ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 62274— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Безопасность систем записи и верификации лучевой терапии

IEC 62274:2005
Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, диагностики и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г. № 1437-ст.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 62274:2005 «Изделия медицинские электрические. Безопасность записи и верификации систем лучевой терапии» (IEC 62274:2005 «Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

СИСТЕМАМИ ЗАПИСИ И ВЕРИФИКАЦИИ (СЗВ) в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ являются ПЭМС (ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ) или подсистемы, которые используются для того, чтобы предотвратить ошибочную установку режимов работы медицинских ЭЛЕКТРОННЫХ УСКОРИТЕЛЕЙ, ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ АППАРАТОВ или других РАДИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ УСТРОЙСТВ и записать процессы ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Все это осуществляется с помощью верификации установочных режимов и блокировки работы лучевого оборудования, если этот режим не соответствует заданному. Неточности в получаемых данных или ошибки в процессе записи и верификации могут создавать УГРОЗУ БЕЗОПАСНОСТИ ПАЦИЕНТА. Настоящий стандарт определяет требования к внешнему виду и структуре СЗВ для того, чтобы предотвратить такую угрозу.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Безопасность систем записи и верификации лучевой терапии

Medical electrical equipment – Safety of radiotherapy record and verify systems

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения, назначение и взаимосвязь с другими стандартами

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к дизайну, производству и к некоторым аспектам применения систем записи и верификации (СЗВ) для использования в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Стандарт предназначен для того, чтобы:

a) обеспечивать, определять или отображать информацию о режимах ОБЛУЧЕНИЯ при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ; входная информация может вводиться либо ОПЕРАТОРОМ, либо непосредственно с других устройств;

b) контролировать возможности работы этого оборудования;

c) записывать результаты всех процедур ОБЛУЧЕНИЯ;

d) предназначен для:

1) нормального использования квалифицированными специалистами, имеющими лицензию или опыт работы ОПЕРАТОРАМИ;

2) технического обслуживания в соответствии с рекомендациями, приведенными в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

3) использования в условиях окружающей среды при параметрах электрических сетей, указанных в техническом описании.

Этот стандарт не предназначен для аппаратуры динамического ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – Это может быть предусмотрено в будущих редакциях стандарта.

Имеются особенности соединения СЗВ с питающей сетью или другими АППАРАТАМИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, поэтому должен быть протокол такого соединения.

1.2 Назначение

Настоящий стандарт применяется к любой СЗВ и устанавливает требования к особенностям документации и испытаний программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Требования к БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения АППАРАТА не включены в настоящий стандарт; т. к. они изменяются в зависимости от типа программно-аппаратного обеспечения (см. 1.3.1 и приложение А).

Рекомендуется использовать основные положения настоящего стандарта даже в том случае, если СЗВ разрабатывается и применяется ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ для собственных целей.

Если эта технология применяется другим ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ при условиях, в которых разработчики не могут непосредственно контролировать ее использование, разработчику следует взять на себя ответственность ИЗГОТОВИТЕЛЯ и руководствоваться требованиями настоящего стандарта.

1.3 Взаимосвязь с другими стандартами

1.3.1 Стандарты БЕЗОПАСНОСТИ программно-аппаратного обеспечения

Требования БЕЗОПАСНОСТИ программно-аппаратного обеспечения, такие как защита от электрического удара, огня и ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ, не включены в настоящий стандарт. БЕЗОПАСНОСТЬ от перечисленных воздействий должна быть гарантирована ИЗГОТОВИТЕЛЕМ соответствием соответствующему стандарту в зависимости от типа программно-аппаратного обеспечения, используемого в СЗВ.

Издание официальное

1.3.2 Стандарты БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Применяются все пункты и подпункты стандарта МЭК 60601-1-4 (см. 4.1). При применении МЭК 60601-1-4 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен учитывать риски, которые могут возникнуть из-за ошибок, связанных с СЗВ.

Примечание – МЭК 60691-1-6 описывает процесс управления рисками.

1.3.3 МЭК 61217

Аппараты, для которых предназначен МЭК 61217, указаны в настоящем стандарте.

