

# Reseberättelse från möte med IEC SC62C WG1 mm 2015-07

Mötesplats: British Standards Institution, 389 Chiswick High Road, London, UK

Datum: 20-24 juli, 2015

Submitted by: Inger-Lena Lamm, 2015-08-18

## ***Plan för hela veckan***

Detta möte, som ägde rum på BSI i London, hade en komplicerad struktur. Det bestod egentligen av fyra möten för medlemmarna i IEC SC62C WG1:

Måndag – tisdag, 20-21 juli, möte med PT62926, 4DRT

Onsdag – fredag, 22-24 juli, möten med hela WG1, Lättjongruppen och Linac-gruppen, de två senare grupperna hade parallella möten.

Jag deltog i mötena med hela WG1, med PT62926 och med Linac-gruppen.

## ***Mötet med PT 62926***

Deltagare: Kazuo Hiramoto, JP, Yoshiaki Ichikawa, JP, Mitsuhiro Yoshida, JP, Yuichi Hirata, JP, Geoffrey Ibbott, US, Norbert Bischof, DE, Claus Hoepfner, DE, Werner Reichel, DE, Hans Sethi, UK, Colin Winfield, UK, Peter Gruebling, AT, Inger-Lena Lamm, SE, Alan Cohen, US, Thomas Jakob, CH, Stephen Coon, US, Xin Zhang, CN, Wilhelm Goldstein, DE, Lidia Vasconcellos de Sa, BR, Michael Moyers, US

Detta möte var initierat av det dokument som skickats ut av den japanska nationella kommittén, och som skrivits av Mr Hiroki Shirato, projektledare för PT62926 inom WG1; 62C/618/DC "Document for Comments on project PT62926 Ed.1.0: Medical electrical equipment – Requirements of safety and performance of complex real-time controlled radiotherapy systems for a moving target". Dokumentet var riktat till IECs nationella kommittéer, NCer, som ombads skicka in sina kommentarer, att diskuteras med PT62926 och med WG1.

I en "introductory note" sägs: "Projektledaren har identifierat behovet av att nå en viss nivå av samstämmighet och förståelse bland medlemmarna i WG1 beträffande tillämpningen av det "systemtänkande" som används i PT62926 och ett annat systemtänkande som används vid utvecklingen av standarder för separata utrustningar (MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT), eftersom de tydligt överlappar. Denna överlappning sker när man hanterar storskaliga system som består av flera utrustningar."

Det torde upprepas, att denna redovisade brist på samstämmighet i huvudsak alltså beror på den uppfattning som företräds av de japanska medlemmarna, både i WG1 och i PT62926.

Den största delen av tiden ägnades åt detta dokument. Tyvärr kunde Mr Shirato inte vara med i London, och mötet leddes därför i teorin av sub-projektledaren Mr Hiramoto men i praktiken av Mr Ichikawa (som också är convenor för IEC TC111/AHG5).



*PT 62926 i arbete, Xin Zhang, Kazuo Hiramoto (subprojektledare), Yoshiaki Ichikawa (ordförande i praktiken) och Mitsuhiro Yoshida.*

Dokumentet hade skapat en viss förvirring, och för att citera från en av kommentarerna: "PT62926 ligger i WG1, och man borde kunna komma överens och finna förståelse och consensus inom en arbetsgrupp. Vidare kan man undra vilka förväntningar man har haft på resultatet av kommentarerna från utomstående personer, när de flesta IEC experterna inom området redan är med i WG1. Ett råd till PT62926; bjud in externa experter nästa gång och diskutera problemen inom WG1 först, dvs innan ett diskussionsdokument skickas ut!" Den slutliga versionen av det officiella svaret, "Observation of the secretariat", blev. "Överenskommet. Nästa gång ska andra SC, såsom SC62B och SC62A inviteras, och vi kommer vidare att konsultera både WG1 och PT62926 innan ett Document for Commenting skickas ut."

