



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

关的标准可以适用。当上述任何一个标准和本标准产生明显的冲突时,制造商应使用尽量满足每一个标准要求的冲突解决方法,同时应该在随机文件里解释如何实施。

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 信息技术设备的安全(GB 4943—2001,eqv IEC 60950:1999)

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

GB 9706.16 医用电气设备 第二部分:放射治疗模拟机安全专用要求(GB 9706.16—1999, idt IEC 60601-2-29:1993)

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

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

YY 0505 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 要求和测试(YY 0505—2005,IEC 60601-1-2:2001, IDT)

IEC 60601-1-4:1996 医用电气设备-部分 1-4:安全通用要求-附属标准:可编程医用电气系统 修订1(1999)¹⁾

IEC 61000(所有部分) 电磁兼容(EMC)

3 术语和定义

GB 9706.1、YY 0505、IEC 60601-1-4、GB 9706.16 和 GB/T 17857 中确立的及下列术语和定义适用于本标准。

3.1 记录与验证系统

记录与验证系统 **record and verify system (RVS)**

包括相关外部设备的可编程医用电气系统或者子系统,用于在计划的放射治疗开始之前和每个治疗阶段开始之前,比较放射治疗机当前参数和预置参数,并记录实际的治疗阶段。如果在当前参数和预置参数条件不一致,并超出了用户定义的容错范围时,RVS 提供阻止机器运行的方法。

4 测试的通用要求

4.1 开发期测试

符合 IEC 60601-1-4 的要求,测试包括危害识别,风险评估和风险控制的适当验证和确认。符合这个标准的证明,作为上述过程的一部分,并且每个要求有明确的引用。制造商应将符合 IEC 60601-1-4 中所要求的数据永久保存。每一项测试应该包含一个规范,该规范应该包含所有必需的输入数据和足够的细节,保证确切的重复性和预期的结果。

4.2 安装期的测试

制造商应该提供一个安装测试文档,作为技术说明书的一部分,按照第5章的要求,该文档演示 RVS 能够按照随机文件中介绍的运行方式运行。

5 随机文件

技术说明书和使用说明书应该包含本标准中要求的信息(参见表1)。

1) 合订本 1.1,包括 IEC 60601-1-4:1996 和它的修订版 1(1999)。

表 1 在随机文档和技术说明书中需要提供信息的本标准的章和条

检查序号	使用说明书	技术说明书
1	6.3	
2	6.4a)	
3	6.4b)	
4		6.5
5	6.6	
6	6.7	
7	6.8	6.9
8		6.9
9		7.2
10		7.3
11	7.4	
12		9
13		
14		10.1
15	10.2	
16	11	
17	12a)	
18	12b)	
19		
20	12d)	
21	13	
22	A.1.4	
23	A.3	
注：检查序号用于检查符合性文档的完整性。		

6 安全要求

6.1 辐射量

所有需要的、显示的或者打印的辐射量数据应该包含他们的单位。辐射量的单位应和 SI 惯例一致。描述剂量实施的单位(如“监测单位”MU)应该和治疗机使用的单位一致。

通过检查显示和输出信息来检验是否符合上述要求。

6.2 日期和时间

当显示、打印日期时,对日期的正确解释不应该取决于操作者对格式的解释;应该采用四位数字来表示年份。

例子(可以接受的):“03 Apr 2005”,“03/04/2005 (dd/mm/yyyy)”,“2005/04/03 (yyyy/mm/dd)”

例子(不可接受的):“03/04/05”,“03/04/2005”,“03 Apr 05”

当显示、打印日期时,时间应该用 24 小时制;如果使用 12 小时制的时间格式,时间应该明确指出是上午(a.m)还是下午(p.m)。测量的时间应包含单位(小时、分、秒)。

当输入、显示、打印时间时,应该表明时间的每一部分。为了不和数字混淆,时间的每个部分不应该是单个字母的缩写(如 h,m,s)。可接受的时间格式是:2.05 min;1 hour 33 minutes;1:43:15(hr:min:sec)。

对时间敏感的功能应该在时间日期有跳变的时候,能够正确执行,如跨世纪和闰年等。

通过测试和检查显示和输出信息来检验是否符合上述要求。

6.3 坐标系和刻度

在 RVS 按照 GB/T 18987 中规定显示放射治疗设备坐标系和刻度时,操作者可以执行所有的 RVS 功能。另外,如果使用任何非 GB/T 18987 中规定的坐标系和刻度,应加以说明。单位应和放射治疗设备使用的单位一致。

