

## Möte med IEC SC62C WG1

**Plats:** British Standards Institute, 389 Chiswick High Road, London, UK

**Datum:** 2014-03-26--28

**Svensk spegelkommitté:** SEK TK62BC

### Deltagare:

*Geoffrey Ibbott, US Convenor, Claus Hoepfner, DE Secretary, Peter Gruebling, AT, Caterina Brusasco, BE, Thomas Jakob, CH, Pengfei Yang\*, CN, Peng Liang\*, CN, Willi Goldstein, DE, Wolfgang Lehmann, DE, Mitsuhiro Yoshida, JP, Masaharu Yamazaki, JP, Chihiro Nakasima, JP, Akifumi Fukumura, JP, Kazuo Hiramoto, JP, Yuichi Hirata, JP, Inger-Lena Lamm, SE, Hans Sethi, UK, Adrian Smith, UK, Andrew Devaney, UK, Stephen Lillicrap\*, UK, Alan Cohen, US, Michael Moyers, US, Stephen Coon, US, Suren Soman, US, Anuj Purwar, US, Thomas Dwyer, US, Howard Fitzner, US*

*\*deltog inte dag 3*



*BSI ligger i det höga huset i bakgrunden.*

### IEC SC62C WG1, beskrivning av IEC-strukturen:

IEC – International Electrotechnical Commission

- Technical Committee no 62, TC 62: Electrical equipment in medical practice
  - Subcommittee 62C, SC 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry
    - WG 1: Beam teletherapy and particle accelerators
    - WG 2: Nuclear medicine instrumentation
    - WG 3: Performance of dosimeters

WG1 inom IEC SC62C ansvarar för alla dokument som rör strålterapi.

WG1 har inom sig utsett mindre grupper (informella project teams) för att effektivt förbereda arbetsdokument. De idag aktiva grupperna är:

- gruppen för strålterapi med lätta joner, som nu arbetar med performance-dokumentet,
- linacgruppen, som tar fram en edition 4 av "linac-dokumentet" IEC 60601-2-1,
- och en grupp under uppstart för "4DRT"

Jag deltar aktivt i linac-gruppen, mera "passivt" i lättjon-gruppen, och kommer att delta i 4DRT-gruppen.

### **Planeringen av tredagarsmötet med SC62C WG1**

Möte inleddes med en traditionell genomgång av aktuella ärenden första dagens förmiddag. Den största delen av de tre dagarna arbetade vi uppdelade i lättjon-grupp och linac-grupp. Deltagarna i linac-gruppen är kursiverade i deltagarlistan ovan. Vi återsamlades alla en kortare stund den tredje dagens morgon, dels för att uppdatera hela WG1 vad grupperna åstadkommit och dels för att planera för framtiden.



*Hela WG1 samlad tredje dagens förmiddag, Geoff och Claus sitter längst till höger.*

### **Ärenden för hela WG1**

Geoff **öppnade** mötet, välkomnade alla och tackade BSI för att de ställde upp som värdar. Tyvärr hade Zhang Xin, CN, fått problem med visum, och kunde inte komma. Zhang har varit aktiv i WG1 flera år och är väl insatt i de standarder vi arbetar med. De två nya deltagarna från Peking var med som observatörer, de deltog inte aktivt i mötet.

**Minnesanteckningarna** från föregående möte godkändes.

Inga "allmänna" rapporter gavs av Geoff och Claus, för att ge så mycket tid som möjligt till de två gruppernas arbete.

Amendment 1 till **IEC 60601-2-8** – “Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV” ska nu cirkuleras som en CDV, Committee Draft for Vote. Jag är ”project leader” för denna standard. (På grund av att Claus har varit sjukskriven ett par månader, har cirkulationen blivit försenat. Se också min reseberättelse för mötet i Houston 2013.)

Vi diskuterade också resultatet av röstningen rörande förslaget “**4D Radiation Therapy Systems**” 62C/580/NP och tillhörande Questionnaire 62C/581/Q. Förslaget har godkänts som ett nytt projekt, och kommer att hanteras inom WG1. Det torde dock noteras, att även USA röstade nej, vilket klart framgår av USA-kommentarerna, även om det inte framgår av sammanfattningen av röstningen.

Central Office hade informerat Claus om möjligheten att bilda ett formellt ”project team” inom en WG. Ett project team, PT, kan utnyttja web-redskapet Collaboration Tools, CT, för sitt arbete, där endast experterna i teamet har tillgång till tillhörande sidor på CT. Experter i ett PT nomineras formellt av sina Nationella Kommittéer, och ett PT upplöses automatiskt när standarden publiceras. WG1 rekommenderade enhälligt att denna möjlighet skulle utnyttjas, dvs att ett ”Project Team 62926: PT within WG1” ska bildas. Detta kommer att inkluderas i det officiella dokumentet med resultatet av röstningarna, vilket ska cirkuleras direkt efter WG1-mötet i London.



*Tunnelbana ”hem” efter väl förrättat dagsverke.*

WG1 kommer att föreslå att stabilitetsdatum för **IEC62274** – ”Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems” ska utsträckas till 2020. Både linac-gruppen och det nya project teamet för 4DRT bör vara i det närmaste färdiga med sina standarder innan arbetet med att uppdatera detta dokument påbörjas. (Detsamma bör gälla standarden för dosplaneringssystem.)

**Nästa möte** med SC62C/WG1 har som vanligt planerats äga rum i samband med plenarmötet för SC62C, dvs i november i Brasilien. Enligt Claus är planerna för plenarmötet dock något osäkra. Våra japanska kollegor erbjöd sig att arrangera ett WG1 möte i Japan, om det inte går att kombinera WG1-mötet med plenarmötet.