Ett stort antal kommentarer hade kommit in från NCer. Enligt IEC praxis ska PT62926 formulera förslag till svar, "Observation of the secretariat"; och den vanliga hanteringen är att preliminära förslag till svar har skickats ut i god tid före mötet till hela WG1 för

kännedom. Dessa förslag till svar diskuteras först av PTn för att sedan diskuteras och accepteras av hela WG1, som en korrekt avspeglning av WG1s uppfattning. Kommentarererna, tillsammans med svaren, "Observation of the secretariat", skickas sedan officiellt ut till NCerna av Central Office (CO).

Mr Ichikawa, som alltså ledde genomgången av kommentarererna, föreslog till en början helt enkelt "Noted" som "Observation" utan någon diskussion, i de fall han inte föreslog att ett förslag till ändring direkt skulle avslås. Detta mötte starka reaktioner från gruppen i övrigt, som hade helt andra förslag till "Observations". Norbert (sekreterare i SC62C) fick förklara hur man arbetar i IEC "det är inte ordförandens jobb att formulera observationerna, konsensus inom gruppen är det som ska gälla". Ett generellt problem med PT62926 är att denna grupp av japanerna tycks betraktas som en nationell japansk angelägenhet; så har många av oss andra inom både PT och WG1 upplevt situationen.

Vi hamnade i många och långa diskussioner kring NC kommentarererna och tillhörande förslag till svar; här nedan nämns ett par av resultaten (Sverige, huvudsakligen ILL, hade bidragit med ett större antal kommentarer, som genomgående fick mycket positiv mottagande).

En svensk kommentar: Det som i 62C/618/DC påstås vara fördelar för förslaget i PT62926 är i verkligheten fördelar för WG1-metodologin. Detsamma gäller för de påstådda nackdelarna för WG1-metodologin, de är i själva verket nackdelar för PT62926-förslaget. För- och nackdelarna för de två metodologierna borde byta plats. "Observation of the secretariat", blev: "Det är överenskommet att karakteriseringen av WG1-metodologin i 62C/618/DC inte är korrekt, och att systemtänkandet i PT62926 kan ifrågasättas."

En österrikisk kommentar: Den existerande WG1-metodologin, "att skapa standarder för utrustningar" är i grunden tillräckligt. Problem kan uppstå om separata utrustningar (och tillhörande standarder) inte täcker kraven för ett system (t.ex. 4DRT real-time). "Observation of the secretariat", blev: "Överenskommet att

- 1) identifiera "gap/hål", speciellt beträffande systemsäkerhet i relation till säkerhet för separata utrustningar,
- 2) sortera dessa gap under tre typer
  - typ 1) existerande säkerhetsstandard för separat utrustning
  - typ 2) ny säkerhetsstandard för separat utrustning
  - typ 3) systemsäkerhetsstandard ex PT62926
- 3) beslut om systemstandard eller teknisk rapport för typ3) relaterat till eventuell överlappning med existerande eller framtida standarder.

Flera NC kommentarer rörde "accessories", där 62C/618/DC har hänvisat till ett EU direktiv "2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment". Det EU direktiv som är av störst betydelse för

medicinsk elektrisk utrustning och system är "Medical Device Directive" MDD 93/42/EEC, som överhuvudtaget inte nämndes i "618". På en direkt fråga från mig, varför man tagit ett förslag till definition av "accessory" från 2011/76/EU och inte alls tittat på MDD, blev svaret från Mr Ichikawa att han kände till 2011/76/EU från sitt engagemang i TC111. (Indirekt följdobservation, man kände alltså inte till MDD!)

Eftersom ett antal medlemmar i WG1 inte haft möjlighet att se varken kommentarer från NCer eller några förslag till svar, "Observations", beslutade Norbert och Geoff att skicka ut den preliminära "Report of Comments on 62C/618/DC" till alla medlemmarna i WG1 direkt efter mötet med PT62926 på tisdagskvällen (den lades också upp på CollTools), och be om synpunkter att skickas till Norbert senast fredag kl 09:00.

