



中华人民共和国医药行业标准

YY 0637—2008/IEC 62083:2000

医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

Medical electrical equipment—Requirement for
the safety of radiotherapy treatment planning system

(IEC 62083:2000, IDT)

2008-04-25 发布

2009-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 与其他标准的关系	2
4 术语和定义	2
5 试验的通用要求	2
6 随行文件	3
7 操作安全的通用要求	4
8 放射治疗设备和近距离治疗源数据配置	5
9 虚拟患者建立	7
10 治疗计划设计	8
11 吸收剂量分布计算	9
12 治疗计划报告	10
13 一般硬件诊断要求	11
14 算术处理器	11
15 数据和代码	11
16 软件设计的人为错误	11
17 软件版本的变更	11
18 使用中的人为错误	12
附录 A (规范性附录) 硬件安全	13
附录 B (资料性附录) 数据的输入与输出	15
附录 C (规范性附录) 术语索引	16
表 1 随行文件中应包含的本标准的章条	3
表 A.1 修改表	13

前 言

YY 0637《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》等同采用 IEC 62083:2000。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) 删去 IEC 62083:2000 的前言;
- b) 用“本标准”代替“本国际标准”;
- c) 在第 2 章“规范性引用文件”中,按 GB/T 1.1—2000 的要求增加了导语。

本标准的附录 A、附录 C 为规范性附录;附录 B 为资料性附录。

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放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心、北京医疗器械研究所。

本标准主要起草人:宋连有、曲桂红、王培臣。

引 言

放射治疗计划系统(radiotherapy treatment planning system)(以下简称 RTPS)通常是一种可编程电子系统,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,只能在制定治疗计划过程中被具有认定资格的人员使用。

RTPS 的输出结果作为重要信息供获得认定资格人员在制定治疗计划过程中使用。输入数据的不精确、算法的局限、治疗计划过程中的差错、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。

本标准没有指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、用户习惯、制定的计划治疗类型等。尽管如此,本标准建立了算法的通用安全要求,并建立了随行文件的最低要求,以便使用户在制定治疗计划过程中作出已知的选择。

注:由于 RTPS 并不直接作用于患者,因此 RTPS 不属于 GB 9706.1 中所定义的医用电气设备。因本标准不作为 GB 9706.1 的专用标准,所以采用不同于 GB 9706.1 的独立的书写格式。第 3 章中包含相关的信息。

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;

- 应用于医学中制定放射治疗计划;
- 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,也可直接输出到其他设备;
- 并规定如下:
 - 作为常规使用,操作者应具有所需的技能和培训,并具有许可证;
 - 应按照使用说明书中推荐的方法维护,并;
 - 遵从技术说明书中所规定的环境和供电条件使用。

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。

RTPS 主要为软件系统,本标准的目的是建立该系统所需的功能、相关文件和软件的试验要求。硬件的安全要求不包括在本标准中。硬件的安全要求见 3.1 和附录 A。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4943—2001 信息技术设备(包括电气事务设备)的安全

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全的通用要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988, IDT)

GB/T 17626.1—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 抗扰性测试总论(idt IEC 61000-4-1:1992)

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(idt IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容性 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(idt IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)(eqv IEC 60788:1984)

GB/T 18987—2003 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度(IEC 61217:1996, IDT)

YY 0505—2005 医用电气设备 第 1 部分:通用安全要求 2. 并列标准:电磁兼容性 要求和测试方法(IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4 医用电气设备 第 1 部分:通用安全要求 4. 并列标准:可编程电子医学系统