1.3.4 Другие стандарты

Т. к. СЗВ, предназначены для информации о ПАЦИЕНТЕ и для др. медицинской информации, то должны применяться стандарты, связанные с конфиденциальностью личных данных о ПАЦИЕНТАХ. Там, где возникает противоречие между требованиями любого из этих стандартов и требованием настоящего стандарта, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен разрешить конфликт способом, который наилучшим образом отражает назначение каждого стандарта, и указать это в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок указывается только приведенное издание. Для ссылок без даты применяют самое последнее издание указанного стандарта (включая все изменения и поправки).

МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний (IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests)

МЭК 60601-1-4:1996 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам (IEC 60601-1-4:1996 Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: Programmable electrical medical systems)

МЭК 60601-2-29 Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к имитаторам для лучевой терапии (IEC 60601-2-29, Medical electrical equipment – Part 2-29: Particular requirements for the safety of radiotherapy simulators)

МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь (IEC TR 60788, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms)

МЭК 60950-1 Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования (IEC 60950-1, Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements)

МЭК 61000 (все части) Совместимость технических средств электромагнитная (IEC 61000 (all parts) electromagnetic compatibility (EMC)

МЭК 61217 Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы (IEC 61217, Radiotherapy equipment – Coordinates, movements and scales)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-4, МЭК 60601-2-29 и МЭК/ТО 60788, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 СИСТЕМА ЗАПИСИ И ВЕРИФИКАЦИИ (СЗВ) (RECORD AND VERIFY SYSTEM): ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА или подсистема, включающая в себя периферийные устройства, используется для сравнения установочных условий работы аппарата ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с предварительными заданными условиями перед началом предполагаемого сеанса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, обеспечивает прекращение работы аппарата, если действительные режимы работы аппарата не совпадают с предварительно определенными ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

4 Общие требования к испытаниям

4.1 Испытания на время подготовки

В соответствии с МЭК 60601-1-4 требуется идентификация ОПАСНОСТЕЙ, оценка РИСКОВ и соответствующая верификацияя и подтверждение контроля РИСКОВ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сохранять соответствующие данные. Каждое испытание должно включать протокол, содержащий всю необходимую входную информацию, достаточно подробную для обеспечения точной воспроизводимости и проверки результата, а также ссылки на соответствие требованиям МЭК 60601-1-4.

4.2 Испытание во время установки

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить протокол испытаний как часть технического описания, включающую демонстрацию работы СЗВ в соответствии с СОПРОВОДИТЕЛЬНЫМИ ДОКУМЕНТАМИ (см. 5).

5 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Техническое описание и ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны содержать информацию, требуемую настоящим стандартом (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Пункты и подпункты настоящего стандарта, требующие отражения в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и техническом описании

Справочная ссылка	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Техническое описание
1	6.3	
2	6.4 a)	
3	6.4 b)	
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	12 a)	
18	12 b)	
19		
20	12 d)	
21	13	
22	A.1.4	
23	A.3	
Примечание – Справочная ссылка дана для проверки соответствия документации.		

6 Требования безопасности

6.1 Значения РАДИАЦИОННЫХ величин

Все значения РАДИАЦИОННЫХ величин должны включать их обозначения. Единицы РАДИАЦИОННЫХ величин должны соответствовать международной системе единиц СИ. Единицы (например, «мониторные единицы»: МЕ), описывающие получаемую дозу, должны совпадать с теми, которые используются в аппарате для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Соответствие проверяется испытанием и наблюдением за ДИСПЛЕЕМ и выходной информацией.

6.2 Дата и время

Когда на ДИСПЛЕЕ или при печати отображается дата, правильная интерпретация не должна зависеть от интерпретации ОПЕРАТОРОМ, отображение года должно состоять из четырех цифр.

Пример – Допустимый вариант: «03 Апр 2005», «03/04/2005 (день/месяц/год)», «2005/04/03 (год/месяц/день)».

Пример – Недопустимый вариант: «03/04/05», 03/04/2005, «03 Апр 05».

