

## Möte med IEC SC62C WG1, linac-gruppen

**Plats:** NEMA offices, North 17th Street, Suite 900, Arlington, VA, 22209, USA

**Datum:** 2015-03-14--17

**Svensk spegelkommitté:** SEK TK62BC

**Deltagare:** Hans Sethi, UK, Inger-Lena Lamm, SE, Alan Cohen, US, Thomas Jakob, CH, Yuichi Hirata, JP, Adrian Smith, UK, Andrew Devaney, UK, Stephen Coon, US, Anuj Purwar, US, Thomas (Tom) Dwyer, US, Dominik Kowalski, DE, Suren Soman, US, Norbert Bischof, DE

### Linac-gruppen – allmänt

Hans Sethi är projektledare för linac-gruppen inom WG1, IEC SC62C, Alan hanterar uppdateringen av linac-dokumentet, och jag skriver minnesanteckningar (ganska utförliga). Jag är dessutom "lead" för MLC/IMT/IMAT/VMAT-gruppen och gruppen "Control of Mechanical Movements".

Linac-gruppen arbetar med revidering och uppdatering av linac-dokumentet, vilket ska leda till en ny edition av standarden; **IEC 60601-2-1, Ed. 4.0** – "Medical electrical equipment – Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range of 1 MeV to 50 MeV". Jag har i tidigare reseberättelser beskrivit bakgrunden till och förutsättningarna för detta arbete, och jag hänvisar till dessa dokument för "mer kött på benen".

### Planering av mötet:

Dag 1: Möte med hela linac-gruppen med mer generella diskussioner före förmiddagskaffet, och möten i de två Break-Out Grupperna resten av dagen

Dag 2: Möte med hela linac-gruppen på förmiddagen med summering och diskussion av resultaten från BOG-arbetet dag 1. Gemensamt möte med DICOM WG-07 under eftermiddagen.

Dag 3: Möte med hela linac-gruppen, fortsatta diskussioner, planering inför framtiden, hemarbete.

### Dag 1

Hans välkomnade alla till ett intensivt möte och tackade alla för bidragen hittills. Speciellt tack riktades till Alan, som producerat den senaste versionen av Masterdokumentet, 2-1 V10, och till ILL, som skrivit minnesanteckningarna från mötet i New Orleans. Dessa båda dokument utgjorde grundstommen för arbetet och diskussionerna i Arlington.

Beträffande mötet tillsammans med DICOM:

- För det första, vill vi/de få information om vad de/vi gör

- Vidare ska DICOM informera om en ny version, 2nd generation” av deras radioterapidokument.

Break-Out grupper enligt beslut på förra mötet (det blir lite svengelska här och där, ursäkta):

- Control of Beam Characteristics (Lead Thomas J)
- Control of Mechanical Movements (Lead ILL)

Den allmänna diskussionen tog, som vanligt, upp temat med av IEC definierade termer, och temat EQUIPMENT och SYSTEM.

Vi påtalade det viktiga i att undvika ”onödiga omdefinitioner” av termer. IECs definierade termer är till för att undvika förvirring, inte för att skapa förvirring!

Beträffande definitionen av GANTRY, och beskrivningen av olika rörelser för en linac, kommer införandet av den generiska ”EQUIPMENT REFERENCE POINT – ERP” att göra det möjligt att hantera inte bara traditionella isocentriska utan också de mer ”generiska” gantryn, som existerar idag. För ett isocentriskt gantry är isocenterpunkten identisk med ERP. Vi beslutade också att definiera och använda en generisk PATIENT SUPPORT, för att helt kunna frikoppla beskrivningarna från vissa typer av utrustning. (Denna generiska beskrivning var ett av mina huvudförslag till mötet.)

Den nuvarande definitionen av PATIENT SUPPORT, som en ”assembly of ME EQUIPMENT that supports the patient”, skulle egentligen implicera att en PATIENT SUPPORT själv är ett MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM, MED; samtidigt är den en del av en linac, som i sin tur idag betecknas som en MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, MES! Plats för viss förvirring, alltså!

Vi måste ta tag i definitionerna av ME EQUIPMENT och ME SYSTEM! Igen! För att citera Hans, ”the linac is a system”! (Det har jag faktiskt pratat om i många år. Det är nu länge sedan, på den klassiska tiden, som en linac var en enkel utrustning...)

Dagens avancerade linac kan leverera ”real-time” radioterapi. Detta betyder att vi måste inkludera säkerhetskrav, som täcker dessa nya modaliteter, i linac standarden.

För att underlätta läsandet av edition 4 av linac standarden, måste den innehålla en översättning med korsreferenser från Ed.3 till Ed.4.

## Dag 2 – Förmiddag

Norbert, ny sekreterare i SC62C efter Claus Höppner, och gammal sekreterare i SC62B, anslöt under förmiddagen, och han hälsades hjärtligt välkommen till gruppen.

