



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

compatibility (EMC) --Part 4-4: Testing and measurement techniques--Electrical fast transient/burst immunity test)

IEC 61217 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度(Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales)

IEC 62304 医疗器械软件 软件生存周期过程(Medical device software-- Software life cycle processes)

IEC 62366:2007 医用设备 用于医用设备的可用性工程应用(Medical devices-- Application of usability engineering to medical devices)

ICRU Report 42:1987 计算机在高能光子和电子束体外照射治疗中的应用(Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High Energy Photons and Electrons)

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：本标准中使用的所有术语和定义及出处见术语和定义的索引。

3.1.1 虚拟患者建立 **anatomy modelling**

患者解剖数据的建立过程。

3.1.2 近距离治疗源数据 **brachytherapy source model**

在制定治疗计划中所需的特定近距离治疗源的全部物理、几何、辐射参数。

3.1.3 设备数据 **equipment model**

在制定治疗计划中所需的特定医用电气设备的全部物理、几何、辐射参数。

3.1.4 设备数据配置 **equipment modelling**

设备数据的建立过程。

3.1.5 患者解剖数据 **patient anatomy model**

在制定放射治疗过程中的全部体廓和解剖参数。

3.1.6 放射治疗计划系统 **radiotherapy treatment planning system; RTPS**

通常是一个包括外围设备的可编程医用电气系统,用于放射治疗中作用于患者的辐射应用的模拟。

注：通常情况下(非必须),利用一个或多个特定算法,对人体器官吸收剂量分布进行估算。这些算法提供对一些典型的(非必须)医用电子加速器、 γ 射束治疗设备、或其他近距离治疗源的辐射模拟。

3.1.7 近距离治疗源数据配置 **source modelling**

近距离治疗源数据的建立过程。

3.1.8 治疗计划 **treatment plan**

预期被合格人员用于放射治疗处方或实施放射治疗所使用的所有患者和剂量学信息,包括向其他设备输出的任何信息。

注：一个打印或绘制的治疗计划称为治疗计划报告。

3.1.9 治疗计划设计 treatment planning

建立治疗计划的过程。

3.2 缩略语

本标准中部分已定义的术语使用下列缩略语。

已定义的术语	缩略语
放射治疗计划系统	RTPS
限束装置	BLD
计算体层摄影	CT
磁共振成像	MRI
中央处理单元	CPU

4 概要

4.1 开发

需要与 IEC 62304 相符合的危害认定、风险评估、适当的风险控制的证实与验证。上述过程应包含与此标准的每一要求相符合的详细的验证参考。制造商应将符合性数据永久保存。每种试验应包含所有必需的输入数据、可重复性验证的详细内容和预期的结果。技术说明书中应包含符合本标准的声明。
符合性验证：检查制造商记录。

4.2 安装期试验

在技术说明书中，制造商应提供安装测试文件，在测试文件中至少应包含本标准 10.2 吸收剂量分布算法试验方法的精度。安装试验还应验证 RTPS 硬件功能是否正确，并验证执行治疗计划设计的功能时应达到预定结果的能力。

由于治疗计划设计功能的复杂性和可能超过制造商规定的配置的使用，通常制造商不可能在安装时验证 RTPS 所有的功能。技术说明书应向责任组织提供明确的警告，使其在安装 RTPS 时增加额外的特定试验。

符合性验证：检查随机文件。

5 随机文件

随机文件应包括技术说明书和使用说明书，并应包含本标准规定的信息（见表 1）。

表 1 随机文件和技术说明书中包含本标准以下章条的信息

编号	使用说明书	技术说明书
1	—	4.1
2	—	4.2
3	—	6.4 a)
4	6.4 c)	—

表 1 (续)

编号	使用说明书	技术说明书
5	6.4 d)	—
6	6.5	—
7	—	6.7 a)
8	—	6.7 b)
9	6.8	—
10	7.1 g)	—
11	7.2 b)	—
12	—	7.3 b)
13	8.1 a)	—
14	8.2 a)	—
15	8.2 c)	—
16	8.3 c)	—
17	9.2 a)	—
18	9.5 a)	—
19	—	10.1 a)
20	10.1 b)	—
21	—	10.2 a)
22	10.2 c)	—
23	—	10.2 c)
24	10.2 d)	—
25	—	10.2 e)
26	—	12
27	13	—
28	14 b)	—
29	15 a)	—
30	15 b)	—
31	15 d)	—
32	16	—
33	—	A.1
34	A.3	—
35	—	A.3
36	—	附录 B

注：所给的编号是为检查符合文件的完整性。

6 操作安全的通用要求

6.1 距离与线性、角度尺寸

距离的测量与线性尺寸应用 cm 或 mm 表示,但不能同时使用。角度尺寸应用($^{\circ}$)表示。距离测量、线性和角度尺寸的输入、显示、打印的所有数值应包括单位。

符合性验证:检查显示和输出的信息。

6.2 辐射量

辐射量的输入、显示与打印的所有值应包含单位,辐射量的单位宜采用 SI 国际单位制。

符合性验证:检查显示和输出的信息。

6.3 日期和时间格式

当显示或打印日期时,不应依赖于操作者输入的格式,年代的显示应为四位。

注 1: 可接受的例子:“03 Apr 2005”,“03/04/2005 (dd/mm/yyyy)”。

注 2: 不可接受的例子:“03/04/05”,“03 Apr 05”。

当输入、显示或打印时间时,应采用 24 小时时钟制或在相应位置标明字母“a. m.”或“p. m.”。时间的测量应包含单位(小时、分、秒)。

注 3: 约定正午为 12:00 p. m., 午夜为 12:00 a. m.。

当输入、显示和打印时间时,应标明时间的单位。为防止与数字混淆,不应使用时间的单字母简化格式(h,m,s)。正确的格式为 2.05 min;1 小时 33 分;1:43:15(hr:min:sec)。

