

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.60 **Srpen 2010**

Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby

ČSN
EN 62083
ed. 2
36 4803

idt IEC 62083:2009

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

Appareils électromédicaux –
Exigences 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 62083:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62083:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2012-11-01 se nahrazuje ČSN EN 62083 (36 4803) z listopadu 2001, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou se může do 2012-11-01 používat dosud platná ČSN EN 62083 (36 4803) z listopadu 2001, v souladu s předmluvou k EN 62083:2009.

Změny proti předchozím normám

Tato norma přejímá druhé vydání IEC 62083:2009 a zavádí technické změny, které vycházejí ze souvisejících aktualizovaných dokumentů.

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60601-1:2005 zavedena v ČSN EN 60601-1 ed. 2:2007 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost

IEC 60601-1-2 zavedena v ČSN EN 60601-1-2 ed. 2 (36 4801) Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky

IEC 60601-2-1:2009 nezavedena

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

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 60950-1 zavedena v ČSN EN 60950-1 ed. 2 (36 9060) Zařízení informační technologie – Bezpečnost – Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61000-4-1 zavedena v ČSN EN 61000-4-1 ed. 2 (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 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-2: Zkušební a měřicí technika – Elektrostatický výboj – Zkouška odolnosti

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

IEC 61000-4-4 zavedena v ČSN EN 61000-4-4 ed. 2 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Část 4-4: Zkušební a měřicí technika – Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů – Zkouška odolnosti

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

IEC 62304 zavedena v ČSN EN 62304 (36 4830) Software lékařských prostředků – Procesy v životním cyklu softwaru

IEC 62366:2007 zavedena v ČSN EN 62366:2008 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

ICRU Report 42:1987 nezavedena

Informativní údaje z IEC 62083:2009

Mezinárodní norma IEC 62083 byla připravena subkomisí 62C: Zařízení pro radioterapii, nukleární medicínu a dozimetrii ionizačního záření technické komise 62: Elektrické přístroje v lékařské praxi.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání IEC 62083 publikované v roce 2000. Toto vydání představuje technickou revizi, která uvádí v soulad tuto normu se změnami jiných norem, na které je odkaz v této normě.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS
62C/473/FDIS

Zpráva o hlasování
62C/479/RVD

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

Tato publikace byla navržena podle Směrnic 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. K tomuto datu bude publikace

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

Vypracování normy

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

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jindřich Šesták

EVROPSKÁ NORMA EN 62083
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2009

ICS 11.040.60 Nahrazuje EN 62083:2001

Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby
(IEC 62083:2009)

Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems
(IEC 62083:2009)

Appareils électromédicaux - Exigences de sécurité pour les systèmes de planification de traitement en radiothérapie
(CEI 62083:2009)

Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen
(IEC 62083:2009)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2009-11-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska,

Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Ústřední sekretariát: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 62083:2009 E

Předmluva

Text dokumentu 62C/473/FDIS, budoucí 2. 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 2009-11-01.

Tato evropská norma nahrazuje EN 62083:2001.

Toto vydání představuje technickou revizi, která uvádí v soulad tuto normu se změnami jiných norem, na které je odkaz v této normě.

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) 2010-08-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2012-11-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleném CENELEC Evropskou komisí a Sdružením pro evropský volný obchod a obsahuje základní požadavky Směrnice EC MDD (93/42/EEC). Viz příloha ZZ.

V této normě jsou použity tyto typy písma:

- požadavky, shoda, kterou lze zkoušet a definice: obyčejný typ;
- vysvětlivky, ponaučení, všeobecná oznámení, výjimky a poznámky: malý typ;
- *zkušební specifikace: kurzíva;*
- termíny použité v této normě, které byly uvedeny v rejstříku definovaných termínů a definovány v kapitole 3, nebo v jiných normách: kapitálky

Přílohu ZA a ZZ doplnil CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62083:2009 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod	9
1 Rozsah normy	10
2 Citované normativní dokumenty	10
3 Termíny, definice a zkratky	11
3.1 Termíny a definice	11
3.2 Zkratky	12
4 Všeobecně	12
4.1 Vývoj	12
4.2 Zkoušení během instalace	12
5 Průvodní dokumentace	13
6 Všeobecné požadavky na provozní bezpečnost	14
6.1 Vzdálenosti a délkové a úhlové rozměry	14
6.2 Radiační veličiny	14
6.3 Formát data a času	14
6.4 Ochrana proti neoprávněnému použití	14
6.5 Omezení dat	15
6.6 Ochrana proti neoprávněné úpravě	15
6.7 Správnost přesunu dat	15
6.8 Souřadnicový systém a stupnice	15
6.9 Uchovávání a archivace dat	16
7 Modelování radioterapeutického ozařovače a modelování brachyterapeutického zdroje	16
7.1 Model ozařovače	16
7.2 Model brachyterapeutického zdroje	17
7.3 Dozimetrické informace	17
7.4 Model ozařovače, schválení modelu brachyterapeutického zdroje	17
7.5 Model ozařovače, vymazání modelu brachyterapeutického zdroje	18

8	Modelování anatomie	18
8.1	Sběr dat	18
8.2	Souřadnicové systémy a stupnice	18
8.3	Vytváření obrysů oblastí zájmu	19
8.4	Schválení modelu anatomie pacienta	19
8.5	Vymazávání modelu anatomie pacienta	19
9	Plánování léčby	19
9.1	Všeobecné požadavky	19
9.2	Příprava plánu ozařování	20
9.3	Identifikace ozařovacího plánu	20
9.4	Vymazání ozařovacího plánu	20
9.5	Elektronické podpisy	20
10	Výpočet distribuce absorbované dávky	21
10.1	Použité algoritmy	21
10.2	Přesnost algoritmů	21
11	Záznam ozařovacího plánu	22
11.1	Záznam neúplného ozařovacího plánu	22
11.2	Informace o ozařovacím plánu	22
11.3	Přenášené informace ozařovacího plánu	23
12	Všeobecné diagnostiky hardwaru	23
13	Data a kód	23
14	Lidské chyby při zpracování softwaru	23
15	Změna ve verzích softwaru	23
16	Chyby při použití	24
Příloha A	(normativní) Bezpečnost hardwaru	25
Příloha B	(informativní) Importovaná a exportovaná data	27
	Bibliografie	28

Rejstřík definovaných termínů 29

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace 31

Příloha ZZ (infomatívni) Vztah tohoto dokumentu ke směrnicím EC 32

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

Úvod

system plánování radioterapeutické léčby (rpts) je zařízení, zpravidla programovatelný elektronický system, používaný k simulaci aplikování záření na pacienta při navržené radioterapeutické léčbě. Zpravidla, nikoli však nezbytně, poskytuje odhady rozložení absorbované dávky v lidské tkáni za použití zvláštního algoritmu nebo algoritmů. Tyto odhady, uváděné v této mezinárodní normě jako rozložení absorbované dávky, používá kvalifikovaná osoba pro plánování průběhu radioterapie.

Výstup RTPS slouží patřičně kvalifikovaným osobám jako důležitá informace při plánování radioterapeutické léčby. Nepřesnost vstupních dat, omezení algoritmů, chyby v postupu plánování léčby, nebo nesprávná použití výstupních dat může pro pacienty představovat nebezpečí v případě, že se výsledná data použijí pro účely léčby. Tato norma stanovuje požadavky, které musí splňovat výrobci při návrhu a konstrukci RTPS, aby byla zajištěna ochrana proti vzniku takových nebezpečí.

Tato norma se nezabývá specifickými typy výstupních dat a výpočetních algoritmů. Tyto jsou závislé na mnohých činitelích, jako je dostupná technika, volba odpovědné organizace a typ plánované léčby. Tato norma stanovuje požadavky na bezpečnost, které jsou společné pro algoritmy. Také stanovuje minimální požadavky na obsah průvodní dokumentace, který dovoluje uživateli, aby při procesu plánování léčby činil rozhodnutí založená na přesných informacích.

Všeobecně není RTPS používán za přítomnosti pacienta, není tedy zdravotnickým elektrickým přístrojem definovaným v IEC 60601-1. Z tohoto důvodu je tato norma napsána jako nezávislá a nemá charakter zvláštní normy k IEC 60601-1.

- Vztah k jiným normám

Základní bezpečnost hardwaru, jako je ochrana proti úrazu elektrickým proudem nebo požáru a k zajištění elektromagnetické kompatibility se vyžaduje, aby tyto záležitosti byly předepsány výrobcem dodržáním příslušných norem, v závislosti na povaze a okolí hardwaru použitého při RTPS. Normy týkající se bezpečnosti hardwaru viz příloha A.

RTPS je principiálně softwarová aplikace pro léčebné účely. IEC 62304 platí (viz kapitola 14).

IEC 61217 podává návod na označení pohybů me přístroje, označení stupnic, jejich nulovou polohu a směr pohybu vzrůstající hodnoty. Způsob aplikace IEC 61217 je specifikován v příslušných kapitolách a člancích této normy.

IEC 62366 platí (viz kapitola 16).

1 Rozsah normy

Tato mezinárodní norma se vztahuje na konstrukci, výrobu a některé aspekty instalace systému plánování radioterapeutické léčby (RTPS)

- používaných ve zdravotnické praxi při plánování léčby lidí;
- importujících vstupní data buď od obsluhy, nebo přímo z jiných zařízení;
- poskytujících data v tištěné formě k nahlédnutí nebo přímo do jiných zařízení
- a určených
- pro normální použití školenou obsluhou s požadovanými znalostmi a schopnostmi na základě pravomoci příslušně oprávněných nebo kvalifikovaných osob;
- k udržování souladu s doporučeními uvedenými v návodu k použití a
- k použití v prostředí a v podmínkách napájení elektrickou energií specifikovaných v technickém popisu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.