ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 62083— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии

IEC 62083:2009
Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning 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 диагностики, терапии и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 08 ноября 2013 г. № 1484-ст.

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 62083:2009 «Изделия медицинские электрические. Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии» (IEC 62083:2009 «Medical electrical equipment – Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning 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

СИСТЕМЫ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ (СПЛТ) являются устройствами, обычно ПРОГРАММИРУЕМЫМИ МЕДИЦИНСКИМИ ЭЛЕКТРОННЫМИ СИСТЕМАМИ, которые используются для имитации воздействия ИСТОЧНИКОВ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ на ПАЦИЕНТА для проведения ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. При этом обеспечивают оценки распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в тканях человека, используя специфический алгоритм или алгоритмы. Эти оценки, упомянутые в настоящем стандарте, такие как распределение ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, используются КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ ЛИЦАМИ в планировании курса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Результаты СПЛТ используются соответственно КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ ЛИЦАМИ как важная информация в ПЛАНИРОВАНИИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Погрешности во входных данных, недостатки алгоритмов, ошибки в процессе ПЛАНИРОВАНИЯ ТЕРАПИИ или неправильное использование результатов могут представлять ОПАСНОСТЬ для ПАЦИЕНТОВ в случае использования результатов для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Настоящий стандарт определяет требования, которые должны выполняться ИЗГОТОВИТЕЛЯМИ при проектировании и конструировании СПЛТ, для обеспечения защиты от возникновения подобных ОПАСНОСТЕЙ.

Настоящий стандарт не рассматривает особые входные данные и алгоритмы вычисления. Они зависят от многих факторов, таких как применяемая технология, тип запланированной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Однако настоящий стандарт устанавливает требования безопасности, которые распространяются на алгоритмы. Также устанавливаются минимальные требования для содержания СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ, которые позволяют ОПЕРАТОРУ делать обоснованный выбор во время процесса ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Обычно СПЛТ не используются в присутствии ПАЦИЕНТОВ, таким образом, это не ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ как определено МЭК 60601-1. Следовательно, этот стандарт написан в независимом формате, а не как частный стандарт МЭК 60601-1.

Взаимосвязь с другими стандартами

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ аппаратных средств, такие как защита от поражения электрическим током, пожаробезопасность или ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ требуют от ИЗГОТОВИТЕЛЯ рассматривать каждое из этих требований отдельно в соответствии с действующими стандартами на безопасность и в зависимости от типа и состава аппаратных средств, используемых в системах, и условий окружающей среды.

См. приложение А для стандартов безопасности аппаратных средств.

Поскольку система – программное средство, используемое в медицинских целях, на него распространяются требования МЭК 62304 (см. раздел 14).

В МЭК 61217 дано руководство по обозначению перемещений аппарата, маркировке шкал, их нулевому положению и направлению движения с возрастающей величиной. Возможность применения МЭК 61217 указана в соответствующих пунктах настоящего стандарта.

Применяется МЭК 62366 (см. раздел 16).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Требования безопасности к системам планирования лучевой терапии

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

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

В настоящем стандарте рассматриваются аспекты разработки, производства и размещения систем планирования лучевой терапии (СПЛТ):

- для ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в медицинской практике;
- ввод данных осуществляется либо ОПЕРАТОРОМ, либо они поступают непосредственно с других устройств;
- данные выдаются в распечатанной форме для просмотра либо непосредственно передаются на другие устройства;
- к эксплуатации систем должен допускаться квалифицированный персонал или специально обученные ОПЕРАТОРЫ при наличии соответствующего разрешения. Техническое обслуживание систем должно выполняться в соответствии с ИНСТРУКЦИЯМИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ. Условия окружающей среды и электрического питания должны соответствовать требованиям, указанным в техническом описании.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные 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 технических характеристик (IEC 60601-1:2005, 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 с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и определения (IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests)

МЭК 60601-2-1:2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ (IEC 60601-2-1:2009, Medical electrical equipment. Part 2-1. Particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV)

МЭК 60601-2-11:1997 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования к безопасности гамма-лучевого терапевтического оборудования (IEC 60601–2–11:1997, Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment)

МЭК/ТО 60788:2004 Изделия медицинские электрические. Словарь (IEC/TR 60788:2004 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 61000-4-1 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-1. Испытания на помехоустойчивость. Виды испытаний. Краткий обзор МЭК 61000-4 (IEC 61000-4-1, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-1: Testing and measurement techniques – Overview of IEC 61000-4 series)

Издание официальное

МЭК 61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (IEC 61000-4-2, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test)

МЭК 61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю (IEC 61000-4-3, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3 : Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test)

МЭК 61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам (IEC 61000-4-4, Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques - Electrical fast transient/burst immunity test)

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

МЭК 62304 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта (IEC 62304, Medical device software – Software life cycle processes)

МЭК 62366:2007 Изделия медицинские. Обеспечение эксплуатационной пригодности медицинских изделий (IEC 62366:2007, Medical devices – Application of usability engineering to medical devices)

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, определения и сокращения

3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание – Перечень терминов, используемых в настоящем стандарте, приведен в алфавитном указателе терминов.

3.1.1 **МОДЕЛИРОВАНИЕ АНАТОМИИ:** Процесс создания МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА

3.1.2 **МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ:** Все физические, геометрические и РАДИАЦИОННЫЕ параметры, необходимые для планирования курса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ с конкретным РАДИОНУКЛИДНЫМ ИСТОЧНИКОМ, ИСПОЛЬЗУЕМЫМ В КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ.

3.1.3 **МОДЕЛЬ АППАРАТА:** Все физические, геометрические и РАДИАЦИОННЫЕ параметры, необходимые для планирования курса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ на конкретном аппарате.

3.1.4 **МОДЕЛИРОВАНИЕ АППАРАТА:** Процесс создания МОДЕЛИ АППАРАТА

3.1.5 **МОДЕЛЬ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА:** Все физические и анатомические параметры, необходимые для планирования курса ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ конкретного пациента

3.1.6 **СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ:** ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ СИСТЕМА с соответствующими периферийными аппаратными средствами, которую используют для имитации применения ИЗЛУЧЕНИЯ пациенту в рамках предполагаемой процедуры ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Примечание – Обычно, но не обязательно, включает расчеты распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в тканях человека с использованием конкретных алгоритмов. С помощью этих алгоритмов имитируется ИЗЛУЧЕНИЕ (но не только) с МЕДИЦИНСКОГО УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ, ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО АППАРАТА или РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ, при планировании КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ (Имеются в виду и тяжелые частицы любого происхождения).

