



IEC 62083

Edition 2.0 2009-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

U

ICS 11.040.60

ISBN 2-8318-1062-2

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms, definitions and abbreviations.....	8
3.1 Terms and definitions.....	8
3.2 Abbreviations.....	9
4 General.....	9
4.1 Development.....	9
4.2 Testing during installation.....	9
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	10
6 General requirements for operational safety.....	11
6.1 Distances and linear and angular dimensions.....	11
6.2 RADIATION quantities.....	11
6.3 Date and time format.....	11
6.4 Protection against unauthorized use.....	11
6.5 Data limits.....	12
6.6 Protection against unauthorized modification.....	12
6.7 Correctness of data transfer.....	13
6.8 Coordinate systems and scales.....	13
6.9 Saving and archiving data.....	13
7 RADIOTHERAPY TREATMENT EQUIPMENT MODELLING and BRACHYTHERAPY SOURCE MODELLING.....	14
7.1 EQUIPMENT MODEL.....	14
7.2 BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL.....	14
7.3 Dosimetric information.....	15
7.4 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL acceptance.....	15
7.5 EQUIPMENT MODEL, BRACHYTHERAPY SOURCE MODEL deletion.....	16
8 ANATOMY MODELLING.....	16
8.1 Data acquisition.....	16
8.2 Coordinate systems and scales.....	16
8.3 Contouring of regions of interest.....	17
8.4 PATIENT ANATOMY MODEL acceptance.....	17
8.5 PATIENT ANATOMY MODEL deletion.....	18
9 TREATMENT PLANNING.....	18
9.1 General requirements.....	18
9.2 TREATMENT PLAN preparation.....	18
9.3 TREATMENT PLAN identification.....	18
9.4 TREATMENT PLAN deletion.....	19
9.5 Electronic signatures.....	19
10 ABSORBED DOSE distribution calculation.....	19
10.1 Algorithms used.....	19
10.2 Accuracy of algorithms.....	19
11 TREATMENT PLAN report.....	20
11.1 Incomplete TREATMENT PLAN report.....	20

11.2 Information on the TREATMENT PLAN report 20

11.3 Transmitted TREATMENT PLAN information 21

12 General hardware diagnostics 21

13 Data and code 22

14 Human errors in software design 22

15 Change in software versions 22

16 USE ERRORS 23

Annex A (normative) Hardware safety 24

Annex B (informative) Imported and exported data 26

Bibliography 27

Index of defined terms 28

Table 1 – Clauses and subclauses in this standard that require the provision of
information in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and the technical description 10

Table A.1 – Table indicating correlation 24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY
TREATMENT PLANNING 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 62083 has been prepared by IEC subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition replaces the first edition of IEC 62083, published in 2000. This edition constitutes a technical revision, which brings this standard in line with changes to the other standards referred to in this standard.

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

FDIS	Report on voting
62C/473/FDIS	62C/479/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.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS AND 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

A RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM (RTPS) is a device, usually a PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL 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, RESPONSIBLE ORGANIZATION 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 OPERATOR to make informed choices during the TREATMENT PLANNING process.

Generally, an RTPS is not used in the presence of PATIENTS, so it 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.

- Relationship to other standards

The BASIC SAFETY of hardware, such as for protection against electric shock and fire, and for assuring ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY requires that these subjects be addressed by the MANUFACTURER through compliance with an appropriate standard, depending upon the nature and environment of the hardware used for the RTPS. See Annex A for hardware safety standards.

A RTPS is principally a software application for medical purposes. IEC 62304 applies (see Clause 14).

IEC 61217 gives guidance on the designation of ME EQUIPMENT movements, the marking of scales, their zero position and the direction of movement with increasing value. The means of applying IEC 61217 are SPECIFIED in appropriate clauses and subclauses of this standard.

IEC 62366 applies (see Clause 16).

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – REQUIREMENTS FOR THE SAFETY OF RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEMS

1 Scope

This International Standard applies to the design, manufacture and some installation aspects of a radiotherapy treatment planning systems(RTPS)

- for use in RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING in human medical practice;
- that imports data either through input by the OPERATOR or directly from other devices;
- that outputs data either in printed form for review or directly to other devices;
- and which is intended to be
 - for NORMAL USE, under the authority of appropriately licensed or QUALIFIED PERSONS, by OPERATORS having the required skills and training;
 - maintained in accordance with the recommendations given in the INSTRUCTIONS FOR USE, and
 - used within the environmental and electrical supply conditions SPECIFIED in the technical description.

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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

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

IEC 60601-2-1:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV*

IEC 60601-2-11:1997, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

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

IEC 61000-4-1, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1: Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61217, *Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales*

IEC 62304, *Medical device software – Software life cycle processes*

IEC 62366:2007, *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*

ICRU Report 42:1987, *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	32
INTRODUCTION.....	34
1 Domaine d'application	35
2 Références normatives.....	35
3 Termes, définitions et abréviations	36
3.1 Termes et définitions	36
3.2 Abréviations	37
4 Généralités.....	37
4.1 Développement	37
4.2 Essais lors de l'installation	38
5 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	38
6 Exigences générales pour la sécurité de fonctionnement.....	40
6.1 Distances et dimensions linéaires et angulaires.....	40
6.2 Grandeurs liées au RAYONNEMENT.....	40
6.3 Format pour la date et l'heure.....	40
6.4 Protection contre une utilisation non autorisée	40
6.5 Limites pour les données.....	41
6.6 Protection contre les modifications non autorisées	42
6.7 Exactitude de la transmission des données	42
6.8 Systèmes de coordonnées et échelles.....	42
6.9 Sauvegarde et archivage des données	43
7 MODELISATION D'APPAREIL DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE ET MODELISATION DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	43
7.1 MODELE D'APPAREIL	43
7.2 MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	44
7.3 Informations de dosimétrie	44
7.4 Acceptation d'un MODELE D'APPAREIL, ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	45
7.5 Suppression d'un MODELE D'APPAREIL ou d'un MODELE DE SOURCE DE CURIETHERAPIE.....	45
8 MODELISATION D'ANATOMIE	45
8.1 Acquisition des données.....	45
8.2 Systèmes de coordonnées et échelles.....	46
8.3 Contour des régions d'intérêt.....	46
8.4 Acceptation du MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT	47
8.5 Suppression d'un MODELE ANATOMIQUE DU PATIENT	47
9 PLANIFICATION DU TRAITEMENT.....	47
9.1 Exigences générales	47
9.2 Préparation de PLAN DE TRAITEMENT	48
9.3 Identification d'un PLAN DE TRAITEMENT.....	48
9.4 Suppression d'un PLAN DE TRAITEMENT	48
9.5 Signatures électroniques	49
10 Calcul de la distribution de la DOSE ABSORBÉE.....	49
10.1 Algorithmes utilisés	49
10.2 Précision des algorithmes	49

11	Compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT	50
11.1	Compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT incomplet	50
11.2	Informations à inclure dans le compte-rendu du PLAN DE TRAITEMENT	50
11.3	Transmission des informations du PLAN DE TRAITEMENT	51
12	Diagnostics généraux pour le matériel	51
13	Données et codes	52
14	Erreurs humaines dans la conception du logiciel	52
15	Remplacement des versions de logiciel	52
16	ERREURS D'UTILISATION	53
	Annexe A (normative) Sécurité liée au matériel.....	54
	Annexe B (informative) Données importées et exportées	56
	Bibliographie.....	57
	Liste des termes définis	58
	 Tableau 1 – Articles et paragraphes de la présente norme pour lesquels des informations doivent être données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et dans la description technique.....	 39
	Tableau A.1 – Tableau indiquant la corrélation	54

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES SYSTÈMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN 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 de la CEI 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 telles 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. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 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.

La présente deuxième édition remplace la première édition de la CEI 62083 parue en 2000. Cette édition constitue une révision technique qui aligne la présente norme sur les modifications apportées aux autres normes auxquelles elle fait référence.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/473/FDIS	62C/479/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 2.

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *méthodes d'essai: caractères italiques;*
- TERMES UTILISES DANS LA PRESENTE NORME QUI FIGURENT DANS L'INDEX DES TERMES DEFINIS ET QUI SONT DEFINIS A L'ARTICLE 3, OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES CAPITALES.

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.

INTRODUCTION

Un SYSTEME DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHERAPIE (SPTR), est un dispositif médical, habituellement un SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE, qui est utilisé pour simuler l'application de RAYONNEMENTS à un PATIENT en prévision d'un traitement de RADIOTHERAPIE. Généralement, mais pas obligatoirement, il fournit des estimations de la distribution de la DOSE ABSORBEE par les tissus humains en utilisant un algorithme particulier ou plusieurs algorithmes. Ces estimations, appelées dans la présente Norme Internationale, distributions de la 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 la PLANIFICATION des TRAITEMENTS EN 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 DANGERS pour la sécurité des PATIENTS si les résultats qui en découlent sont utilisés pour des TRAITEMENTS médicaux. Cette norme définit des exigences que les FABRICANTS doivent respecter lors de la conception et de la fabrication d'un SPTR, de façon à se prémunir contre de tels DANGERS.

Les données d'entrée et algorithmes de calcul de types SPECIFIQUES ne sont pas traités dans la présente norme. Ils dépendent de nombreux facteurs comme les technologies disponibles, les préférences de L'ORGANISME RESPONSABLE, et la nature du TRAITEMENT à planifier. Cependant la présente norme établit des exigences de sécurité qui sont communes à tous les algorithmes. Elle donne également des exigences minimales concernant le contenu des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de telle sorte que l'OPERATEUR puisse faire des choix en toute connaissance de cause, pendant le processus de PLANIFICATION DU TRAITEMENT.

Généralement un SPTR n'est pas utilisé en présence du PATIENT, par conséquent ce n'est pas un APPAREIL ELECTROMEDICAL au sens de la définition de la CEI 60601-1. De ce fait, la présente norme est rédigée suivant une structure différente de celle utilisée pour les normes particulières de la CEI 60601-1.

- Relation avec les autres normes

La SECURITE DE BASE des matériels, comme ce qui concerne la protection contre les chocs électriques et le feu et l'assurance de COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE exige du FABRICANT qu'il prenne en compte ces aspects et se conforme à une norme appropriée à la nature et aux conditions d'environnement des matériels utilisés pour le SPTR. Voir l'annexe A qui cite des normes de sécurité applicables au matériel.

Un SPTR est principalement une application logicielle utilisée à des fins médicales. La CEI 62304 s'applique (voir l'Article 14).

La CEI 61217 donne des lignes directrices pour la désignation des mouvements des APPAREILS EM, le marquage des échelles de mesure, leur position zéro et le sens des déplacements selon les valeurs croissantes. La façon d'appliquer la CEI 61217, est SPECIFIEE dans les différents articles et paragraphes de la présente norme.

La CEI 62366 s'applique (voir l'Article 16).

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – EXIGENCES DE SÉCURITÉ POUR LES SYSTÈMES DE PLANIFICATION DE TRAITEMENT EN RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale s'applique à la conception, à la fabrication ainsi qu'à certains aspects de l'installation des systèmes de planification de traitement en radiothérapie (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 selon les recommandations données dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, et
 - être utilisés dans les conditions d'environnement et d'alimentation électrique, SPECIFIEES dans la description technique.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-1-2, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-2-1:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-1: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des accélérateurs d'électrons dans la gamme de 1 MeV à 50 MeV*

CEI 60601-2-11:1997, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les appareils de gammathérapie*

CEI/TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (disponible en anglais seulement)

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

CEI 61000-4-1, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4.1: Techniques d'essai et de mesure – Vue d'ensemble de la série 61000-4*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

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

CEI 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel*

CEI 62366:2007, *Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

ICRU Report 42:1987, *Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons*