



中华人民共和国医药行业标准

YY 0721—2009/IEC 62274:2005

医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全

Medical electrical equipment—
Safety of radiotherapy record and verify systems

(IEC 62274:2005, IDT)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准等同采用 IEC 62274:2005《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

——删去 IEC 62274:2005 的前言;

——对于标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本部分用国家标准号替换相应的国际标准号。

本标准的附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会的放射治疗、核医学和辐射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:胡佳、冯健、高飞、陈静、闫旭。

引 言

放射治疗记录与验证系统(RVS)是一个可编程的医用电气系统(PEMS)或者子系统,用于帮助防止医用电子加速器、 γ 射线治疗设备或者其他放射治疗设备错误参数的子系统,并且记录所有的治疗阶段。如果(机器)当前参数与预置参数不匹配,RVS通过验证这些参数来阻止机器运行。在记录和验证过程中的数据的不准确性和错误将会给患者带来安全风险。为了提供保护,防止这样的安全风险发生,本标准定义了制造商在设计和构建 RVS 时遵循的要求。

医用电气设备

放射治疗记录与验证系统的安全

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于医学领域放射治疗中的记录与验证系统(RVS)的设计、制造和安装的某些方面。这种记录与验证系统(RVS):

- a) 提供、定义或者显示治疗机设置数据;由人工输入数据或直接从其他设备导入数据;
- b) 可控制设备运行;
- c) 记录整个治疗阶段的数据;
- d) 预期用于:
 - 1) 在合格人员或者有相应许可证书人员的授权下,由具有相关技术和经过培训的操作者正常使用;
 - 2) 按照使用说明书的建议进行维护;
 - 3) 在技术说明书中说明的环境条件和电源条件下使用。

本标准不涉及动态射线束的治疗实施。

注:动态射线束的治疗实施可能在将来版本的标准中进行说明。

然而,它涉及 RVS 与网络系统的连接或者与其他放射治疗设备的连接的某些特定方面,和使用的通讯协议。

1.2 目的

本标准适用于任何 RVS,且规定了 RVS 的特性、相关文档和软件测试方面的要求。硬件安全方面的要求没有包含在本标准中,因为硬件安全方面的要求因硬件本身的不同而不同(参见 1.3.1 和附录 A 关于硬件要求的章节)。

本标准不适用于用户自行开发并仅自行使用的 RTPS,但鼓励开发者在开发和使用中应用本标准。如果这样的 RTPS 被开发者所不能直接控制其使用的其他用户所使用,并说明此系统适合于使用,则开发者将被认为是制造商,必须遵守本标准。

1.3 与其他标准的关系

1.3.1 硬件安全标准

本标准不包含硬件安全的要求,如防止电击、火灾以及电磁兼容的硬件安全。安全要求制造商依据 RVS 使用的硬件环境和特点,单独声明符合适用的相应标准(对于硬件安全标准,参见附录 A)。

1.3.2 软件安全标准

IEC 60601-1-4 (见 4.1)所有的章和条适用。

在采用 IEC 60601-1-4 时,制造商应该考虑到错误使用 RVS 时可能发生的风险。

注:IEC 60601-1-6 描述了使用错误的风险管理过程。

1.3.3 GB/T 18987

GB/T 18987《放射治疗设备坐标系、运动与刻度》,适用。GB/T 18987 的使用方法在本标准中的适当条中说明。

1.3.4 其他标准

因为 RVS 很可能包含患者的相关信息和其他医疗数据,与患者信息的保密性与电子记录安全性相