Presentationerna av BO gruppernas arbete började med Thomas, ”Control of Beam Characteristics”. Gruppen införde CONTROL POINT som ny IEC term (begreppet används allmänt i samband med IMRT, Intensity Modulated RadioTherapy), diskuterade dos och replanning, och hur man skulle kunna samordna variabel dosrat med mekaniska rörelser. Vi diskuterade också definitionerna av tracking och gating, och skillnaderna mellan a) att monitorera target position och b) att linacen följer targetpositionen.

Därefter kom min presentation av BO gruppen för ”Control of Mechanical Movements”. Möjligheten att definiera GANTRY och PATIENT SUPPORT/TABLE TOP på ett generiskt sätt är ett väsentligt steg framåt, eftersom detta gör det möjligt att täcka in alla typer av elektron-acceleratorer som används för radioterapi. Utgående från de generiska begreppen ERP och REFERENCE COORDINATE SYSTEM, kan alla rörelser av strålkällan (position och riktning – alternativt kan en vektor användas) relativt patienten beskrivas. Mål: att säkerställa att ”korrekt target” i patienten bestrålas med det ”korrekta strålfältet” genom att kontrollera både

mekaniska rörelser (mechanical movements) och strålfältets karakteristika (beam characteristics).

Beträffande rörelser av PATIENT SUPPORT/TABLE TOP, måste man ta hänsyn till att starka accelerationer och decelerationer kan orsaka ändringar av patientens anatomi. Dessa effekter, liksom andra effekter av rörelser av PATIENT SUPPORT, måste täckas in i linac dokumentet.

Säkerhetsaspekter som rör mekaniska rörelser måste även inkludera kollisionrisker; mellan PATIENT SUPPORT inklusive patienten, avbildningsutrustning och övriga objekt i behandlingsrummet.

## Dag 2 - Eftermiddag

Vid det gemensamma mötet med DICOM WG-07 utökades gruppen med sex personer, däribland Stephen Vastagh General Secretary DICOM, and Uli Busch, secretary WG-07.

Hans gav en översikt över IEC62, speciellt SC62C WG1 och linac-gruppen. Som svar på en fråga från Uli, förklarade Hans och Norbert att 60601-serien inom IEC ursprungligen var tänkt för hårdvara. Kompletterande utrustningsspecifika "clauses" finns i de partikulära standarderna, för att täcka de områden där den generella standarden 60601-1 inte räcker till. Bland de typer av utrustning som inkluderas i serien finns nu utrustningar som innehåller även mjukvara, men där mjukvara inte är den mest betydelsefulla delen. Utrustning med enbart mjukvara, t.ex. dosplaneringssystem, ingår inte i 60601-serien.

Därefter presenterade Uli DICOM WG-07. DICOM står för Digital Imaging and Communications in Medicine, och utgör den internationella standarden för medicinska bilder och tillhörande information. Från DICOMs hemsida:

### About DICOM

DICOM — Digital Imaging and Communications in Medicine — is *the* international standard for medical images and related information (ISO 12052). It defines the formats for medical images that can be exchanged with the data and quality necessary for clinical use. DICOM is implemented in almost every radiology, cardiology imaging, and radiotherapy device (X-ray, CT, MRI, ultrasound, etc.), and increasingly in devices in other medical domains such as ophthalmology and dentistry. With tens of thousands of imaging devices in use, DICOM is one of the most widely deployed healthcare messaging standards in the world. There are literally billions of DICOM images currently in use for clinical care. Since its first publication in 1993, DICOM has revolutionized the practice of radiology, allowing the replacement of X-ray film with a fully digital workflow. Much as the Internet has become the platform for new consumer information applications, DICOM has enabled advanced medical imaging applications that have "changed the face of clinical medicine". From the emergency department, to cardiac stress testing, to breast cancer detection, DICOM is the standard that makes medical imaging work — for doctors and for patients.

Den första generationen DICOM RT har nu varit i bruk i 20 år, och man arbetar nu med "2<sup>nd</sup> generation RT", där nya begrepp införs och där man anpassar skrivningen till moderna

kliniska behov och till utvecklingen på radioterapisidan. En ny version av supplement 147, "Work Item for 2<sup>nd</sup> generation RT objects" är nu tillgänglig för offentliga kommentarer, deadline 30 april 2015.

Relationen mellan DICOM standarder och IEC standarder togs upp, Hur kan vi tillsammans upptäcka problem, var överlappar vi och var går gränserna?

DICOM presenterade ett förslag på ansvarsområden:

IEC (62C)

- Requirement to use best practise protocols
- Requirement to document the use of protocols
- Leave concrete definition up to protocol owner organisations  
When needed, refer to existing protocols  
Better though. Keep with general requirements for protocols (as mostly today)

IHE-RO

- Specifies use of existing protocols
- Specifies extended requirements on such protocols

DICOM

- Definition of syntax and semantic in detail
  - (e.g. units, dimensions)
- May use of IEC definition when needed

En delvis livlig diskussion följde. ILL påpekade t.ex. att DICOMs föreslagna ansvarsområde "units, dimensions" definitivt också tillhör IEC. Uli framförde synpunkten att IECs dokument 61217 "Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales" inte är tillräckligt allmänt skrivet. ILL presenterade det förslag till generisk beskrivning av REFERENCE COORDINATE SYSTEM, ERP mm som diskuterats i linac-gruppen; detta uppskattades högt!

Avslutande summering; bra att vi har träffats! Vi försöker ordna ett gemensamt möte en gång per år. Vidare ska vi hålla varandra informerade om pågående arbete, arbete som berör den andra parten. DICOM presenterade ytterligare förslag till "samordning", som WG1 kände sig mer tveksamma till. Nästa gemensamma möte DICOM WG-07 och IEC SC62C WG1 planeras till mars/april 2016.

### Dag 3 Fortsatt diskussion

Hans sammanfattade gårdagens DICOM möte; det finns saker att diskutera! Hans ville föreslå ett kortare gemensamt kortare möte en gång om året, med ett litet antal deltagare från vår grupp och med en strikt agenda. Beträffande utskick av dokument, är det rimligt att från vår sida skicka vissa subclauses av "2-1 V11" till DICOM. Vår uppfattning var att DICOM "predikade" för oss; vi på vår sida höll en något låg profil i diskussionerna.

Vi har ett par dokument (Technical Reports, TR) direkt relaterade till DICOM:

- 61852, Medical electrical equipment – Digital imaging and communications in medicine (DICOM) – Radiotherapy objects, 1998, och
- 62266, Medical electrical equipment – Guidelines for implementation of DICOM in radiotherapy, 2002.

Båda två borde dras tillbaka. Ett nytt dokument, en ny TR, som speglar "2nd generation DICOM RT" borde skrivas.

Tidsschemat, enligt IEC standard, är omöjligt att hålla för linac-dokumentet; CDn skulle vara färdig i oktober 2015. Hans och Norbert tar hand om planeringen. Med ett separat linac-grupp mötet i juli och en egen dag i samband med WG1 och TC62 mötet i Japan, borde det vara möjligt att ha en första CD klar efter Japanmötet. (Norbert påpekade, att linac-gruppen egentligen borde vara ett Maintenance Team, MT.)

Diskussionen om accessories var livlig, accessories idag är något helt annat än för 15-20 år sedan. Det slutade med ett förslag till en utvidgning av begreppet accesories, med två nya definitioner:

- Aktiv accessory: kan sända kontrollsignaler för att ändra en linacs tillstånd eller ta emot signaler en från linac för att ändra sitt tillstånd
- Passiv accessory: sänder inte/tar inte emot signaler
- Dessa signaler måste skiljas från interlocksignaler och kodningssignaler (identitetskod för en accessory)

Norbert föreslog, att protokollen från linacgruppens möten skulle vara tillgängliga på Collaboration Tool förutom på DropBox.

Vi noterade också följande kommande uppgifter för WG1:

- Revidering av dosplaneringsstandarden 62083 – förslag troligen 2016 enligt Hans
- Revidering av koordinatsystemstandarden 61217 – senare
- Revidering av Record&Verify standarden 62274 – senare.

Vi måste alltså också ta tag i definitionerna av MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT och MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (för att citera Hans igen, linacen är ett system ... han återkommer ...) vi har redan tidigare konstaterat, att

- Dagens MEE används på sätt som inte täcks av Standarder.
- Standarder behandlar inte dagens MEE teknologi.
- När en Standard publiceras är den redan föråldrad jämfört med hur en MEE används.
- ME EQUIPMENT används med andra typer av ME EQUIPMENT på många oförutsedda sätt.

För att effektivisera arbetet med linac-standarden, beslutade vi också om ett antal hemarbetsuppgifter. Dessa ska vara klara och skickas till Alan under maj månad. Alan sammanställer sedan en uppdaterad version av vårt Master document, "2-1 v11", som ska finnas tillgängligt på DropBox i slutet av juni.

## Nästa möte

Nästa möte med linac-gruppen blir på BSI, onsdag 22 – fredag 24 juli, 2015.

- British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, UK

Linac-gruppen planerar möten också i samband med WG1 (att notera, ingen överlappning linac-grupp – PT 62926!):

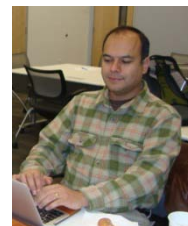
- Tillsamman med TC62 i Kobe, Japan, 2-13 november
- Eventuellt ett WG1 möte före Kobe, kungörs senare

## Lund 2015-04-15 Inger-Lena Lamm

Ordförande SEK TK62BC; Medlem IEC SC62C WG1, linac-gruppen, lättjon-gruppen (något passivt) och 4DRT teamet PT62926



Utsikt från takterrassen på “the NEMA building”, med Potomac river, Reagan Airport och Pentagon i bakgrunden och Arlington Cemetery med the US Marine Corps War Memorial i förgrunden.



BOG MV, Stephen, Soren, Andrew, Alan, och ILL; Anuj, till höger, tog bilden



BOG BC del 1, Thomas, Hans, Adrian



BOG BC del 2, Tom, Dominik, Yuichi



Linac gruppen, diskussioner dag 2, Andrew, Soren, Norbert (som har kommit), Thomas, Tom