3.1.7 **МОДЕЛИРОВАНИЕ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ:** Процесс создания МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ

3.1.8 **ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ:** Вся дозиметрическая информация и информация о пациенте, которая предназначена для использования квалифицированным персоналом при назначении или проведении процедуры ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ включает информацию, передаваемую на другое оборудование.

Примечание – Распечатанный или представленный в графической форме ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ называется протоколом ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ.

3.1.9 **ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ:** Процесс создания ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ

3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

Термины	Сокращения
СИСТЕМА ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	СПЛТ
УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА	УОП
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ТОМОГРАФ	КТ
Магнитно резонансное изображение	МРИ
Центральный процессор	ЦП

4 Общие требования

4.1 Разработка

В соответствии с МЭК 62304 следует определить ОПАСНОСТИ, провести оценку РИСКОВ, а также технический контроль. Представление соответствия требованиям указанного стандарта должно быть частью процедуры со ссылкой на каждое из этих требований. Протоколы, подтверждающие соответствие этим требованиям, должны храниться в архиве ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Для точного воспроизведения каждого испытания протокол должен включать все необходимые входные данные, метод испытания и рассчитанный результат. В техническое описание должна быть включена полная информация по выполненным испытаниям на соответствие каждому пункту и подпункту указанного стандарта.

Соответствие проверяется просмотром отчетов ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

4.2 Испытания в процессе установки

В качестве части технического описания ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен представить документ об испытаниях в процессе установки (размещения) системы, который представляет проверку алгоритма вычисления распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ (см. 10.2). Испытания также должны показывать правильность функционирования компонентов аппаратных средств системы и их способность выдавать предсказуемые результаты при выполнении ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Из-за сложности ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ во время установки не может в полной мере продемонстрировать функционирование системы. Эксплуатационные проблемы, возникшие после установки системы, как правило, являются предметом условий заключенного договора.

Соответствие проверяется просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

5 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

В техническое описание и ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна быть включена информация в соответствии с требованиями настоящего стандарта (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Пункты и подпункты настоящего стандарта, которые должны быть отражены в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ и техническом описании

Контрольный пункт	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Техническое описание
1	–	4.1
2	–	4.2
3	–	6.4 a)
4	6.4 c)	–
5	6.4 d)	–
6	6.5	–
7	–	6.7 a)
8	–	6.7 b)
9	6.8	–
10	7.1 g)	–
11	7.2 b)	–
12	–	7.3 b)
13	8.1 a)	–
14	8.2 a)	–
15	8.2 c)	–
16	8.3 c)	–
17	9.2 a)	–
18	9.5 a)	–
19	–	10.1 a)
20	10.1 b)	–
21	–	10.2 a)
22	10.2 c)	–
23	–	10.2 c)
24	10.2 d)	–
25	–	10.2 e)
26	–	12
27	13	–
28	14 b)	–
29	15 a)	–
30	15 b)	–
31	15 d)	–
32	16	–
33	–	A.1
34	A.3	–
35	–	A.3
36	–	Приложение B
Примечание – Контрольный пункт дан, как помощь, для проверки соответствия документации.		

6 Общие требования к эксплуатационной безопасности

6.1 Расстояния, линейные и угловые размеры

Линейные размеры и расстояния указывают либо в сантиметрах, либо в миллиметрах. Угловые размеры должны быть обозначены в градусах. Все расстояния, линейные и угловые размеры, распечатанные или выведенные на дисплей, следует указывать в этих единицах.

Соответствие проверяют контролем информации на ДИСПЛЕЕ и проверкой выведенной информации.

6.2 РАДИАЦИОННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ

Все требуемые РАДИАЦИОННЫЕ ВЕЛИЧИНЫ, распечатанные или выведенные на дисплей, указывают вместе с единицами СИ.

Соответствие проверяют контролем информации на ДИСПЛЕЕ и проверкой выведенной информации.

6.3 Формат даты и времени

Формат даты и времени, выведенный на дисплей или распечатанный, не должен зависеть от трактовки ОПЕРАТОРА. Обозначение года должно состоять из четырехзначных цифр.

Примечания
1 Допустимый вариант: «03 апр. 2005», «03/04/2005 (дд/мм/гггг)».
2 Недопустимый вариант: «03/04/05», «03 апр. 05».

Время в распечатанном виде или выведенное на дисплей следует представлять в 24-часовом цикле с указанием единиц измерения времени (часы, минуты, секунды). Следует указывать наименование каждой единицы времени. Для исключения путаницы с цифрами не следует использовать сокращения единиц времени до одной буквы (например, ч, м, с). Допустимые сокращения – 2,05 мин; 1 час 33 минуты; 1:43:15 (час:мин:сек).

Функции, зависящие от времени, должны правильно работать в переходные периоды, например, при изменении года, как это было в 2000 г..

Соответствие проверяют испытанием, проверкой информации на ДИСПЛЕЕ и проверкой выводимой информации.

6.4 Защита от несанкционированного доступа

a) Для защиты от несанкционированного доступа посторонних лиц к системе ИЗГОТОВИТЕЛЕМ должен быть предусмотрен пароль или ключ. Контроль доступа к паролю или ключу обеспечивает ОТВЕТСТВЕННАЯ организация, назначенная ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ для ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ. В техническом описании должен быть указан способ защиты системы и контроля доступа к системе.

Защита от несанкционированного доступа должна быть дифференцированной. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может определять уровни защиты для ОПЕРАТОРОВ различной квалификации.

Пример – Не все ОПЕРАТОРЫ, обученные ПЛАНИРОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ, имеют достаточную квалификацию для выполнения моделирования ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ и МОДЕЛИЛИРОВАНИЯ АППАРАТА. Представление для ознакомления ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ или их распечатку может выполнять менее квалифицированный специалист, чем специалист по ПЛАНИРОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ;

b) В случае, когда предусматривается присоединение системы к сети, необходимо выполнение следующих требований:

- доступ к СПЛТ должен быть возможен только для аппаратуры или лиц, имеющих соответствующее разрешение (например, с помощью пароля, под контролем ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ);
- для предупреждения несанкционированного использования необходимо ограничить доступ в сеть к данным, относящимся к МОДЕЛИ АППАРАТА, МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА или к ПЛАНАМ ОБЛУЧЕНИЯ (с расчетом распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ или без него).

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ;

c) Для защиты от неправомерного использования программного обеспечения должна быть установлена защита от копирования. Защита от копирования должна осуществлять резервирование данных и программ, но предотвращать создание дубликатов системы, не предназначенных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ для использования при ПЛАНИРОВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ. Процедура защиты от копирования должна быть приведена в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ;

d) Должна использоваться защита от несанкционированных изменений программного обеспечения или данных (например, вирусы). В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо указать средства защиты.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.5 Ограничение данных

Формат информации, вводимой ОПЕРАТОРОМ, поступающей с других устройств или из сети, необходимо сравнивать с предварительно установленными ограничениями. Система должна запрещать поступление данных извне, если они превышают установленные ограничения, за исключением

тех случаев, когда ОПЕРАТОР снимает ограничение при выходе данных за установленные пределы.