## Lättjon-gruppen, summering

“**Safetydokumentet**”, IEC 60601-2-64: “Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical equipment”, är under utsändande som en FDIS, Final Document International Standard.

Gruppen, som leds av Michael Moyers, arbetar nu enbart med “**performancedokumentet**”, IEC 62667: “Medical electrical equipment – Light ion beam medical equipment – Performance characteristics”. Arbetet med att förbereda svar på kommentarerna från National Committees, NC, på CD2, Committee Draft nummer 2 fortsatte där gruppen slutade i Houston. Ett antal större ändringar gjordes i London. Därför ska gruppens förslag till en tredje CD cirkuleras inom hela WG1 i maj för en e-mail genomgång innan detta förslag godkänns.

Tidsplanen är att en CD3 ska kunna cirkuleras till NCer i slutet av juni, vilket i sin tur betyder att kommentarer ska finnas tillgängliga för WG1-mötet i november. Om kommentarerna på denna CD3 är ”enkla” och kan besvaras och hanteras under novembermötet i år, kan kravet från Central Office på cirkulation av en CDV före sista januari 2015 uppfyllas. Det har varit ett intensivt och långvarigt arbete för lättjon-gruppen att ta fram både safety- och performancestandarderna, egentligen något för långvarigt, enligt IECs Standardization Management Board.

## Linac-gruppen, summering

Hans Sethi, som leder linac-gruppen, öppnade gruppmötet med att tacka Alan och mig för vårt arbete med dokumentationen av mötet i Melbourne. Eftersom det fungerade så bra, utsågs jag till skrivare ännu en gång och Alan Cohen till principiell hanterare av ”projicerade -2-1 dokument”.

Linac-gruppen arbetar med **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”, och vi fortsatte direkt där vi slutade i Melbourne.

Alan hade förberett och skickat ut (och lagt upp på Dropbox) en version av linac-dokumentet, baserad på diskussionerna i Melbourne. Vi utgick nu från denna version under arbetet i London.

Vi gick igenom Melbourne-versionen under intensiva diskussioner, och noterade samtidigt ett antal specialuppgifter för ett antal personer. Vidare reviderade vi de redan existerande arbetsgrupperna, lade till experter som inte var med i Melbourne, förtydligade arbetsgruppernas områden och utsåg en ”lead person” för varje grupp. Med ”lead person” förstås mer en sammanhållande funktion, inte någon med ansvar för resultatet av gruppens ansträngningar. Jag utsågs till ”lead” för gruppen MLC/IMRT/IMAT/VMAT, som handlar om modern teknik för att anpassa stråldoserna till de volymer som ska behandlas vid strålterapi.

Alan ska lägga upp separata mappar på Dropbox för arbetsgrupperna. Alan ska också utreda möjligheterna för oss i linac-gruppen att använda Collaboration Tools i stället för Dropbox.

Vid revideringen av den partikulära standarden IEC 60601-2-1 är vi styrda av innehållet och formuleringarna i den generella standardens IEC 60601-1 Ed.3.1. Denna generella standard är formulerad av SC62A, och SC62C WG1 upplever att vissa krav på ”våra” utrustningar/system skiljer sig från de krav som formulerats av SC62A.

Vi kan i en partikulär standard säga att en clause/subclause i den generella standarden inte gäller eller inte gäller, vi kan ersätta text och vi kan göra tillägg till texten, och idag kan vi också lägga till clauses. Det kunde man inte tidigare, och detta är enligt Hans skälet till att "allting specifikt för linjäracceleratorer" inkluderats under en och samma clause från den generella standarden, nämligen "clause 10 \* Protection against unwanted and excessive radiation hazards". Här har vi en av de stora utmaningarna, nämligen att skapa en begriplig och logisk struktur av kraven för linjäracceleratorer, samtidigt som vi tar med allt som redan finns i gamla 10an, och uppdaterar dokumentet till "modern" teknik. Våra krav handlar ju också om krav på "önskade stråldoser"!

Ytterligare en utmaning är "IEC definierade termer". Som ett exempel kan nämnas termerna "medical electrical equipment" och "medical electrical systems", där SC62C WG1 har komplicerade utrustningar; linjäracceleratorer, dosplaneringssystem, datortomografer, verifikationssystem mm, som kan vara "sammankopplade och samverkande" på olika sätt. Distinktionen mellan utrustningar och system är svårhanterlig, och inte minst hanteringen av säkerhetskraven på "samverkande utrustningar". Hans ska kontakta Charles "Chuck" Sidebottom, sekreterare för SC62A, för att diskutera detta. Behöver vi kanske nya definitioner av system och utrustning?

Alan uppdaterade sitt linac-dokument interaktivt under diskussionerna i London. Denna version (V5) ska direkt efter mötet i London distribueras till arbetsgrupperna, som i sitt fortsatta arbete ska utgå från denna version.

Arbetsgrupperna ska före första augusti skicka sina samlade kommentarer till Alan, som sedan sammanställer nästa version av linac-dokumentet inför linac-gruppens augustimöte.

Linac-gruppen kommer, som redan beslutats, att mötas igen 27-29 augusti i trakten av London, troligen Crawley, för att sammanställa en WD (Working Draft, kanske inte "proper IEC speak"?) som ska skickas ut till hela WG1 inför novembermötet.

Hans föreslog att vi väntar med beslutet om datum för en första CD till novembermötet, tidigast.

**Lund 2014-04-16**

**Inger-Lena Lamm**

Ordförande SEK TK62BC

Medlem IEC SC62C WG1, även linac-gruppen, lättjon-gruppen (något passivt) och 4DRT teamet