

**2001**

	Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie	ČSN EN 62083  36 4803
--	--	--------------------------------

idt IEC 62083:2000

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

Appareils électromédicaux - Règles particulières de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie

Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62083:2001. Evropská norma EN 62083:2001 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62083:2001. The European Standard EN 62083:2001 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**63163**

IEC 60601-1 zavedena v ČSN EN 60601-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

IEC 60601-1-4 zavedena v ČSN EN 60601-1-4 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

IEC 60601-2-1 zavedena v ČSN EN 60601-2-1 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV

IEC 60788 zavedena v ČSN IEC 788 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie

IEC 60950 zavedena v ČSN EN 60950 (36 9060) Bezpečnost zařízení informační technologie

IEC 61000-4-1 zavedena v ČSN EN 61000-4-1 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-1: Zkušební a měřicí technika - Přehled o souboru IEC 61000-4

IEC 61000-4-2 zavedena v ČSN EN 61000-4-2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - zkouška odolnosti - Základní norma EMC

IEC 61000-4-3 zavedena v ČSN EN 61000-4-3 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 3: Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti

IEC 61000-4-4 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 4: Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška odolnosti - Základní norma EMC

IEC 61217 zavedena ČSN EN 61217 (36 4766) Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice

Zpráva ICRU 42:1987 nezavedena, je dostupná ve státním zdravotním ústavu ©robárova 48, 100 41 Praha 10

Informativní údaje z IEC 62083:2000

Mezinárodní norma IEC 62083 byla připravena subkomisí 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/280/FDIS	62C/288/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Toto vydání bylo navrženo v souladu se směrnicemi ISO/IEC, Část 3.

Přílohy A a C jsou nedílnou součástí této normy.

Příloha B slouží jen pro informaci.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- Požadavky, jejichž splnění může být ověřované a definice: obyčejný typ
- Poznámky, vysvětlivky, rady, všeobecná pravidla a výjimky: malý typ
- *Zkušební specifikace: kurzíva*
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO NORMĚ, SHRNUITÉ V PŘÍLOZE C A DEFINOVANÉ V KAPITOLE 4 NEBO V IEC 60601-1 A S NIMI SOUVISÍCÍCH NORMÁCH NEBO V IEC 60788: KAPITÁLKY

Strana 3

---

Pro následující definované termíny se používají tyto zkratky:

<b>Definovaný termín</b>	<b>Zkratka</b>
KOLIMAČNÍ ZAŘÍZENÍ (BEAM LIMITING DEVICE)	BLD
ŘÍDÍCÍ JEDNOTKA (CENTRAL PROCESSING UNIT)	CPU
VÝPOČETNÍ TOMOGRAFIE (COMPUTED TOMOGRAPHY)	CT
ZOBRAZENÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MAGNETIC RESONANCE IMAGING)	MRI
SYSTÉM PRO PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE (RADIOTHERAPY TREATMENT PLANNING SYSTEM)	RTPS

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane nezměněn do roku 2005. K tomuto datu bude publikace

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním; nebo
- změněna.

Vysvětlivky k textu převzaté normy

V příloze A Terminologie - Rejstřík definovaných termínů je uvedeno abecedně české znění definovaných termínů doplněné anglickým termínem.

Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČO 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Prázdná strana

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN 62083  
Únor 2001

ICS 11.040.60

Zdravotnické elektrické přístroje  
Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie  
(IEC 62083:2000)  
Medical electrical equipment  
Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems  
(IEC 62083:2000)

Appareils électromédicaux  
Règles particulières de sécurité pour les  
systèmes de planification de traitement en  
radiothérapie  
(CEI 62083:2000)

Medizinische elektrische Geräte  
Festlegungen für die Sicherheit von  
Bestrahlungsplanungssystemen  
(IEC 62083:2000)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2000-12-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

## CENELEC

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel**

© 2001 CENELEC. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli Ref. č. EN 62083:2001 E množství jsou vyhrazena národním členům CENELEC.

Strana 6

---

### Předmluva

Text dokumentu 62C/280/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 62083, připravený SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise IEC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen IEC-CENELEC k paralelnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 62083 dne 2000-12-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému použití jako národní normy (dop) 2001-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2003-12-01

POZNÁMKA V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky: obyčejný typ
- *Zkušební specifikace: kurzíva*
- poznámky: malý typ

Přílohy označené jako „normativní“ jsou součástí této normy.

Přílohy označené jako „informativní“ jsou určeny pouze pro informaci.

V této normě jsou přílohy A, C a ZA normativní a příloha B je informativní.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

### Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62083:2000 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## OBSAH

	Strana
Úvod	
..... 9	
<b>1</b> Rozsah platnosti a předmět normy.....	10
<b>2</b> Normativní odkazy	10
<b>3</b> Souvislost s jinými normami.....	11
<b>3.1</b> Normy týkající se BEZPEČNOSTI hardwaru.....	11
<b>3.2</b> Normy týkající se BEZPEČNOSTI softwaru.....	11
<b>3.3</b> IEC 61217 Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice.....	11
<b>4</b> Terminologie a definice.....	11
<b>5</b> Všeobecné zkušební požadavky.....	12
<b>5.1</b> Zkoušení během vývoje.....	12
<b>5.2</b> Zkoušení během instalace.....	12
<b>6</b> PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.....	12
<b>7</b> Všeobecné požadavky na provozní bezpečnost.....	14
<b>7.1</b> Vzdálenosti a lineární rozměry.....	14

<b>7.2</b>	<b>RADIAČNÍ</b> veličiny	14
<b>7.3</b>	<b>Formát data a</b> času	14
<b>7.4</b>	<b>Ochrana proti neoprávněnému</b> použití	14
<b>7.5</b>	<b>Mezní hodnoty</b> dat	15
<b>7.6</b>	<b>Ochrana proti neoprávněné</b> modifikaci	15
<b>7.7</b>	<b>Správnost přesunu</b> dat	15
<b>7.8</b>	<b>Souřadnicový systém a</b> stupnice	16
<b>7.9</b>	<b>Ukládání a archivace</b> dat	16
<b>8</b>	<b>MODELOVÁNÍ RADIOTERAPEUTICKÉHO OZAŘOVAČE a BRACHYTERAPEUTICKÉHO</b> ZDROJE	16
<b>8.1</b>	<b>Všeobecně</b>	16
<b>8.2</b>	<b>Dozimetrické</b> informace	17
<b>8.3</b>	<b>Schválení MODELU SCHVÁLENÍ OZAŘOVAČE a MODELU BRACHYTERAPEUTICKÉHO</b> ZDROJE	17
<b>8.4</b>	<b>Vymazání MODELU OZAŘOVAČE a MODELU BRACHYTERAPEUTICKÉHO</b> ZDROJE	18
<b>9</b>	<b>MODELOVÁNÍ</b> ANATOMIE	18
<b>9.1</b>	<b>Sběr</b> dat	18

<b>9.2</b>	Souřadnicové systémy a stupnice.....	18
<b>9.3</b>	Vytváření obrysů oblastí zájmu.....	19
<b>9.4</b>	Schválení MODELU ANATOMIE PACIENTA.....	19
<b>9.5</b>	Vymazání MODELU ANATOMIE PACIENTA.....	19
<b>10</b>	OZAŘOVACÍ PLÁN .....	20
<b>10.1</b>	Všeobecné požadavky .....	20
<b>10.2</b>	Příprava OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	20
<b>10.3</b>	Identifikace OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	20
<b>10.4</b>	Vymazání OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	20
<b>10.5</b>	Elektronické podpisy .....	21
Strana 8		
<b>11</b>	Výpočet distribuce ABSORBOVANÉ DÁVKY.....	21
<b>11.1</b>	Použité algoritmy .....	21
<b>11.2</b>	Přesnost algoritmů .....	21
<b>12</b>	Výpis OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	22
<b>12.1</b>	Výpis neúplného OZAŘOVACÍHO	

PLÁNU.....	22
<b>12.2</b> Údaje ve výpisu OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	22
<b>12.3</b> Přenos údajů z OZAŘOVACÍHO PLÁNU.....	23
<b>13</b> Všeobecná diagnostika hardwaru.....	23
<b>14</b> Aritmetický procesor .....	23
<b>15</b> Data a kód .....	23
<b>16</b> Lidské chyby v návrhu softwaru.....	23
<b>17</b> Změna ve verzích softwaru.....	24
<b>18</b> Lidské chyby při používání.....	24
<b>Příloha A</b> (normativní) Bezpečnost hardwaru.....	25
<b>A.1</b> Všeobecné požadavky .....	25
<b>A.2</b> Úplnost BEZPEČNOSTI hardwaru.....	26
<b>A.3</b> Úplnost PRŮVODNÍ DOKUMENTACE.....	26
<b>Příloha B</b> (informativní) Importovaná a exportovaná data.....	27
<b>Příloha C</b> (normativní) Terminologie - Rejstřík definovaných termínů.....	28
Bibliografie .....	30

## **Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace s jejich příslušnými

evropskými publikacemi..... 31

**Tabulka 1** - Kapitoly a články v této normě, které vyžadují uvedení informací v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI

a v technickém popisu..... 13

**Tabulka A.1** - Tabulka souvislostí..... 25

Strana 9

---

### Úvod

SYSTÉM PRO PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE (RTPS) je zařízení, zpravidla PROGRAMOVATELNÝ ELEKTRONICKÝ SYSTÉM, používaný k simulaci aplikace ZÁŘENÍ na PACIENTA při navržené RADIOTERAPII. Zpravidla, nikoli však nezbytně, poskytuje kalkulace distribuce ABSORBOVANÉ DÁVKY v lidské tkáni za použití zvláštního algoritmu (algoritmů). Tyto odhady uváděné v této mezinárodní normě jako distribuce ABSORBOVANÉ DÁVKY, používá KVALIFIKOVANÁ OSOBA pro plánování RADIOTERAPIE.