Sammanfattningsvis resulterade genomgången av NC kommentarerna med förslag till ändringar och de gemensamt formulerade svaren, "Observations of the secretariat", att förslaget till Working Draft, WD, måste genomarbetas från grunden.

På grund av detta konstaterande, och även på grund av tidsbrist dag två, gjorde vi ingen genomgång av de kommentarer som skickats in till WDn medlemmarna i PTn. Även här hade Sverige (ILL) bidragit med ett antal väsentliga kommentarer. Efter en kortare diskussion av WDn, kom vi överens om att Alan och Colin skulle ta tag i problemet att identifiera gap enligt förslaget ovan. Sammanfattningen av resultaten av risk analysen ska utgöra ett av underlagen till de fortsatta diskussionerna vid mötet i Kobe i november.

### **Mötet med WG1**

Deltagare: i princip samma deltagare som i mötena med PT62926 och Linacgruppen (se nedan), tillkommande deltagare från Lättjonggruppen, Caterina Brusasco\*, (BE)

*\* participated 22 and 23*

Onsdagen började med möte med hela WG1, där medlemmarna i PT62926, Linacgruppen och Lättjonggruppen deltog.

Geoff öppnade mötet och hälsade alla välkomna. WG1 mötet var enligt planen uppdelat i tre delar, förutom på onsdag morgon, också på torsdag och fredag morgon, för att hantera rapporteringen till hela WG1 från Linac- och Lättjon-grupperna.

Protokollet från förra WG1-mötet i New Orleans godkändes med en smärre ändring från Japan.

WG1 har varit ovanligt aktivt den senaste tiden; både IGRT- och lättjonssäkerhetsdokumenten publicerades förra året. Dessutom finns "mitt" dokument (jag är projektledare), "utrustning för extern strålterapi med energier mellan 10 KeV och 1 MeV", hos Central Office för snar publikation.

Norbert informerade om mötet i Kobe i november med TC62, och där WG1 har möte 9-

11, SC62C 12 och TC62 13 november. Collaboration Tools kommer att användas för att presentera både möteskalender och för "protokoll och slutdokument" för WG1. CollTools används redan av PT62926. Linac-gruppen är formellt inte en PT eller MT med rätt till egen "flik", och Alan har därför skapat en "IEC 60601-2-1 Ed 4 Work area" på CollTools (2015-08-18.) Noteras bör dock, att det är endast IEC experter och medlemmar som har tillgång till CollTools. För att göra dokument enkelt tillgängliga också för adjungerade deltagare, har vi kommit överens om att dessutom göra utskick med e-mail.



*Kaffepaus med hela WG1: från vänster, Wolf är klar, Norbert förser sig, Xin pratar med Caterina och Geoff (drickande), Claus bakom Xin, Thomas pratar med Paco, övriga deltagare syns tyvärr inte.*

Alan har föreslagits som efterträdare till Geoff, som nu har varit ordförande för SC62C i maximalt tillåtna nio år. Geoff är också convenor för SC62C WG1, men där finns ingen tidsbegränsning; dock måste fortsatt uppdrag bekräftas vart tredje år. Geoff är en hårt upptagen person, och både Hans och Alan frågade mig, om jag kunde tänka mig att ställa upp som convenor för WG1. Jag kände mig naturligtvis hedrad av att bli tillfrågad, men gav svaret att jag måste diskutera detta "hemma" (både i familjen och med SKL, som finansierar resor) innan jag ger ett svar. Jag har fortfarande inte bestämt mig, ett ja-svar kommer att innebära både mer arbete och troligen fler resor, och jag är tveksam.

Mr Ichikawa redovisade (jag är något osäker på vad som är efter- resp förnamn i Japan) resultaten från mötet med PT62926, som väntat något "vinklat". WG1 gick igenom dokumentet 618 och förslagen till svar, "Observations", och gav sitt stöd till de förslag som PTn kommit fram till, och som huvudsakligen alltså inte följde den japanska

metodologin. [Det enda förslag till ändring, som kommit in på fredagen, var ett påpekande från ILL om ett förtydligande. Efter fredagens WG1-möte skickade Norbert ut ytterligare ett e-mail till WG1 med den reviderade texten, där han konstaterade: "The secretariat is going to circulate the attached document to the NCs of SC 62C".] WG1 stödde förslaget att existerande Working Draft, WD, måste genomarbetas från grunden efter det att Alan och Colin har slutfört sitt arbete med att definiera gapen i system-säkerhet i relation till säkerhet för separata utrustningar

På torsdagsmorgonen tog Geoff upp problemet med definitionerna av koordinater för bordstoppen i dokumentet IEC 61217. Definitionerna ställer tyvärr till problem för de tillverkare, som har bordstoppar som kan rotera kring tre axlar, s.k. "pitch and roll". Dokumentet har ett "Maintenance Date" 2016, och vi har redan konstaterat ett antal gånger att "något måste göras". Frågan är vad; en snabb quick-fix eller en långsammare hantering, där vi går ändrar hela dokumentet från isocentrisk utrustning till "generisk utrustning", eller en kombination av dessa alternativ. Norbert konstaterade, att den enda vägen framåt (IEC-vägen) för en quick-fix är ett Amendment. Gruppen fick i uppdrag att "tänka på koordinatsystem till på fredag".

Michael informerade om arbetet med performance dokumentet för lätta joner. Det första utkastet till denna standard skrevs redan 2008, och nu 2015 arbetar vi med CD3. Det finns fortfarande ett antal frågetecken, bl.a. rörande figurer, defined terms, cm eller mm eller båda, "earthquake resilience", och lättjongruppen efterfrågade synpunkter från WG1. Vi beslutade att planera för en CDV som nästa steg. Norbert informerade om IEC hanteringen av en CDV; två månader krävs för översättning till franska, därefter cirkulation till NCer, som sedan ska ha tre månader för kommentarer. Michael ska, efter avslutat lättjongruppsmöte och cirkulation av resultatet i WG1, skicka in en CDV till Norbert i augusti, en CDV kan då cirkuleras till NCer i oktober-november, och lättjongruppens förslag till svaren på kommentarerna från NCer kan diskuteras på det planerade WG1 mötet i maj i Peking.

På fredagen tog vi upp bordstoppsdiskussionen igen, relaterat till IEC 61217 dokumentet med koordinatsystem; frågan var amendment eller ny edition. Vi beslutade att CDVn för Linac-dokumentet skulle vara färdigt innan vi tar ställning till denna fråga, och att Geoff och gruppen i USA skall förbereda innehållet till en Review Report. Både koordinatsystem och "generic equipment" finns på Linac-gruppens hemarbetslista, se nedan.

Planering för WG1:

Möte i Kobe, Japan, i samband med TC62, november 2015,

Inbjudan till möte i Peking, Kina, maj 2016

Möte i Frankfurt, Tyskland, i samband med IEC General Meeting, oktober 2016

## **Mötet med Linacgruppen**

Deltagare: Hans Sethi<sup>α</sup>, UK, Inger-Lena Lamm, SE, Alan Cohen, US, Geoffrey Ibbott, US, Thomas Jakob<sup>€</sup>, CH, Yuichi Hirata, JP, Adrian Smith, UK, Andrew Devaney, UK, Stephen Coon, US, Claus Höppner<sup>α</sup>, DE, Anuj Purwar, US, Dominik Kowalski<sup>\*</sup>, DE, Norbert Bischof, DE, Willi Goldstein<sup>\*\*</sup>, DE, Wolfgang Lehmann<sup>\*\*\*</sup>, DE, Michael Moyers<sup>α</sup>, US, Lidia de Sá, BR, Werner Reichel<sup>#</sup>, DE, Yoshi Ichikawa<sup>\*\*</sup>, JP, Xin Zhang, CN, Paco Hernandez-Guerra, US

<sup>€</sup> left at 2pm 24, <sup>\*</sup> participated 22 and 23, <sup>\*\*</sup> left at lunch 24, <sup>\*\*\*</sup> participated 22 and 23 before lunch, <sup>α</sup> participated 23 and 24, <sup>#</sup> left at 3pm 24

Hans, som är projektledare, öppnade mötet och hälsade oss välkomna till ett par intensiva dagar. Alan, som hanterar Master Dokument, och ILL, som skriver protokoll, accepterade generöst att fortsätta sina tidigare åtaganden.

Efter att formellt ha godkänt protokollet från föregående mötet, Arlington mars 2015, beslutade vi att arbeta med hela Linacgruppen denna gång och inte dela upp oss i breakout groups, som Hans hade föreslagit i sin preliminära agenda. Dels var tiden knapp, och dels ville vi komma fram till gemensamma överenskommelser beträffande Linac-dokumentets innehåll.

Agendan innehöll en kort summering av dagens status för dokumentets "clauses". Vi beslöt att ILL, som en del av protokollet, skulle uppdatera detta statusdokument allteftersom mötet fortskred, speciellt utdela hemarbete-ägare kopplade till relevanta clauses. Andrew utsågs till andre uppdaterare för säkerhets skull, och listan med hemarbete skulle skickas ut direkt efter mötet. (Denna lista skickades ut 2015-07-28.)

Först ett par påpekanden som rör hemarbetet i de två breakout grupperna skapade vid förra mötet.

Den clause som föreslagits (och som inte finns med i V12, eftersom den inte passar in i strukturen av Linac-dokumentet), "Control of Mechanical Movements", ska betraktas som en checklista med ett antal punkter att ta hänsyn till. Ett antal krav på mekaniska rörelser finns t.ex. redan nämnda i den subclause som behandlar "mekaniska risker förknippade med delar som rör sig". Alla clauses relaterade till mekaniska rörelser måste också revideras så att de inkluderar "generiska utrustningar". Kollisionsrisker, krav på positionsnoggrannhet, på reproducerbarhet, på hastighet vid rörelse etc.. De föreslagna generiska koordinatsystemen tas upp i samband med lämplig subclause.

Krav relaterade till "Control of Beam Characteristics" har inkluderats i tillämpliga existerande eller nya subclauses.

Hela Linacgruppen koncentrerade sig sedan på en genomgång av alla clauses i Ed.4. Alan ledde diskussionen, och vi började med "Clause 10" och den nya subclause som vi har lagt till för att erhålla en korrekt struktur för utrustning för extern strålbehandling med fotoner och elektroner (vi beslutade att titta på "defined terms" i ett senare skede):

201.10.101 ME EQUIPMENT intended to produce therapeutic X-IRRADIATION and electron RADIATION.

1. Protection against incorrect IRRADIATION
2. Protection against STRAY RADIATION in the RADIATION FIELD
3. Protection against IRRADIATION in the PATIENT plane outside the RADIATION FIELD
4. Radiation safety for PATIENTS, OPERATORS , other persons and sensitive devices in the vicinity

Vi beslutade att denna struktur ska gälla för 201.10.101.

En fråga från Japan restes om var och hur ska vi hantera tracking. I Linac-dokumentet kommer tracking att täckas i subclause 201.110 Adaptive radiotherapy. "Tracking systems" kan till exempel täckas i en IEC teknisk rapport.



*Förberedelse inför fredagens möte med Linac-gruppen, Alan, Hans, Thomas och Adrian.*

Hans nämnde den dåliga nyheten, att vår Generella Standard 60601-1 ska revideras; det kommer att bli antingen ett Amendment 2 eller en Edition 4. Texten som berör risk management har blivit starkt kritiserad. Revisionen av den Generella Standarden kommer att påverka alla kollaterala och partikulära standarder. Hans noterade också kravet att vi skriver ett Appendix som speglar gamla clauses från Ed.3 på Ed. 4. Vi behöver vidare ett "historiskt" Annex, som beskriver "Hur och varför vi gjorde de ändringar vi gjorde".



De flesta diskussionerna och våra slutsatser, relaterade till både 201.10.101 och andra clauses, finns summerade i listan med hemarbete. De kommer också att finnas dokumenterade i Alan's "post BSI" version av Master Dokumentet. Bara ett par speciella punkter tas upp igen här nedan.

Vi hade en längre diskussion kring den radiobiologiska basen för de värden för dosgränser som finns givna i Linac-dokumentet, till exempel i de clauses som behandlar läckstrålning. Willi tog återigen upp rapporterna från UNSCEAR, och han talade för att vi skulle använda lägre dosvärden; vi pratar om behandlingar som räddar liv, och riskerna relaterade till dessa behandlingar måste minimeras. ILL nämnde en ny EU rapport (RP182, publicerad 2015); inga nya data som är tillämpliga för oss ges där. Vi beslutade att de radiobiologiska aspekterna skulle tas upp på nytt (WG, GI, ILL). En ändring i dosvärdena i Linac-dokumentet måste baseras på vetenskapliga publikationer.

Vi tittade också på alla de figurer, där mätpunkter utanför själva strålfältet finns indikerade. De beskrivs alla i polära koordinatsystem, och punkterna är inte fördelade ekvidistant. Skulle vi använda ett viktat medelvärde (viktat med yta) i stället för ett enkelt medelvärde? Skulle vi använda ett kartesiskt koordinatsystem? Vår "firmor" ombads att förse oss med relevanta mätningar som en bas för diskussioner och beslut vid nästa möte. En ny figur som visar backup bländare tillsammans med en MLC har också föreslagits.

Angående WG1 mötets diskussion kring bordstoppar som kan vinklas kring tre axlar, så diskuterade vi "generiska utrustningar" redan vid mötet i Arlington i mars. Där presenterade vi (ILL) ett förslag till en generisk beskrivning, där man inte (som i IEC 61217) utgår från traditionella isocentriska gantry/bord, utan där dessa betraktas som specialfall. Vidareutveckling av detta förslag och tillhörande idéer ingår i hemarbetslistan (ILL, WL).

Planering för Linacgruppen:

Alan ska skicka ut en "post BSI" version av Master dokumentet, V13, som ska användas för hemarbetet (utsänt 2015-05-18).

Hemarbetet ska vara klart till slutet av september.

Alan ska i slutet av oktober skicka ut ett reviderat Master dokument, V14 (?), som ska användas vid mötet i Kobe.

Möte i november i Kobe; TC62, SC62C, WG1, Linac Group.

CD färdig efter Kobe, i december, färdig att skickas till Central Office.

Utskick av SC från Central Office i januari.

Möte med Linacgruppen i maj, diskussioner av kommentarer till CDn från NCer, inbjudan från Kina att hålla möte med WG1 i Peking.

Mötet avslutades med att Michael gav en intressant presentation av "Beam Applicators", baserad på en historisk sammanställning som han hade gjort. Hans presentation

innehöll också ett förslag till harmonisering av definitionen och beskrivningen av "Beam Applicator", riktat både till DICOM WG-7 och IEC SC62C WG1. Vi kommer att behålla termen "BEAM LIMITING DEVICE, BLD" för fotoner och använda termen "ELECTRON BEAM APPLICATOR" för elektroner i Linac-dokumentet.

Avslutande kommentar; vi i SC62C WG1 kommer att fortsätta kontakterna med DICOM WG-7, det är av stor betydelse av vi kan samarbeta kring våra standarder, såsom beskrevs i reseberättelsen från mötet i Arlington.