Ограничения по формату данных, вводимых ОПЕРАТОРОМ, должны быть приведены в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Следует проводить также дополнительные проверки степени соответствия ожидаемым данным.

Если при ПЛАНИРОВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ ОПЕРАТОР использует выходящие за установленные пределы данные, то в протокол ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ должна быть внесена запись «ВНИМАНИЕ! НЕКОТОРЫЕ ДАННЫЕ ВЫХОДЯТ ЗА ПРЕДЕЛЫ НОРМАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА» или другое аналогичное предупреждение.

Примечание – Соблюдение требований настоящего пункта не гарантирует правильности входных данных и использования их ОПЕРАТОРОМ. Ограничения устанавливают максимальный диапазон формата входных данных. Определение этого диапазона обеспечивает безопасность эксплуатации системы с входными данными, не предусмотренными ИЗГОТОВИТЕМ, и обеспечивает его средствами проверки алгоритмов для исправной работы при указанных ограничениях (см. 10.2 b)).

Соответствие проверяют испытаниями, просмотром выходных данных и СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.6 Защита от несанкционированных изменений

См. 13.

6.7 Точность передачи данных

a) При передаче данных с одного устройства на другое необходимо использовать протокол обмена данными, который проверяет безошибочную передачу данных. В техническом описании ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо указывать этот протокол.

Пример – Системы DICOM 3 или FTP, каждая из которых предусматривает обнаружение ошибки.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ;

b) Если данные передаются для использования другим устройством, не включенным в данную замкнутую коммуникационную систему с периферией, тогда:

- в техническом описании необходимо привести формат выходных данных, включая обозначение всех элементов данных, их типов и ограничения (перечень не ограничен);
- выходные данные должны содержать фамилию ОПЕРАТОРА, дату записи данных, любые данные о ПАЦИЕНТЕ, о МОДЕЛИ АППАРАТА, о МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, о МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА и о ПЛАНЕ ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – Информация о точности передачи данных приведена в приложении В.

Соответствие проверяют испытанием, просмотром выходной информации и СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.8 Система координат и шкалы

ОПЕРАТОРУ при ПЛАНИРОВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ необходимо предоставлять возможность работы со шкалами и координатами аппарата лучевой терапии в соответствии с МЭК 61217. ОПЕРАТОР также должен иметь возможность выполнения всех операций по ПЛАНИРОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ с воспроизводимыми на дисплее шкалами и координатами, использованными при МОДЕЛИРОВАНИИ конкретного АППАРАТА.

В любом случае в протоколах ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, используемых для назначения ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, необходимо показывать шкалы и координаты АППАРАТА, соответствующие принятым обозначениям конкретного АППАРАТА, выполненным в процессе МОДЕЛИРОВАНИЯ АППАРАТА.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ необходимо приводить объяснения по представлению систем шкал.

Соответствие проверяют испытанием, просмотром информации на ДИСПЛЕЕ, просмотром выходных данных и СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

6.9 Сохранение и архивирование данных

Необходимо предусмотреть средства сохранения МОДЕЛИ АППАРАТА, МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ и других решающих данных для точного функционирования системы во время работы, а также их восстановления в случае возникновения неисправности.

На случай выхода из строя базы данных или всей системы следует предусмотреть отдельную, независимую от основной, среду архивирования данных, необходимую для их восстановления.

Соответствие проверяют испытанием.

7 МОДЕЛИРОВАНИЕ АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ И ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ

7.1 МОДЕЛЬ АППАРАТА

a) В МОДЕЛЬ АППАРАТА необходимо включить всю требуемую подробную информацию по распознаванию имеющегося КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ от АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Для каждого значения КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ необходимо включить:

- номинальную энергию;
- данные по профилям ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ и распределению ГЛУБИННОЙ ДОЗЫ, измеренные или подтвержденные в условиях, позволяющих выполнение моделирования в ткани человека;

b) МОДЕЛЬ АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должна включать имеющиеся диапазоны для устройства ограничения пучка, движений ГАНТРИ, а также все другие движения и геометрические коэффициенты, которые относятся к процессу ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ;

c) МОДЕЛЬ АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должна включать все основные, необходимые в процессе ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ данные по устройствам, преобразующим ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ, такие как КЛИНОВИДНЫЕ ФИЛЬТРЫ, АППЛИКАТОРЫ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА и МНОГОЭЛЕМЕНТНЫЕ УФП (многолепестковые). Эти данные должны содержать точные значения или диапазоны ограничений (например, допускаемый размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ). Все эти значения, с выводом на ДИСПЛЕЙ, должны быть доступны ОПЕРАТОРУ для анализа в процессе МОДЕЛИРОВАНИЯ АППАРАТА;

d) В МОДЕЛИ АППАРАТА, если уместно, необходимо указывать местоположение блокирующих подставок, компенсаторов или других особых устройств преобразования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ относительно ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;

e) В случае, когда процесс МОДЕЛИРОВАНИЯ АППАРАТА не ограничивается конкретным аппаратом, для которого известны направления движения и опорные положения движущихся частей, процесс МОДЕЛИРОВАНИЯ должен позволять задавать эти параметры для каждого МОДЕЛИРУЕМОГО АППАРАТА. Во время задания этих параметров ДИСПЛЕЙ должен четко отображать данное направление для обзора аппарата ОПЕРАТОРОМ;

f) ОПЕРАТОРУ необходимо представить возможность выбора параметров, установленных МЭК 61217;

g) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ необходимо описать полный набор необходимых для МОДЕЛИРОВАНИЯ АППАРАТА и ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ данных и средства их ввода в систему.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо указать минимальное количество данных, требуемых для системы, обеспечивающих указанную точность. Необходимо также включить соответствующие инструкции и меры предосторожности, касающиеся качества вводимых данных;

h) Вводимые ОПЕРАТОРОМ данные не должны противоречить величинам, аппроксимирующим клинически пригодную модель ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛЬ АППАРАТА.

Примечание – Для некоторых функций ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, таких как виртуальная симуляция, может потребоваться только простая модель ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛЬ АППАРАТА, так как в этом случае РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ или АППАРАТ является общим. В этом случае большинство или все требования настоящего подпункта могут быть отмечены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ как неприменяемые. Однако другие пункты могут применяться, например 6.5, касающийся ограничений данных, вводимых ОПЕРАТОРОМ, и 6.8, касающийся системы координат и шкал.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a), b), c), d), e), f) и h), а также просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

7.2 МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ

a) МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ должна содержать:

- параметры, описывающие ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ, измеренные или подтвержденные в условиях, позволяющих выполнение моделирования в ткани человека, представляют для номинальной активности ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- ссылку на ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ;
- период полураспада радионуклида;
- любые коэффициенты, используемые СПЛТ, для преобразования параметров ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ к другим единицам;

b) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ необходимо описать полный набор необходимых для ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ данных и средства их ввода в систему.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЮ необходимо указать минимальное количество данных, требуемых для системы, обеспечивающих указанную точность. Необходимо также включить соответствующие инструкции и меры предосторожности, касающиеся качества вводимых данных;

c) Данные, вводимые ОПЕРАТОРОМ, не должны исполняться без подтверждения.

Примечание – Для электронного оборудования контактной терапии действительны требования 7.1 для МОДЕЛИ АППАРАТА. Требования 7.1 b) и f), могут не применяться к этому типу оборудования.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a), b), и c) а также просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

7.3 Дозиметрическая информация

a) Там, где МОДЕЛЬ АППАРАТА или МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ выполняется на основе дозиметрических данных, вводимых ОПЕРАТОРОМ во время моделирования, необходимо в процессе моделирования представить на ДИСПЛЕЕ размеры объема (моделируемый дозиметрический объем), к которому применяются данные дозиметрии;

b) МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ вне моделируемого дозиметрического объема необходимо либо установить, либо экстраполировать к нулю. Экстраполированные данные должны быть положительными и соответствовать установленной относительной МОЩНОСТИ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ или определяться математической зависимостью от нормированного расстояния.

При МОДЕЛИРОВАНИИ АППАРАТА или ПЛАНИРОВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ необходимо информировать ОПЕРАТОРА (в виде сообщения или иным способом) об используемом методе оценки ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ вне моделируемого объема. В техническом описании необходимо объяснить использованный метод такой оценки;

c) При расчете распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ может возникнуть необходимость ввода отношений ослабления или других параметров, относящихся к устройствам формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ. В этом случае эти величины вместе с физическими характеристиками таких устройств должны быть представлены на ДИСПЛЕЕ для анализа ОПЕРАТОРОМ в процессе МОДЕЛИРОВАНИЯ АППАРАТА.

Соответствие проверяется испытаниями по a), b) и c), а также просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по b).

7.4 Ввод информации о МОДЕЛИ АППАРАТА и МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ

a) Необходимо предусмотреть возможность полного сохранения информации о МОДЕЛИ АППАРАТА как «полной» после ее создания или внесения изменений только после того, как ОПЕРАТОР убедится, что все просмотренные параметры МОДЕЛИ точны, а дозиметрические данные подтверждены проведением выборочных расчетов, сравнением с опубликованными данными, независимыми обзорами или другими способами.

Примечание – Относительно использования незавершенной модели для целей ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ см. 9.1;

b) ОПЕРАТОР должен располагать средствами предварительного просмотра всех необходимых данных до сохранения в качестве «полной» МОДЕЛИ АППАРАТА или МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА

КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ. Необходимо предусмотреть применение графического представления данных;

c) Когда МОДЕЛЬ АППАРАТА или МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ принимается и сохраняется, тогда необходимо: регистрировать дату приемки, личность ОПЕРАТОРА и отдельное имя, отличное от других сохраненных моделей согласно 7.4 a), если только оператор не делает предупреждающей надписи.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a), b) и c).

7.5 Удаление информации о МОДЕЛИ АППАРАТА и о МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ

Удаление информации о МОДЕЛИ АППАРАТА или о МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ разрешается только после получения ОПЕРАТОРОМ сообщения о необходимости архивирования информации о МОДЕЛИ до ее удаления.

Соответствие проверяется испытанием.

8 МОДЕЛИРОВАНИЕ АНАТОМИИ

8.1 Получение данных

a) Описание средств ввода данных в систему для МОДЕЛИРОВАНИЯ АНАТОМИИ необходимо привести в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

b) Если данные изображения получают с визуализирующего устройства (компьютерного томографа (КТ), магнитно-резонансного томографа (МРТ) и т.п.), имеющего элементы настройки, которые могут повлиять на качество этих изображений для ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ, для каждого такого параметра необходимо соблюдение одного из следующих условий:

1) полученный на изображениях параметр необходимо проверять для каждого изображения. Если этот параметр является неприемлемым, система должна иметь средства для его компенсации, либо эти изображения не допускаются к использованию при ПЛАНИРОВАНИИ ОБЛУЧЕНИЯ;

2) если параметр не получают на изображениях, то ОПЕРАТОР должен подтвердить точность параметра другими способами;

Пример. Если компенсация толщины среза не предусмотрена в системе, изображения с переменной толщиной среза забраковывают. При отсутствии коррекции наклона апертуры сканера КТ индикацию нулевого положения помещают в заголовке всех изображений или от ОПЕРАТОРА требуется подтверждение нулевого положения другими способами (в карте пациента и т.п.).

c) При поступлении изображения и сведений о ПАЦИЕНТЕ с другого устройства ОПЕРАТОР должен подтвердить принадлежность этих данных конкретному ОПЕРАТОРУ и возможность их дальнейшего использования. Не допускается использование только фамилии ПАЦИЕНТА, так как для идентификации этого недостаточно;

d) Если корректировка неоднородности выполняется на основе данных изображения КТ или аналогичных данных, поступивших с другого устройства, а прямое их использование без калибровочной кривой или без коэффициента преобразования невозможно, то корректировку неоднородности не проводят, если любое из значений выходит за пределы кривой преобразования (на ДИСПЛЕЕ появляется соответствующее сообщение), а ОПЕРАТОР должен подтвердить, что калибровочная кривая соответствует этим изображениям, если это не выполняется автоматически.

Соответствие проверяют проведением испытаний по b), c) и d) и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a).

8.2 Системы координат и шкалы

a) Положения применяемого ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ и дозиметрическую информацию необходимо отобразить относительно системы координат ПАЦИЕНТА, например в соответствии с положениями отчета МКРЕ N 42. Пример системы координат ПАЦИЕНТА необходимо приводить в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ;

b) Вся отображаемая на ДИСПЛЕЕ информация, касающаяся анатомии ПАЦИЕНТА, должна содержать:

- шкалы для указания роста и веса ПАЦИЕНТА;
- координаты, устанавливающие положение изображения относительно начала осей системы координат ПАЦИЕНТА;

- показания правой и левой, задней и передней сторон, необходимые для полной ориентации ПАЦИЕНТА;

c) Любая другая система координат, отличающаяся от определенных в МЭК 61217, должна быть четко воспроизведена в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ относительно системы координат ПАЦИЕНТА. При использовании системы координат по МЭК 61217 необходимо соблюдать требования указанного стандарта. При выводе на ДИСПЛЕЙ или на принтер данных, для которых параметры нормированы в одной из этих систем, необходимо указать координатную систему, к которой они относятся;

d) ОПЕРАТОРУ необходимо ввести или подтвердить параметры, которые полностью определяют ориентацию ПАЦИЕНТА.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a), b), c) и d), а также просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a) и c).

8.3 Оконтуривание областей интереса

В том случае, когда требуется сегментация анатомических структур или других областей интереса для подготовки планирования и расчета распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ (например, оконтуривание, выделение элементов воксела):

a) ОПЕРАТОРУ необходимо обеспечить возможность для рассмотрения сегментированных структур или областей интереса;

b) ОПЕРАТОРУ необходимо обеспечить возможность изменения и переноса сегментации, чтобы рассмотреть особенности сегментации при включении или выключении на ДИСПЛЕЕ;

c) если выделение объемной плотности основано на сегментации анатомических особенностей или других областей интереса, а объемы двух таких особенностей перекрываются, необходимо:

- соблюдать иерархию при выделении объемной плотности, описанной в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, которая гарантирует недвусмысленное выделение объемной плотности перекрытого объема;

- или остановить расчет распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ до тех пор, пока ОПЕРАТОР не произведет видоизменение сегментации или не исключит двусмысленность объемной плотности перекрытого объема;

d) необходимо идентифицировать (например, пронумеровать) сегментированные участки и указать соответствующие объемные плотности. Эту информацию следует включать в протокол ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a), b), c) и d) и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по c).

8.4 Введение информации о МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА

a) Запрещается сохранение информации о полной МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА без:

- выполнения ориентации ПАЦИЕНТА согласно 8.2 d);

- перекрестной проверки изображения или приемки его ОПЕРАТОРОМ согласно 8.1 b);

- подтверждения того, что выделенные изображения точно принадлежат конкретному ПАЦИЕНТУ согласно 8.1 c);

- уверенности ОПЕРАТОРА в том, что изображения, включая любую проведенную сегментацию, просмотрены, приняты и принадлежат конкретному ПАЦИЕНТУ;

b) При сохранении принятой МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА должны быть сохранены:

- дата и время сохранения;

- фамилия и идентификационная метка как ПАЦИЕНТА, так и ОПЕРАТОРА под отдельным номером в отличие от других сохраненных МОДЕЛЕЙ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТОВ согласно 8.4 a), если только ОПЕРАТОР не сделает предупреждающей надписи.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

8.5 Удаление информации о МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА

Удаление МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА разрешается только после получения ОПЕРАТОРОМ сообщения о необходимости архивирования модели.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

9 ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ

9.1 Общие требования

a) Если используется незавершенная МОДЕЛЬ АППАРАТА, МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛЬ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОРУ необходимо сделать предупреждающую надпись об использовании незавершенной модели;

b) Если у ОПЕРАТОРА есть возможность определения положения или размера ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, выходящих за пределы нормированных для выбранной модели аппарата характеристик УФП, АППЛИКАТОРА ПУЧКА, необходимо предусмотреть дополнительное сообщение или параметр, указывающие ОПЕРАТОРУ на превышение максимального размера и величину этого превышения. Например, превышение этих пределов может быть желательным для большого поля «вида со стороны пучка» (beam's-eye vew) или для большого поля цифровой реконструированной рентгенограммы.

Примечание – При необходимости выйти за указанные в пункте b) пределы, например для «вида со стороны пучка», следует указывать дополнительный параметр так, чтобы ОПЕРАТОРУ было ясно, что максимально допустимые размеры пучка излучения превышены и насколько они превышены.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

9.2 Подготовка ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ

a) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать максимальное допустимое число ПУЧКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ, РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКОВ КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или другого облучающего аппарата в одном ПЛАНЕ ОБЛУЧЕНИЯ. Эти ограничивающие числа должны быть закодированы так, чтобы запретить работу вне этих ограничений, или на ДИСПЛЕЕ должно появиться соответствующее предупреждение.

Примечание – Теоретически эти пределы могут быть превышены, однако настоящим требованием ИЗГОТОВИТЕЛЬ гарантирует установление ограничения для испытаний и сообщение об этом ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ. По результатам последующих испытаний допустимо увеличение этих ограничений;

b) При комбинировании двух или более ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ следует использовать одну и ту же МОДЕЛЬ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА или ОПЕРАТОРУ необходимо подтвердить совместимость МОДЕЛЕЙ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА. Алгоритм совмещения ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ должен отвечать требованиям 10.2.

Соответствие проверяют проведением испытаний по a) и b), а также просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a).

9.3 Идентификация плана облучения

При сохранении ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ регистрируют время и дату сохранения, данные об ОПЕРАТОРЕ, идентификатор используемой МОДЕЛИ АППАРАТА или МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, номер версии программного обеспечения, в рамках которой был создан ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ, идентификаторы ПАЦИЕНТА и используемой МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА. Плану присваивают название, отличное от других сохраненных ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ, если только ОПЕРАТОР не отвергает предостерегающее сообщение.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

9.4 Удаление плана облучения

Удаление ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ разрешается только после получения ОПЕРАТОРОМ сообщения о необходимости архивирования ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ до его уничтожения.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

9.5 Электронные подписи

a) В том случае, когда система допускает при просмотре или санкционировании ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ вводить фамилию или электронную подпись, в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ необходимо привести описание правильного и безопасного использования этих особенностей;

b) Если ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ санкционируется электронной подписью, то при любом изменении

плана эту подпись следует стирать или отменять иным способом. История ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ должна прослеживаться после применения электронной подписи.

Соответствие проверяют проведением испытаний.

10 Расчет распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ

10.1 Используемые алгоритмы

a) В техническое описание необходимо включить все алгоритмы, используемые для расчета распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, включая коэффициенты, примененные при расчете алгоритмов, математические формулы, служащие основой расчета, пределы применимости всех переменных величин, используемых в уравнениях. Для опубликованных алгоритмов должны быть даны ссылки на источники.

Примечание – Все алгоритмы в настоящем пункте включают дополнительные расчеты, такие как цифровая реконструкция рентгенограмм, алгоритмы реконструкции ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ и алгоритмы оптимизации. Они включают также все алгоритмы, связанные с идентификацией объема мишени или других структур, таких как автоматическое оконтуривание, или другие способы автоматической идентификации анатомических структур и автоматическое обозначение области интереса;

b) Если выбор алгоритма обусловлен конкретным расчетом, в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть представлены преимущества и недостатки различных алгоритмов в зависимости от клинической ситуации;

c) Техническое описание должно содержать способы моделирования всех УОП во время расчета. Описание должно содержать как расчет прохождения излучения через преобразователи пучка, так и расчет в области полутени.

Соответствие проверяют просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

10.2 Точность алгоритмов

a) В техническом описании необходимо указать точность каждого используемого алгоритма относительно измеренных данных, как минимум, для одного набора предварительно заданных условий. Для имитации условий нормальной эксплуатации выбирают предварительно заданные условия. Если предварительно заданные условия содержатся в опубликованных работах или стандартах, следует использовать их.

Техническое описание должно содержать все необходимые ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ данные для воспроизведения предварительно заданных условий или ссылки на опубликованные источники, содержащие эти условия. Техническое описание должно также содержать методики испытаний, позволяющие ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ легко установить, что ожидаемые результаты получаются в соответствии с представленными входными данными;

b) Каждый алгоритм должен быть применен таким образом, чтобы избежать математически неверного результата в самых крайних допустимых областях входных переменных.

Примечание – Цель настоящего требования не в обеспечении желаемого клинического результата, а в том, что алгоритм позволяет получить правильный математический результат при самых крайних условиях входных переменных;

c) В том случае, когда оценка дозы основывается на значениях характерных точек, исходя из которых дозиметрические значения в других точках получают интерполированием или экстраполяцией, в техническом описании необходимо приводить теоретическую дозиметрическую погрешность интерполяции или экстраполяции для обычных условий ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ. Если у оператора есть выбор, увеличивающий или уменьшающий эту погрешность, этот выбор необходимо показывать на ДИСПЛЕЕ и указывать в протоколе ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ. В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть предупреждения относительно важности проведения правильного выбора.

Пример – Изменяемая пространственная сетка для расчета, в которую вводят значения, подлежащие интерполяции, или расчеты, в которых по выбору ОПЕРАТОРА для аппроксимации используется ряд фиксированных ПУЧКОВ ИЗЛУЧЕНИЯ;

d) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать предупреждения ОПЕРАТОРУ об ограничении точности расчета распределения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ в ситуациях, когда ожидаемый уровень точности может не соблюдаться.

Пример – ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА вблизи РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА в непосредственной близости от материала высокой плотности.

Примечания

1 Точность включает ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ относительно ожидаемого значения, обычно выражаемую в процентах, а также пространственную точность в участках с высоким градиентом ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, обычно выражаемую в миллиметрах.

2 Наличие предупреждений не гарантирует, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ может предусмотреть все подобные ситуации, и не освобождает ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ от ответственности за проведение подтверждающих проверок перед применением любого ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ;

e) Техническое описание должно включать график, чертеж или таблицу данных, показывающих количественные результаты обычного применения для каждого примененного алгоритма.

Соответствие проверяют проведением испытаний по b) и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a), c), d) и e).

11 Протокол ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ

11.1 Протокол незавершенного ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ

Если протокол ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ создан по МОДЕЛИ АППАРАТА, МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА и не был сохранен как полный, тогда в протоколе должна быть запись «незавершенная МОДЕЛЬ АППАРАТА», «незавершенная МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ» или «незавершенная МОДЕЛЬ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА».

Соответствие проверяют проведением испытания.

11.2 Содержание протокола ПЛАНА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Кроме всех применяемых распределений ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ, кривых изодоз, мониторных единиц дозы и информации о времени облучения, протокол ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ должен содержать, как минимум, следующую информацию:

- номер версии программного обеспечения системы;
- фамилию пациента и его/ее личный идентификационный номер;
- идентификационный номер АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ и его качество излучения;
- идентификационный номер МОДЕЛИ АППАРАТА ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ, МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА и ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ;
- дату и время сохранения ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ;
- все параметры, например размер РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и угол ГАНТРИ, требуемые для определения характеристик размера, формы и положения каждого ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, выведенные на ДИСПЛЕЙ в протоколе ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ;
- идентификацию, размер и дозиметрические параметры всех КЛИНОВИДНЫХ ФИЛЬТРОВ, АППЛИКАТОРОВ ЭЛЕКТРОННОГО ПУЧКА, блоков формирования ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, компенсаторов или других дополнительных устройств ограничения пучка, многоэлементных УФП, динамического КЛИНОВИДНОГО ФИЛЬТРА;
- сообщения (при наличии), необходимые согласно 6.5, 7.3, 8.1, 9.1 a), 9.1 b) и 11.1;
- идентификаторы контура и объемной плотности (при наличии) по 8.3;
- метод взвешивания ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ, нормировки изодозного распределения и выбранной опорной точки;
- выбранный алгоритм расчета (при наличии выбора);
- выбор, сделанный ОПЕРАТОРОМ, который влияет на точность расчетов согласно требованиям 10.2;
- идентификационный номер ОПЕРАТОРА;
- фамилию лица, принимающего решения или электронную подпись, если система допускает

или требует просмотра либо одобрения ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ электронным способом;

- подписную ячейку для фамилии утверждающего лица, подпись и дату.

На каждой странице протокола ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ необходимо нанести основные идентифицирующие элементы: фамилию ПАЦИЕНТА, его идентификационный номер, дату и время создания ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – В зависимости от ситуации некоторые перечисленные выше пункты могут быть изъяты из протокола, а другие, для ясности плана, добавлены в него.

Соответствие проверяют просмотром выдаваемой информации.

11.3 Передача ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ

При передаче ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ на другие устройства или в другое место ОПЕРАТОР должен подтвердить, что вся необходимая информация полученного ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ была одобрена.

Соответствие проверяют испытанием.

12 Общая диагностика аппаратных средств

Во время включения электропитания система должна выполнять последовательную диагностическую проверку функционирования аппаратных средств. В системе необходимо также предусмотреть проведение периодических диагностических проверок или проверок по инициативе ОПЕРАТОРА. Цель проверки – определить с наибольшей долей вероятности, что процессор компьютера, память и периферийные средства работают исправно. Методика проверок должна быть приведена в техническом описании.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

13 Данные и коды

Код выполняемой программы, данные МОДЕЛИ АППАРАТА, МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ должны иметь защиту, гарантирующую, что они не будут использованы после изменений в результате неисправностей аппаратных средств, заражения вирусом, случайного действия во время технического обслуживания или иного несанкционированного вмешательства. Инструкции для ОПЕРАТОРА по восстановлению правильной работы должны быть представлены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ на ДИСПЛЕЕ или в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Примечание – Защита для кодов и данных необходима, поскольку они являются общими для многократных операций ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ и не подлежат частому изменению. Так как контрольные суммы или подобные средства весьма эффективны при обнаружении непредусмотренного изменения данных, ИЗГОТОВИТЕЛЮ следует использовать такие средства и для других данных, например для МОДЕЛЕЙ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА и полных ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ.

При наличии возможности изменения или удаления кода программы или данных с помощью утилит операционной системы компьютера или других утилит, не контролируемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должно быть предупреждение ОПЕРАТОРУ о невозможности применения этих утилит к коду или данным, кроме процедур, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

14 Ошибки человека при создании программы

а) В процессе разработки программного обеспечения и документации по управлению риском должны применяться требования МЭК 62304. Требования касаются документированного подтверждения проверки всех функций управления риском (но не ограничиваются им), а также документации по управлению риском и гарантии анализа и разрешения всех важных проблем на ранних этапах – до клинического использования.

Соответствие проверяют испытанием и просмотром документации системы в соответствии с требованиями МЭК 62304;

b) ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ средство, позволяющее ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ запротоколировать ошибки в программном обеспечении, выявленные в процессе работы или испытаний.

Соответствие проверяют просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

15 Замена версий программного обеспечения

При предоставлении ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ новой версии программного обеспечения применяют следующие требования:

a) В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должны быть указания по установке новой версии и методики испытаний по проверке правильности ее установки;

b) Если использование данных предыдущей версии может привести к неправильным результатам, то:

- система должна преобразовать данные в новый формат, или
- препятствовать использованию данных, или
- ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ новой версии должна содержать предупреждения ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ и все необходимые указания для гарантии надежной работы системы;

c) Если установка новой версии программного обеспечения может привести к удалению или искажению данных МОДЕЛИ АППАРАТА, МОДЕЛИ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ или МОДЕЛИ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА, ОПЕРАТОР должен получить предупреждение и иметь возможность архивирования данных до их удаления или повреждения;

d) ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать указания по восстановлению, дополнению или изменению ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ, заархивированного в прежней версии программного обеспечения.

Соответствие проверяют испытаниями по b) и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ по a), b), c) и d).

16 Ошибки человека при эксплуатации

СПЛТ должна соответствовать требованиям МЭК 62366.

В ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержаться полная информация по надежному функционированию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, включая специальные сведения, содержащиеся в других пунктах настоящих рекомендаций, но не ограничиваясь ими.

В целях предупреждения ошибок ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ должна содержать следующую информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

- все протоколы ПЛАНА ОБЛУЧЕНИЯ должны быть утверждены ОТВЕТСТВЕННЫМ ЛИЦОМ до использования содержащихся в нем данных для целей ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен гарантировать, что лица, ответственные за проведение работ по ПЛАНАРОВАНИЮ ОБЛУЧЕНИЯ, прошли соответствующую подготовку;
- ОПЕРАТОР должен всегда осознавать, что качество выходных данных напрямую зависит от качества входных данных, поэтому любые ошибки или неопределенности в величинах входных данных должны быть тщательно проверены до их применения.

Соответствие проверяют просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Приложение А
(нормативное)

Безопасность аппаратных средств

А.1 Общие требования

А.1.1 Краткий обзор

Настоящий стандарт в основном касается функциональных характеристик и других аспектов программного обеспечения системы, необходимых для надежной работы. Они могут дополняться соответствующими стандартами безопасности для аппаратных средств, за соответствие которым отвечает ИЗГОТОВИТЕЛЬ.

Ниже перечислены стандарты на безопасность с комментариями относительно их применения. Этот перечень не может быть полным, поэтому необходимые стандарты указывает ИЗГОТОВИТЕЛЬ. Могут быть указаны другие стандарты, если их требования применимы в конкретных ситуациях.

А.1.2 МЭК 60950-1

МЭК 60950-1 распространяется на оборудование информационной техники и может применяться к системам ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, в которых используется компьютер с аппаратными средствами и периферийными приборами общего назначения при отсутствии прямого контакта с ПАЦИЕНТОМ.

А.1.3 МЭК 60601-1

МЭК 60601-1 является общим стандартом на требования безопасности к медицинским электрическим изделиям. Применение МЭК 60601-1 уместно для соблюдения аспектов безопасности, когда система используется с ПАЦИЕНТОМ или когда она встроена в аппаратные средства, используемые с ПАЦИЕНТОМ. МЭК 60601-1 может рассматриваться как стандарт, применимый к СПЛТ. В приведенной ниже таблице дан список пунктов, дополняющих МЭК 60601-1.

Таблица А.1 – ТАБЛИЦА СООТВЕТСТВИЙ

Пункт МЭК 60601-1	Пункт настоящего стандарта
Пункт 3	Пункт 3
Пункт 5	Пункт 4
Пункт 7	Пункт 5
Пункт 12	Пункты 6, 14, 15, 16
Пункт 13	Пункты 12, 13

А.1.4 МЭК 61000-4-1, МЭК 61000-4-2, МЭК 61000-4-3, МЭК 61000-4-4, МЭК 60601-1-2

Стандарты рассматривают требования и/или методы испытаний электромагнитной совместимости для медицинских электрических изделий и оборудования информационной техники. Их приемлемость зависит от природы аппаратных средств и окружающих условий, в которых они используются. В большинстве случаев в системе применяются компьютеры общего назначения с аппаратными средствами, подходящими для использования в среде, адаптированной к такой системе.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может сертифицировать оборудование по одному из этих стандартов. Если компьютер имеет обычную конструкцию или встроен в оборудование, имеющее соединения с ПАЦИЕНТОМ, может потребоваться дополнительный анализ, чтобы определить, какой стандарт применить.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ в техническом описании должен указать все стандарты на безопасность аппаратных средств, которыми укомплектована система.

Соответствие проверяют испытаниями и проверками по соответствующим стандартам и просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ для выявления этих стандартов.

А.2. Элементы безопасности аппаратных средств

Безопасность аппаратных средств характеризуется (но не ограничивается) следующими видами опасностей:

- поражение электрическим током;
- пожаробезопасность;
- физический ущерб;
- электромагнитная совместимость;
- излучение, превышающее установленные пределы.

Соответствие проверяют просмотром стандартов на безопасность, относящихся к данному оборудованию, и, при необходимости, дополнительными испытаниями.

А.3. Комплектность СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ и техническое описание должны содержать всю информацию, необходимую для безопасной поставки, установки, функционирования и технического обслуживания аппаратных средств с учетом условий, в которых проводится упаковка, отправка и хранение. Кроме того, сюда должны быть включены инструкции по установке, окружающим рабочим условиям (температура, влажность и электропитание), техническому обслуживанию и мерам предосторожности.

Соответствие проверяют просмотром СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

Приложение В
(справочное)

ВВОД И ВЫВОД ДАННЫХ

Требования настоящих рекомендаций направлены на получение предусмотренных выходных данных и их правильную передачу.

Требования распространяются на допустимые пределы входных данных, контроль входных данных ОПЕРАТОРОМ и порядок утверждения окончательных ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ. Тем не менее существует риск получения неправильных или неадекватных входных данных, поэтому в системе следует, по возможности, предусмотреть встроенную проверочную подсистему. Несмотря на редкую практику проведения полных проверок, ИЗГОТОВИТЕЛЬ отвечает за включение в систему всех практических средств измерений для проверки точности входных данных и за указание о необходимости проведения проверок и принятия соответствующих этапов в процессе ПЛАНИРОВАНИЯ ОБЛУЧЕНИЯ.

Примечание – ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен убедиться в том, что все специалисты, отвечающие за ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ, имеют соответствующую квалификацию, а полные ПЛАНЫ ОБЛУЧЕНИЯ проанализированы и одобрены должным образом.

Требования к выходным данным рассматриваются, в основном, в контексте общего применения, а не в случае прямой связи одного устройства с другим, поэтому техническое описание должно содержать подробную информацию о природе и формате выходных данных. В этом случае последующие проверки должны выполняться устройствами, использующими эти данные как входные.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации приведены в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответст-вия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60601-1	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1 – 2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60601-1-2	MOD	ГОСТ Р 50267.0.2 – 2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
МЭК 60601-2-1:2009	IDT	ГОСТ IEC 60601-2-1–2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ»
МЭК 60601-2-11:1997	MOD	ГОСТ Р 50267.11 – 99 «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам»
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 – 2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
МЭК 60950-1	IDT	ГОСТ IEC 60950-1 – 2009 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования»
МЭК 61000-4-1	*	
МЭК 61000-4-2	*	
МЭК 61000-4-3	*	
МЭК 61000-4-4	*	
МЭК 61217	IDT	ГОСТ IEC 61217 – 2012 «Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы»
МЭК 62304	*	
МЭК 62366:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366 – 2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

* 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.

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

– IDT – идентичные стандарты;

– MOD – модифицированные стандарты.

Библиография

[1] Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: Recommendations of the AAPM RadiationTherapy Committee Task Group No. 43 Med. Phys., 1995, 22, p. 209 – 234

Алфавитный указатель терминов

АППАРАТ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ	МЭК/ТО 60788, МР –24-01
АППЛИКАТОР ПУЧКА	МЭК/ТО 60788, МР -37-30
БЕЗОПАСНОСТЬ ОСНОВНАЯ	МЭК 60601-1, 3.10
БРАХИТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-42-52.
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР –36-11
ГАНТРИ	МЭК 60601-2-1, 2.1.103
ДИСПЛЕЙ	МЭК/ТО 60788, МР -84-01
ДОЗА ГЛУБИННАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-13-51.
ДОЗА ПОГЛОЩЕННАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-13-08
ДОКУМЕНТ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ	МЭК 60601-1, 3.4
ЕДИНИЦЫ ДОЗЫ МОНИТОРНЫЕ	МЭК/ТО 60788, МР -13-26
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ	МЭК 60601-1, 3.63
ИЗЛУЧЕНИЕ	МЭК/ТО 60788, МР -11-01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МЭК ТО 60788, МР –82-02
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАЛЬНОЕ	МЭК 60601-1, 3.71
ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР -20-01
ИСТОЧНИК РАДИОАКТИВНЫЙ	МЭК/ТО 60788, МР -20-02
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР -13-28
КОНТРОЛЬ РИСКА	МЭК 60601-1, 3.105
ЛИЦА КВАЛИФИЦИРОВАННЫЕ	МЭК 60601-2-1, 201.3.217
МОДЕЛИРОВАНИЕ АНАТОМИИ	3.1.1
МОДЕЛИРОВАНИЕ АППАРАТА	3.1.4
МОДЕЛИРОВАНИЕ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ	3.1.7
МОДЕЛЬ АНАТОМИИ ПАЦИЕНТА	3.1.5
МОДЕЛЬ АППАРАТА	3.1.3
МОДЕЛЬ ИСТОЧНИКА КОНТАКТНОЙ ТЕРАПИИ	3.1.2
МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ	МЭК/ТО 60788, МР-1 3-09
ОБЛАСТИ ПОЛУТЕНИ	МЭК/ТО 60788, МР –37-08
ОБЛУЧЕНИЕ	МЭК 60601-2-11, 2.118
ОБОРУДОВАНИЕ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ	МЭК 60601-1-2, 3.16
ОПЕРАТОР	МЭК 60601-1, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ	МЭК 60601-1, 3.101
ОЦЕНКА РИСКА	МЭК 60601-1, 3.107
ПАРОЛЬ	МЭК 60601-2-1, 201.3.214
ПАЦИЕНТ	МЭК 60601-1, 3.76
ПЕРИОД ПОЛУРАСПАДА	МЭК/ТО 60788, МР -13-20
ПЛАН ОБЛУЧЕНИЯ	3.1.8
ПЛАНИРОВАНИЕ ОБЛУЧЕНИЯ	3.1.9
ПОЛЕ РАДИАЦИОННОЕ	МЭК/ТО 60788, МР -37-07
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, МР -37-05
РАДИОНУКЛИД	МЭК/ТО 60788, МР -11-22
РЕНТГЕНОГРАММА	МЭК/ТО 60788, МР -32-02
РИСК	МЭК 60601-1, 3.102
СИСТЕМЫ ПЛАНИРОВАНИЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ	3.1.6
СИСТЕМА ПРОГРАММИРУЕМАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРОННАЯ	МЭК 60601-1, 3.90
СОВМЕСТИМОСТЬ ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ	МЭК 60601-1-2, 3.4
ТЕРАПИЯ ЛУЧЕВАЯ	МЭК/ТО 60788, МР -40-05
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ	МЭК/ТО 60788, МР-41-20.
ТРЕВОГА	МЭК 60601-1, 3.39
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МЭК/ТО 60788, МР-37-28.
УСКОРИТЕЛЬ ЭЛЕКТРОНОВ МЕДИЦИНСКИЙ	МЭК/ТО 60788, МР –23-01
ЭНЕРГИЯ НОМИНАЛЬНАЯ	МЭК 60601-2-1, 201.3.212

УДК 612.175.4-71:006.354 ОКС 11.040

Ключевые слова: излучение, источник контактной терапии, лучевая терапия, облучение, система планирования

Подписано в печать 01.10.2014. Формат 60х84 1/8.
Усл. печ. л. 2,79. Тираж 35 экз. Зак. 3516

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