Когда на дисплее или при печати отображается время, оно должно быть представлено в 24-часовом обозначении, или, если используется 12-часовое обозначение, необходимо указать, является ли это время «до полудня» или «после полудня» (a.m или p.m.). Время должно измеряться в часах, минутах, секундах.

При вводе, отображении или при печати обозначение времени должно быть таким, чтобы не возникало трудностей с числами. Не должно использоваться обозначение одной аббревиатурой. Допустимые сокращения: 2,05 мин; 1 час 33 минуты; 1:43:15 (час:мин:сек).

Функции, зависящие от времени, должны проводиться корректно при переходах времени, таких как граница года, пропуск года и т.д.

Соответствие проверяется испытанием и наблюдением за ДИСПЛЕЕМ и выходной информацией.

6.3 Координатные системы и шкалы

ОПЕРАТОР должен иметь возможность использовать все функции масштабирования и позиционирования системы ЗВС при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в соответствии с МЭК 61217. Если дополнительно используются другие стандарты для шкал и координат, это должно быть указано. Единицы используются те же, что и для аппаратов для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Метод и формат изображения шкал должен быть указан в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяется испытанием и наблюдением за ДИСПЛЕЕМ, выходной информацией и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.4 Защита от несанкционированного использования

Должно предусматриваться средство защиты от несанкционированных вмешательств. Там, где существует возможность изменения данных авторизованными лицами, должны быть предусмотрены средства контроля авторизации.

Примечание – Осуществление этого требования возможно при использовании пароля. Если используется пароль, то должны быть предусмотрены средства для установления авторства или индивидуальной авторизации со специальными функциями.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ и ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Там, где конструкцией допускается соединение с питающей сетью, применяются следующие требования:

a) доступ к СЗВ должен быть возможен только для авторизованных лиц или УСТРОЙСТВ (например, при использовании пароля под контролем ИЗГОТОВИТЕЛЯ);

b) доступ к предписанной процедуре ОБЛУЧЕНИЯ и другой информации, содержащей идентификацию ПАЦИЕНТА, должен быть ограничен для предотвращения несанкционированного исполь-

зования;

c) ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен рекомендовать средства для защиты от компьютерных вирусов в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

d) соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.5 Коррекция передаваемых данных

В техническом описании ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить протоколы передачи информации СЭВ. Передача данных от и к аппарату для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или к другим устройствам, исключая устройства печати, должна включать в себя защиту от ошибок при передаче данных. Должны быть предусмотрены способы оповещения ОПЕРАТОРА о том, что данные не были переданы.

Пример – DICOM 3 или FTP, каждый из которых имеет контроль ошибок передачи или собственный формат, включающий проверку контрольных значений входных и выходных данных.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.6 Получение данных

Должны быть обеспечены средства, дающие информацию об установочных режимах аппарата для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и другую информацию о необходимом ОБЛУЧЕНИИ, которые могут быть использованы только после того, как ОПЕРАТОР удостоверится, что они были откорректированы.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Если позволяет конструкция, информация об установочных режимах аппарата для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и другая информация об ОБЛУЧЕНИИ ПАЦИЕНТА должна быть проверена или разрешена при авторской идентификации:

a) авторизация признается недействительной в результате любого изменения данных;

b) после изменения данных требуется новая авторизация;

c) СЭВ должна иметь средства для сохранения истории и записи авторской идентификациии;

d) в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть описано как пользоваться этими функциями в доступной форме.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.7 Удаление и редактирование данных

Должны быть предусмотрены средства для ограничения возможности редактирования информации об истории ОБЛУЧЕНИЯ авторизованными лицами. Запись о деталях изменения должна быть сохранена. Факт изменения в истории ОБЛУЧЕНИЯ должен быть очевиден для ОПЕРАТОРА, например, с помощью визуального индикатора.

Соответствие проверяется испытанием.

6.8 Восстановление информации

Должны быть предусмотрены средства для восстановления данных из основного хранилища на отдельном носителе, чтобы данные можно было восстановить при повреждении основного хранилища данных.

Примечание – Обычно восстановление данных требуется в случае отказа системы.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.9 Архивирование данных

Должны быть предусмотрены средства для архивирования статистических данных на отдельном носителе, чтобы данные можно было использовать позднее.

Примечание – Архивирование – это процесс переноса или копирования информации из основного хранилища на отдельные носители информации. Желательно стандартизовать процесс архивации путем использования таких стандартов, как DICOM или HL7.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

7 Порядок верификации при ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

7.1 Предотвращение ОБЛУЧЕНИЯ

СЗВ должна быть обеспечена средствами, с помощью которых процесс ОБЛУЧЕНИЯ может быть остановлен в случае, если установочные параметры аппарата не соответствуют предписанным.

Соответствие проверяется испытанием.

7.2 Отказ

Если произошел отказ, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен:

- зафиксировать параметры отказа;
- обеспечить авторизованную идентификацию.

Факт отказа должен быть записан.

Соответствие проверяется испытанием.

7.3 Передача предписанной информации ОБЛУЧЕНИЯ

Если конструкция СЗВ позволяет передать предписанные параметры ОБЛУЧЕНИЯ АППАРАТУ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, необходимо, чтобы ОПЕРАТОР подтвердил, что переданная информация правильная, перед тем, как ее использовать в первый раз и после любого изменения.

Примечание – Это подтверждение необязательно для первой процедуры ОБЛУЧЕНИЯ после введения или модификации, (т.о. ОПЕРАТОР может требовать установки режимов работы АППАРАТА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ от отдельного источника информации. Для процедуры ОБЛУЧЕНИЯ, где это невозможно, ОПЕРАТОР перед тем, как СЗВ позволят АППАРАТУ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ работать, должен подтвердить, что новое или измененное положение было проверено другими средствами.

Соответствие проверяется по протоколу спецификаций и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

7.4 Сопроводительная информация

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны включать предупреждения для ОПЕРАТОРА о том, что правильная работа СЗВ зависит от связи СЗВ с системой ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, которая может включать систему планирования ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (СПЛТ), СИМУЛЯТОР ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, а также АППАРАТ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Любое изменение системы ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, с которой соединена СЗВ, требует испытания для подтверждения правильности работы.

Соответствие проверяется анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

8 Запись процедуры ЛЕЧЕНИЯ и отчетность

Для каждого ПАЦИЕНТА СЗВ должна обеспечить средства, с помощью которых ОПЕРАТОР может восстановить и записать все параметры АППАРАТА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, использованные в предыдущих процедурах ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – Руководство и содержание отчета можно найти в публикациях [5] и [7] для фотонной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и [6] для БРАХИТЕРАПИИ.

Соответствие проверяется испытанием.

9 Точность

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен установить точность СЗВ для всех записанных параметров ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие проверяется испытанием, как описано в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

10 Ненормальная работа и условия нарушения

10.1 Общая диагностика программно-аппаратного обеспечения

Программы должны быть установлены таким образом, чтобы правильная работа средств остановки ОБЛУЧЕНИЯ см. 7.1 и связи между СЗВ и АППАРАТОМ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, могла быть проверена. СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать объяснение этих программ.

Если эти программы требуют действий ОПЕРАТОРА, то такие действия должны быть описаны в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ вместе с рекомендуемой частотой их проверки.

Соответствие проверяется анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

10.2 Дата и код

Проверочный код программы, информация о режимах работы аппарата для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и другая информация о лечении ПАЦИЕНТА должны иметь эквивалентную защиту, которая гарантирует, что она не будет использована, если произойдет сбой программно-аппаратного обеспечения, попадет «вирус» случайно во время работы или другим способом. В случае обнаружения ошибки ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить указание ОПЕРАТОРУ для восстановления правильной работы как на дисплее, так и в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяется испытанием и наблюдением за ДИСПЛЕЕМ или проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

11 Человеческий фактор в разработке программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Должны применяться требования к процессу развития программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ и управления РИСКАМИ, определенными в МЭК 60601-1-4. При применении требований МЭК 60601-1-4 термин ПЭМС должен включать СЗВ.

Соответствие проверяется испытанием и проверкой СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ системы в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-4.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен описать в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ средства, с помощью которых ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может зафиксировать ошибки в работе.

Соответствие проверяется анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

12 Изменения в версиях программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Следующие требования применяются, когда используется новая версия программного обеспечения:

a) если установка не осуществляется ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать требования к установке новой версии программного обеспечения и к испытаниям для определения успешности установки.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать рекомендации ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ по ведению соответствующих записей обновления данных программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен сохранять записи данных обновления программного обеспечения каждого ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;

b) если при использовании данных программного обеспечения предыдущей версии возникли ошибки, то нужно:

1) преобразовать данные в новый формат;

2) предотвратить использование информации ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;

c) если установка новой версии программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ может уничтожить информацию о режимах работы аппарата для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или другую информацию об ОБЛУЧЕНИИ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОР должен быть предупрежден и информация должна быть восстановлена перед тем, как продолжить установку новой версии;

d) если информация, получаемая при установке текущей версии программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, будет использоваться в следующей версии программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, то в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указание о том, как восстановить информацию, содержащуюся в текущей версии, для следующей версии, если эти сервисы не создаются исключительно ИЗГОТОВИТЕЛЕМ;

e) в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть указание о том, как восстановить СЗВ в

условиях, в которых оно было перед установкой новой версии программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Соответствие проверяется испытанием по b) и c) и анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a), b), c), d).

13 Человеческий фактор при использовании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать памятку ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ обо всей информации, необходимой для безопасной работы, включая, но не ограничивая, специальную информацию, указанную в настоящем стандарте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать предупреждения для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ об обязательной авторизации, чтобы работать с информацией о режимах работы аппарата для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или с другой информацией об ОБЛУЧЕНИИ ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяется анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Приложение А
(обязательное)

Безопасность программно-аппаратного обеспечения

А.1 Стандарты БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения АППАРАТА

А.1.1 Общие требования

Настоящий стандарт рассматривает особенности работы и др. аспекты программного обеспечения ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ СЗВ, требуемые для БЕЗОПАСНОСТИ работы. Он должен дополняться или быть дополнительным к соответствующему стандарту по БЕЗОПАСНОСТИ программного обеспечения АППАРАТА. Ниже перечислены некоторые из применяемых стандартов и приведены комментарии к их применению. Перечень не является всеохватывающим, и ИЗГОТОВИТЕЛЬ может использовать соответствующие стандарты, включая их последние редакции и дополнения. ИЗГОТОВИТЕЛЬ может использовать стандарты, отличные от перечисленных ниже, если область их применения соответствует требуемой.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в техническом описании все стандарты для программного обеспечения АППАРАТА, которым соответствует СЗВ.

А.1.2 МЭК 60950-1 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования»

Этот стандарт применим к информационно-технологическому оборудованию, как определено в 1.1.1. Если СЗВ использует программное обеспечение АППАРАТА и периферические устройства и не имеет прямого контакта с ПАЦИЕНТОМ, тогда применим стандарт МЭК 60950-1.

А.1.3 МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

МЭК 60601-1– общий стандарт БЕЗОПАСНОСТИ изделий медицинских электрических. Если программное обеспечение АППАРАТА СЗВ используется в присутствии ПАЦИЕНТА или интегрируется в программное обеспечение АППАРАТА, используемое в присутствии ПАЦИЕНТА, то МЭК 60601-1 может рассматриваться, как стандарт БЕЗОПАСНОСТИ для программного обеспечения АППАРАТА.

А.1.4 МЭК 61000 (все части) «Совместимость технических средств электромагнитная»

Эта группа общих стандартов, содержит общие требования электромагнитной совместимости.

А.1.5 МЭК 60601-1-2 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

Этот стандарт содержит требования и методы испытаний электромагнитной совместимости информационно-технологического оборудования и МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ электрических. Применение будет зависеть от содержания программного обеспечения АППАРАТА и от окружающей среды, в которой они используются. В большинстве случаев СЗВ используют аппаратное обеспечение коммерческого компьютера для работы в условиях, соответствующих такому оборудованию и ИЗГОТОВИТЕЛЬ может иметь сертификат на оборудование, основанный на требованиях одного из этих с стандартов. Если компьютер имеет обычную конструкцию или интегрирован в оборудование, которое имеет контакт с ПАЦИЕНТОМ, то, вероятно, потребуется определить, какой использовать стандарт.

Соответствие проверяется испытанием и анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

А.2 Полная безопасность программного обеспечения АППАРАТА

Безопасность программного обеспечения АППАРАТА должна включать следующие потенциальные риски: поражение электрическим током, возгорание, физическое повреждение, электромагнитную совместимость и возникающее ионизирующее излучение, превышающее установленные нормы.

А.3 Комплектность СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и техническое описание должны включать всю необходимую информацию для БЕЗОПАСНОСТИ транспортирования, установки, работы и обслуживания программного обеспечения АППАРАТА, включая упаковку, условия транспортирования и хранения, инструкцию по установке, условия работы (температура, влажность и электрические параметры), инструкции по работе и предупреждения об ОПАСНОСТЯХ и инструкции по обслуживанию.

Соответствие проверяется анализом СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-2:2001	MOD	ГОСТ Р 50267.0.2–2005 «Изделия медицинские электрические Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
МЭК 60601-1-4:1996	MOD	ГОСТ Р 50267.0.4–99 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам»
МЭК 60601-2-29:2008	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601–2–29–2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к имитаторам для лучевой терапии»
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
МЭК 60950-1:2001	–	*
МЭК 61000 (все части)	MOD	ГОСТ Р 51317 (все части) «Совместимость технических средств электромагнитная»
МЭК 61217:2011	IDT	ГОСТ Р МЭК 61217–2013 «Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, перемещения и шкалы»

Примечание – В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

– IDT – идентичные стандарты;

– MOD – модифицированные стандарты.

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Алфавитный указатель терминов

АППАРАТ ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ	rm-24-01
АППАРАТ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ	rm-24-01
БЕЗОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1-4, 2.201.10
БРАХИТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	rm-42-52
ДИСПЛЕЙ	rm-84-01
ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ	rm-82-01
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	rm-85-03
ИЗЛУЧЕНИЕ	rm-11-01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	rm-82-02
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	rm-82-04
ЛЕЧЕНИЕ	МЭК 60601-2-11, 2.118
ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ	МЭК 60601-1-2, 2.217
ОПАСНОСТЬ	МЭК 60601-1-4, 2.201.11
ОПЕРАТОР	rm-85-02
ПАЦИЕНТ	rm-62-03
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	rm-85-01
РИСК	МЭК 60601-1-4, 2.201.7
СИМУЛЯТОР ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	МЭК 60601-2-29, 2.1.104
СИСТЕМА ЗАПИСИ И ВЕРИФИКАЦИИ (СЗВ)	3.1
СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	МЭК 62083, 4.5
СИСТЕМА ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ	МЭК 60601-1-4, 2.201.4
СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	МЭК 60601-1-2, 2.204
СПЕЦИАЛИСТ КВАЛИФИЦИРОВАННЫЙ	МЭК 60601-2-17, 2.1.111
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	rm-40-05
УСКОРИТЕЛЬ ЗАРЯЖЕННЫХ ЧАСТИЦ	rm-23-01
УСТРОЙСТВО (ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТОРИЧЕСКОЕ)	МЭК 60601-1, 2.215

Библиография

[1] IEC 60601-1-6, Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral standard: Usability

[2] IEC 60601-2-11:1997, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

[3] IEC 60601-2-17:2004, Medical electrical equipment – Part 2-17: Particular requirements for the safety of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment

[4] IEC 62083:2000, Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems

[5] ICRU Report 50, Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy

[6] ICRU Report 58, Dose and Volume Specification Reporting Interstitial Therapy

[7] ICRU Report 62, Prescribing, Recording and Reporting Photon Beam Therapy (Supplement to ICRU Report 50)

УДК 612.175.4-71:006.354 ОКС 11.040

Ключевые слова: лучевая терапия, облучение, оператор, пользователь, программно-аппаратное обеспечение, радиационные величины, система записи верификации

Подписано в печать 01.11.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 31 экз. Зак. 4024

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru