

2006

Zdravotnické elektrické přístroje -
Bezpečnost záznamových
a verifikačních systémů pro radioterapii

ČSN
EN 62274

36 4804

idt IEC 62274:2005

Medical electrical equipment -
Safety of radiotherapy record and verify systems

Appareils électromédicaux -
Sécurité des systèmes d'enregistrement et de vérification de radiothérapie

Medizinische elektrische Geräte -
Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62274:2005. Evropská norma EN 62274:2005 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62274:2005. The European Standard EN 62274:2005 has the status of a Czech Standard.



© Český normalizační institut, 2006

74715

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

Citované normy

IEC 60601-1:1988 zavedena v ČSN EN 60601-1:1994 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost (idt EN 60601-1:1990, idt IEC 601-1:1988)

IEC 60601-1-2:2001 zavedena v ČSN EN 60601-1-2:2003 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky (idt EN 60601-1-2:2001, idt IEC 60601-1-2:2001)

IEC 60601-1-4:1996 zavedena v ČSN EN 60601-1-4:1998 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-4: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy (idt EN 60601-1-4:1996, idt IEC 601-1-4:1996)

IEC 60601-2-29:1999 zavedena v ČSN EN 60601-2-29:2000 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-29: Zvláštní požadavky na bezpečnost radioterapeutických simulátorů (idt EN 60601-2-29:1999, idt IEC 60601-2-29:1999)

IEC/TR 60788:2004 dosud nezavedena

IEC 60950-1:2001 zavedena v ČSN EN 60950-1:2003 (36 9060) Zařízení informační technologie - Bezpečnost - Část 1: Všeobecné požadavky (idt EN 60950-1:2001, mod IEC 60950-1:2001)

IEC 61000-2-4:2002 zavedena v ČSN EN 61000-2-4 ed. 2:2003 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 2-4: Prostředí - Kompatibilní úrovně pro nízkofrekvenční rušení šířené vedením v průmyslových závodech (idt EN 61000-2-4:2002, idt IEC 61000-2-4:2002)

IEC 61217:1996 zavedena v ČSN EN 61217:2001 (36 4766) Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice (idt EN 61217:1996, idt IEC 1217:1996)

Porovnání s mezinárodní normou

Obsah normy je identický s IEC 62274:2005. Obsahuje navíc přílohu ZA a poznámky u bibliografických citací IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-11, IEC 60601-2-17 a IEC 62083, které doplnil CENELEC.

Informativní údaje z IEC 62274:2005

Mezinárodní normu IEC 62274 vypracovala subkomise SC 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise IEC TC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62C/381/FDIS	62C/385/RVD

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

Publikace je vypracována v souladu se směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. Po tomto datu

bude publikace

- znovu potvrzena,
- zrušena,
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

Strana 3

Souvisící ČSN

ČSN EN 60601-1-6:2005 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-6: Všeobecné požadavky na bezpečnost - Skupinová norma: Použitelnost (idt EN 60601-1-6:2004, idt IEC 60601-1-6:2004)

ČSN EN 60601-2-11:1999 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-11: Zvláštní požadavky na bezpečnost ozařovačů pro gamaterapii (idt EN 60601-2-11:1997, idt IEC 60601-2-11:1997)

ČSN EN 60601-2-17:2004 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-17: Zvláštní požadavky na bezpečnost automaticky řízených afterloadingových přístrojů pro brachyterapii (idt EN 60601-2-17:2004, idt IEC 60601-2-17:2004)

ČSN EN 62083:2001 (36 4803) Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie (idt EN 62083:2001, idt IEC 62083:2000)

Upozornění na národní poznámku

Do normy byly k článku 6.2 a k Bibliografii doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Vladimír Vejrosta, IČ 62087703

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

Strana 4

Prázdná strana

Strana 5

ICS 11.040.60

Zdravotnické elektrické přístroje -
Bezpečnost záznamových a verifikačních systémů pro radioterapii
(IEC 62274:2005)
Medical electrical equipment -
Safety of radiotherapy record and verify systems
(IEC 62274:2005)

Appareils électromédicaux -
Sécurité des systèmes d'enregistrement
et de vérification de radiothérapie
(CEI 62274:2005)

Medizinische elektrische Geräte -
Sicherheit von Aufzeichnungs-
und Verifikationssystemen für die
Strahlentherapie
(IEC 62274:2005)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2005-06-01. 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, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, 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

© 2005 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN

62274:2005 E

Předmluva

Text dokumentu 62C/381/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 62274, vypracovaný v subkomisi SC 62C Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizujícího záření technické komise IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a byl schválen CENELEC jako EN 62274 dne 2005-06-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2006-03-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2008-06-01

V této normě jsou použity následující typy písma:

- požadavky: obyčejný typ;
- *zkušební ustanovení: kurziva;*
 - poznámky a vysvětlivky: malý typ;
- TERMÍNY POUŽÍVANÉ V TÉTO ZVLÁŠTNÍ NORMĚ, DEFINOVANÉ V KAPITOLE 3 NEBO V JINÝCH NORMÁCH: KAPITÁLKY.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62274:2005 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 7

Obsah

Strana

Úvod

..... 8

1 Rozsah platnosti a předmět normy..... 9

1.1 Rozsah platnosti
.....

.....	9
1.2 Předmět normy
.....	9
1.3 Vztah k dalším normám
....	9
2 Normativní odkazy
.....	10
3 Termíny a definice
.....	10
4 Všeobecné požadavky na zkoušky.....
11	
4.1 Zkoušení při vývoji
.....	11
4.2 Zkoušení při instalaci
.....	11
5 PRŮVODNÍ DOKUMENTACE 11
6 Požadavky na bezpečnost
12	
6.1 Veličiny ZÁŘENÍ
.....	12
6.2 Datum a čas

.....	12
6.3 Systémy souřadnic a stupnice	12
.....	12
6.4 Ochrana před neoprávněným použitím.....	12
6.5 Správnost přenosu dat	13
.....	13
6.6 Přijetí dat	13
.....	13
6.7 Mazání a editování dat	13
.....	13
6.8 Zálohování dat	13
.....	13
6.9 Archivace dat	13
.....	13
7 Verifikace nastavení LÉČEBNÉHO přístroje.....	14
7.1 Zamezení LÉČBY	14
.....	14
7.2 Vyřazení ochran	14
.....	14
7.3 Přenos předepsaných LÉČEBNÝCH dat.....	14
7.4 Doprovodné informace	
.....	

....	14
8 Záznamy a zprávy o LÉČBĚ	14
9 Přesnost	14
10 Abnormální provoz a poruchové stavy	15
10.1 Všeobecná diagnostika hardwaru	15
10.2 Data a kód	15
11 Chyba lidského činitele v návrhu softwaru	15
12 Změna ve verzích softwaru	15
13 Chyba lidského činitele při použití	15
Příloha A (normativní) Bezpečnost hardwaru	17
Bibliografie	18
Rejstřík definovaných termínů	19
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace	20
Tabulka 1 - Kapitoly a články této normy, ve kterých se požaduje poskytnutí informací v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI a v technickém popisu	11

Úvod

ZÁZNAMOVÝ A VERIFIKAČNÍ SYSTÉM (RVS) je PEMS (PROGRAMOVATELNÝ ELEKTRICKÝ ZDRAVOTNICKÝ SYSTÉM) nebo subsystém, který se používá jako prostředek napomáhající zamezení chybného nastavení lékařského URYCHLOVAČE ELEKTRONŮ, TERAPEUTICKÉHO OZAŘOVAČE GAMA, nebo jiného přístroje pro RADIOTERAPEUTICKOU LÉČBU a pro záznam všech LÉČEBNÝCH výkonů. Toho se dosahuje verifikací nastavení a zamezením provozu přístroje, pokud tato nastavení neodpovídají nastavením předem určeným. Nepřesnosti dat, nebo chyby v záznamovém a verifikačním procesu, mohou pro PACIENTY představovat OHROŽENÍ BEZPEČNOSTI. Aby byla před výskytem takových nebezpečí poskytnuta ochrana, definuje tato norma požadavky, které musí VÝROBCI při návrhu a konstrukci RVS splnit.

1 Rozsah platnosti a předmět normy

1.1 Rozsah platnosti

Tato mezinárodní norma platí pro návrh, výrobu a některá hlediska instalace ZÁZNAMOVÉHO A VERIFIKAČNÍHO SYSTÉMU (RVS), který při RADIOTERAPEUTICKÉM použití v humánní medicíně

- a) poskytuje, definuje nebo zobrazuje data nastavená na ozařovacím přístroji; tato data zavádí buď vstupem prostřednictvím OBSLUHY, nebo je importuje přímo z jiných přístrojů;
- b) může ovládat provozní schopnost tohoto přístroje;
- c) zaznamenává data všech LÉČEBNÝCH výkonů; a
- d) má být
 - 1) při NORMÁLNÍM POUŽITÍ používán OBSLUHOU s požadovanou kvalifikací a školením, pod zodpovědností přiměřeně oprávněných nebo KVALIFIKOVANÝCH OSOB;
 - 2) udržován v souladu s doporučeními uvedenými v NÁVODU K POUŽITÍ; a
 - 3) používán za podmínek prostředí a elektrického napájení specifikovaných v technickém popisu.

Tato norma neplatí v případě použití dynamických svazků.

POZNÁMKA Toto může být vzato v úvahu v budoucí verzi této normy.

Norma však platí pro určitá specifická hlediska zapojení RVS do sítě nebo připojení k jiným radioterapeutickým přístrojům a komunikační protokol, který má být použit.

1.2 Předmět normy

Tato norma platí pro jakékoli RVS a stanovuje požadavky na vlastnosti, příslušnou dokumentaci a zkoušení softwaru. Norma neobsahuje požadavky na BEZPEČNOST hardwaru, protože ty se podle

povahy hardwaru mění (viz 1.3.1 a přílohu A, týkající se požadavků na hardware).

RVS vyvinuté UŽIVATELEM výlučně pro vlastní použití UŽIVATELEM do předmětu této normy nespadá, avšak důrazně se doporučuje, aby při jeho tvorbě a používání byly zásady této normy uplatněny. Je-li tato technika poskytnuta jinému UŽIVATELI za podmínek kdy poskytovatel nekontroluje přímo její používání, a je vydávána za vhodnou k použití, pak tento poskytovatel přebírá úlohu VÝROBCE a tato norma platí.

1.3 Vztah k dalším normám

1.3.1 Normy BEZPEČNOSTI hardwaru

Tato norma neobsahuje požadavky na BEZPEČNOST hardwaru, jako je ochrana před úrazem elektrickým proudem a požárem a ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA. BEZPEČNOST vyžaduje, aby VÝROBCE tyto problémy pojednal samostatně na základě shody s příslušnými normami, v závislosti na povaze hardwaru použitého v RVS a prostředí (viz normy BEZPEČNOSTI hardwaru v příloze A).

1.3.2 Normy BEZPEČNOSTI softwaru

Platí všechny kapitoly a články skupinové normy IEC 60601-1-4 (viz 4.1).

Při použití IEC 60601-1-4 musí vzít VÝROBCE v úvahu nebezpečí, která se mohou objevit v důsledku chybného použití RVS.

POZNÁMKA Procesy kontroly rizika chyb použití jsou popsány v IEC 60601-1-6.

1.3.3 IEC 61217

IEC 61217 *Radioterapeutické přístroje - Souřadnice, pohyby a stupnice* platí. Způsob použití IEC 61217 je specifikován v příslušných člancích této normy.

1.3.4 Další normy

Protože u RVS lze očekávat výskyt informací souvisejících s PACIENTEM a jiných zdravotnických údajů, mohou platit normy týkající se důvěrnosti informací o PACIENTOVI a zabezpečení elektronických záznamů. Dochází-li ke zjevnému konfliktu mezi kteroukoli z takových norem a požadavky této normy, musí VÝROBCE řešit tento konflikt způsobem, kterým záměr každé z těchto norem splní nejlépe a musí toto řešení vysvětlit v PRŮVODNÍ DOKUMENTACI.

-- Vynechaný text --