



中华人民共和国医药行业标准

YY 0637—2013/IEC 62083:2009
代替 YY 0637—2008

医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

Medical electrical equipment—Requirements for the safety of radiotherapy
treatment planning systems

(IEC 62083:2009, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语、定义和缩略语	2
3.1 术语和定义	2
3.2 缩略语	3
4 概要	3
4.1 开发	3
4.2 安装期试验	3
5 随机文件	3
6 操作安全的通用要求	5
6.1 距离与线性、角度尺寸	5
6.2 辐射量	5
6.3 日期和时间格式	5
6.4 防止非授权使用	5
6.5 数据范围	6
6.6 非授权修改的保护	6
6.7 数据传输的正确性	6
6.8 坐标系与刻度	6
6.9 数据的保存和存档	7
7 放射治疗设备数据配置和近距离治疗源数据配置	7
7.1 设备数据	7
7.2 近距离治疗源数据	7
7.3 剂量学参数	8
7.4 设备数据、近距离治疗源数据的验收	8
7.5 设备数据、近距离治疗源数据的删除	8
8 虚拟患者建立	8
8.1 数据获取	8
8.2 坐标系和刻度	9
8.3 感兴趣区轮廓勾画	9
8.4 患者解剖数据的验收	10
8.5 患者解剖数据的删除	10
9 治疗计划设计	10
9.1 通用要求	10
9.2 治疗计划的准备	10

9.3	治疗计划的识别	11
9.4	治疗计划的删除	11
9.5	电子签名	11
10	吸收剂量分布计算	11
10.1	使用的算法	11
10.2	算法的准确度	11
11	治疗计划报告	12
11.1	不完整的治疗计划报告	12
11.2	治疗计划报告内容	12
11.3	治疗计划信息的传输	13
12	一般硬件诊断要求	13
13	数据和代码	13
14	软件设计的人为错误	13
15	软件版本的变更	14
16	使用中的人为错误	14
附录 A (规范性附录)	硬件安全	15
附录 B (资料性附录)	数据的输入与输出	17
参考文献		18
索引		19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0637—2008《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》，与 YY 0637—2008 相比主要技术变化如下：

- 增加了 3.2 缩略语；
- 删除原标准中的第 3 章；
- 原标准中 8.1 分解为本标准的 7.1 和 7.2；
- 删除原标准中第 14 章；

本标准等同采用 IEC 62083:2009《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

为便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

- 本“国际标准”一词改为“本标准”；
- 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”；
- 删除国际标准的前言；

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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

本标准主要起草单位：北京市医疗器械检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、上海世鹏实验室科技发展有限公司。

本标准主要起草人：宋连有、王培臣、尹晓辉、曹国刚。

本标准首次发布于 2008 年。

引 言

放射治疗计划系统(RTPS)通常是一种可编程医用电气系统,用于模拟以放射治疗为目的作用于患者的辐射应用。通常情况下(但不是必须),利用一个特定算法或多个算法,提供人体组织吸收剂量分布的估算。本标准所定义的吸收剂量分布的估算,只能在放射治疗过程的设计中被合格人员使用。

RTPS 的输出结果作为放射治疗计划设计中的重要信息供合格人员使用。输入数据的不精确、算法的局限、治疗计划设计过程中的差错、或输出数据的不适当使用,在治疗过程中使用这些结果可能导致对患者的安全危害。本标准规定了制造商在设计和构造 RTPS 过程中应遵守的要求,以便防止这些危害的发生。

本标准没有规定输入数据和计算算法的类型,因为它取决于很多因素如:技术条件、责任组织习惯、所设计的治疗类型等。尽管如此,本标准建立了算法的通用安全要求,并建立了随机文件的最低要求,以便使操作者在治疗计划设计过程中作出已知的选择。

由于 RTPS 并不直接作用于患者,因此 RTPS 不属于 IEC 60601-1 中所定义的医用电气设备,所以采用不同于 IEC 60601-1 的独立的书写格式。

与其他标准的关系:

硬件的基本安全如防电击、防火和电磁兼容性保障,不包含在本标准中。根据放射治疗计划系统不同硬件的使用环境和特性,由制造商单独规定以便适用相应的标准。参照附录 A 硬件安全标准。

RTPS 是应用于医疗的软件系统,IEC 62304 标准适用(参见第 14 章)。

IEC 61217 给出了医用电气设备运动的指示、标尺的刻度、零位和移动增加值的方向的指南。IEC 61217 的符合性验证试验方法在本标准相关的条款中被详细指明。

IEC 62366 标准适用(参见第 16 章)。

医用电气设备

放射治疗计划系统的安全要求

1 范围

本标准适用于放射治疗计划系统(以下简称 RTPS)的设计、制造、安装和使用等方面;

- 应用于医学实践中放射治疗的治疗计划设计;
- 输入的数据既可通过操作者输入,也可直接从其他设备获取;
- 输出数据既可打印文图阅览,也可直接输出到其他设备;
- 并预期:
 - 在适当的许可或合格人员的授权下,由具备所需技能和培训的操作者正常使用;
 - 按照使用说明书中推荐的方法维护,并;
 - 在技术说明书中所规定的环境和供电条件使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.17—2009 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求(IEC 60601-2-11:1997,IDT)

IEC 60601-1:2005 医用电气设备:第1部分:基本安全和必要性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-2 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests)

IEC 60601-2-1:2009 医用电气设备 第2部分:能量为1 MeV至50 MeV电子加速器 安全专用要求(Medical electrical equipment—Part 2-1: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV)

IEC/TR 60788:2004 医用放射学术语(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 60950-1 信息技术设备的安全(Information technology equipment—Safety—Part 1: General requirements)

IEC 61000-4-1 电磁兼容 试验和测量技术 抗扰度试验总论(Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-1: Testing and measurement techniques—Overview of IEC 61000-4 series)

IEC 61000-4-2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-2: Testing and measurement techniques—Electrostatic discharge immunity test)

IEC 61000-4-3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(Electromagnetic compatibility (EMC)—Part 4-3: Testing and measurement techniques—Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test)

IEC 61000-4-4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(Electromagnetic