在使用说明书中应该解释刻度显示的方法和格式。

通过检查显示、输出信息以及随机文件来检验是否符合上述要求。

6.4 防止非授权使用

应该提供防止非授权修改的方法。在允许授权人员修改数据的同时,应该提供防止授权人员修改非授权数据的方法。

注:密码保护是实现这个要求的通用方法。若使用密码保护的方法,应该提供设置个人的权限方法和为特定功能设置对个体授权的方法。

通过测试和检查随机文件和使用说明书来检验是否符合上述要求。

如果在设计时,允许网络连接,下列要求适用:

- 只有授权的设备和个人才可访问 RVS(例如,在用户的控制下,通过密码实现);
- 对通过网络传输的治疗处方和患者身份数据,应该防止非授权人员的处理;
- 制造商应该在使用说明书推荐一些防治病毒的方法。

通过测试和检查随机文件来检验是否符合上述要求。

6.5 数据传输的正确性

制造商应该在技术说明书中说明 RVS 数据传输协议。

在治疗机或在其他设备(不包括硬拷贝设备)上传输的数据应该包含防止数据传输错误的保护机制。所预期的数据没有被传输时,该方法应提示操作者。

示例: DICOM 3 或 FTP 都包含传输错误检测机制,或包含对输入、输出数据校验和的专用格式。

通过检查协议说明书,以及对随机文件的检查来检验是否符合上述要求。

6.6 数据接受

应提供一个方法,使得只有在操作者确认了他们已检查数据的正确性和完整性之后,治疗机的设置数据和其他的患者治疗数据才应是可用的。

通过测试和检查随机文件来检验是否符合上述要求。

在设计允许时,治疗机的设置数据和患者其他治疗数据应通过输入授权标识方式才可以被评阅或批准:

- 任何对数据的修改将会导致授权标识的无效;
- 在批准的数据被修改后,应要求一个新的授权标识;
- RVS 应该提供一个方法,可保留历史和授权标识的记录;
- 使用说明书应该描述这如何正确和安全使用这些功能。

通过测试和检验随机文件来检验是否符合上述要求。

6.7 删除和编辑数据

应该提供一个方法,可以限制执行本功能授权人员编辑治疗历史数据的能力。应该保留修改细节的记录。如果治疗历史数据被修改,应明示给使用者,例如使用一个可视的标记。

通过测试来检验是否符合上述要求。

6.8 备份数据

应该提供一个方法,可以将数据从主存储器备份到分离的存储介质上;一旦主存储器发生故障,可以恢复这些数据。

注:一般的备份方法提供了在系统发生故障后,可以恢复数据的功能。

通过测试和检查随机文件来检验是否符合上述要求。

6.9 数据归档

对于长期存储,应该提供数据集归档功能,以便今后可以访问这些数据集。

注:归档是一种从主存储器上移动或复制数据集到分离的存储器上的过程。标准化归档过程是非常需要的。通过使用象 DICOM 或 HL7 的标准,归档应当是独立于销售商和存储介质的。

通过测试和检查随机文件来检验是否符合上述要求。

7 治疗机设置参数的验证

7.1 治疗的阻止

RVS 应提供一种方法,当治疗机的设置数据与规定处方数据不一致,并超出了处方数据的允许范围时,操作应该被阻止。

通过测试来检验是否符合上述要求。

7.2 强制执行

如果提供了强制执行的功能,使用者应该:

——认可强制执行参数;

——提供授权的标识。

应记录强制执行的事件。

通过测试来检验是否符合上述要求。

7.3 处方治疗数据的传输

如果 RVS 的设计允许 RVS 传输处方治疗参数到治疗机上,那么在数据第一次使用前和数据经过任何修改后,RVS 应该提示操作者确认传输数据的正确性。

注:在数据输入和数据修改后的第一次治疗阶段可以通过不下载来完成确认工作,所以要求操作者从另外一个分离的信息源来设置机器。对于那些不可能从另外一个分离的信息源设置来机器的治疗阶段,确认可以通过如下来进行:在 RVS 允许治疗机操作时之前,操作者确认新的或者修改的设置数据已经通过其他方法被验证过。

通过检查传输协议和随机文件来检验是否符合上述要求。

7.4 随机信息

随机信息应包含对操作者的警示内容,警示操作者:RVS 的正确操作是与 RVS 和放射治疗系统的正确连接有关,这个放射治疗系统可以包括放射治疗计划系统(RTPS),放射治疗模拟机和治疗机。任何和与 RVS 连接的放射治疗系统的修改应通过测试来确认其操作的正确性。

通过检查随机文件来检验是否符合上述要求。

8 治疗记录和报告

RVS 应该提供一个方法,供操作者检索和报告每一个患者以前所有治疗阶段记录的治疗机参数。

注:记录和报告的指南和内容可以在有光子束治疗的 ICRU 50 号和 62 号出版物,以及有关近距放射治疗的 ICRU 58 号出版物中找到。

通过测试来检验是否符合上述要求。

9 准确度

对于所有记录的治疗参数,制造商应声明其在 RVS 中的准确度。

通过按照随机文件中描述的相关内容测试,来检验是否符合上述要求。

10 异常操作和出错条件

10.1 一般硬件诊断

应该提供手段,能够检查在 7.1 里规定的方法以及 RVS 和治疗机之间通讯的正确性。随机文件应该包含这些对这些手段的功能的解释。

如果这些手段需要操作者的参与,应在随机文件中描述,并提出次类检查的频次的建议。

通过检查随机文件来检验是否符合上述要求。

10.2 数据和代码

可执行代码、治疗机的设置数据和患者其他治疗数据应具有校验和或其他等效的保护方法,确保:当这些数据由于在硬件错误、病毒、维护期间的意外被修改后,或者被任何其他非授权事件修改后,这些数据将不可使用。在检测到错误时,制造商应为操作者提供如何恢复到正确操作的说明。这种说明应显示提供或者在使用说明书中提供。

通过检查是否有显示输出和检查随机文件来检验是否符合上述要求。

11 软件设计中的人为错误

IEC 60601-1-4 中规定的软件开发过程和风险管理的要求应适用。在应用 IEC 60601-1-4 的要求时,PEMS 术语应包含 RVS。

通过测试和检查针对 IEC 60601-1-4 的要求的系统文档来检验是否符合上述要求。

制造商应在使用说明书中描述一种方法,用户在使用或测试时,通过这种方法报告在操作过程中观察到的错误。

通过检查随机文件来检验是否符合上述要求。

12 软件版本的变化

当制造商提供软件的新版本给用户时,以下要求适用:

- a) 如果不是由制造商来安装,使用说明书应该提供安装新版本的明确的安装说明,以及用来测试软件安装成功的测试说明;
使用说明书应建议用户维护软件更新的相应记录。制造商应保留为每个用户提供的或者安装的软件更新记录;
- b) 如果使用旧版本的数据可能导致的不正确结果,可以:
 - 1) 软件设计应能将数据转换成新数据格式;或者
 - 2) 软件设计应该阻止数据的使用;
- c) 如果新版本软件的安装可能删除治疗机设置参数或者患者的其他治疗数据,操作者应该在执行新版本安装之前应被警告,并被要求备份数据;
- d) 如果当前安装软件版本创建的数据需要在后续版本中使用,在使用说明书中应该提供如何将当前软件版本创建的数据恢复到下一个版本中的说明,除非这些操作由制造商独立完成;
- e) 使用说明书应提供说明,如何将 RVS 恢复到新版本软件安装之前的状态。

通过测试[b)和 c)]和检查随机文件[a), b), c), d), e)]来检验是否符合上述要求。

13 使用中的人为错误

使用说明书应提供向用户提供所有必需的关于安全操作信息的全面说明;包括(但不限于)在本标准中的章和条的特定信息。

使用说明书应向用户提供警示,宜确保每个具有输入和接受治疗机参数或者其他患者数据的授权个人得到适当的培训,能正确执行他们所承担的操作。

通过检查随机文档来检验是否符合上述要求。

附 录 A
(规范性附录)
硬 件 安 全

A. 1 硬件安全标准

A. 1.1 一般要求

本标准主要涉及是 RVS 操作特性和安全操作 RVS 软件的其他要求。本标准应补充一个适当的硬件标准的补充标准或相关硬件标准是本标准的补充标准。针对这些标准,制造商还应额外提供符合性说明。以下是一些可用标准以及他们的一般性描述和对他们适用性的注释。但并不仅限于这些标准。鉴别和选择适合的标准是制造商的责任,包括标准的最新版本和修订文件。制造商可以使用上叙标准以外的、经分析表明也适当的其他标准。

制造商应在技术说明书中声明 RVS 符合的所有的硬件安全标准。

A. 1.2 GB 4943 信息技术设备的安全

此标准适用的“信息技术设备”适用范围在 1.1.1 中已定义。如果 RVS 使用的是通用的计算机硬件和外设,且不与患者直接连接,则适用 GB 4943—2001 标准。

A. 1.3 GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.1 是医用电气设备安全的通用要求。如果 RVS 硬件是在患者在场的情况下使用,或者直接连接患者的硬件集成使用,则 GB 9706.1 是硬件考虑的适当安全标准。

A. 1.4 IEC 61000 系列标准:电磁兼容(EMC)测试要求

这是一个通用的系列标准,包含电磁兼容性的要求,如抗扰度、发射、环境、试验和测量。

A. 1.5 YY 0505(GB 9706.1 的并列标准):电磁兼容性 要求和测试

此标准描述了信息技术设备和医用电气设备的电磁兼容性测试要求和/或测试方法。此标准的适用性取决于硬件的自然属性和硬件的使用环境。大多数使用情况是:在适合于上述“设备”的环境下,RVS 使用作为通用商用计算机硬件,计算机厂商或许已经证实了上述设备满足该标准之一的认证。如果计算机是定制的,或者集成在连接到患者身上的“设备”,则需要进一步的分析来确定适用的标准。

根据适用标准的要求,通过检查和测试;并且检查适用标准定义的随机文件来检验是否满足上述要求。

A. 2 硬件安全性的完整性

硬件安全性的证据应包括(但不仅限于)以下潜在的危险:电击、火灾、物理性损伤、电磁兼容和超出许可范围的辐射。

通过检查硬件安全性项目的所选用的安全标准来检验是否符合上述要求,如果需要,进行补充测试和检查。

A. 3 随机文件的完整性

使用说明书和技术手册应包含所有关于硬件安全运输、安装、操作和维修的适当信息。包括(但不限于)包装,运输和存储条件;安装说明;运行环境(包括温度,湿度,电气环境);操作手册和注意事项;维修手册和注意事项。

通过检查随机文件来检验是否符合上述要求。

参 考 文 献

- IEC 60601-1-6 医用电气设备 第1-6部分:安全一般要求 附属标准:可用性
GB/T 9706.17 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求
GB/T 9706.13 医用电气设备 第二部分:遥控自动驱动式γ射线后装设备安全专用要求
IEC 62083:2000 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求
ICRU REPORT 50:光子束治疗的处方,记录和报告
ICRU REPORT 58:粒子植入疗法报告的剂量和体积说明
ICRU REPORTING 62:光子束治疗的处方,记录和报告(ICRU 50号报告的补充)

术 语 索 引

IEC 60788:2004	rm-..-
IEC 62274	3-..
(放射治疗设备)	rm-24-01
随机文件	rm-82-01
近距离放射治疗	rm-42-52
显示	rm-84-01
电磁兼容	YY 0505:2001,2,2,15
电子加速器(粒子加速器)	rm-23-01
设备(医用电气设备)	GB 9706.1:1988,2.2.25
伽玛射线治疗设备	rm-24-01
信息技术设备	YY 0505:2001-2.217
使用说明书	rm-82-02
制造商	rm-85-03
医用电气设备(设备)	GB 9706.1:1988,2.2.15
正常使用	rm-82-04
操作者	rm-85-02
患者	rm-62-03
可编程医用电气设备系统(PEMS)	IEC 60601-4:1996,2.201.4
合格人员	IEC 60601-2-17:2004,2.1.111
放射	rm-11-01
放射治疗模拟机	GB 9706.16:1999,2.1.104
放射治疗计划系统	(RTPS)IEC 62083:2000,4.5
放射治疗	rm-40-05
记录与验证系统(RVS)	3.1
风险	IEC 60601-4:1996,2.201.7
安全危害(危害)	IEC 60601-1-4:1996,2.201.11
安全	IEC 60601-1-4:1996,2.201.10
治疗	IEC 60601-2-11:1997,2.118
使用者	rm-85-01