Výstup RTPS slouží patřičně KVALIFIKOVANÝM OSOBÁM jako důležitá informace při PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE. Nepřesnost vstupních dat, nedostatky algoritmů, chyby při PLÁNOVÁNÍ LÉČBY nebo nesprávná použití výstupních dat může pro PACIENTY představovat OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI v případě, že se výsledná data použijí pro léčebné účely. Tato norma stanovuje požadavky, které musí splňovat VÝROBCI při návrhu a konstrukci RTPS, aby byla zajištěna ochrana proti vzniku takových NEBEZPEČÍ.

Tato norma nepojednává o specifických typech vstupních dat a výpočetních algoritmů. Ty jsou závislé na řadě faktorů, jako je dostupná technologie, preference UŽIVATELE a typ plánované léčby. Tato norma však stanovuje požadavky na BEZPEČNOST, které jsou pro algoritmy společné. Tato norma rovněž stanovuje minimální požadavky na obsah PRŮVODNÍ DOKUMENTACE, umožňující UŽIVATELI, aby při procesu PLÁNOVÁNÍ LÉČBY činil rozhodnutí založená na přesných informacích.

POZNÁMKA Vzhledem k tomu, že RTPS se nepoužívá za přítomnosti PACIENTA, nepatří mezi ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE definovaná v IEC 60601-1. Z tohoto důvodu je struktura této normy individuální a odlišuje se od struktury zvláštní normy IEC 60601-1. V kapitole 3 jsou uvedeny příslušné informace.

Strana 10

---

### 1 Rozsah platnosti a předmět normy

Tato mezinárodní norma se vztahuje na konstrukci, výrobu a některá hlediska instalace RTPS

- používaných v humánní zdravotnické praxi při PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE;

- do nichž jsou vstupní data zadávána buď OBSLUHOU nebo přímo z jiných zařízení;
- z nichž jsou výstupní data buď vytištěna nebo přenesena přímo do jiných zařízení
- a které
  - jsou určeny pro NORMÁLNÍ POUŽITÍ školenou OBSLUHOU s požadovanými znalostmi pod dohledem příslušně oprávněných nebo KVALIFIKOVANÝCH OSOB;
  - je třeba udržovat v souladu s doporučeními uvedenými v NÁVODU K POUŽITÍ, a
  - se mají používat v podmínkách prostředí a napájení elektrickou energií SPECIFIKOVANÝCH v technickém popisu.

Tato norma se nevztahuje na RTPS, který si UŽIVATEL vytvoří výhradně pro vlastní použití; v tomto případě se však důrazně doporučuje, aby při tvorbě a používání takového systému byly aplikovány principy uvedené v této normě. Je-li takový RTPS poskytnut jinému UŽIVATELI a jeho tvůrci nemají možnost přímé kontroly jeho použití a je-li tento systém prezentován jako vhodný k použití, pak tvůrci přejímají roli VÝROBCE a platí pro ně tato norma.

RTPS je v podstatě aplikace softwaru a předmětem této normy je stanovení požadavků na vlastnosti, souvisící dokumentaci a zkoušení softwaru. Požadavky na BEZPEČNOST hardwaru nejsou do této normy zahrnuty, protože se mění podle povahy hardwaru. Požadavků na hardware se týká 3.1 a příloha A.

## 2 Normativní odkazy

Následující normativní dokumenty obsahují předpisy, kterými jsou formou odkazů v tomto textu vytvářeny předpisy v této mezinárodní normě. U datovaných odkazů neplatí následné změny nebo revize těchto publikací. Smluvním partnerům, jejichž smlouvy jsou založeny na této mezinárodní normě, se doporučuje, aby zjistili možnost použití nejnovějších vydání níže uvedených normativních dokumentů. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání normativního dokumentu. Členské státy IEC a ISO udržují rejstříky současných platných mezinárodních norem.

IEC 60601-1 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost

*(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety)*

IEC 60601-1-2 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 2. skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky

*(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 2. Collateral Standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)*

IEC 60601-1-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy

*(Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems)*

IEC 60788 Lékařská radiologie - Terminologie

*(Medical radiology - Terminology)*

IEC 60950 Bezpečnost zařízení informační technologie

*(Safety of information technology equipment)*

IEC 61000-4-1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-1: Zkušební a měřicí technika - Přehled o souboru IEC 61000-4

*(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-1: Testing and measurement techniques - Overview of IEC 61000-4 series)*

IEC 61000-4-2 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-2: Zkušební a měřicí technika - Elektrostatický náboj - zkouška odolnosti

*(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing and measurement techniques - Electrostatic discharge immunity test)*

Strana 11

---

IEC 61000-4-3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4-3: Zkušební a měřicí technika - Vyzařování vysokofrekvenční elektromagnetické pole - zkouška odolnosti

*(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-3: Testing and measurement techniques - Radiated, radio frequency, electromagnetic field immunity test)*

IEC 61000-4-4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 4: rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů - zkouška odolnosti - Základní norma EMC

*(Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test - Basic EMC Publication)*

IEC 61217 Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice

*(Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales)*

Zpráva ICRU 42:1987 Použití počítačů v teleradioterapii vysokoenergetickými fotonovými a elektronovými svazky

*(Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with high Energy Photons and Electrons)*

---

**-- Vynechaný text --**