МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC/TS 61170– 2011

СИМУЛЯТОРЫ (ИМИТАТОРЫ) ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

(IEC/TS 61170:1993, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 48 от 22 декабря 2011г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономразвития Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1344-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC/TS 61170–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC/TS 61170:1993 Radiotherapy simulators – Guidelines for functional performance characteristics (Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д. А.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 61170–99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в указателе «Национальные стандарты», а текст изменений – в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC/TS 61170—93 «Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство для проверки эксплуатационных характеристик», подготовленного Подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте для терминов используют прописные буквы.

В настоящем стандарте использованы ссылки на стандарты:

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment. Part 1: general requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

IEC 60977:1989 Medical electrical equipment; medical electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV; guidelines for functional performance characteristics (Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик)

IEC 61168:1993 Radiotherapy simulators. Functional performance characteristics (Имитаторы для лучевой терапии. Функциональные эксплуатационные характеристики)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СИМУЛЯТОРЫ (ИМИТАТОРЫ) ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

Руководство для проверки эксплуатационных характеристик

Radiotherapy simulators.

Guidelines for functional performance characteristics

Дата введения — 2013-01-01

1 Область применения

Руководящие указания по проверке эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, содержащиеся в настоящем стандарте, предназначены как для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ, так и для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ.

Для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ они содержат требования, предъявляемые лучевыми терапевтами к характеристикам СИМУЛЯТОРОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, а для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ они являются руководством по проверке указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ эксплуатационных характеристик аппарата, по приемочным испытаниям и периодическим проверкам его характеристик на протяжении всего срока службы аппарата.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

Основным стандартом по безопасности медицинского электротехнического ОБОРУДОВАНИЯ является IEC 60601-1. Стандарт дополняется стандартом, основанным на частных требованиях к СИМУЛЯТОРАМ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ. Настоящий стандарт является разъяснением IEC 61168. Этот стандарт устанавливает методы измерения эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, условия и методы ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ, которые указаны ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Форма представления значений эксплуатационных характеристик содержится в IEC 61168, приложение А и в 2.1 настоящего стандарта с добавлением ряда предлагаемых значений, отражающих допускаемую погрешность и надежность в ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Издание официальное

Нормирование значений эксплуатационных характеристик представлено в 2.2.

Для проверки во время установки обеспечения каждого аппарата значений эксплуатационных характеристик, указанных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ на основании его ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ, проводят серию приемочных испытаний в клинике ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Из-за недостатка времени и приборов для испытаний серию приемочных испытаний проводят реже, чем ТИПОВЫЕ ИСПЫТАНИЯ, перечисленные в разъяснении к стандарту IEC 61168.

В период срока службы СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ периодические испытания проводит ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ для проверки эксплуатационных характеристик аппарата. Поскольку время пользования аппаратом ограничено, требования к условиям испытаний сокращают. Индивидуальные испытания не повторяют чаще, чем это установлено опытным путем на контрольном аппарате или типом аппарата. Периодические испытания в течение срока службы СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и интервалы времени между испытаниями — по 4.1.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ может рекомендовать различные интервалы времени или различные дополнительные испытания в зависимости от специальных требований к СИМУЛЯТОРАМ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

2 Общие требования к типовым испытаниям

2.1 Предлагаемые значения эксплуатационных характеристик

Предлагаемые значения эксплуатационных характеристик, указанные в настоящем стандарте в скобках, представлены в качестве дополнения к приложению А IEC 61168.

2.1.1 Введение

Предлагаемая форма для представления значений эксплуатационных характеристик, соответствующих установленным стандартизованным значениям эксплуатационных характеристик, — в соответствии с разъяснением к стандарту IEC 61168.

Для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ эта форма полезна при получении информации от ИЗГОТОВИТЕЛЯ относительно значений эксплуатационных характеристик, измеренных во время приемочных испытаний и периодических испытаний в течение срока службы аппарата.

Для ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ объяснения значений эксплуатационных характеристик для частных типов СИМУЛЯТОРОВ — в соответствии с IEC 61168.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ не должен предоставлять более детальную, чем простое декларирование значений эксплуатационных характеристик, информацию для ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ на основании ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ.

Предлагаемые значения эксплуатационных характеристик приняты в соответствии с положениями, установленными характеристиками в IEC 61168.

Обозначения «+/—» принимают при возможных отклонениях более чем в одном направлении от желаемого значения. Обозначения не используют там, где допуск — отклонение в одном из направлений между двумя точками или значениями. Сокращения «макс.» и «мин.» применяют для максимального и минимального значений соответственно.

2.1.2 Форма приложения А IEC 61168:

Значения эксплуатационных характеристик

ИЗГОТОВИТЕЛЬ_____

СИМУЛЯТОР для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ
Типовое обозначение _____
Дата _____ Место поведения испытаний _____

Пункт IEC 61168	Краткое изложение требований и предлагаемые значения
4.3	РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
	РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА: большое_____мм малое _____ мм
	УГОЛ МИШЕНИ _____....°
	СКОРОСТЬ АНОДА: - вращение с высокой скоростью _____ - вращение с низкой скоростью _____
	НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ: _____ Кв
	-ПОСТОЯННЫЙ РЕЖИМ _____Дж - с вентилятором _____Дж - внутренняя ФИЛЬТРАЦИЯ _____ мм Al

Продолжение

<table>
<tr><th>Пункт IEC 61168</th><th colspan="5">Краткое изложение требований и предлагаемые значения</th></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="5">Индикация ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">ОГРАНИЧЕННОЕ РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ размер на 100 см РИО:
макс_____см x см
мин_____см x см</td></tr>
<tr><td>5.1</td><td colspan="5">Цифровой индикатор поля</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Максимальная разность между цифровой индикацией ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и размерами ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ:</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">РИО</td><td colspan="3">Объявленные значения</td><td rowspan="2">Значения (предлагаемые)</td></tr>
<tr><td></td><td>мин.</td><td>80 см</td><td>100 см</td><td>макс.</td></tr>
<tr><td></td><td>От 3 x 3 см до 20 x 20 см</td><td>_____ мм</td><td>____ мм</td><td>_____ мм</td><td>_____ мм</td><td>(2)</td></tr>
<tr><td></td><td>От 20 x 20 см до макс. площади</td><td>_____ %</td><td>____ %</td><td>_____ %</td><td>_____ %</td><td>(1)</td></tr>
<tr><td>5.2</td><td colspan="5">ИНДИКАТОР СВЕТОВОГО ПОЛЯ</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">а) Максимальное расстояние между любой стороной ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и соответствующей стороной ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ на 100 см РИО:</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА</td><td>Большое</td><td>Небольшое</td><td>Значения (предлагаемые)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">От 3 x 3 см до 20 x 20 см</td><td>____мм</td><td>____мм</td><td>(1)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">От 20 x 20 см до макс. площади</td><td>_____ %</td><td>____%</td><td>(0,5)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">Максимальное расстояние вдоль главных осей между стороной ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и стороной ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ в 1,5 раза больше РИО:</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА</td><td>Большое</td><td>Небольшое</td><td>Значения (предлагаемые)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">От 3 x 3 см до 20 x 20 см</td><td>____ мм</td><td>____ мм</td><td>(2)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">От 20 x 20 см до макс. площади</td><td>_____ %</td><td>____ %</td><td>(1)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">б) Максимальное расстояние между центром ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ и ОСЬЮ ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА для каждого размера ФОКУСНОГО ПЯТНА:</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">РАЗМЕР ФОКУСНОГО ПЯТНА</td><td>Большое</td><td>Небольшое</td><td>Значения (предлагаемые)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">На 100 см РИО (или ближайшее)</td><td>____мм</td><td>____мм</td><td>(1)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">В 1,5 раза больше РИО</td><td>____мм</td><td>_____мм</td><td>(2)</td></tr>
<tr><td>5.3</td><td colspan="5">ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">Разность между измеренными размерами на 100 см РИО ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ для повторных установок той же цифровой индикации поля 20 x 20 см:</td><td>Значения (предлагаемые)</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="4">____мм</td><td>(1)</td></tr>
</table>

Продолжение

Пункт IEC 61168	Краткое изложение требований и предлагаемые значения			
5.4	Геометрия ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ			
	Максимальное отклонение от параллельности противоположных сторон: _____ мм			Значения (предлагаемые) (0,5)
	Максимальное отклонение от перпендикулярности смежных сторон: _____ мм			Значения (предлагаемые) (0,5)
5.5	Освещенность ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ			
	Средняя освещенность на 100 см РИО			Значения (предлагаемые)
	_____ лк			(50)
	Отношение контраста сторон в точках 3 мм вне границ			Значения (предлагаемые)
	_____ %			(400)
6	Индикация оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА			
6.1	Максимальное отклонение индикации оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА от измеренной оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА			
6.1.1	Свыше 100 см +\—25 см РИО (или при меньшем рабочем диапазоне) на ВХОДНОЙ ПОВЕРХНОСТИ			Значения (предлагаемые)
	_____мм			(1)
6.2.1	Свыше 100 см РИО до 130 см РИО (или при меньшем рабочем диапазоне) на выходной поверхности			Значения (предлагаемые)
	_____мм			(2)
6.3	Свыше максимального диапазона расстояния оси источника в ИЗОЦЕНТРЕ			Значения (предлагаемые)
	_____ мм			(2)
7	ИЗОЦЕНТР			
7.1	Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА от ИЗОЦЕНТРА			
	Максимальное смещение ОСИ ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА от ИЗОЦЕНТРА	Теневые блоки, кг	—	Значения (предлагаемые)
	На мин. РИО	0	__ мм	(1)
	На 100 см РИО	0	___ мм	(1)
	На макс. РИО	0	__ мм	(1)
	На мин. РИО	Макс.	__ мм	(2)
	На 100 см РИО	Макс.	___мм	(2)
	На макс. РИО	Макс.	___ мм	(2)

Продолжение

Пункт IEC 61168	Краткое изложение требований и предлагаемые значения			
7.2	Индикация ИЗОЦЕНТРА			
	Максимальное смещение от ИЗОЦЕНТРА любого устройства, указывающего положение ИЗОЦЕНТРА			Значения (предлагаемые)
	Устройство А	На мин. РИО	_____ мм	(1)
		На 100 см РИО	_____ мм	(1)
		На макс. РИО	_____ мм	(2)
	Устройство Б	На мин. РИО	_____ мм	(1)
		На 100 см РИО	_____ мм	(1)
		На макс. РИО	_____мм	(2)
	Устройство В	На мин. РИО	_____мм	(1)
		На 100 см РИО	_____мм	(1)
		На макс. РИО	_____мм	(2)
7.3	Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА с изменением ФОКУСНОГО ПЯТНА			
	Максимальный сдвиг центра ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ в ИЗОЦЕНТРЕ на 100 см РИО (или ближайшее) при переходе от одного фокусного пятна к другому			Значения (предлагаемые)
	_____ мм			(0,5)
8	Индикация расстояния вдоль оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА			
8.1	Устройство для индикации расстояния от ИЗОЦЕНТРА			
	Максимальная разность между указанным и действительным расстоянием свыше рабочего диапазона устройства индикации. (Для ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ опорная точка должна быть в ИЗОЦЕНТРЕ)			Значения (предлагаемые)
	На мин. РИО	_____ мм		(1)
	На 100 см РИО	_____ мм		(1)
	На макс. РИО	_____ мм		(1)
8.2	Устройство для индикации расстояния от РАДИАЦИОННОГО ИСТОЧНИКА			
	Максимальная разность между указанным и действительным расстоянием свыше рабочего диапазона устройства индикации:			Значения (предлагаемые)
	На мин. РИО	_____мм		(2)
	На 100 см РИО	_____мм		(2)
	На макс. РИО	_____мм		(2)
8.3	Индикация расстояния ПЛОСКОСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРИЕМНИКА до ИЗОЦЕНТРА			
	Максимальная разность между цифровой индикацией расстояния и действительным расстоянием			Значения (предлагаемые)
	На мин. расстоянии	_____ мм		(2)
	На макс. расстоянии	_____ мм		(2)

Продолжение

Пункт IEC 61168	Краткое изложение требований и предлагаемые значения		
8.4	Цифровая индикация расстояния РАДИАЦИОННОГО ИСТОЧНИКА до ИЗОЦЕНТРА		
	Максимальная разность между цифровой индикацией расстояния и действительным расстоянием		Значения (предлагаемые)
	На 75 см или мин. РИО	_____мм	(2)
	На 100 см РИО	_____ мм	(2)
	На 125 см или макс. РИО	_____ мм	(2)
9	Нулевое положение поворотных шкал		
	Максимальное отклонение между указанным нулевым положением и нулевым положением, определенным в пункте 9		Значения (предлагаемые)
	Вращение ШТАТИВА (Ось 1)	_____°	(1)
	Вращение ИНДИКАТОРА (Ось 4)	_____°	(1)
	ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОЕ вращение СТОЛА для ПАЦИЕНТА (Ось 5)	_____°	(1)
	Вращение верхней деки стола (Ось 6)	_____°	(1)
	Наклон верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (Ось 7)	_____°	(1)
	Поворот верней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА (Ось 8)	_____°	(1)
10	Совпадение противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦОННЫХ ПОЛЕЙ		
10.1	Максимальное угловое отклонение между осями противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, когда углы наклона и поворота РАДИАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ установлены на нуль		
	Максимальный угол отклонения		Значения (предлагаемые)
	_____°		(1)
11	Движения СТОЛА для ПАЦИЕНТА		
11.1	Максимальное горизонтальное смещение верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА для изменения по высоте на 20 см при нагрузке 30 кг, распределенной на 1 м, и при нагрузке 135 кг, распределенной на 2 м (обе нагрузки действуют через ИЗОЦЕНТР)		Значения (предлагаемые)
	нагрузка 30 кг	_____мм	(2)
	нагрузка 135 кг	_____мм	(2)
11.2	Максимальное смещение оси ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОГО вращения СТОЛА для ПАЦИЕНТА ОТ ИЗОЦЕНТРА		Значения (предлагаемые)
	нагрузка 30 кг	_____мм	(1)
	нагрузка 135 кг	_____мм	(1)
11.3	Максимальный угол между осью ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОГО вращения СТОЛА для ПАЦИЕНТА и осью вращения верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА		Значения (предлагаемые)
	_____°		(0,5)

Окончание

Пункт IEC 61168	Краткое изложение требований и предлагаемые значения	
11.4.1	Максимальная разность высоты верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА вблизи ИЗОЦЕНТРА между нагрузкой 30 кг при условии сжатия и при нагрузке 135 кг при условии растяжения	Значения (предлагаемые)
	_____мм	(5)
11.4.2	Максимальный угол поперечного отклонения от горизонтальной плоскости верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА, когда поперечное отклонение составляет	Значения (предлагаемые)
	_____ мм	(0,5)
	Максимальное отклонение высоты верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА при поперечном отклонении	Значения (предлагаемые)
	_____ мм	(5)

2.2 Нормирование значений эксплуатационных характеристик

2.2.1 Введение

Требования к нормированию эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относят непосредственно к АППАРАТАМ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, условия которых должны быть смоделированы. Допуски эксплуатационных характеристик должны быть, по крайней мере, равны допускам для АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и быть лучше, чтобы не вносить дополнительных погрешностей. Допуски эксплуатационных характеристик для АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ относят к точности доставки планируемой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ к объему опухоли.

Предложенные значения допусков обсуждают с точки зрения:

a) точности измерения;

b) допусков, ранее полученных при использовании АППАРАТОВ ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, разработанных и изготовленных с учетом практики производства и установленных в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ;

c) точности, требуемой в современной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Основное различие между стандартами для МЕДИЦИНСКИХ УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ в диапазоне от 1 до 50 МэВ и стандартами СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ: В МЕДИЦИНСКИХ УСКОРИТЕЛЯХ ЭЛЕКТРОНОВ РАДИАЦИОННЫЙ ПУЧОК, определяемый УСТРОЙСТВОМ ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА, является наиболее важным, а

допуски эксплуатационных характеристик относятся к его ИЗОЦЕНТРИЧНОСТИ, цифровой индикации и индикации СВЕТОВОГО ПОЛЯ, его размеров, ориентации и оси.

В СИМУЛЯТОРАХ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ размер РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА определяется ДИАФРАГМАМИ УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА и он больше, чем ОГРАНИЧЕННЫЙ ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ, но допуски на эксплуатационные характеристики для РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА не устанавливают. Цель ОГРАНИЧЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ — смоделировать ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ.

Одна из типичных процедур моделирования заключается в следующем. Ось ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА (проекция РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ) через ПАЦЕНТА изображают на РЕНТГЕНОВСКОЙ ПЛЕНКЕ или на ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ). ПАЦИЕНТА перемещают вдоль костного ориентира к этой оси. Ось ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ (световую проекцию) отмечают на коже ПАЦИЕНТА по местоположению костного ориентира. Отметку на коже используют для расположения ПАЦИЕНТА относительно оси СВЕТОВОГО ПОЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ. Допуски оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ по отношению к оси ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и оси СВЕТОВОГО ПОЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСКОРИТЕЛЯ ЭЛЕКТРОНОВ допускается складывать.

Основные допуски для МЕДИЦИНСКИХ УСКОРИТЕЛЕЙ ЭЛЕКТРОНОВ, влияющих на точность ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОГО положения выбранной точки в теле ПАЦИЕНТА, — по IEC 60977. Значения, мм, представлены соответствующими допусками для СИМУЛЯТОРОВ для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ в таблице 1.

Таблица 1

Эксплуатационные характеристики	Ускоритель (РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ), мм		Симулятор (ОГРАНИЧЕННОЕ ПОЛЕ), мм	
	X и *Y*	*Z*	*X* и *Y*	*Z*
Индикация СВЕТОВОГО ПОЛЯ в центре и на краях РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ (ОГРАНИЧЕННОГО)	+/—2	—	+/—1	—
Индикация ОСИ РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА (ОГРАНИЧЕННОГО)	+/—2	—	+/—1	—
ОСЬ РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА относительно ИЗОЦЕНТРА (ОГРАНИЧЕННОГО)	+/—2	+/—2	+/—1	+/—1
Индикация положения ИЗОЦЕНТРА	+/—2	+/—2	+/—1	+/—1
Индикация расстояния от ИЗОЦЕНТРА вдоль ОСИ РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА (ОГРАНИЧЕННОГО)	—	+/—2	—	+/—2
Корень квадратный из сумм допусков	+/—4	+/—3,5	+/—2	+/—2,5

2.2.2 Применение отдельных разделов IEC 61168:

5 ИНДИКАЦИЯ ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ

5.2 Индикатор СВЕТОВОГО ПОЛЯ

Положение теней ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ СВЕТОВОГО ПОЛЯ используют для определения размера РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и положения относительно меток на коже ПАЦИЕНТА или костных ориентиров ПАЦИЕНТА. Для избежания избыточной ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на близко расположенные чувствительные органы и получения одинаковой ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на выбранной глубине (равной глубине чувствительного

органа) без превышения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ на области вне контура облучения выше допустимого значения следует обеспечить точное совпадение ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и проекции ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ. Предлагаемые допуски выбирают с учетом полутени практических систем ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ СВЕТОВОГО ПОЛЯ.

5.3 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ

Компенсация любой разности между действительным размером ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и его цифровой индикацией или индикацией СВЕТОВОГО ПОЛЯ может быть достигнута с помощью калибровочной карты при условии, что эти разности являются постоянными для данного ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ. Допуск воспроизводимости смещения — в соответствии с 5.3.

5.4 Геометрия ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ

Допуск +/— 0,5° параллельности противоположных сторон ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ размером 20 х 20 см соответствует разности в длине 1,7 мм двух других сторон. Допускается максимальное отклонение ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ от оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при угле ШТАТИВА 90° (ИЛИ 270°) для условия соответствующего испытания.

5.5 Освещенность ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ

Минимальное значение освещенности ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ для АППАРАТА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ должно быть меньше обычного значения для диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, поэтому допускается использовать меньший источник СВЕТОВОГО ПОЛЯ для получения достаточно четкого разрешения сторон ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ, главных осей и оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА и для более точного расположения ПАЦИЕНТА. Предлагаемое среднее значение освещенности за ОГРАНИЧЕННЫМ СВЕТОВЫМ ПОЛЕМ 50 лк должно соответствовать обычному приглушенному свету комнаты вокруг СИМУЛЯТОРА. Относительно однородная интенсивность освещенности вне ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ должна соответствовать освещенности, характерной для ограничения методом теневых блоков.

7 ИЗОЦЕНТР

7.1 Смещение оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА от ИЗОЦЕНТРА

Связь ИЗОЦЕНТРА с ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПУЧКОМ должна зависеть от сопряжения с положением опухоли при дозиметрическом планировании при ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и необходима для определения расположения ПАЦИЕНТА. Допуск положения ИЗОЦЕНТРА РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА не сравнивают непосредственно с допуском положения ИЗОЦЕНТРА, относящимся только к ИЗОЦЕНТРУ, установленному механическими средствами в световом поле, или к четко фиксированному размеру РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ при фиксированном угловом положении ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и, часто, только в вертикальной плоскости, перпендикулярно к оси вращения ШТАТИВА (например испытание с одной вертикальной пленкой). Результирующие испытания для настоящего определения положения ИЗОЦЕНТРА являются более сложными, чем обычное обозначение механического ИЗОЦЕНТРА.

7.2 Индикация ИЗОЦЕНТРА

ИЗОЦЕНТР является точкой в пространстве. Местоположение ИЗОЦЕНТРА определяют испытанием по 7.1.2 (IEC 61168). Предложенный допуск требует, чтобы ось ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА всегда проходила в пределах допустимого расстояния от ИЗОЦЕНТРА. Индикатор ИЗОЦЕНТРА допускается использовать для расположения выбранной точки в органе ПАЦИЕНТА, подлежащего ОБЛУЧЕНИЮ, в ИЗОЦЕНТРЕ в пределах предложенного допуска для конкретного индикатора.

Индикацию оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА по 6.1 и 6.2 (IEC 61168) (проекция пересечения нитей и система СВЕТОВОГО ПОЛЯ) допускается использовать для расположения меток на коже ПАЦИЕНТА. Если метки на коже точно расположены относительно выбранной точки лечебного участка (например, при использовании высококачественного СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ), тогда оси параллельных противоположных ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ, установленных этим ИНДИКАТОРОМ, должны быть в пределах минимального расстояния от выбранной точки, определяемой допуском СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Допуски для индикации ИЗОЦЕНТРА и оси ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА выбирают в качестве допустимых для реальных АППАРАТОВ и постоянных с общим пространственным допуском для точной ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

7.3 Смещение ОСИ ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА с изменением ФОКУСНОГО ПЯТНА

АППАРАТ должен иметь тонкое ФОКУСНОЕ ПЯТНО для точного позиционирования ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ и оптимального пространственного разрешения изображения ПАЦИЕНТА и большее ФОКУСНОЕ ПЯТНО для рентгеновского излучения

высокой интенсивности для получения контраста более массивных органов ПАЦИЕНТА. Настройку двух ФОКУСНЫХ ПЯТЕН проводят с высокой точностью, поскольку каждое ФОКУСНОЕ ПЯТНО может быть использовано при геометрическом позиционировании ПАЦИЕНТОВ и ОГРАНИЧЕННЫХ РАДИАЦИОННЫХ ПОЛЕЙ.

8 Индикация расстояния вдоль ОСИ ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА

Индикатор расстояния от ИЗОЦЕНТРА (градуированный механический УКАЗАТЕЛЬ) допускается использовать, например, для вертикального или горизонтального смещения по поверхности ПАЦИЕНТА относительно ИЗОЦЕНТРА и расположения выбранной точки лечебного участка ПАЦИЕНТА в ИЗОЦЕНТРЕ в пределах предложенного допуска. Допуск выбирают в качестве сравнительного для индикаторов ИЗОЦЕНТРА.

11 Движения СТОЛА для ПАЦИЕНТА

11.1 Вертикальное движение верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Допуск горизонтального смещения верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА, в зависимости от вертикального движения верхней деки СТОЛА для ПАЦИЕНТА на 20 см, выбирают так, чтобы горизонтальное смещение лечебного участка не превышало допустимого расстояния подъема ПАЦИЕНТА из одного положения в другое при обычном лечении параллельными противоположными полями вертикальным РАДИАЦИОННЫМ ПУЧКОМ и ИЗОЦЕНТРИЧЕСКИМ АППАРАТОМ.

11.2 ИЗОЦЕНТРИЧЕСКОЕ вращение СТОЛА для ПАЦИЕНТА

Для вращения РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА относительно ПАЦИЕНТА со скоростью, большей чем скорость вращения ШТАТИВА (фиксированный горизонтальный РАДИАЦИОННЫЙ ПУЧОК и коронарная дуга), используют для ИЗОЦЕНТРИСИТЕТА СТОЛА для ПАЦИЕНТА тот же допуск, что и для ИЗОЦЕНТРИСИТЕТА РАДИАЦИОННОГО ПУЧКА.

3 Приемочные испытания

3.1 Методы испытаний

Методы испытаний — по IEC 61168. Допускаются другие методы испытаний при условии необходимой точности измерений. Допускается выбирать более ограниченные условия приемочных испытаний, чем для ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ по IEC 61168 при условии, что приемочные испытания соответствуют условиям испытаний, принятым при измерениях основного смещения и отклонений при ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЯХ.

4 Периодические испытания

Для той части программы, которая относится к значениям эксплуатационных характеристик, установленным в разделе 2 настоящего стандарта, которая обеспечивает необходимое качество СИМУЛЯТОРА ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ, периодические испытания проводит ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ через заданные интервалы времени.

Испытания проводят также при настройке АППАРАТА, ремонте или замене частей, способных повлиять на эксплуатационные характеристики СИМУЛЯТОРА. Периодические испытания характеристик, не используемых СИМУЛЯТОРОМ, не проводят.

Периодические испытания проводят с помощью сокращенных методов испытаний, достаточных для обнаружения изменения значений эксплуатационных характеристик. Простые методы испытаний используют непосредственно. Другие заменяют более простыми, способными обнаружить относительные изменения значений эксплуатационных характеристик. Число приведенных в настоящем стандарте испытаний эксплуатационных характеристик СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ и испытаний после установки может быть значительно уменьшено для периодических испытаний. Если в результате периодических испытаний эксплуатационные характеристики не соответствуют значениям, объявленным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, то метод и условия испытания в соответствии с настоящим стандартом могут быть затем использованы для получения более точной информации.

Во время установки СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для сравнения значений характеристик выполняют периодические испытания с использованием методов, отличающихся от методов ТИПОВЫХ ИСПЫТАНИЙ.

4.1 Методы испытаний

Периодические испытания проводят:

- ежемесячно — для общих проверок;

- ежегодно — для более точных проверок.

Сроки периодических испытаний допускается менять в зависимости от срока службы, типа аппарата и интенсивности его использования.

Простые оптические испытания, в зависимости от размера РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ и его выравнивания, допускается проводить еженедельно.

a) Ежемесячные испытания состоят из:

- оптических испытаний, в ходе которых определяют:

независимость оптического индикатора от угла ШТАТИВА;

оптическую точность;

отклонение точки пересечения нитей с поворотом ШТАТИВА и ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;

точность цифрового индикатора размера ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ;

- испытаний с РАДИОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКОЙ в ИЗОЦЕНТРЕ, в ходе которых определяют:

совпадение ОГРАНИЧЕННОГО СВЕТОВОГО ПОЛЯ с ОГРАНИЧЕННЫМ РАДИАЦИОННЫМ ПОЛЕМ для пересечения нитей и теней ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ (3 или 4 угла ШТАТИВА);

точность размера ОГРАНИЧЕННОГО РАДИАЦИОННОГО ПОЛЯ (3 или 4 угла ШТАТИВА);

совпадение пересечения нитей и теней ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ для совмещенных полей ОБЛУЧЕНИЯ при противоположных углах ШТАТИВА.

b) Ежегодные испытания предназначены для выявления потери точности (например, из-за долгосрочного износа подшипника), а также для подтверждения соответствия первоначальным испытаниям.

В качестве ежегодных периодических испытаний проводят испытания после установки СИМУЛЯТОРА для ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ для подтверждения соответствия значений эксплуатационных характеристик стандартным значениям эксплуатационных характеристик. Испытания повторяют и результаты в сокращенном виде регистрируют в форме, представленной в разделе 2.

Последовательность испытаний допускается изменять так, чтобы получить результаты по нескольким требованиям во время одного испытания.

Оборудование и методы испытаний — по [1], [2], [3].

Приложение Д. А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д. А.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	MOD	ГОСТ 30324.0 — 95 (МЭК 601-1— 88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60977:1989 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик	IDT	ГОСТ МЭК 60977 — 2002 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик
IEC 61168:1993 Имитаторы для лучевой терапии. Функциональные эксплуатационные характеристики	IDT	ГОСТ IEC 61168 — 2011 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики
Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов: -MOD — модифицированные стандарты; -IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] Бомфорд и др. «Лечебные симуляторы». Британский институт Радиологии, 1989, Дополнение 23

[2] Макколоу и др. «Обеспечение качества симуляторов радиотерапии», Труды двенадцатой конференции пользователей», май 1988

[3] Хортон и др. «Качественные инструменты для симуляторов», Труды пятой конференции Европейских пользователей, февраль 1987

УДК 621.386.2:616-085:006.354 МКС 11.040.50 Е84 IDT

Ключевые слова: симуляторы, лучевая терапия, испытания, эксплуатационные характеристики

gost.e-ecolog.ru