输入、显示和打印的时间应包含时区的指示,适当时应包含夏令时指示。易使操作者可进行该功能的选择。

应能正确执行特定的时间阶段的转换如:年代更新、闰年和 2000 年等。

符合性验证:通过测试,检查显示和输出的信息。

6.4 防止非授权使用

- a) 制造商应向责任组织提供密码或密锁,以保证只有授权人员才能操作治疗计划系统。应提供控制密码和密锁的方法,以便使责任组织可以自己设定和修改密码或密锁。技术说明书中应说明如何执行保护和如何控制执行过程。

防止非授权使用应根据所选择的不同功能提供不同的保护,以便使责任组织能够对特定的操作者确定防护等级。

例如:并非所有具备治疗计划设计的操作者都具有近距离治疗源数据配置和设备数据配置的资格。同样,评价、打印治疗计划的限制比治疗计划设计(的限制)要少。

符合性验证:通过测试,并检查随机文件。

- b) 当(RTPS)设计允许联网时,应符合下列要求:

——只有经过授权的设备或人员才能访问到 RTPS (如:在责任组织控制下的口令);

——应限制通过网络访问设备数据、近距离治疗源数据、患者解剖数据或治疗计划(有或没有吸收剂量分布计算),以防止非授权使用;

符合性验证:通过测试,并检查随机文件。

- c) 制造商应采用拷贝保护,防止建立制造商不允许使用的、可进行治疗计划设计的 RTPS 副本。如果采用拷贝保护,应允许备份数据。防拷贝方法应在使用说明书中声明。

符合性验证:通过测试,并检查随机文件。

- d) 应采用保护措施,防止非授权改变软件或数据(例如病毒)。制造商应在使用说明书中声明所使用的保护方法。

符合性验证:通过测试,并检查随机文件。

6.5 数据范围

由操作者输入的或从其他设备或网络获取的数据,应与预先设置的数据范围进行比较。如果数据超过这些数据范围应防止操作,除非操作者忽略数据已超出允许范围的警告信息。

由操作者输入的数据的限制范围,在使用说明书中应给予说明,并/或当超出限制范围时 RTPS 显示的错误信息应包含限制的范围。

也宜对数据进行其他一致性检查以便与期望的数据特性一致。

当操作者忽略数据范围而进行治疗计划设计,在治疗计划报告中应包含“警告:一些使用的数据超出正常值”信息或类似的声明。

注:此条款的要求并不能保证操作者输入的数据正确或适合使用,这种限制只是确定输入数据的最大范围。确定这些范围只是允许系统对制造商不能预期的输入数据能安全使用,并为制造商提供在所确定的范围内算法正确运行的验证方法。见 10.2 b)。

符合性验证:通过测试,并查看输出信息和随机文件。

6.6 非授权修改的保护

见第 13 章。

6.7 数据传输的正确性

- a) 从其他设备获取或输出到其他设备的数据应使用具有验证数据正确的通讯协议。制造商应在技术说明书中对通讯协议进行详细说明。

例如:DICOM 3 或 FTP,这些协议均包含纠错检验。

符合性验证:检查通讯协议参数,并检查随机文件。

- b) 如果数据传输到其他设备所使用,而不是与供应商已经进行过型式试验的集成 RTPS/传送系统的某一外围设备或部件之间通讯,则:

——输出数据的格式应包含在技术说明书中,包括(不限于)所有数据标识、数据类型和数据范围;

——输出的数据应包含操作者姓名、数据写入时间,和与患者、设备数据、近距离治疗源数据、患者解剖数据和治疗计划等相关的标识;

注:参照附录 B 有关传输数据的验证。

符合性验证:通过试验,检查输出信息和随机文件。

6.8 坐标系与刻度

应使操作者能根据 IEC 61217 标准给出的放射治疗医用电气设备的坐标系和标定方法,来执行治疗计划设计的所有功能。同样,应使操作者能根据特定医用电气设备在设备数据配置中给出的医用电气设备的坐标和刻度,来执行治疗计划设计的所有功能。

