

Möte med IEC SC62C WG1

Plats: Westin Galleria Hotel, Houston, Tx, USA,

Datum: 2013-11-05--09

Svensk spegelkommitté: SEK TK62BC

Deltagare:

Convener: Geoffrey Ibbott, US

Sekreterare: Claus-Peter Höppner, DE

Peter Gruebling, AT, Caterina Brusasco, BE, Thomas Jakob, CH, Zhang Xin, CN, en stor grupp från Japan, Inger-Lena Lamm, SE, Hans Sethi, UK, Alan Cohen, Stephen Coon, Tom Dwyer, Paco Hernandez, Michael Moyers, US, m.fl.



Geoff tog en panoramabild med sin iPhone, lite distorsion måste ju accepteras. Jag sitter sexa från höger, mellan Alan C och Stephen C.

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 (WG1), nuclear medicine (WG2) and radiation dosimetry (WG3)
 - WG 1: Beam teletherapy and particle accelerators

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

WG1 har inom sig utsett mindre grupper (project teams) för att effektivt förbereda arbetsdokument: gruppen för Image Guided Radiotherapy, IGRT, har precis slutfört sitt arbete, medan gruppen för de två dokumenten som behandlar strålterapi med lätta joner har mer arbete att utföra.

Jag har deltagit aktivt i IGRT-gruppen och ”passivt” i lättjon-gruppen.

Under Houstonmötet utsågs en ny arbetsgrupp för revisionen av ”linac-dokumentet”, och jag ingår även i denna grupp.

Inledning till tredagarsmötet med WG1, 6-8 november

Geoff öppnade mötet, det första mötet med WG1 i Houston, och hälsade alla välkomna till sin hemstad. Efter det att detta mötes agenda och minnesanteckningarna från föregående möte (Shanghai, april 2013) godkänkts, gjorde vi en snabb presentationsrunda. Vi var 31 personer runt det långa hästskoformade bordet just då, men antalet varierade något under mötets gång. (Antalet kliniskt erfarna fysiker, jag är en av dem, borde vara större!)

Lättjonggruppen hade haft ett tvådagars förmöte, där jag deltog den andra dagen (5/11). Några av lättjonggruppens deltagare avvek tidigt, andra WG1 medlemmar anslöt senare, t.ex. Zhang Xin från Kina, som hade visumproblem.

Claus rapporterade kortfattat från mötet med TC62 i Shanghai, och tog bl.a. upp proceduren kring röstning på en NP (New Proposal), hur konstant inaktiva medlemmar ska hanteras och planeringen för framtida möten med TC62: 2014 möte i Brasilien den 18-28 nov (möte med SC62C och WG1 den andra veckan), 2015 möte i Japan, och 2016 möte i Tyskland i samband med att IEC 110 års jubileum och General Meeting. Mer utförlig information finns på IECs hemsida.

Claus informerade också om europastandarder och verksamheten inom CENELEC; om den nye -konsulten, Wilf Higgins, och om harmoniseringen av den generella standarden 60601-1 Ed3.1 (Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), äntligen är detta ärende klart!

Vi diskuterade också vår (WG1s) hantering av den europeiska standardiseringsproceduren, dvs hur våra IEC standarder ska "anpassas". För att en IEC standard ska accepteras som en europastandard krävs ett Annex ZZ, som beskriver hur kraven för medicinsk teknisk utrustning är uppfyllda i denna standard (kraven i MDD, Medical Devices Directive). Även om detta är ett europeiskt krav, kommer arbetet med att skriva Annex ZZ att falla på oss i WG1 – dvs de av oss i WG1 som är europeer. Tidsperspektivet är kort, och egentligen skulle allt vara klart för årsskiftet (årsskiftet 2013-2014), vilket är en omöjlighet.

Problemet med parallell röstning IEC och CENELEC diskuterade återigen, dvs varför ska "vi" rösta dubbelt när vi inte har tillgång till Annex ZZ. Annex ZZ skrivs nämligen efter det att den slutliga omröstningen om standarden har ägt rum. (Vi kom inte heller denna gång fram till en hållbar förklaring – mer än hänvisningen till Dresdenöverenskommelsen från 1990-talet.)

Claus avslutade med att kommentera den fantastiska shopping mall, Westin Galleria, som nästan kunde betraktas som en del av hotellet – eller tvärtom – och som torde vara omöjlig att slå för framtida mötesarrangörer! (Naturligtvis fanns det en Starbucks nära till hands, med billigt och gott kaffe mm, där man kunde äta frukost.)

IEC 62667: Medical electrical equipment – Light ion beam medical equipment – Performance characteristics

Detta dokument hade cirkulerats som en CD2 (2nd Committee Draft), och kommentarerna från IECs nationella kommittéer (NCs) hade diskuterats på lättjonggruppens förmöte. Det var ett stort antal kommentarer, och gruppen hade inte hunnit med mer än ungefär hälften! Michael presenterade den historiska utvecklingen av dokumentet, som startade redan 2010, och därefter gick WG1 igenom de NC kommentarer som lättjonggruppen hade diskuterat.

Det har lagts ner mycket arbete redan på detta performance dokument, men WG1 ansåg inte att dokumentet är färdigt att skickas ut som en CDV (Committee Draft for Vote). En CD3 torde vara nödvändig på grund av det stora antalet tekniska kommentarer till CD2; alternativet skulle vara att helt skippa dokumentet, vilket förkastades. (Enligt Claus har vi egentligen redan använt för mycket tid.)

Dock, tidsramarna gör att vi nu måste arbeta "mycket snabbt"! Geoff föreslog, efter det att flera alternativ gått igenom, följande arbetsplan:

- CD3 klar att distribueras till NC sent i vår – tidigt i sommar 2014
- kommentarer från NC klara att diskuteras av WG1 i Brasilien, november 2014
- extra möte med lättjonggruppen i Brasilien före WG1-mötet
- CDV klar att distribueras tidigt 2015

Claus påpekade, att det verkar som om många NCer struntar i att läsa CD1 för att i stället komma med substantiella kommentarer tillsammans med röstningen på CDVn. Detta försenar hela proceduren.

ALLTSÅ: läs och kommentera CDn! Tiden för IEC Central Office (CO) att hantera en CD är 3 månader, det tar 5 månader för en CDV!

I samband med WG1s diskussion av kommentarer, tog jag upp ett annat av mina favoritämnen, nämligen hanteringen av "defined terms", eller snarare missbruket av "defined terms". Det ska finnas ett skäl till att definiera "IEC-terms". Ett "dåligt" exempel från de två lättjongdokumenten, performance dokument (IEC 62667) och safety dokumentet (IEC 60601-2-64): här finns två olika definitioner av termen "applicator carriage"! Detta måste ändras!

IEC 60601-2-64: Medical electrical equipment – Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical equipment

Denna första lättjon standard är nu i sin slutfas. Efter diskussionerna i Shanghai, och ett extra möte i lättjongruppen där huvudsakligen begrepp kring "stray radiation" behandlades, var dokumentet godkänt av WG1. FDISen (Final Document International Standard) har skickats in till Central Office för översättning till franska, och den kommer att distribueras för röstning vid jultiden.

Japan kommenterade, att man redan hade ett förslag till amendment; det måste vänta tills FDISen finns tillgänglig.

IEC 60601-2-68: Particular requirements for basic safety and essential performance of X-ray based Image guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy systems and radionuclide beam therapy systems.

Den franska översättningen av FDISen är nu klar, och FDISen distribueras "snart" för omröstning.

IEC 60601-2-17: Particular requirements for basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

FDISen har cirkulerats, deadline för röstning 2013-11-18.

Jag hade skickat in ett antal kommentarer till Geoff och Claus, enligt IECs regelverk. Claus redogjorde för hur kommentarerna har hanterats.

Ett par av mina kommentarer är väsentliga; om de inte rättas kommer det att stå felaktigheter i den internationella standarden! Dessa kommentarer skulle normalt betecknas "technical", det ska stå "RADIATION SOURCES" inte "RADIOACTIVE SOURCES" på ett par ställen, vilket gör stor skillnad. Men, när det gäller en FDIS, kan man inte lämna annat än kommentarer som rör stavfel och "annat smått editorielt" tillsammans med en ja-röst! Geoff, Claus och jag hade en intensiv email period, där vi försökte hitta ett sätt att hantera situationen, och få med mina väsentliga ändringar. Vi beslöt att beteckna dem som "editorial oversights", och jag fick en kopia på den fil som Claus skickade in till CO med förklaring till varför mina förslag skulle accepteras.

Sverige har röstat ja, mina kommentarer har skickats in, och både Claus och Geoff räknar med att ändringarna görs.

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

Jag är projektledare för denna standard, som nu är uppdaterad till 60601-1 Ed3.1 i enlighet med diskussionen i Shanghai. Där finns också en ändring som påkallats av CENELEC-konsulten och som tidigare godkänts av NC.

Dokumentet ska cirkuleras som en CDV och sedan gå direkt till en IS (International Standard), under förutsättning att det inte skickats in någon nej-röst.

IEC 60601-2-1 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

Amendment 1 till denna standard ska publiceras i december.

IEC 60601-2-1 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

Den nationella kommittén i Storbritannien har föreslagit en revision av detta dokument, att publiceras som IEC 60601-2-1Ed.4.0 (se 62C/574e/RR).

Hans kommer att vara projektledare, och han startade direkt upp ett nytt project team. Denna grupp, linacgruppen, ska träffas i slutet av januari 2014, troligen i Florida.

Gruppen består tills vidare av Hans S, Alan C (scribe), Stephen C, Tom D, Claus H, Thomas J, Michael M, Dominik K, Inger-Lena L, sex japaner , en DICOM WG7 representant och några till, totalt 19 personer.

Denna linac-grupp träffades kort dag tre och gjorde en första genomgång av de dokument vi behöver och vem som gör vad inför januarimötet.

Diskussion kring NWIP "4-D Radiation Therapy Systems"

(Kort bakgrund: Den japanska nationalkommittén hade skickat in först ett förslag till en NWIP (New Work Item Proposal) om "4D Radiotherapy Systems" och senare en reviderad version av denna. Det är en rättighet som gäller för alla NCer, att skicka in förslag till ett NP. Förslaget till 4DRT Systems har diskuterats ett flertal gånger i WG1, första gången i Nürnberg 2011, och också vid möten med IGRT-gruppen. Varken IGRT-gruppen eller WG1 har kunnat enas om japanernas förslag som bästa vägen framåt (kompletterande information finns i Crawley-rapporten.)

Claus uppdaterade oss kring vad som hänt efter Shanghai. Ett antal möten och gruppsamtal hade ägt rum mellan japanska grupper och andra aktörer. Jag blev också inbjuden till en träff, men var tyvärr inte tillgänglig.

Den nu aktuella japanska NWIP kommer att cirkuleras inom kort, liksom en Questionnaire (Q), som frågar om dokumentet ifråga ska hanteras inom WG1 eller om en ny WG4 ska bildas. Denna Questionnaire är ny jämfört med tidigare förslag; Japan föreslog tidigare endast en ny WG4, alternativet att hantera dokumentet inom befintliga WG1 har alltså tillkommit. (Japan anser att en ny WG1 är bäst, medan Geoff och Claus anser, att arbetet åtminstone ska startas i WG1.)

Geoff påpekade, att 62C fungerar annorlunda än 62B, där vi i 62C har en WG för alla radioterapidokument. Det finns goda skäl för detta, ta t.ex. arbetet med lättjon-standarderna! Vi kunde ha bildat en ny WG för de lätta jonerna, men WG1 beslutade att inte göra detta. WG1 har kunnat konstatera, att detta har varit till stor fördel för arbetet med dessa dokument att ligga inom WG1. Lättjon-gruppen har vidare kunnat adjungera "ickemedlemmar" som experter.

Claus påpekade, att linac-standarden täcker både traditionella linacs, tomotherapy, cyberknife etc. dvs ett stort antal olika typer av de "linacs", som finns på marknaden. Han varnade uttryckligen för de problem som kan uppstå, om man bryter traditionen att inom IEC skriva utrustningsstandarder, att inte skriva systemstandarder.

Om man tittar på både utrustningar och system (system, som alltså består av hopkopplade utrustningar), så krävs det av en grupp, som ska skriva standarder för system, att den har expertis på alla ingående utrustningar! Goda kommunikationer mellan utrustningsgrupperna är helt nödvändiga! Kravet på goda kommunikationer är så starkt (enligt Alan), att ett system helt enkelt måste behandlas i samma grupp som utrustningarna.

Japanerna hävdar, att deras systemstandard måste vara oberoende av existerande utrustningsstandarder.

Jag ställde frågan, hur ska vi arbeta tillsammans kring ett "4D system"? Ska "vi" utveckla en standard för ett "4D system" i en WG4, samtidigt som edition 4 av linac-standarden 60601-2-1 tas fram i WG1? Linacs är självklart utrustningar som ingår i ett "4D system"; hur garanterar vi att *alla* linacerna passar in i systemet, så att systemstandarden och linac-standarden inte definierar olika lösningar? "Good question!" var kommentarer från Geoff.

Alan tillade, att vi vet att det finns brister i den gällande linac-standarden, och det är precis detta som ska hanteras i edition 4 av linac-standarden.

Genomgång av Stability Dates för existerande dokument

Claus gick snabbt igenom våra dokument tillsammans med förslag till Stability Dates, att presenteras vid nästa möte med SC62C i Brasilien.

60601-2-29, Simulators, 1999. Många ändringar i teknologin för simulatorer! Intressenter? Frivilliga? Förslag, förläng Stability Date till 2020.

60976 Perf char linacs, 2007. Baseras på 60601-2-1, som nu är under revidering. Förslag, förläng Stability Date till 2020.

60977 Guidelines for func perf linacs, 2008. Baseras på -2-1, se ovan. Förslag, förläng Stability Date till 2020.

61168 Perf Char for simulators, 1994. Tom ska rapportera hur denna standard används idag.

61170 Guidelines for perf char Simulators, 1993. Se ovan.

61852 DICOM, 1998. RT objects. Borde dras tillbaka.

61859 RT treatment room design, 1997. Vad göra?

62266 DICOM, 2002, Guidelines for impl of DICOM in RT, 2002. Vänta tills DICOM folket publicerar sin uppdatering. Förslag, förläng Stability Date.

62274 RandV, 2005. Klart omodern. Vänta på-2-1. Förslag, förläng Stability Date.

Genomgång av Liaisons och Deltagande i Joint Working Groups

Claus gick igenom våra aktuella medlemmar i dessa grupper:

DICOM: Hans S,

ICRP: Steve L,

IAEA: Geoff I,

ISO TC85 – radiation protection: 62C fick en inbjudan att delta, och vi ska bjuda tillbaka. Förslag till medlem, Willi, Wolfgang, någon annan?

Genomgång av Scope för SC62C

TC62 kommer att revidera sitt Scope, där "health care" är ett vitt begrepp. Det torde noteras, att i Europa definieras "health care and medical equipment" i MDD.

Claus presenterade gällande text:

The preparation of standards for the safety and performance of medical equipment using high-energy ionising radiation for the treatment of cancer; associated equipment such as simulators used in planning treatments and dosimeters for measuring the quantity of radiation delivered; nuclear medicine equipment used for imaging the distribution of radioactive substances within the human body for diagnostic purposes.

Efter viss diskussion kom WG1 fram till följande förslag till reviderat Scope:

The preparation of standards for the safety and performance of medical equipment using ionising radiation for the treatment of disease; associated equipment and software used in planning, delivering and monitoring such treatments; dosimeters for measuring radiation; and nuclear medicine equipment used for imaging the distribution of radioactive substances within the human body for diagnostic purposes.

Ändringar till Scope för SC62C ska vara färdiga att skickas in i slutet av juni 2014.

Datum och plats för nästa möte

Möte med linac-gruppen sent i januari, troligen i Florida (två projektörer behövs)

Möte med hela WG1 24-26 mars, London (preliminärt), tillsammans med möten med linac-gruppen och lättjon-gruppen

Dessutom möte med hela WG1 i Brasilien i november

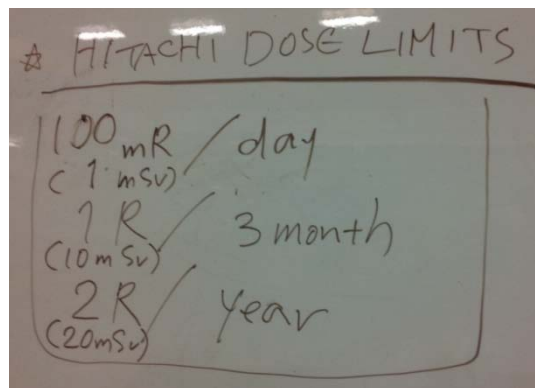
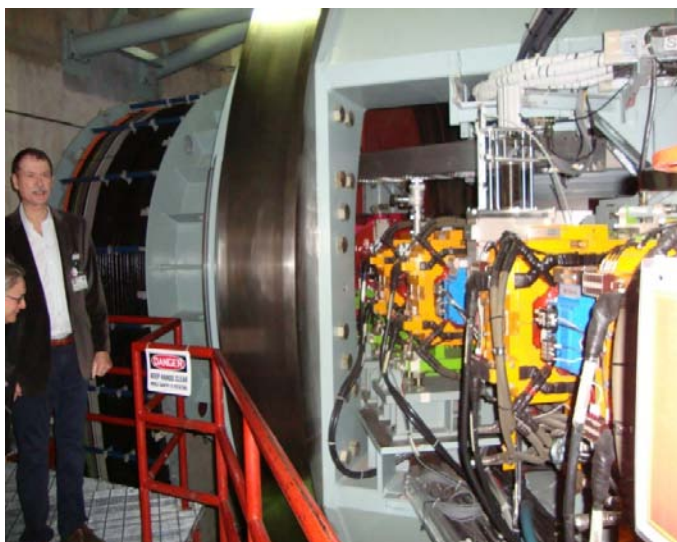
Troligen möte med lättjon-gruppen i Brasilien, före WG1-mötet

Besök på MD Anderson Proton Centre.

Geoff hade bjudit in oss att besöka M D Andersson Proton Therapy Center på lördagen, när anläggningen är utan patientbehandlingar, och när fysiker och ingenjörer använder dagen för kontroller och underhåll.



Geoff, Tom och Thomas planerar färderna dit, jag agerade GPS åt Thomas. Alla kom fram.



Vi kunde gå in "bakom väggen" på ett av de sex behandlingsrummen och studera gantrys rotation medan den testades, utan strålning. Imponerande!



Notera de trevliga gamla strålskyddsenheter man använder. Likaså den intressanta färgen på varningsskylten (den var inte specialgjord för mig).



Vi besökte också den "vanliga" strålbehandlingsavdelningen, där vi mötte fler kvalitetssäkrande och underhållande fysiker och ingenjörer. Där finns bortåt 20 behandlingsutrustningar, och man behandlar patienter från kl 6 på morgonen till midnatt fem dagar i veckan.....

Att vi befann oss i Texas framgick tydligt av texten vid ingången!

Sedan sänkte sig aftonsolen över Houston.



Inne i shopping mallen strålade det av ickejoniserande fotoner!



Lund 2013-12-05

Inger-Lena Lamm

Ordförande SEK TK62BC

Medlem IEC SC62C WG1, även IGRT-gruppen, linac-gruppen och lättjon-gruppen