36-4720-ac28-84f9f5d61e25/iec-62083-2025>