无论何种情况,用于放射治疗处方的治疗计划报告,应根据在设备数据配置中使用的特定医用电气设备,显示出医用电气设备的刻度和坐标系。

刻度的显示方法在使用说明书中应说明。

符合性验证:通过测试,并检查显示、输出信息和随机文件。

6.9 数据的保存和存档

应提供在工作过程中,保存设备数据、近距离治疗源数据、治疗计划及其他重要操作参数等数据的方法,以便在系统发生故障的情况下恢复数据。

应提供将数据存档到与主存储器分离的存储介质的方法,以便在保存数据的设备或整个 RTPS 失效的情况下恢复数据。

符合性验证:通过测试。

7 放射治疗设备数据配置和近距离治疗源数据配置

7.1 设备数据

- a) 设备数据应包含所有用于确定放射治疗医用电气设备辐射质所需的详细信息以防止混淆。对于每个可用的辐射质,应包含(但不仅限于):
 - 辐射质;
 - 标称能量;
 - 在等效人体组织的条件下,所测量到的或已证实的可用吸收剂量离轴比和深度剂量分布数据;
- b) 设备数据应包含与治疗计划设计过程有关的 BLD、机架和所有其他运动的可用范围和几何参数;
- c) 设备数据应包含治疗计划设计过程中可用的辐射束调整装置如:楔形过滤器、电子束限束器和多元限束装置的所有相关数据。这些数据应具有精确的格式和限定范围(如:允许的辐射野尺寸),所有数据均应能显示以便操作者在设备数据配置过程中浏览;
- d) 在适当的情况下,设备数据应确定对应挡块、补偿器或其他特定辐射束调整装置相对辐射源的所有可用位置;
- e) 如果设备数据配置过程不能针对到设备部件的运动方向和运动的参考位置已知的特定的医用电气设备,则设备数据配置过程应允许将这些参数定制到每一设备数据中。当定制操作者关注的医用电气设备的参数时,应能清楚地显示观察的方向;
- f) 应使操作者能够用 IEC 61217 建立的协定;
- g) 在使用说明书中,应描述向 RTPS 输入数据和所需的完整数据集的方法。
- h) 操作者输入的数据不应采用没有经过操作者确认的缺省数据;

注:因医用电气设备的类同性,一些治疗计划设计功能,如虚拟模拟,可能只需要一套简单的设备数据。这种情况下,本项中多数或全部的要求制造商应注明不适用的范围。但其他很多项仍使用,如 6.5 操作者输入数据范围、6.8 坐标系与刻度。

符合性验证:通过测试 a), b), c), d), e), f), h), 检查随机文件 g)。

7.2 近距离治疗源数据

- a) 近距离治疗源数据应包含:
 - 在允许对人体器官进行配置的条件下,对于常用源强度(例如 TG43 型号)所测量到的或已证实的吸收剂曲线的参数;
 - 这些参数来源的索引;
 - 放射性核素的半衰期;

- —RTPS 使用的将源强度转换到其他单位的任何转换因子；
- b) 在使用说明书中,应描述向 RTPS 输入数据和所需的完整数据集的方法。
制造商在使用说明书中应说明,RTPS 达到指定准确度所需的最少数据,并应包含任何相关的对输入数据的说明和注意事项。
- c) 操作者输入的数据不应采用没有经过操作者确认的缺省数据。
注:对于电动近距离治疗设备,7.1 的要求数据配置适用。7.1 b)和 f)可能不适用这类设备。
符合性验证:通过测试 a),b),c),检查随机文件。

7.3 剂量学参数

- a) 如果设备数据或近距离治疗源数据建立在操作者输入剂量学数据的基础上,在数据配置过程中应显示剂量数据适用的体积大小；
- b) 配置体积以外的吸收剂量率应被置为零或进行外推,外推的数据应为非负,并应:
 - 设为相对吸收剂量率的规定常数,或；
 - 根据标称距离参数,通过规定的数学公式确定；应通过信息或其他方法提醒操作者,在设备数据配置或治疗计划设计中,估算在配置体积以外的吸收剂量所使用方法。在技术说明书中应说明估算配置体积以外吸收剂量所使用的方法。
- c) 应输入吸收剂量分布中计算所需的辐射束成型装置的透射率或其他参数,这些参数应在操作者进行设备数据配置中显示出范围和大小；
符合性验证:通过测试 a)、b)、c),检查随机文件 b)。

7.4 设备数据、近距离治疗源数据的验收

- a) 在建立或修改后的设备数据作为一个“完整”保存时,操作者应已经知晓:
 - 所有数据和参数已确认正确并已经再次检查过；
 - 剂量数据已经通过其他方法计算、与已发表数据的比较、独立的评估或其他合适方法的确认；注:见 9.1 治疗计划设计中不完整数据的使用规则。
- b) 在将设备数据或近距离治疗源数据作为“完整”保存前,应提供方法以便使操作者能够检查所有相关数据。尽可能将数据以图形表示；
- c) 当验收和保存设备数据或近距离治疗源数据时,应同时保存:
 - 验收的日期；
 - 操作者 ID；
 - 根据 7.4a)所确定的“完整”数据不同的文件名,除非操作者忽略警告信息。符合性验证:通过测试 a),b),c)。

7.5 设备数据、近距离治疗源数据的删除

在设备数据或近距离治疗源数据存档前应不能将其删除,除非操作者已经接收到并忽略警告信息。
符合性验证:通过测试。

8 虚拟患者建立

8.1 数据获取

- a) 应在使用说明书中说明输入到 RTPS 的虚拟患者建立数据的输入方法；
- b) 当影像数据从影像设备(CT,MRI 等)获取时,影像设备中存在的调整会影响用于治疗计划设

计的影像的适用性,则对每一参数下列方法之一适用:

- 1) 如果从影像中获取参数,则应对每一影像参数进行检查。如果参数不可接受,则:
 - RTPS 应提供对影像参数的补偿办法;或
 - 治疗计划设计不应采用这些影像;

- 2) 如果参数不是从影像中获取,应要求操作者使用其他方法确认这些参数的准确性;

注:例如,如果 RTPS 没有层厚调整设计,则不应使用具有不同层厚的影像。对于 CT 扫描头的倾斜没有进行校正,则要么通过影像头文件的数据确定所有影像的零点位置,要么要求操作者通过其他方法确定零点位置。

- c) 除非从其他设备获取的数据至少患者姓名和唯一的患者 ID 与操作者所选择的相一致,通过其他设备获取的影像或患者数据,应由操作者确认其属于特定的患者,才可以接受使用;
 - d) 如果非均匀校正是基于 CT 图像数据或从其他设备获取的类似数据,无校正因子或校正曲线的的数据不可直接使用:
 - 如果任何数据元素超出校正曲线,不应执行非均匀校正,或应显示警告信息;
 - 应要求操作者确认校正曲线适合于这些影像,除非从影像中获取的影像信息能被自动确认;
 - 在随机文件中,设备制造商应详述 RTPS 所需的物理特性(例如,电子密度,质量密度)。
- 符合性验证:通过测试 b)、c)、d),检查随机文件 a)。

8.2 坐标系和刻度

- a) 应显示辐射束、近距离治疗放射源以及剂量信息相对于患者坐标系的位置,如 ICRU 42 号报告(1987)所阐明的坐标习惯。在使用说明书中应对患者坐标系进行图解说明;

注:在本标准建立过程中,IEC 61217 并未包含患者坐标系,仅给出了一个推荐。本标准希望在下一版本中参照含有患者坐标系的 IEC 61217 及其修订。
 - b) 所有关于患者解剖信息的显示应附有:
 - 指示患者尺寸的单位;
 - 相对于患者坐标系建立的图像原点坐标;
 - 确认患者方位所需的指示,如前后、左右。
 - c) 如果所使用的坐标系不同于 IEC 61217 所确定的坐标系统,应在使用说明书中清晰地描述和图解说明,包括与患者坐标系的关系。已被坐标系确定了参数的数据的显示或打印,应说明与其他坐标系统的对应关系;
 - d) 应要求操作者输入或确认完全确定患者体位的参数。
- 符合性验证:通过测试 a)、b)、c)和 d),检查随机文件 a)和 c)。

8.3 感兴趣区轮廓勾画

当准备制定治疗计划或剂量计算(如:轮廓勾画、BOV),需要解剖结构或感兴趣区域的切片时,则:

- a) 应能够让操作者浏览切片结构或感兴趣区域;
- b) 应能够让操作者调整切片,并使其处于“显示”或“不显示”;
- c) 如果肿块密度测定是基于解剖特性或其他感兴趣区域的切片,且两切片有叠加的数值,则:
 - 或应有肿块密度测定的一个分层(在使用说明书中描述),以保证肿块密度的叠加值是明确给定的;
 - 或应禁止吸收剂量分布计算,直到操作者已经调整了切片,或已经对叠加值明确给定;
- d) 应确定切片的分割特性(如:用数字表示 1,2,3…)和所对应的指定的肿块密度。这些信息应包含在治疗计划报告中。

符合性验证:通过测试 a)、b)、c)和 d),检查随机文件 c)。

8.4 患者解剖数据的验收

a) 在满足下列条件的情况下,可以保存“完整”的患者解剖数据:

- 根据 8.2 d)已经建立了患者体位;
- 根据 8.1. b)已经进行了影像交叉检查或操作者确认,及;
- 根据 8.1 c)已经完成了对特定患者的影像确定;
- 操作者已经确认影像(包括操作的任何分割区域)已被重新检查并可使用,且属于预定的患者;

b) 当保存患者解剖数据时,应同时保存:

- 保存的日期和时间;
- 患者的姓名和唯一性标识;
- 操作者的 ID;
- 根据 8.4a)所确定的“完整”数据不同的文件名,除非操作者忽略警告信息。

符合性验证:通过测试。

8.5 患者解剖数据的删除

在患者解剖数据存档前应不能将其删除,除非操作者已经接收到并忽略警告信息而强行删除。

符合性验证:通过测试。

9 治疗计划设计

9.1 通用要求

- a) 应要求操作者只有在无视数据不完整的提示警告后,才能使用不完整的设备数据、近距离治疗源数据或患者解剖数据;
- b) 如果能让操作者在所选择的设备数据的限束装置、限束器、辐射束调整装置的应用范围之外来确定辐射束尺寸或位置,应向操作者提供一个明确的信息或参数,指出已经超出了最大尺寸,并给出超出的程度。如:超过这些限制可能需要一个大视野的“beam's-eye view”或大尺寸的数字重建影像。

注:如果已超出 b)的限制,如超过“beam's-eye view”范围,需要给出一个附加的参数,以便使操作者清楚已经超出了最大可用辐射束尺寸,并给出超出的程度。

符合性验证:通过测试。

9.2 治疗计划的准备

- a) 制造商应在使用说明书中确定辐射束、近距离治疗源或其他辐射产生装置医用电气设备的最大限值,任何一个治疗计划不得超出这些限值。这些限制的限值应采用阻止操作者超出这些限值的硬编码,或者产生警告信息。

注:尽管此条款的某些项没有理论上的限制,但制造商必须保证建立一个界限用于测试并告知责任组织。同时,这些限制应具有灵活性,以便为以后的进一步测试提供方便。

- b) 当两个以上的治疗计划合并时,合并的治疗计划应使用同一患者解剖数据,或应要求操作者确定患者解剖数据的一致性。合并治疗计划的算法应符合 10.2 的要求。

符合性验证:通过测试 a)、b),检查随机文件 a)。

9.3 治疗计划的识别

当保存治疗计划时,应同时保存:

- 保存的时间和日期;
- 操作者的 ID;
- 所使用的设备数据或近距离治疗源数据的标识;
- 软件的版本号和它的创建者;
- 患者和所使用的患者解剖数据的标识;
- 使用与已批准并保存的治疗计划不同的文件名,除非操作者忽略警告信息。

符合性验证:通过测试。

9.4 治疗计划的删除

在治疗计划存档前不能将其删除,除非操作者已经接收到并忽略警告信息。

符合性验证:通过测试。

9.5 电子签名

- a) 软件设计应允许通过输入姓名或电子签名来评估或批准治疗计划,使用说明书中应说明正确和安全的使用这些特性的方法;
- b) 如果治疗计划通过电子签名的方法批准,任何对治疗计划的修改将使(或其他有效的消除)原电子签名失效。电子签名后的治疗计划的记录应能被追溯。

符合性验证:通过测试。

10 吸收剂量分布计算

10.1 使用的算法

- a) 在技术说明书中应包含所有用于计算的算法的描述。应包括算法中因子用途的说明、作为基本计算的数学公式和所用数学公式的限制。已出版的算法应标明出处。

注:本条中的“所有算法”包括附加的计算如胶片数字化重建、近距离治疗源重建算法、优化算法和放射生物学效应评估。同样,还包括通过靶区或其他结构的确定,如轮廓自动勾画、自动组织提取技术、和感兴趣区域的边界自动缩放,而对计算产生影响的算法。

- b) 当可以对特定算法选择时,在技术说明书中应讨论在临床条件下,不同算法的优点和缺点。
- c) 技术说明书中应包含计算过程中全部 BLD 建模方法的描述。该描述应包括通过辐射束调整装置的透射计算和在半影区内的计算。

符合性验证:检查随机文件。

10.2 算法的准确度

- a) 对于使用的每一种算法,技术说明书中应声明至少以一种预定条件下其相对于测量数据的精度。预定条件应选择与正常使用相似的条件。预定义条件应使用已发表的报告或标准。技术说明书应包括责任组织可重复产生预定义条件的说明和所需的数据,或者采用公布的预定义条件的参考。同样,应包括试验程序允许责任组织进行适当的试验过程来显示输入的数据能够产生预定的结果。

- b) 在输入数据允许的边界条件下,提供的算法应不会产生数学计算错误;

注:这一要求的目的并不是保证能产生临床上所希望的输出,只是在所允许的输入数据的边界条件下产生正

确的计算结果。

- c) 当其他点的剂量计算是基于特定点的剂量进行内插或外推时,技术说明书中应说明在典型的治疗计划设计条件下,内插或外推所引起的理论上的剂量误差。操作者应能做出增加或降低这种影响的选择,这种选择应能被显示,并包含在治疗计划报告中。在使用说明书中应对做出适当选择的重要性进行说明;

例如:用于内插计算矩阵网格间距或使用操作者所选择的用于估算固定辐射束的计算。

- d) 使用说明书应向操作者提供注意事项,注意吸收剂量分布计算的准确度限制,警告用户可能达不到预期的剂量计算准确度;

例如:靠近近距离治疗源的吸收剂量,靠近致密物质的吸收剂量。

注 1:相对于期望值的吸收剂量的准确度,通常表示为百分比。高吸收剂量梯度区域的空间分布精度,通常以毫米表示。

注 2:特定的注意事项并非意味着暗示制造商可以采用所有这样的条件,也不能使责任组织在使用任何治疗计划之前执行核查责任。

- e) 对于使用的每一算法,技术说明书中应包含一个数据的图形、图表或表格来定量显示典型应用时的计算结果。

符合性验证:通过测试 b),检查随机文件 a)、c)、d)、e)。

11 治疗计划报告

11.1 不完整的治疗计划报告

如果一个治疗计划报告生成于或使用了不完整的设备数据、近距离治疗源数据、或患者解剖数据,则在治疗计划报告中应包括:“设备数据不完整”、“近距离治疗源数据不完整”、或“患者解剖数据不完整”等信息。

符合性验证:通过测试。

11.2 治疗计划报告内容

除所有可采用的吸收剂量分布、等剂量线、剂量监测计数、辐照时间信息外,治疗计划报告中至少应包含:

- RTPS 软件的版本号;
- 患者姓名和唯一标识符;
- 如果使用设备数据:
 - 医用电气设备和设备数据的唯一标识;
 - 其辐射质;
 - 治疗计划报告中显示的每一辐射束的大小、形状、位置特性等所有的参数,如辐射野尺寸、机架角;
 - 楔型过滤器、电子束限束器、辐射束成型挡块、补偿器、或其他除主限束器、多元限束装置、动态楔型过滤器以外的限束装置的标识符、尺寸和剂量参数;
 - 设备数据保存的日期。
- 如果使用近距离治疗源:
 - 近距离治疗源数据的唯一标识符;
 - 源强度;
 - 近距离治疗施源器标识符;
 - 近距离治疗源数据保存的日期。

- 患者解剖数据和治疗计划的唯一标识符；
- 治疗计划保存的日期；
- 6.5、7.3、8.1、9.1 a)、9.1 b)和 11.1 中要求的信息(如适用)；
- 8.3 要求的轮廓和体积密度的标识符(如适用)；
- 辐射束权重分配、等剂量分布归一化、选择参考点的方法；
- 所选择的计算算法(如可选择)；
- 10.2 中要求的操作者所做的影响计算准确度的选择；
- 操作者标识符；
- 如果程序设计中允许或要求对治疗计划的检查或批准电子化,审查者姓名或其电子签名；
- 预留的为填写批准者姓名、签字和日期的区域。

在治疗计划报告的每一页中都应包括:患者姓名、患者的 ID、治疗计划生成的日期和时间等关键识别符号。

注:如果治疗计划设计时上述有关要求不适用,可以删除上述有关项。为治疗计划的有效的使用和信息的确,制造商也可增加一些内容。

符合性验证:通过测试输出信息。

11.3 治疗计划信息的传输

如果治疗计划信息传输到其他设备或地点,应要求操作者确认治疗计划已获得了必需的批准。

符合性验证:通过测试。

12 一般硬件诊断要求

在接通电源后,系统应进行硬件诊断。应设计成定期或在操作者的要求下执行诊断。测试应被设计成最大限度地对 CPU、内存、外围设备的所有功能进行正确测试。

诊断校对失败后应有序地终止治疗计划设计过程。

在技术说明书中应对所进行的测试进行说明。

符合性验证:通过测试并检查随机文件。

13 数据和代码

应对可执行的程序代码、设备数据、近距离治疗源数据采取校验或其他相等的保护,以便保证这些数据如果被硬件错误、病毒、使用中的意外事故、或其他非授权行为等修改,而不被使用。制造商在显示或在使用说明书中,应向操作者提供恢复正常操作的指导。

注:由于这些代码数据对于复杂的治疗计划设计操作是公用的,并不会被经常修改,因此需要对其进行保护。对检验数据的不必要的改变如果采用和校验或相似的方法十分有效,制造商应考虑将这种技术应用于其他数据的保护,如患者解剖数据或完整的治疗计划的数据。

如果使用计算机操作系统或超出制造商控制的应用软件,可能对程序代码或数据进行改变或删除,则制造商应在使用说明书中提出注意信息,除了使用说明书中制造商确定的处理程序外,建议操作者不要对程序代码或数据使用这些软件应用。

符合性验证:通过测试并检查随机文件。

14 软件设计的人为错误

- a) 在软件开发过程中,应采用 IEC 62304 中规定的对软件开发过程和风险管理的要求。包括(不

做限制):

- 所有风险控制的确认文件;
- 保存所需的风险管理文件;
- 保证软件在临床使用前,所有的关键问题已经检查并解决。

符合性验证:检查 IEC 62304 要求的系统档案。

- b) 在使用说明书中,制造商应向责任组织提供一种方法,在软件操作中能够报告使用和试验中观察到的错误。

符合性验证:检查随机文件。

15 软件版本的变更

当制造商向责任组织提供新的软件版本时,应符合下列要求:

- a) 应在安装使用说明书中提供安装新版本的安装指南,及确认安装成功的测试;
- b) 如果使用前一版本的数据可能产生不正确的结果,则:
- 应能将数据转换成新的数据格式,或
 - 禁止使用这些数据,或
 - 附有新版本软件的使用说明书应向责任组织提供明确的警告,并应提供所有的说明以保证随后的系统操作能安全地进行。
- c) 如果新版本软件的安装可能删除或破坏设备数据、近距离治疗源数据、或患者解剖数据,操作者应被警告,并能够使数据被删除或破坏发生之前存档。
- d) 使用说明中应提供指导方法,以便恢复和完善/修改前一版本存档的治疗计划。

符合性验证:通过测试 b),并检查随机文件 a)、b)、c)、d)。

16 使用中的人为错误

RTPS 应符合 IEC 62366 的要求。

注:对于早期产品的修改,可以使用风险评估以证明可接受的可用性(见 IEC 62366 中 4.3)。

使用说明书中应向责任组织提供所有安全操作所需的综合介绍,包括(但不仅限于)本标准的其他章和条。

在使用说明书中应向责任组织提供下列警告:

- 所有治疗计划报告包含的信息被用于放射治疗过程之前,应获得合格人员的批准;
- 责任组织应保证执行放射治疗计划设计功能(的操作者)具有独立授权,并经过对使用功能的适当培训,且:
- 操作者应意识到,输出质量严格依赖于输入数据的质量,任何不规范或不确定的输入数据单位、标识符或其他类型的特性在使用之前必须对数据进行彻底的检查。

符合性验证:检查随机文件。

附 录 A
(规范性附录)
硬 件 安 全

A. 1 通用要求

A. 1.1 概述

本附录主要涉及 RTPS 对可操作的软件的安全特性和其他方面的要求。它应作为对硬件安全标准的补充,制造商应增加附加的说明。

如果设备制造商不提供运行 RTPS 所需要的硬件,技术说明书中应包含对责任组织的警告,安装 RTPS 软件的硬件设备应符合适当的安全标准。

下面是对所采用标准的基本说明和适用范围。以下所列表并不全面,制造商有责任确定和选择合适的标准,包括它们最近的修订版本。制造商可以使用下列标准之外的其他适用标准。

A. 1.2 IEC 60950-1 信息技术设备(包括电气事务)的安全

IEC 60950-1 标准中 1.1.1 所确定的信息技术设备范围适用。

A. 1.3 IEC 60601-1:医用电气设备 第 1 部分:安全的通用要求

IEC 60601-1 是医用电气设备安全的通用安全标准。如果 RTPS 硬件作用于患者,或与其他硬件设备共同作用于患者,则 IEC 60601-1 是非常适用的硬件安全标准,并且这个标准可以作为 RTPS 的专用标准。表 A.1 是本标准中的章条对 IEC 60601-1 的补充:

表 A.1 修改表

IEC 60601-1 标准	本标准中的章条或补充章条
第 3 章	第 3 章
第 5 章	第 4 章
第 7 章	第 5 章
第 12 章	第 6,14,15,16 章
第 13 章	第 12,13 章

A. 1.4 IEC 61000-4-1、IEC 61000-4-2、IEC 61000-4-3、IEC 61000-4-4 电磁兼容 试验和测量技术;
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

这些标准规定了对信息技术设备和医用电气设备的电磁兼容性的试验方法和(或)要求,其适用范围依赖于硬件的特性和使用环境。在大多数情况下,RTPS 使用普通商用计算机硬件并在相应环境中使用。

计算机制造商可以确认其产品符合上述的某一标准。如果计算机是特殊制定,或和与患者直接接触的医用电气设备共同使用,则应对其所采用的标准做进一步的分析。

制造商在技术说明书中应声明 RTPS 所包含的所用硬件的标准。

符合性验证:参照相应标准的要求,检查随机文件。

A.2 硬件安全的完整性

硬件的安全论证应包括(不做限制)下列潜在的危害:

- 电击;
- 失火;
- 人体伤害;
- 电磁兼容,和
- 超出辐射的限值;

符合性验证:参照相应标准的要求,检查随机文件。

A.3 随机文件的完整性

使用说明书和技术说明书中应包含所有运输、安装、操作、硬件安全维护的信息,并包括(不做限制)包装、运输、贮存的条件,安装说明和,操作环境(包括温度、湿度和供电);使用说明和注意事项,维护说明和注意事项。

符合性验证:检查随机文件。

附 录 B
(资料性附录)
数据的输入与输出

本标准包含很多保证数据准确接收的要求,仅在较小范围内保证数据的准确传输。

本标准还包括许多涉及对应用数据的限制、输入数据的检查和计划最后确定的要求。除这些要求以外,制造商应始终意识到在采用输入数据正确性和适应程度上的风险,应尽可能地对设计进行进一步的检查。虽然要求输入数据完全符合是不太现实,但制造商有责任在设计中包含所有可行的措施来保证输入数据的正确性,并详细说明在治疗计划过程中相关的检查和确认的要求。

注:用户有责任保证所有与治疗计划有关人员均合格,并保证所有完成的计划均经过适当的评价和批准。

本标准所涉及的输出数据,是指不同于设备和设备直接连接的一般性的应用。本标准要求制造商在技术说明书中提供所有有关输出数据的格式和特性的详细信息。输入设备的数据应进一步检查和验证。

数据在设备间传输时产生问题的主要原因是:在数据接收时,对数据类型、限制、数据元的含义等所做的必要的假设。近几年来,在建立标准的影像通讯格式方面已经取得了一些进展,在放射治疗参数方面的工作也正在进行。制造商应尽可能地使用这些标准以减少潜在的错误。

参 考 文 献

- [1] Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM Radiation-Therapy Committee Task Group No. 43 *Med. Phys.* , 1995, 22, p. 209-234

索 引

B

汉语拼音索引

靶区	IEC/TR 60788:2004,rm-37-20
半影	IEC/TR 60788:2004, rm-37-08
标称	IEC/TR 60788:2004,rm-74-02
标称能量	IEC 60601-2-1:2009,201.3.212

C

操作者	IEC 60601-1:2005,3.73
-----------	-----------------------

D

电磁兼容性	IEC 60601-1-2:2007,3.4
电子束适配器	IEC 60601-2-1:2009,201.3.203

F

放射性半衰期	IEC/TR 60788:2004, rm-13-20
放射性核素	IEC/TR 60788:2004,rm-11-22
放射源	IEC/TR 60788:2004,rm-20-02
放射治疗	IEC/TR 60788:2004,rm-40-05
放射治疗计划系统(RTPS)	3.1.6
风险	IEC 60601-1:2005, 3.102
风险管理	IEC 60601-1:2005, 3.107
风险管理文件	IEC 60601-1:2005, 3.108
风险控制	IEC 60601-1:2005, 3.105
辐射	IEC/TR 60788:2004,rm-11-01
辐射胶片	IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
辐射束	IEC/TR 60788:2004,rm-37-05
辐射野	IEC/TR 60788:2004,rm-37-07
辐射源	IEC/TR 60788:2004,rm-20-01
辐射质	IEC/TR 60788:2004,rm-13-28
辐照时间	IEC/TR 60788:2004, rm-36-11

G

规定	IEC/TR 60788:2004,rm-74-01
----------	----------------------------

H

合格人员	IEC 60601-2-1:2009,201.3.217
患者	IEC 60601-1:2005,3.76
患者解剖数据	3.1.5

J

机架	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.206
基本安全	IEC 60601-1:2005, 3.10
计算体层摄影(CT)	IEC/TR 60788:2004, rm-41-20
剂量监测计数	IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
近距离治疗	IEC/TR 60788:2004, rm-42-52
近距离治疗源数据	3.1.2
近距离治疗源数据配置	3.1.7
近距离治疗源数据配置	3.1.7

K

可编程医用电气系统	IEC 60601-1:2005, 3.90
可用性	IEC 60601-1:2005, 3.136
口令(密码)	IEC 60601-2-1:2009, 201.3.214

S

设备数据	3.1.3
设备数据配置	3.1.4
深度剂量	IEC/TR 60788:2004, rm-13-51
使用错误	IEC 62366:2007, 3.21
使用说明书	IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
随机文件	IEC 60601-1:2005, 3.4

Y

透射	IEC/TR 60788:2004, rm-12-10
透射率	IEC/TR 60788:2004, rm-13-41

W

危害	IEC 60601-1:2005, 3.39
----------	------------------------

X

吸收剂量	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
吸收剂量率	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
显示	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
限束器	IEC/TR 60788:2004, rm-37-30
限束装置(BLD)	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
楔形过滤器	IEC/TR 60788:2004, rm-35-10
信息技术设备	IEC 60601-1-2:2007, 3.16
虚拟患者建立	3.1.1

Y

医用电气设备	IEC 60601-1:2005, 3.63
--------------	------------------------

医用电子加速器 IEC/TR 60788:2004,rm-23-01

Z

责任组织 IEC 60601-1:2005, 3.101
正常使用 IEC 60601-1:2005,3.71
制造商 IEC 60601-1:2005,3.55
治疗 GB 9706.17-2009,2.118
治疗计划 3.1.8
治疗计划设计 3.1.9

拉丁字母

γ 射束治疗设备 IEC/TR 60788:2004, rm-24-01

英文对应词索引

absorbed dose	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
absorbed dose rate	IEC/TR 60788:2004, rm-13-09
accompanying documents	IEC 60601-1:2005, 3. 4
anatomy modelling	3. 11
basic safety	IEC 60601-1:2005, 3. 10
beam applicator	IEC/TR 60788:2004, rm-37-30
beam limiting device(BLD)	IEC/TR 60788:2004, rm-37-28
brachytherapy	IEC/TR 60788:2004, rm-42-52
brachytherapy source model	3. 1. 2
brachytherapy source modelling	3. 1. 7
computed tomography(CT)	IEC/TR 60788:2004, rm-41-20
depth dose	IEC/TR 60788:2004, rm-13-51
display	IEC/TR 60788:2004, rm-84-01
dose monitor unit	IEC/TR 60788:2004, rm-13-26
electromagnetic compatibility	IEC 60601-1-2:2007, 3. 4
electron beam applicator	IEC 60601-2-1:2009, 201. 3. 203
equipment model	3. 1. 3
equipment modelling	3. 1. 4
gamma beam therapy equipment	IEC/TR 60788:2004, rm-24-01
gantry	IEC 60601-2-1:2009, 201. 3. 206
hazard	IEC 60601-1:2005, 3. 39
information technology equipment	IEC 60601-1-2:2007, 3. 16
instructions for use	IEC/TR 60788:2004, rm-82-02
irradiation time	IEC/TR 60788:2004, rm-36-11
manufacturer	IEC 60601-1:2005, 3. 55
medical electrical equipment, medical equipment	IEC 60601-1:2005, 3. 63
medical electron accelerator	IEC/TR 60788:2004, rm-23-01
nominal energy	IEC 60601-2-1:2009, 201. 3. 212
normal use	IEC 60601-1:2005, 3. 71
operator	IEC 60601-1:2005, 3. 73
password	IEC 60601-2-1:2009, 201. 3. 214
patient	IEC 60601-1:2005, 3. 76
patient anatomy model	3. 1. 5
penumbra	IEC/TR 60788:2004, rm-37-08
programmable electrical medical system	IEC 60601-1:2005, 3. 90
qualified person	IEC 60601-2-1:2009, 201. 3. 217
radiation	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
radiation beam	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
radiation field	IEC/TR 60788:2004, rm-37-07
radiation quality	IEC/TR 60788:2004, rm-13-28
radiation source	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
radioactive half life	IEC/TR 60788:2004, rm-13-20

radioactive source	IEC/TR 60788:2004,rm-20-02
radiogram	IEC/TR 60788:2004, rm-32-02
radionuclide	IEC/TR 60788:2004,rm-11-22
radiotherapy	IEC/TR 60788:2004,rm-40-05
radiotherapy treatment planning system(RTPS)	3.1.6
responsible organization	IEC 60601-1:2005, 3.101
risk	IEC 60601-1:2005, 3.102
risk control	IEC 60601-1:2005, 3.105
risk management	IEC 60601-1:2005, 3.107
risk management file	IEC 60601-1:2005, 3.108
source modelling	3.1.7
specific	IEC/TR 60788:2004,rm-74-01
specified	IEC/TR 60788:2004,rm-74-02
target volume	IEC/TR 60788:2004,rm-37-20
transmission	IEC/TR 60788:2004,rm-12-10
transmission ratio	IEC/TR 60788:2004,rm-13-41
treatment	GB 9706.17-2009,2.118
treatment plan	3.1.8
treatment planning	3.1.9
usability	IEC 60601-1:2005, 3.136
use error	IEC 62366:2007, 3.21
wedge filter	IEC/TR 60788:2004,rm-35-10

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 电 气 设 备
放 射 治 疗 计 划 系 统 的 安 全 要 求
YY 0637—2013/IEC 62083:2009

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 48 千字
2014 年 1 月第一版 2014 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-26129 定价 36.00 元



YY 0637-2013

打印日期: 2014年

如有印装差错 由本社发行中心调换
侵权必究
010)68510107



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE