



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z XXXXX—

IEC TR 62926:2019

医用电气系统 — 实时自适应放射治疗用 自适应外照射放射治疗系统的安全集成和 操作指南

Medical electrical system –Guidelines for safe integration and operation of adaptive
external-beam radiotherapy systems for real-time adaptive radiotherapy

(IEC TR 62926:2019; MOD)

(征求意见稿)

20241110

— XX — XX 发布

XXXX — XX — 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 用于治疗分次中运动刚性靶区的 AEBRS 的通用安全指南	4
4.1 本文件所指的靶区	4
4.2 AEBRS 的系统配置、现有标准和本文件之间的关系	5
4.2.1 概述	5
4.2.2 AEBRS 的典型配置、其与现有标准和本文件的关系	5
4.2.3 典型 AEBRS 参考模型	7
4.3 AEBRS 的风险管理	9
4.3.1 概述	9
4.3.2 AEBRS 风险分析	9
4.3.3 风险评价	10
4.3.4 风险控制	10
4.3.5 综合剩余风险的可接受性评价	10
4.3.6 风险管理报告	10
4.3.7 AEBRS 风险管理示例	10
5 用于治疗分次中移动靶区的 AEBRS 安全集成需要考虑的设计要素指南	11
5.1 通用要求	11
5.2 AEBRS 专用指南	11
5.2.1 AEBRS 配置	11
5.2.2 联锁	11
5.2.3 坐标系统	11
5.2.4 各设备之间的通讯	12
5.2.5 MDE, MCF 和 EBE 的相互作用	13
5.2.6 每个设备的状态检查	13
5.2.7 故障状态判断	13
5.2.8 AEBRS 有关的延迟	13
5.2.9 AEBRS 典型验证项目	14
5.2.10 AEBRS 的验证	15
5.3 运动协同功能的专用指南	15
5.3.1 预测模型	15
5.3.2 门控和追踪	15
附录 A (资料性附录) 自适应治疗功能需要考虑的最小危险集合	16

附录 B（资料性附录） 使用 X 射线成像设备作为 MDE，具有门控功能的 AEBRS 风险分析示例 21

附录 C（资料性附录） 使用两个不同的 MDE，具有追踪功能的 AEBRS 的风险分析示例 25

附录 D（资料性附录） 用于验证测试的动态模体 27

参考文献 29

索引 31

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件修改采用IEC TR 62926:2019《医用电气系统 — 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南》起草，文件类型由IEC技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件与IEC TR 62926: 2019的技术差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在2“规范性引用文件”中。

- 用修改采用国际标准的GB9706.1代替IEC60601-1(见2及相关条文)；
- 用等同采用国际标准的GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用代替ISO 14971(见2及相关条文)
- 增加引用了修改采用国际标准的GB9706.201代替IEC60601-2-1(见2及4)；
- 增加引用了修改采用国际标准的GB9706.205代替IEC60601-2-5(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的GB9706.233代替IEC60601-2-33(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的GB9706.244代替IEC60601-2-44(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的GB/T 18987代替IEC61217(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的YY9706.102代替IEC60601-1-2(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的YY9706.108代替IEC60601-1-8(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的YY9706.264代替IEC60601-2-64(见2及相关条文)；
- 增加引用了修改采用国际标准的YY9706.268代替IEC60601-2-68(见2及相关条文)
- 增加引用了修改采用国际标准的YY0637代替IEC 62083(见2及相关条文)
- 增加引用了GB/T 42061 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求代替ISO 13485(见2及相关条文)
- 增加引用了YY/T 0664 医疗器械软件 软件生存周期过程代替IEC 62304(见2及相关条文)
- 增加引用了YY/T 1711 放射治疗用门控接口代替NEMA RT 1:2014(见2及相关条文)
- 增加引用了IEC 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编(见2及相关条文)
- 增加引用了IEC 60601-2-1:2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求(见2及3)
- 增加引用了IEC 62336:2015 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用(见2及相关条文)
- 增加引用了IEC 62570: 2014 磁共振环境下医疗装置和其他物件的安全标记标准实施规程(见2及相关条文)
- 增加引用了IEC 60747-14-4:2011 半导体器件 分立器件 第14-4部分：半导体感应器(见2及相关条文)
- 增加引用了YY/T 1437 医疗器械 GB/T 42062 应用指南(见2及相关条文)
- 增加引用了ISO/TS 10974:2018 患者带有有源植入性医疗器械用核磁共振成像的安全性评定(见2及相关条文)

- 增加引用了 ASTM F-2761:2013 医用器械与医用设备 以病人为中心的综合临床环境(ICE)
第 1 部分通用要求与概念模式(见 2 及相关条文)

本文件做了下列编辑性改动:

——修改了国际标准的前言;

——删除了国际标准的参考文献。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC10/SC3)归口。

本部分起草单位:

本部分主要起草人:

引言

与以前相比，使用**外照射设备**（EBE）进行放射治疗的最新发展是可以更精确和准确地将剂量输送到**靶区**，同时也在更高程度上保护了周围的关键结构。在模拟剂量分布时，**放射治疗计划系统**（RTPSS）中的**患者解剖模型**越来越多地使用三维或四维容积图像。当治疗期间**靶区**和**危及器官**（OARs）的四维位置和形状与做**治疗计划**时**靶区**和OARs的四维位置或形状相匹配时，可以实现预期的剂量分布。无论是从**放射治疗**的短期还是长期来看，**患者**的解剖和相关生理结构均会因呼吸、心脏运动和消化运动而发生持续变化。其中包括**靶区**的位置、方向的改变和形变。

在**放射治疗**过程中，以及在每个分次期间，考虑解剖或生理结构的变化，是现代**放射治疗**中的一个重要问题。例如，肺部肿瘤可以表现出平移和旋转变化，这些变化可能导致**靶区**的欠剂量和OARs的过剂量。目前已经开发了一些技术，通过实时调整**治疗**以适应肿瘤运动来降低这些**风险**。可以通过引导**外照射设备**（EBE）在**靶区**平移运动期间执行**射束保持**、通过使用机器臂**患者定位装置**重新定位**患者**、通过倾斜或移动**辐射头**、通过动态调整EBE的**多叶准直器**（MLCs），或通过在扫描模式下改变**轻离子束**设备的扫描野来实现。

在**自适应放射治疗**照射期间，监测**患者**的解剖或生理结构，并允许在整个治疗过程中基于监测到的信息改变**治疗参数**（见**自适应放射治疗**的定义），**自适应放射治疗**越来越多地用于确保在治疗分次中传输随**靶区**的变化而需要的预期**吸收剂量**分布。有许多不同类型的**运动监测设备**（MDE）用于监测治疗分次中的器官变化。其中一些使用成像技术，例如**基于X射线的图像引导放射治疗**、**超声波设备**和**磁共振设备**，而另一些使用替代装置。使用替代装置的设备示例包括空气流量计、**应变计**、红外传感器、光学体表扫描设备和磁场传感器。在某些情况下，多个MDEs可与单个EBE相结合，来监测治疗分次中多个器官的运动。

当**自适应放射治疗**包括使用MDE对**靶区**位置和形状进行治疗分次中监测时，MDE和EBE之间的协同对于在正确的时间应用**治疗参数**变化至关重要。**运动协同功能**（MCF）确保有关位置和形状的信息与**治疗计划**恰当关联，选择**治疗参数**，并向EBE发送**自适应指令**。MDE、EBE和MCF的集成和操作对于治疗分次中**靶区**变化的**患者**安全地进行**自适应放射治疗**至关重要。EBEs、MDEs和MCFs有许多可能的组合。每一个都可以独立地完成功能，也可以作为另一个的一部分进行集成。由于每个功能都可以是**医用电气设备**（MEE）的一个独立部件，并且由于本文件中讨论的安全性取决于EBEs、MDEs和MCFs的安全集成和操作，因此这种组合将作为**医用电气系统**进行处理。一个自适应外照射**放射治疗系统**（AEBSRS）由这三个主要设备和各自的功能组成。

AEBSRS的MCF部分可以是软件或**可编程医用电气系统**，并且宜符合YY0664或GB9706.1的要求。MDE可以是不符合GB9706.1的组件或系统。

图1给出了AEBSRS典型信息流的概念。

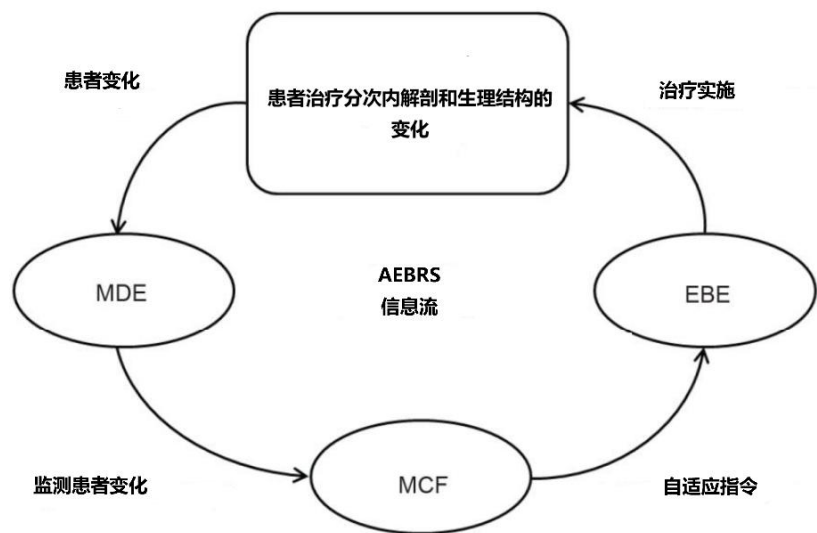


图 1 AEBRS 信息流的概念

本文件提供了**实时自适应放射治疗**用AEBRS的安全集成和操作指南。由于对**靶区**形变的实时监测目前仍在研究中，因此本文件仅考虑刚性**靶区**治疗分次中的平移和旋转。**靶区**的形变不予考虑。

本文件涵盖的系统，其配置由图2表示，该图表示了在一个AEBRS中可能使用多个MDEs。

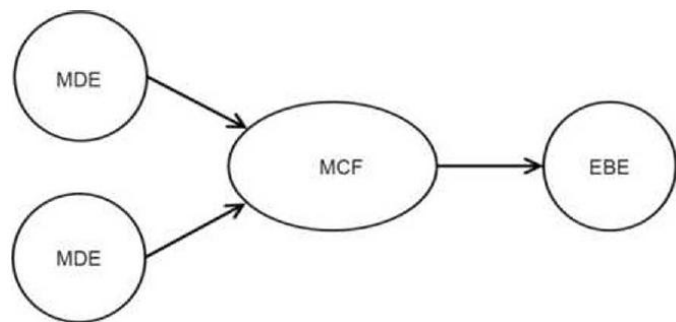


图 2 系统配置示例

现有标准未涉及一些用于图像或数据采集和运动协同的**设备**。因此，将各种**设备**集成到AEBRS中会产生一些安全方面的问题，并宜予以考虑，而现有标准并未涵盖这些问题。基于上述考虑，宜制定指南，以降低将**医用电气设备**和其他各种设备（包括**非医用电气设备**）集成到AEBRS中使用所产生的**风险**，如图1和图2所示。

本文件讨论了**风险分析**期间要考虑的潜在**风险**，并为AEBRS的安全集成和操作提供了建议。由于并非所有设备都有IEC/ISO标准，或者现有标准可能不涵盖AEBRS中使用的部分设备，因此本文件还为AEBRS中的单个**设备**提供了指南。这些指南旨在加强而不是取代可能已经存在的**要求**。

关于现有标准，YY9706.268包含了AEBRS中基于X射线的MDE的要求。YY9706.268中的要求和建议通常也适用于AEBRS中不是基于X射线的成像设备的MDE（例如：光学、超声或磁共振成像设备）。例如，针对电气、机械和**辐射危害**的防护要求，或针对**X-IGRT延迟**的要求，即从图像采集开始到MDE传输输出信号之间的时间，也适用于非X射线成像设备，集成用于治疗分次中移动刚性**靶区**的AEBRS的**制造商或责任方**在AEBRS中使用非X射线成像设备作为MDE，也宜使用YY9706.268作为指南。

最后，本文件涵盖了AEBRS的安全问题，而没有假设具体的临床步骤。与临床环境中的任何测试一样，**责任方**宜为其设备设计测试时应考虑其临床工作流程和实践。

医用电气系统 – 实时自适应放射治疗用自适应外照射放射治疗系统的安全集成和操作指南

1 范围

本文件给出了可用于治疗分次中移动的刚性**靶区**的自适应外照射**放射治疗**系统（以下简称：AEBSR）的安全集成和操作指南，系统所需设备可来自一个或多个**制造商**。本文件特别给出了以帮助确保**患者、操作者**、其他人员和附近敏感设备的安全集成和操作的指南。在本文件中，“系统”一词在下文中用于指AEBSR。

本文件规定了**制造商或责任方**的安全指南，这些**制造商或责任方**将AEBSR集成用于治疗分次中移动的刚性**靶区**。如果**责任方**集成了AEBSR，则其将履行**制造商**的角色，并在本文件中被称为**制造商**。

本文件包括用于治疗分次中移动的刚性**靶区**AEBSR的参考模型和**风险分析**中至少要考虑的危害。

虽然**靶区**和危及器官（OARs）在运动过程中可能会形变，但对**靶区**形变的自适应不在本文件的范围内。本文件的范围仅限于治疗分次中表现出平移和旋转运动的刚性**靶区**。虽然本文件讨论了技术**危害**，但提醒**责任方**在确定临床可用性和审查**治疗参数**变化时始终要基于临床判断。

本文件没有具体说明本文提到的每个**危害**的**危害降低措施**，但是，第4章和第5章中给出了一些降低措施作为示例。本文件中的所有指南均应按照通用标准GB9706.1-2020执行，特别注意GB9706.1-2020中的4.2。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1-2020 医用电气设备-第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.201-2020 医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.205-2020 医用电气设备 第2-5部分：超声理疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.233-2020 医用电气设备 第2-33部分：医疗诊断用磁共振设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.244-2020 医用电气设备 第2-44部分：X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 18987-2015 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 9706.108-2021 医用电气设备 第1-8部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南

YY 9706.264-2022 医用电气设备 第2-64部分：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 9706.268-2022 医用电气设备 第2-68部分 电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束

治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 0637-2013 医用电气设备-放射治疗计划系统的安全要求

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

GB/T 42061-2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程

YY/T 1711-2020 放射治疗用门控接口

IEC 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编

IEC 60601-2-1:2020医用电气设备 第2-1部分：能量为1MeV至50MeV电子加速器基本安全和基本性能专用要求

IEC 62336:2015 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

IEC 62570: 2014 磁共振环境下医疗装置和其他物件的安全标记标准实施规程

IEC 60747-14-4:2011 半导体器件. 分立器件. 第14-4部分:半导体感应器

YY/T 1437-2023 医疗器械GB/T42062应用指南

ISO/TS 10974:2018 患者带有有源植入性医疗器械用核磁共振成像的安全性评定

ASTM F-2761:2013 医用器械与医用设备 以病人为中心的综合临床环境（ICE） 第1部分通用要求与概念模式

3 术语和定义

除下列术语和定义外，GB 9706.1和IEC/TR 60788:2004给出的术语和定义适用。

3.1

自适应指令 ADAPTATION INSTRUCTION

为治疗参数自适应生成的指令

3.2

自适应放射治疗 ADAPTIVE RADIOTHERAPY

在放射治疗中，可以监视**患者**的解剖结构和生理学特征，并基于被监视的信息，在治疗过程中允许**治疗参数**变化。

注：图像引导放射治疗（IGRT）是自适应放射治疗的一种形式。

3.3

射束门控 beam gating

根据射束门控信号提供的状态，允许或禁止**辐照**和相关设备移动。

（来源：YY9706.264，201.3.204）

3.4

射束门控信号 beam gating signal

为射束门控而产生的信号

示例：示例包括呼吸肺活量计、心电图仪、光学探测器等。

（来源：YY9706.264，201.3.205）

3.5

射束保持 beam HOLD

辐照时MEE将**治疗辐照**输出降至最低的状态（接近于**辐照**关闭）

注1：射束保持与MEE变为射束关闭状态时的**辐照中断**不同

注 2: **射束保持**是**辐照**的一个子状态,目的是快速过渡到预期的**治疗辐照**输出

注 3: 常用于门控、IMRT 等。

(来源: IEC60601-2-1:2020, 201.3.206)

3.6

外照射设备 EXTERNAL BEAM EQUIPMENT

EBE

使用**电子加速器**、**轻离子束设备**或**放射性核素束治疗设备**进行外照射的设备

注 1:

(来源: YY 9706.268, 201.3.207)

3.7

辐照 IRRADIATION

使生命体或物质受到**辐射**

注 1: 在**放射学**中,将生命体或物质暴露于**电离辐射**。

注 2: 电离辐射的例子包括: X 射线、伽玛射线、电子、中子和轻离子。

(来源: YY 9706.268, 201.3.207)

3.8

延迟 LATENCY

事件开始及其影响之间的时间间隔

(来源: IEC60601-2-1:2020, 201.3.229)

3.9

制造商 MANUFACTURER

对**ME设备**的设计、制造、包装或标记,对**ME系统**的组装,或对**ME设备**或**ME系统**的改动负责的自然人或法人,不论这些活动是由其还是代表其的第三方执行。

注 1: GB/T 42061 定义下的“标记”为书写、印刷或图示物:

——粘贴在医疗器械包装箱或包装物上;或

——随附于医疗器械。

这些材料包括医疗器械的铭牌、技术说明书和使用说明书,但与运输文件无关。在本部分中,该材料被描述为标记与**随附文件**。

注 2: “改动”包括对已在使用的 **ME 设备**或 **ME 系统**做出重大更改。

注 3: 在一些仲裁中,如果**责任方**参与了上述的活动,则其可被认为是**制造商**。

(来源: GB 9706.1, 3.55)

3.10

运动协同功能 MOTION COORDINATION FUNCTION

MCF

评估和整合由一个或多个 MDEs 提供的信息,以获得和调整**治疗参数**的功能

注 1: MCF 可以包括一个**预测模型**、一项**生成自适应指令**功能以及一项用于评价**自适应指令**有效性和可照射性的功能。

3.11

运动探测设备 MOTION DETECTION EQUIPMENT

MDE

获取数据以监测**患者**解剖或生理结构变化的设备

注: 这包括**靶区**的位置、方向和形变的变化,以及**患者**摆位或体表定位的变化。

3.12

多叶准直器 MULTILEAF COLLIMATOR

MLC

能够定义不规则形状**辐射野**的多元件限束装置（BLD）

注：单个元件的位置可以是静态的，也可以在**辐照**期间动态改变。

注：（来源：IEC60601-2-1:2020，201.3.230）

3.13

预测模型 PREDICTION MODEL

基于来自一个或多个MDES的信息预测变化（如**患者**解剖或生理的变化）的算法

注：这包括预测**靶区**的位置、方向和形变的变化。

3.14

辐射头 RADIATION HEAD

能射出**辐射束**的结构件。

（来源：YY 9706.264，201.3.232）

3.15

实时自适应放射治疗 REAL-TIME ADAPTIVE RADIOTHERAPY

在整个治疗**辐照**过程中，监测**患者**的解剖或生理，并基于该信息，允许在整个治疗**辐照**过程中自主调整**治疗参数**，而无需**操作者**干预的放射治疗。

3.16

治疗参数自适应 TREATMENT PARAMETER ADAPTATION

根据监测到的变化（如**患者**解剖或生理的变化）改变**治疗参数**

示例：**射束门控**和**追踪**是**治疗参数自适应**的例子。

3.17

X-IGRT 延迟 X-IGRT latency

从启动图像采集到**X-IGRT**设备输出信号给EBE的时间

注1：EBE 声明其从接收信号到提供所请校正的**延迟**时间。

注2：**X-IGRT 延迟**包括硬件**延迟**和软件**延迟**。

注3：网络传输时间受到多个用户提供的因素影响，因此安装后每台设备各不相同。所以网络传输时间不包括在**X-IGRT 延迟**时间中。

（来源：YY 9706.268，201.3.234，修改注1中，“校正”修改为“所需校正”。）

4 用于治疗分次中运动刚性靶区的 AEBRS 的通用安全指南

4.1 本文件所指的靶区

治疗分次中**靶区**平移、旋转和形变对传输剂量分布的影响不仅取决于（**靶区**平移、旋转和形变）变化的程度，还取决于**靶区**的大小和形状以及周围组织的变化。例如，旋转的小球状靶体积（例如：棒球形状）的剂量分布将不会随着旋转角度的增加而发生太大变化，而对于一个长而窄的圆柱形靶区（例如：雪茄形状），如果沿其长轴垂直的方向旋转，剂量分布可能会有显著的变化。

在没有实时容积成像技术的情况下，很难探测到单个分次治疗过程中的**靶区**平移、旋转和形变。但是，可以通过将4D容积计划图像与来自相关替代探测器（例如具有植入的基准标记的正交2D成像、肺活

量计、腹压带或**患者体表扫描设备**)的信息相结合来预测**靶区**的变化。目前,通过容积成像实时监测形变的研究仍在进行中。所以,本文件不涉及这方面。

责任方宜了解平移、旋转和形变的影响以及针对**患者**群体容许的临床耐受性,并选择适当的传感器、软件和其他MEES的组合。本文件涉及与这些组合集成相关的安全问题,但不涉及临床应用。

4.2 AEBRS 的系统配置、现有标准和本文件之间的关系

4.2.1 概述

制造商应设法解决AEBRS中设备集成产生的**风险**,并且应根据现行**标准**(如适用)进行处理。

无论AEBRS的系统配置如何,GB9706.1及其并列标准均应适用。AEBRS集成的设备可由现有的专用标准涵盖。这些专用标准的示例有:对于EBE为GB 9706.201和YY 9706.264,对于MCF或者MCF和MDE的组合为YY 9706.268,对于MDE为YY 9706.233和GB 9706.244。

本文件为执行GB9706.1-2020和GB9706.1-2020中的第4.2条和第14条提供了进一步的指导。

AEBRS的**制造商**应要求任何被集成的**MEE制造商**,提供(设备)互操作性的适用条件和可接受性要求。降低AEBRS**风险**是集成方的责任,应通过提供完整的9706系列标准测试报告来证明。

AEBRS的合规性可以参考集成设备现有标准的相应条款或子条款。

注1:一个由9706系列中专用标准所涵盖的MEEs的示例是:当评估使用**轻离子束设备**作为EBE和使用X射线成像设备作为MDE的AEBRS相关的**风险**时,YY 9706.264适用于EBE,YY 9706.268适用于MDE和MCF。

注2:一个由9706专用标准未涵盖的MEE的示例是:当评估使用3D相机作为MDE的AEBRS的与相关的**风险**时,9706系列中的任何标准都没有涉及后者。

附件A至附件C给出了4.3.2中解释的AEBRS的**风险管理**的示例。

4.2.2 AEBRS 的典型配置、其与现有标准和本文件的关系

4.2.2.1 概述

下述条款给出了AEBRS的典型配置及其与现有标准和本文件的关系。每个图中的虚线表示该段落和图中引用的标准所涵盖的功能或**设备**。本文件通过一系列示例涵盖整个系统。

4.2.2.2 与运动探测设备(MDE)标准的关系

图3给出了集成有专用标准的MDE的AEBRS示例(例如:对于MRI为YY 9706.233,对于X-IGRT为YY 9706.268)。

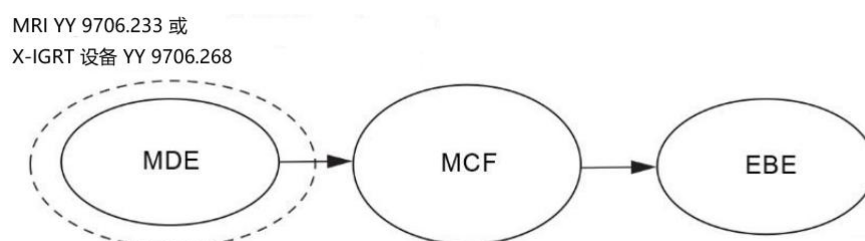


图3 集成有专用标准的 MDE 的 AEBRS

图4给出了集成专用标准未涉及的MDE(例如:体表引导**运动监测设备**)的AEBRS的示例。

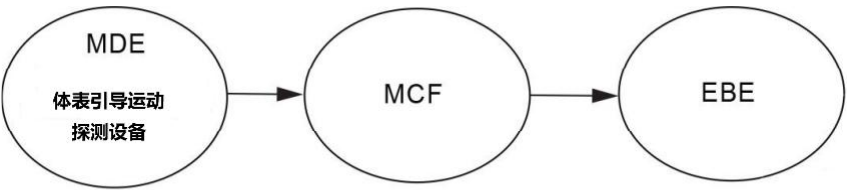


图 4 集成专用标准未涉及的 MDE 的 AEBRS

4.2.2.3 有 MCF 接口的 MDE 与标准的关系

图5给出了一个有MCF接口的MDE的示例。图中给出了一个集成MCF的**X-IGRT设备**的示例。涉及X-IGRT的专用标准是YY 9706.268。

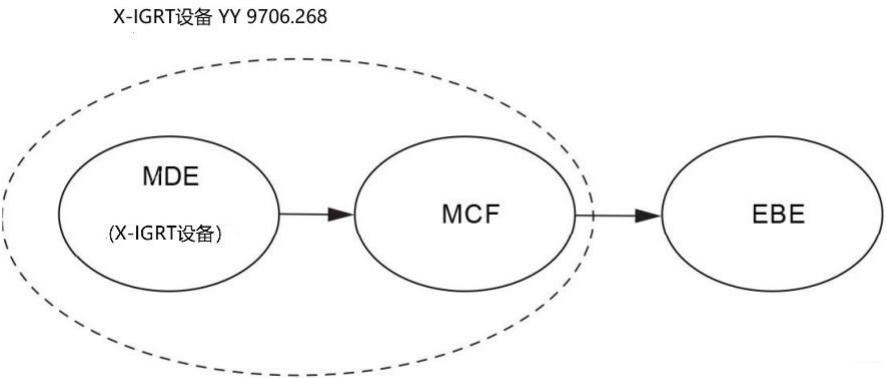


图 5 集成有与 MCF 接口的 MDE 的 AEBRS

4.2.2.4 带 MCF 接口的 EBE 与标准的关系

图6给出了一个有MCF接口的EBE示例。该图给出了与MCF连接的**电子加速器或轻离子束ME设备**。涉及**电子加速器**设备的标准是GB 9706.201，涉及**轻离子束ME设备**的标准是YY 9706.264。

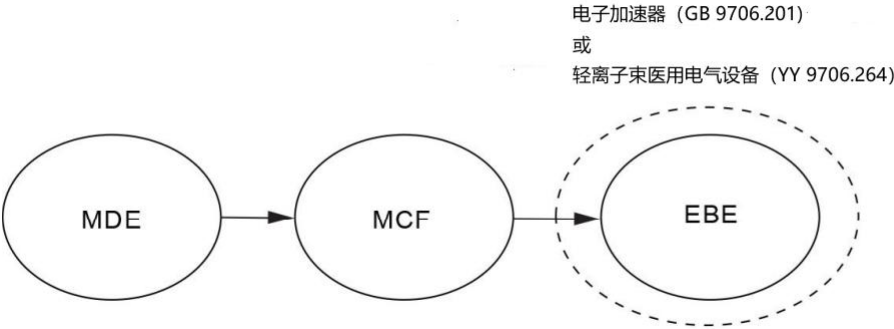


图 6 集成有与 EBE 接口的 MCF 的 AEBRS

4. 2. 2. 5 与 MCF 和 EBE 之间接口指南的关系

图7给出了MCF和EBE之间的接口。该图是一个带有门控接口的示例。现有涵盖门控接口的指南是YY/T 1711。

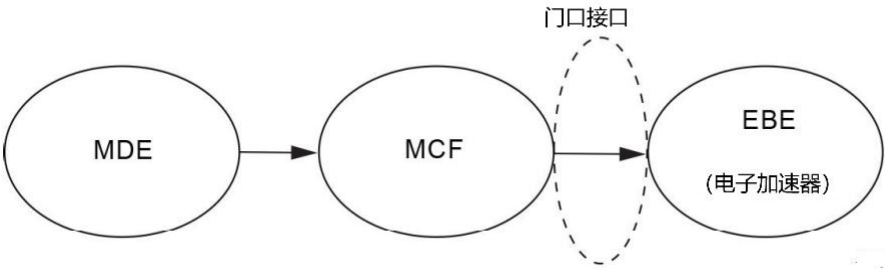


图 7 在 MCF 和 EBE 之间带有门控接口的 AEBRS

4. 2. 2. 6 具有信息流的典型系统用于治疗分次中移动刚性靶区的 AEBRS 通用参考模型

用于治疗分次中移动刚性靶区的自适应外照射放射治疗系统（AEBRS），由一个外照射设备（EBE）、一个运动监测设备（MDE）和一个运动协同功能（MCF）组成。MDES获取用于监测刚性靶区治疗分次中运动的数据或使用适当替代装置；MCF根据MDE提供的信息进行治疗参数自适应，并向EBE发送自适应指令；EBE相应地向患者实施治疗。图1给出了AEBRS的概念和信息流。AEBRS的典型系统配置如图2所示。在图8中，使用图2的典型系统配置给出了功能和信息流。

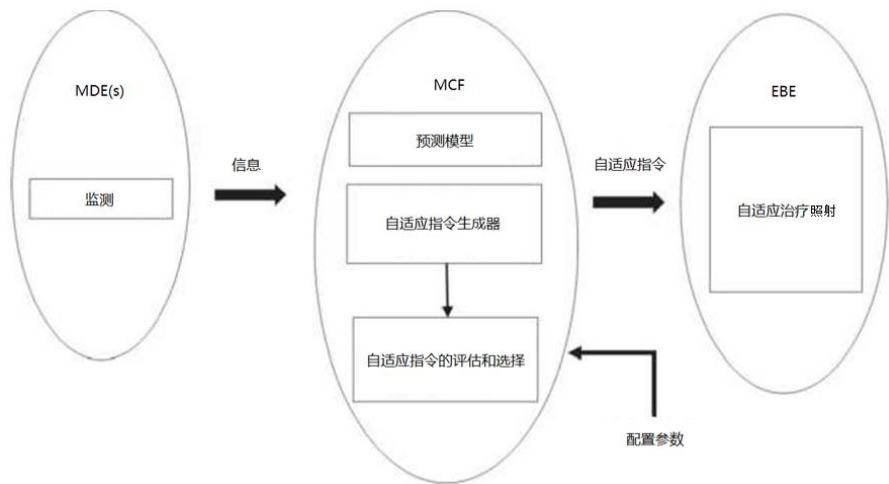


图 8 AEBRS 的功能和信息流

AEBRS可以包含多个**运动监测设备**（MDE）。MDEs获取用于监测刚性**靶区**治疗分次中移动的数据，或使用可估计**靶区**在三维空间中的位置（既包括平移，也包括旋转）的适当替代装置。该位置信息由MCF进行处理。本文件不涉及**靶区**的形变。

MCF包括**预测模型**、生成**自适应指令**的功能以及用于评估**自适应指令**的有效性和可实施性的功能。MCF可以评价和整合来自多个MDEs的信息。所选的**自适应指令**将发送给EBE。

预测模型基于来自MDE的信息和**预测模型**生成的先前信息，对刚性**靶区**的旋转和平移位置的变化进行预测。

预测模型的预测结果用于生成**自适应指令**。

生成的**自适应指令**的有效性和可实施性需要进行评估。在**治疗参数自适应**中选择有效的**自适应指令**，并发送给EBE用于**治疗照射**。

EBE通过根据MCF输出的**自适应指令**应用新的**治疗参数**来执行**治疗照射**方案。

4.2.3 典型 AEBRS 参考模型

4.2.3.1 概述

AEBRS的MCF执行的功能可以分为门控功能或追踪功能。分别如图9和图10所示。

4.2.3.2 射束门控系统模型

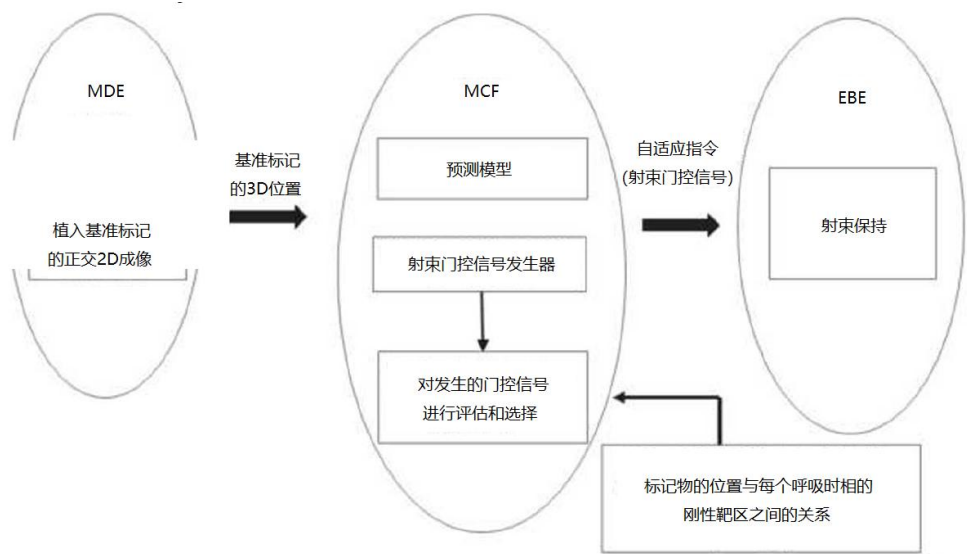


图 9 治疗分次中移动刚性靶区的射束门控系统

图9给出了AEBS参考模型的示例——治疗分次中移动刚性靶区的射束门控系统。在治疗之前，将表示每个呼吸时相的内部基准标记的位置和刚性靶区之间关系的配置参数加载到MCF中。MDE获取内部基准标记的正交2D成像，基准标记的3D位置由MDE传输到MCF。在MCF中，预测模型基于MDE的信息预测刚性靶区的位置变化。预测模型的输出用于生成自适应指令，在这种情况下，自适应指令是射束门控信号。使用治疗前确定的基准标记3D位置允值的阈值来评估生成射束门控信号，有效的射束门控信号将发送给EBE。作为响应，EBE执行射束保持或射束恢复。

4. 2. 3. 3 射束追踪系统模型

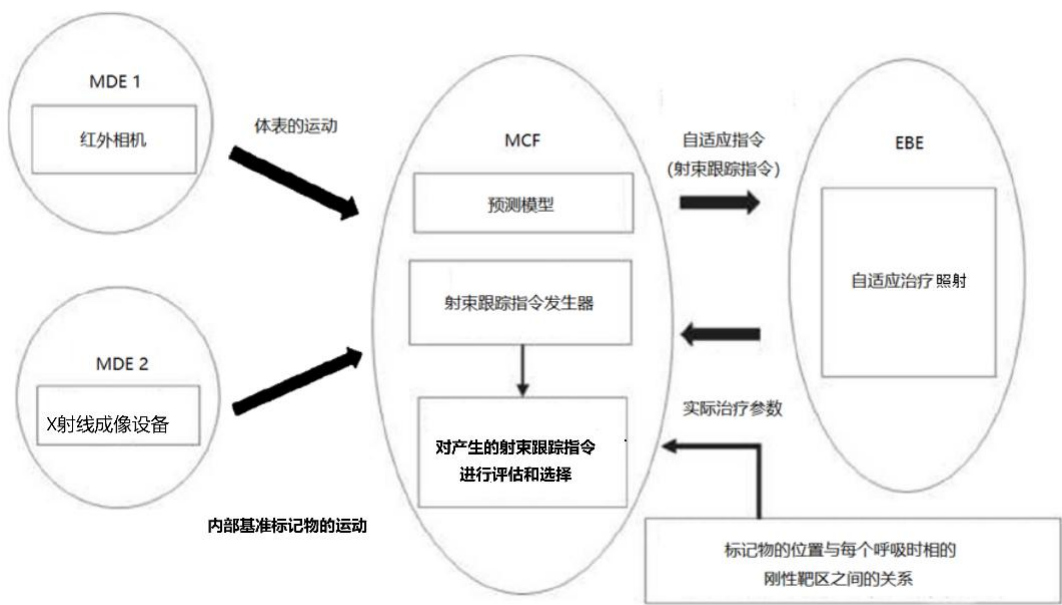


图 10 治疗分次中移动刚性靶区用射束追踪系统

图10给出了治疗分次中移动刚性靶区用射束追踪系统的参考模型示例。在治疗之前，将与每个呼吸时相的内部基准标记的位置和刚性靶区的位置相关的配置参数加载到MCF中。MDE1中的红外相机监测

到的体表运动用于确定呼吸时相。MDE 2中的成像设备监测到的内部基准标记的运动用于确定刚性靶区的位置。这些数据从MDE 1和MDE 2传送到MCF。预测模型对来自MDE 1和MDE 2的同步数据创建的刚性靶区的位置变化（包括旋转和平移）相关性模型进行预测。预测模型的输出用于生成自适应指令，在这种情况下，自适应指令是射束追踪指令。在对射束追踪指令进行评估之后，将有效的射束追踪指令发送到EBE。EBE应用治疗参数进行治疗照射。实际使用的治疗参数，如射束方向，从EBE发回给MCF进行验证。

4.3 AEBRS 的风险管理

4.3.1 概述

本文件为治疗分次中移动刚性靶区用AEBRS的风险管理过程（在 GB/T 42062中定义）提供了指南。附件A给出了自适应治疗功能所需考虑的最小危害集。

由于AEBRS的风险管理通常需要责任方和用户的相互了解，因此责任方和用户即使没有参与AEBRS集成，也宜查看并采用本指南。

集成AEBRS的制造商宜确定AEBRS风险可接受性的标准。AEBRS的风险管理宜通过人员（这些人员应该有分析和检查MDE、MCF和EBE集成的能力）职责和权限的分配来进行。

AEBRS的风险管理过程包括风险分析、风险评价、风险控制、总体剩余风险可接受性评估，以及编制整个系统的风险管理报告（按照GB/T 42062定义进行）。

当AEBRS的一部分不是医用电气设备，并且该部分没有作为AEBRS一部分集成到另一个医用电气设备中时，其他现有安全标准可能不包括非医用电气设备。在这种情况下，AEBRS的风险管理宜涉及整个系统，包括作为AEBRS一部分的非医用电气设备。

4.3.2 AEBRS 风险分析

AEBRS风险分析的目标是识别危害，并估计MDE、MCF和EBE组合产生的风险。

根据GB/T 42062的4.2和4.4以及YY/T 1437，制造商宜维护风险可接受性标准，这些标准是其风险管理政策的一部分。

注1：在做风险分析时，4.2中的参考模型可以扩展用于描述AEBRS的配置，其有助于防止在风险分析中忽视基本要素。

集成AEBRS的制造商宜识别并记录AEBRS的预期用途和合理可预见的误用，以及可能影响AEBRS安全性的定性和定量特性及其限制范围。

集成AEBRS的制造商宜识别AEBRS中的危险。仅考虑由MDE、MCF和EBE组合构成AEBRS引起的危险。

由于不同的AEBRS之间存在各种MDE、MCF和EBE的组合模式，因此宜针对每个AEBRS对每种AEBRS的危险或危险情况进行识别。宜为每个AEBRS估计危险或危险情况的风险，包括由此产生的危害的概率和严重程度。

注2：即使使用相同的MDE和EBE，AEBRS之间的MCF也可能不同。例如，在一个AEBRS中门控窗可以是基于呼吸时相的，而在另一个AEBRS中门控窗可以是基于呼吸幅度的。

4.3.3 风险评价

对于每个已识别的危险或危险情况，集成AEBRS的制造商应使用风险管理计划中定义的标准来决定是否需要降低风险。该过程应独立于每台设备的风险评价进行。

4.3.4 风险控制

集成AEBRS的**制造商**应意识到，当需要降低**风险**时，应对AEBRS进行**风险控制**。如果**风险控制**是切实可行的，则**制造商**应将AEBRS设计为本质上是安全的。如果这不切实可行，那么在AEBRS中某个地方设置屏障或警报等保护措施是合适的。最低限度的保护措施是AEBRS有关的书面警告或禁忌指示。

4.3.5 综合剩余风险的可接受性评价

无论是否考虑医疗收益，应持续迭代上述过程直到**风险**降低到 AEBRS **风险管理**计划中确定的可接受水平。

4.3.6 风险管理报告

集成AEBRS的**制造商**应对AEBRS**风险管理过程**进行检查，检查结果应在产品商业销售前和临床应用前记录并形成**风险管理**报告。

在**风险管理**计划中，应将检查职责分配给对AEBRS具有适当权限的人员。

4.3.7 AEBRS 风险管理示例

以下是AEBRS**风险分析**中经常识别到的典型危险类型：**辐射危险**、**电磁危险**、**机械危险**和**电气危险**。

AEBRS特有的**辐射危险**与该系统的功能有关，该功能是外照射**放射治疗**对**患者**解剖或生理结构变化的适应性。

用于治疗分次中移动**靶区**的AEBRS的主要**危险**导致的最常见**风险**是**靶区**的欠剂量或超剂量，或OARs和周围正常组织的超剂量。

注1：附录B和附录C给出了AEBRS**风险管理**的示例。

注2：鱼骨图（Ishikawa图）是一种有效的方法，可以创建失效模式列表，并识别MDE、MCF和EBE组合作为**危害**来源时产生的**危险**或**危险情况**。附件B给出了AEBRS鱼骨图的示例。

对于AEBRS，在下述阶段可能会产生**危险**：

- 1) 设计阶段
- 2) 制造阶段
- 3) 使用阶段
- 4) 维护阶段

在设计阶段和制造阶段，如果**责任方**的IT网络的某些部分用于通信，则**责任方**和**制造商**应参与**风险管理过程**。由于**责任方**的AEBRS**操作者**经常参与AEBRS的使用阶段和维护阶段，因此**责任方**应意识到**风险**并加以控制。有关该系统集成的进一步指南可参见ASTM F-2761。

5 用于治疗分次中移动靶区的 AEBRS 安全集成需要考虑的设计要素指南

5.1 通用要求

以下子条款描述了用于治疗分次中移动刚性**靶区**的AEBRS具体安全指南。这些指南主要针对集成AEBRS的**制造商**，以确保用于治疗分次中刚性**靶区**移动的AEBRS安全集成和操作。

5.2 AEBRS 专用指南

5.2.1 AEBRS 配置

集成AEBRS的**制造商**应定义系统所需要的性能。

集成AEBRS的**制造商**应选择合适的设备设计AEBRS以保证系统按预期进行**辐照**。

设备的选择和设计标准应基于：

- a) MDE 数据采集的规格；
- b) 所有 AEBRS 组件的输入和输出数据接口规范；
- c) MDE 硬件与辐照的兼容性（包括 MDE 的功能性和可穿透性）；
- d) MDE 硬件与磁场和射频辐射的兼容性（如适用）；
- e) MDE 视野的要求应足够用于所有的治疗照射条件。

AEBRS 的配置和性能的正确性应通过系统基本性能的测试来进行确认。

随附文件中制造商应说明所需的性能，以及验证功能正确所需测试和条件。

预期配置的说明、配置正确性的确认，以及检查每件设备功能的结果都应在**随附文件**中进行描述。

注：例如，**随附文件**应包含 MDE 性能可能因 EBE 配置而降低（例如：光路阻塞）的声明。

5.2.2 联锁

如果某个功能持续不受控制会造成不可接受的风险，**制造商**应考虑使用**联锁**。

作为 AEBRS 组成部分的**联锁**功能应通过**制造商**确定的方法来进行检查。

该方法应记录在**随附文件**中。

注 1：可以通过制造或模拟数据、失效信号、正常信号或看门狗信号的关闭来检查**联锁**。

随附文件应包含所有**联锁**的说明。

随附文件应定义和描述失效等级以及每个失效等级的**中断或终止过程**。

在下述情况下，如果持续操作会造成不可接受的风险，应要求产生**联锁**信号，如果

——监测到来自多个 MDE 的时间戳或位置数据不一致，

——MCF 中（各种）功能之间的任何信号超出可接受范围，或

——反馈信号超出可接受的范围。

注 2：在 MCF 中，（各种）功能之间传递的信号是来自**预测模型**和**自适应指令**生成器的信号。

5.2.3 坐标系统

用于 AEBRS 设备的所有输入或输出数据的坐标系应一致，以确保 EBE 的**辐照**正确进行。

AEBRS 的**制造商**应使用 GB/T 18987 提供的坐标系，并在**随附文件**中作相应说明。

MDE (S) 和 MCF 的坐标系应与 EBE 的坐标系相同。否则，**制造商**应定义并验证 EBE、MCF 和 MDE 坐标系之间的转换。**用户**可能用到的任何坐标系应在**随附文件**中进行说明。

如果**用户**可以在两个或多个 MDES 之间进行配置或选择，**制造商**应考虑由配置或选择带来的任何可能的**危险**。

5.2.4 各设备之间的通讯

5.2.4.1 连接

如果 AEBRS 的**风险管理**要求**责任方**对 MDE、MCF 和 EBE 之间的通信进行保护，则应在**随附文件**中进行描述。

所有连接都应能具有唯一识别和标记。如果**操作者**或者**患者**之间可触及的连接存在的混乱可能导致不可接受的风险，则应提供适当的（机械的或软件的）按键控制。

5.2.4.2 MDE 数据采集

当需要计算描述刚性**靶区**位置的数据时，其算法应在**随附文件**中进行描述。

MDE 数据采集的频率和条件以及**治疗前**和**治疗期间****靶区**位置的计算应由**制造商**确定，并在**随附文件**中进行描述。

注：靶区位置的计算可以通过使用靶区本身或基准标记的一个或多个图像数据集来进行。例如，可以根据从不同角度拍摄的2幅kV X射线图像来计算基准标记的3D位置。

5.2.4.3 同步数据

AEBSR应为每个MDE、MCF和EBE使用一个通用计时器。数据同步方法应在随附文件中进行定义。

注：计时器可以是相对，也可以是绝对的，例如，一个真实时钟。

AEBSR中任何MDES获取的数据应与时间戳一起发送给MCF。

5.2.4.4 数据传输

在AEBSR中，传输至设备或从设备传来的数据应使用验证无误的传输通信协议。应检查MDE和MCF之间数据传输的一致性、正确性和完整性，并检查MCF和EBE之间传输的数据。

制造商应声明定义一致性、正确性和完整性的准则。制造商应在随附文件中声明检查一致性、正确性和完整性所采取的方法。

从MDE发送到MCF中的预测模型的数据应根据制造商定义的预先确定的限值进行检查。从预测模型发送到MCF中的自适应指令生成器的数据应根据制造商定义的预先确定的限值进行检查。从自适应指令生成器发送到MCF中评估/选择功能的输出数据应根据制造商定义的预先确定的限值进行检查。从MCF发送到EBE的信号应在制造商规定的可接受范围内。当信号超出可接受范围时，至少AEBSR的一个组件应该提供相应的信息。

5.2.4.5 冗余

AEBSR组成设备之间的通信冗余可以通过使用有线或无线通信线路的多条路径来实现，其中主要线路和备用线路的设计应支持同等的通信要求。

如果在AEBSR组成设备之间使用了冗余通信方法，在随附文件中应进行描述。

如果未采用冗余通信方法，应在随附文件中描述这一决定的依据。

5.2.4.6 数据传输协议

制造商应定义通过各个接口传输的每个信号所使用的通信协议，包括系统控制的命令信号、状态检查和联锁信号。随附文件中应对这些协议进行描述。

5.2.5 MDE, MCF 和 EBE 的相互作用

应识别MDE、MCF和EBE之间的电、磁和电磁发射及其相互作用，以确保AEBSR的安全。相互作用分类如下：

- a) MDE、MCF 或 EBE 的一部分到其他部分的电干扰、磁干扰或电磁干扰；
- b) MDE 与 MCF 或 EBE 的相互作用产生的电离辐射，或 EBE 与 MCF 或 MDE 的相互作用产生的电离辐射；
- c) 机械相互作用，包括从 MDE 到 MCF 或 EBE，或从 EBE 到 MCF 或 MDE 的声学噪声；

对于a)，GB 9706.1 和YY 9706.102（EMC）可应用于AEBSR进行安全和相关测试。对于b)，可采用YY 9706.268和GB 9706.201或YY 9706.264。对于c)，可采用GB 9706.1。

YY 9706.233提供了评估静态磁场、脉冲磁场和射频辐射对其他设备影响的测试方法，该方法为电磁兼容性测试导则。ISO TS 10974中提供了存在MRI场的情况下测试医疗设备性能的导则。

根据IEC 62570，标有“MR环境或MR安全”的设备用于AEBSR时，可能需要额外的风险分析。

5.2.6 每个设备的状态检查

随附文件中应说明每件设备的状态检查信号规范，包括所需频次。

每次MCF允许EBE启动**辐照**之前，应立即检查包括AEBRS的每台**设备**和通信线路的状态。应按照**制造商**确定的频次定期检查每件设备和包括AEBRS的通信线路的状态。

注：检查**联锁**状态的频次可能因每件**设备**的不同而有所不同。

5.2.7 故障状态判断

随附文件应描述故障的标准、重复尝试的次数以及故障通知的要求。

如果监测到AEBRS集成的任何一件**设备**的故障（从**设备**接收来的故障信号、没有接收到预期的正常信号，或者监测到**设备**没有响应），应向**操作者**显示故障或警告信息，并将报警信号发送给EBE，以**终止或中断辐照**，见YY 9706.108中所述。

注：例如，原因可能是通信线路断开、看门狗失效、MDE或MCF故障，或AEBRS中的**联锁**软件故障。

5.2.8 AEBRS 有关的延迟

5.2.8.1 概述

至少下述两种情况下，AEBRS有关的**延迟**会影响用于**患者**治疗分次中的解剖或生理结构变化的AEBRS的安全操作。这些情况可能发生在门控系统中，也可能发生在追踪系统中（分别见图9和图10）。

情况A：在**辐照**期间：

- 1) 治疗分次中刚性**靶区**的移动。
- 2) MDE探测到刚性**靶区**的运动。
- 3) MCF预测到**靶区**的位置，验证到实际位置和预测位置之间存在位移，得出了其差值大于阈值。
- 4) MCF向EBE发出一个信号停止**辐照**。
- 5) EBE接收一个信号停止**辐照**。
- 6) **辐照**停止或者暂停。

情况B：暂停**辐照**时：

- 1) 治疗分次中刚性**靶区**的移动。
- 2) MDE探测到刚性**靶区**的运动。
- 3) MCF预测到**靶区**的位置，验证到实际位置和预测位置之间存在位移，得出了其差值小于阈值。
- 4) MCF向EBE发出一个信号重启**辐照**。
- 5) EBE接收一个信号重启**辐照**。
- 6) **辐照**重启。

每个事件消耗的时间以及两个事件之间的时间可能会随着MDE、EBE和MCF的组合以及操作系统和网络类型的变化。**患者**分次治疗中变化的剂量分布也将随着的相应变化。

注1：**延迟**是错误可能的来源。错误示例如下：对于门控，射束开/关信号可能在错误的呼吸时相发出；对于追踪，指示射束方向的信号可能将射束引导到偏离**靶区**的位置。

制造商应评估在A和B两种情况下，在分次治疗中由解剖或生理的变化引起的剂量分布变化。评估结果应记录在随附文件中。

在情况A和情况B期间，**患者**剂量分布的变化程度也受到分次治疗中幅度和周期变化的影响。

此外，**制造商**可能无法确定与MDEs、EBEs和MCFs组合的AEBRS相关的**延迟**。由于**用户**或**责任方**提供的网络的不同，对AEBRS**延迟**的贡献可能也因安装情况的不同而不同。

对于用于**患者**治疗分次中解剖或生理结构变化的AEBRS的安全集成和操作，应使用对整个AEBRS中相关的**延迟影响**的评估方法来解决这些问题。

附录D中描述了用于这种方法的工具示例，即动态模体。

随附文件应给出评估延迟影响的方法。

注 2：例如，延迟影响包括移动靶区和移动射束（例如，IMRT、VMAT、轻离子点扫描）之间的相互作用。

制造商应按照附录 A 中 A.3 中的 AA.13 检查延迟是否会发生变化。

5.2.8.2 延迟影响的确定

建议将用于模拟治疗分次中解剖或生理结构变化的患者的动态模体作为工具来评估 AEBRS 中的延迟影响。然而，如果有其他方法可以在不使用动态模体的情况下评估与 AEBRS 相关的延迟影响，可以使用替代方法。附录 D 描述了一个简单的动态模体。

原则上，与 AEBRS 有关的延迟影响宜在现场测试。

然而，如果有其他方法来评估与 AEBRS 有关的延迟影响，这些方法可以代替现场测试。与 AEBRS 及其评估有关的延迟影响应由制造商定义其可接受范围，并宜随附文件中进行描述。与 AEBRS 有关的延迟影响的评估宜在制造商定义的可接受范围内。

制造商应在风险管理中考虑在治疗过程中延迟降级产生的可能影响。

通常，即使使用了动态模体，在 5.2.8.1 中描述的情况 A 和情况 B 中，步骤 2 和步骤 4 之间或步骤 2 和步骤 5 之间的时间的影响只能在没有步骤 1 和步骤 2 之间或步骤 5 和步骤 6 之间的时间影响的情况下进行测试。在这种情况下，应在随附文件中明确说明已评估了与步骤 1 至步骤 6 的与 AEBRS 相关的延迟。应提供一份与 AEBRS 相关的延迟不确定性的声明。

随附文件中应声明测试的类型（无论是通过动态模体还是其他方法）

应评估移动靶区和移动射束（如 IMRT、VMAT、轻离子点扫描）之间相互作用的影响。

5.2.9 AEBRS 典型验证项目

宜对 AEBRS 进行适当的集成验证试验。对于这些试验，宜使用动态模体，它可以模拟患者治疗分次中解剖或生理结构变化。附录 D 给出了一个简单的动态模体的示例。典型验证项目如下：

- a) 当使用门控或追踪时，对治疗分次中解剖或生理变化的患者的计划剂量分布和传输剂量分布进行比较。
- b) 评估治疗分次中解剖或生理结构变化的患者的运动的预测模型准确性
- c) MCF 的性能。
- d) 端到端试验，包括运动探测、治疗参数自适应、治疗计划和治疗传输

5.2.10 AEBRS 的验证

测试内容宜由独立的临床用户进行确定。

5.3 运动协同功能的专用指南

5.3.1 预测模型

如果出现下列情况，制造商宜提供在 MCF 中出现的预测模型：

——靶区的运动与其替代装置的运动有关，或者

——对 AEBRS 集成设备之间的通信延迟与设备的内部延时，需要对其进行补偿以产生对患者的正确辐照。

如果预测模型不是专用的，则应在随附文件中对其进行描述。宜显示预测模型和获取的位置数据之间的偏差，以便与制造商定义的、预先确定的限值进行比较。

在确定预测模型时，宜考虑设备之间通信的总延时和包括 AEBRS 设备的内部延时。

注：替代装置可以用于MDE对运动的探测。

5.3.2 门控和追踪

5.3.2.1 门控

当MCF的**自适应指令**发生器提供**射束门控信号**时，EBE产生的**辐照**应由**射束门控信号**控制。这些信号可以组成**射束恢复信号**或**射束保持信号**。**射束门控信号**应符合EBE的要求。**射束门控信号**应在MCF确定的时序内传送。

在下列情况下EBE应**终止辐照**：

——如果收到**射束保持**信号后经过的时间超过**制造商**规定的允许经过时间标准；

——如果由MDE提供的数据来评估得出的刚性**靶区**位置与其在**自适应指令**发生器给出的**辐照**时序的预测位置不一致。

注1：MDE 监测治疗分次中刚性靶区的移动或使用其他适当的替代装置。有关基于 MDE 数据评估的刚性靶区位置的信息，参见 5.2.1 中的描述。

随附文件宜对描述**射束恢复**和**射束保持**的**射束门控信号**的信息进行描述。

注2：**射束**停止信号或**射束**重启信号组成了用于**轻离子束**治疗的**射束门控信号**。

5.3.2.2 追踪

宜向**操作者**或软件提供如下验证信息：

——在**辐照**前和**辐照**期间，基于MCF中的**自适应指令**预测的刚性**靶区**位置与根据MDE获取的数据评估的位置之间偏差的可接受范围，或

——在**辐照**前和**辐照**期间，基于**治疗**前提供的数据预测的刚性**靶区**位置与根据MDE获取的数据估计的位置之间的偏差的可接受范围。

当根据MDE获取的数据估计的**靶区**位置超出可接受范围时，**操作者**应手动或通过预编程软件自动终止**辐照**。

附录 A (资料性附录)

自适应治疗功能需要考虑的最小危险集合

A.1 概述

与AEBRS使用相关的**危害**包括与单个设备相关的**危险**，以及与系统集成相关的**危险**。GB/T 42062、GB9706.1对AEBRS**制造商**应考虑的**危险**类别进行了规定。AEBRS增加了治疗分次中监测**靶区**位置和形状的功能。本附录关注的**危险**与常规放射治疗中出现的下述**危害**种类相关：

- a) 肿瘤的增殖，
- b) 正常组织功能丧失，
- c) 致癌事件。

这些**危害**种类与以下**危险**相关：

- 1) 实施的治疗性**辐照**超出临床预期（包括边缘）照射，
- 2) **治疗**计划与**治疗**时的解剖结构不匹配，
- 3) 无法实施治疗性**辐照**。

本附录根据AEBRS自适应**治疗**功能的参考设计识别相关的**危险情况**。对于这些**危险情况**，本附录提供了指导性的问题，供制造商在实际设计中识别故障模式时考虑。

在本附录中，“吸收剂量”可解释为代表临床预期计划的预置监测单元，而不是**患者**体内的实际吸收剂量。其关系通常需要提前计算，并在自适应**治疗**之前由医生批准（例如：在制定治疗计划期间）。

本附录未考虑与机械和电气影响有关的**危险**和**危险情况**。有关更多的内容，请参阅GB/T 42062中的表C.1。本附录也不包括单个**设备**的**危险**以及由于预期用途的改变而增加的潜在**风险**。对于正在开发的AEBRS的具体设计，AEBRS**制造商**有责任考虑这些方面的内容。

A.2 自适应治疗功能的参考设计

第4章提供了AEBRS配置的示例，包括三种类型的**设备**，MDE、MCF和EBE，以及用于门控和追踪的自适应**治疗**控制子功能的使用。本附录从功能分解的角度进一步详细说明了参考设计，见图A.1。AEBRS的**制造商**宜为MDE、EBE和/或MCF的附加硬件的最终设计和功能部署提供理由。

这里，未显示的是自适应治疗的必要先决条件，如4D先验数据和状态依赖性**治疗**计划的可用性和有效性。

AEBRS的**风险评估**，应至少考虑与自适应**治疗**控制功能和参考设计相关的**危险情况**，如下所列。在每个**危险情况**的后续子条款中提供了每种**危险情况**下的进一步指导性问题。

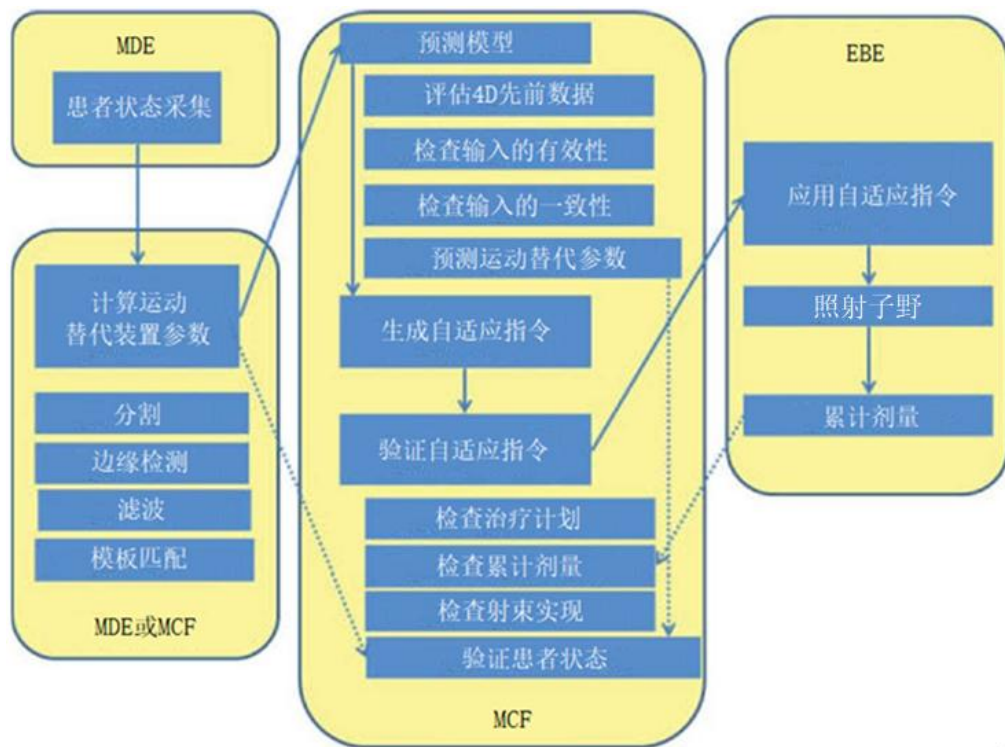


图 A.1 AEBRS 中门控和追踪功能用自适应治疗控制的功能分解

在图A. 1中，给出的是三种已知的设备种类，即MDE、MCF和EBE。硬件或设备的实际功能分配取决于所选MDE (S)的服务质量和处理能力。在实际设计中，可能会有每个子功能的下一级功能。

A. 3 危险情况概述

应考虑以下AA. 1至AA. 16的**危险情况**，以下条款在评估**危害**及其**风险**的可能原因时提供了更多的指导，并确定了由**制造商**识别的重大**危险情况**导致**风险**的降低措施。本文件为降低措施的实施提供了进一步指南。

AA. 1 治疗计划与所选患者不匹配

至少考虑以下情况：

- (a) 治疗计划中的**患者**数据不完整或错误地输入到MCF
- (b) 与MCF中的（4D）**治疗**计划相关的**患者**数据与当前正在接受**治疗**的患者在EBE中记录的**患者**数据不匹配（或未对照检查）
- (c) 前几次治疗过程（分次）中累计的吸收剂量没有连同**患者**数据进行正确管理
- (d) MCF选择了前期或后期治疗过程（分次）的治疗计划

AA. 2 预测模型与所选患者不匹配

至少考虑以下情况：

- (a) 先前4D运动数据中的**患者**数据与**治疗**计划不一致
- (b) 来自MDE（如果可用）的**患者**数据与MCF上的**患者**数据不匹配
- (c) 无法唯一识别运动探测数据或运动替代装置

AA. 3 不同功能之间的坐标系不匹配

至少考虑以下情况：

- (a) 由于系统配置的差异，当前和先前的4D运动数据和运动替代装置不匹配
- (b) MDE采集和运动替代装置参数计算和/或**预测模型**之间的数据，缺乏唯一的描述性方向数据
- (c) 所有软件组件未使用约定的RT坐标系
- (d) 对于任何相关的**患者**方向（头先/脚先、俯卧/仰卧/卧位），MDE和EBE以及MCF子功能之间的坐标转换不一致

AA. 4 子野吸收剂量未正确累积

至少考虑以下情况：

- (a) 从吸收剂量累计装置到MCF的连接失败
- (b) EBE未实现MCF要求的剂量传输
- (c) 对传输的吸收剂量（空间分布）与门控/追踪指令的书面记录不准确或不充分

AA. 5 累积子野吸收剂量显示分次吸收剂量超标

考虑以下情况：

- (a) （每日）分次超量后应触发分次终止和重新进行计划

AA. 6 对于当前患者状态和EBE配置（位置/MLC能力），剩余子野无法实现分次吸收剂量

至少考虑以下情况：

- (a) **自适应指令**的生成和/或验证未能模拟和评估为当前分次（经历）照射吸收剂量所需的一整套子野计划
- (b) 来自已经照射的自适应分次的日志信息不足以计算完成治疗所需的剩余分次的吸收剂量。

AA. 7 患者状态监测数据流中断，分次无法完成或者基于错误数据完成

至少在以下情况下，考虑MCF如何能够复原：

- (a) MCF在不评估其时间戳的情况下，作用于可用的运动替代装置参数
- (b) 运动替代装置参数模块提供了基于过时的或无效数据的时间戳数据
- (c) 由于硬件或软件故障，缺少MDE数据。典型的重新配置时间可以是几分钟（软件重新启动）到几天（硬件损坏）

AA. 8 MDE视野被其他设备遮挡或损坏

至少考虑以下情况：

- (a) 评估所有阻碍或损害视野的情况，如所有规定射束方向（尤其是追踪）上的模体、MDE数据接收设备（例如：MRI RF线圈）。

AA. 9 运动替代装置参数计算失败

至少在以下情况下，考虑MCF如何能够复原：

- (a) MDE数据质量受到损坏，例如：由于EMC、ESD（静电放电）或图像中非预期的对比度或伪影、本底照明差异（对于摄像机）、皮带丢步、数据缓冲区溢出或帧丢失
- (b) 算法在**延迟**方面的不确定性
- (c) MDE数据流在帧速率或空间分辨率方面的不同
- (d) MDE信号极性与所需极性相反（例如：由于“自定义连接器”的连接问题）

AA. 10 4D运动模型元数据和运动替代装置参数之间匹配较差

至少考虑以下情况：

- (a) 基于相对（差分）传感器的标定实验中的4D运动模型数据，与**治疗**期间来自绝对传感器的数据进行比较，反之亦然
- (b) 选择了错误的运动状态（例如：吸气与呼气边缘监测）
- (c) **治疗**期间模型和运动替代装置的主运动方向灵敏度的差异（例如：前-后位移对比脚部-头部位移）
- (d) 运动替代装置参数上的时间戳可能无法反映采集时间，尤其是在如果MDE没有时钟（例如：带模拟滤波器的皮带）的情况下

AA. 11 预测错误：4D运动模型和治疗计划（子野）不匹配（几何上的）

至少考虑以下情况：

- (a) 计划和运动监测数据不匹配，例如：由于“私有的”（非标准DICOM的）几何图像属性
- (b) 先前和实际运动数据使用了不同“视野”，这影响了预测模型
- (c) 视野中的图像失真，在先前数据和实际数据之间不相同
- (d) 实际运动模式或**靶区**位置，不是**预测模型**或**治疗**计划的一部分
- (e) 植入的内部标记（或其子集）选择不正确
- (f) 根据植入的标记或监测到的解剖边缘的3D模型计算不正确

AA. 12 运动模式或靶区偏离（子野）计划

至少考虑以下情况：

- (a) 校准设置和**治疗**之间的呼吸特性差异，或在分次期间的变化（胸壁对膈肌；浅层对深层；规则对不规则）
- (b) MDE监测到的肿瘤消退或水肿或内脏器官移位，显示了当前**患者**状态和**治疗**计划之间的差异
- (c) 在（未监测出）突然运动（咳嗽、纵隔打嗝）的情况下，阻止**辐照**，（这种运动）比MCF/EBE的整体系统**延迟**快得多

AA. 13 运动监测和经确认治疗指令的可用性之间的相位延时/延迟过长

至少考虑以下情况：

- (a) 计算运动替代装置参数时间戳（带有后期计算的时序，而不是带MDE采集的时序）
- (b) MDE、MCF和EBE之间缺乏共享时钟。

注：MDE没有实际时钟或时钟同步功能。

- (c) MDE和4D模型的时序，以及**自适应指令**的生成是不确定的
- (d) 用于在子野照射前立即确认**患者**状态所用运动替代装置参数计算，在没有注意到解剖位置（结构上）相对于计划偏移的情况下引入了相位延时

AA. 14 MCF和EBE之间的连接不起作用

至少考虑以下情况：

- (a) MCF和EBE之间的门控功能极性反转（由于逻辑或接线错误）
- (b) 导致错误的**治疗**射束分布的追踪指令
- (c) 与EBE的通信不以安全的方式失败。（例如：一些数据被破坏，导致临床重大错误，而不仅仅是停止**治疗**）

AA. 15 EBE没有响应MCF请求启动/停止照射

至少考虑以下情况：

（a）应请求的射束照射，而不是已经实现的（测量的）射束照射（即，在根据原始计划进行自适应或根据先前自适应后的当前照射状态进行自适应之间可能存在混淆），MCF依赖于**自适应指令**和“计划完成标准”，

（b）MCF不输出与建模预期持续时间和患者状态监测相关的门控停止信号

AA. 16 测量单位存在差异

至少考虑以下情况：

（a）几何计量单位的差异，尤其是公制与美制

（b）坐标系原点的差异

（c）应用自适应运动顺序的差异（尤其是对于不具有互换性的6D转换）

（d）处方MU和原始计划中的预期吸收剂量之间的溯源性缺失

附录 B (资料性附录)

使用 X 射线成像设备作为 MDE，具有门控功能的 AEBRS 风险分析示例

B.1 AEBRS的配置示例

在本附录中给出的示例中，AEBRS包括一个MDE、一个由MCF提供的门控功能和一个作为EBE的质子束治疗系统。MDE由两组安装在质子束治疗系统机架上的诊断X射线成像设备组成。AEBRS的MCF提供门控功能，该功能的软件安装在一台工作站上。MDE、MCF和EBE应正确互连，以实现自动门控。在**辐射**期间AEBRS独立于**治疗计划系统**和记录与验证系统运行。

MCF使用描述内部基准标记运动的数据作为刚性**靶区**运动的替代装置。MCF使用该数据提供**信号**，以**中断**质子束的照射或继续向工作站照射辐射（**射束保持**或**射束重启**）。工作站与EBE通信，并将指令发送给EBE。工作站向**操作者**始终显示这个系统模式。

操作者通过按下工作站上的“门控使能按钮”使用或禁用自动门控。**操作者**通过监控工作站上的显示，判断是否在治疗**辐照**期间的任何时间中断、继续或终止该功能。

B.2 过程概览

将几个基准标记预先植入到刚性**靶区**周围。植入标记后，基于使用计算机体层摄影设备获取图像进行治疗计划的设计，在每个呼吸时相，标记的位置和的刚性**靶区**之间的关系作为每次**治疗**前配置参数中的“标记信息”加载到工作站中，在治疗**辐照**之前加载**治疗参数**（如**患者**信息、射野信息、机架角度和床角度）。

MDE每秒30次向工作站发送两组诊断X射线图像。

在MCF的**预测模型**中，使用模板图像和实时模式匹配算法，自动监测2D图像中一个或多个基准标记物的投影。在呼气相位，在0.1s内计算内部替代标记的三维位置。

在MCF的指令生成功能中，当标记物的坐标超出其沿x、y或z轴计划位置2mm时，生成**中断治疗辐照**的指令。当标记物的坐标在其沿x、y和z轴的计划位置2mm以内时，生成不**中断治疗辐照**的指令。

在MCF的指令评估/选择功能中，如果标记物的模型匹配的识别分数或3D计算的确定性分数被评估为低于阈值，则生成**中断治疗辐照**的指令。

B.3 危险情况和风险鱼骨图

附录A列出了与AEBRS相关的**危险情况**。AEBRS的**风险分析**也可以采用**风险鱼骨图**来指导，以对事件、故障模式、**危险**和**危害**之间的关系进行可视化。在本附录B中，制作了AEBRS的一个特定**危害**的**风险鱼骨图**。图B.1显示了使用AEBRS对治疗分次中移动刚性**靶区**对非预期位置进行质子**辐照**产生了**危害**的鱼骨图。根据4.2.3中的AEBRS参考模型以及附录A中列出的**危险情况**，对**危险情况**和**危险**进行了可视化。每个相应的类别和故障模式见附录C.2。

可以单独制作其他**危险**的鱼骨图，如无法传输质子**辐照**，这可能会导致肿瘤增殖的**危害**；成像时间的延长可能导致致癌事件的**危害**，或单独的机械**危险**。

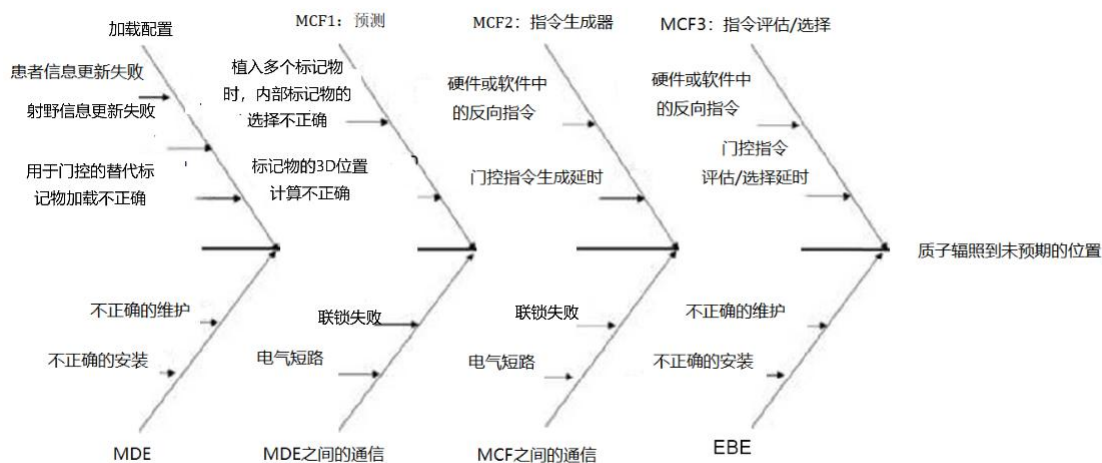


图 B.1 AEBS 的风险鱼骨图

在识别上述故障模式后，应在**风险分析**中评估**危险**和**危害**的严重性和概率。

B.4 故障模式和影响分析（FMEA）

以下是一个AEBS的故障模式和影响分析（FMEA）示例，该AEBS具有带门控功能的MCF和带两套X射线成像设备的MDE。示例仅给出了AEBS特有的部分FMEA，**风险评估**和**风险控制**不在附录B的范围内。

表 B.1 使用 X 射线成像设备作为 MDE、门控功能作为 MCF 和质子束治疗机作为 EBE 的 AEBRS 的故障模式和影响分析（FMEA）

设备和软件	功能	故障模式	故障影响		实施缓解措施前			设计要求	风险控制方法		措施细节（风险减少的方法）		实施缓解措施后			备注
			现象	危险（影响）	危害的严重程度	危害的频率	风险等级		设计	标记	序号	要求	危害的严重程度	危害的频率	风险等级	
MDE 和 MCF 之间的通信	数据传输	电缆断开	不能通信	没有图像												
		数据发送失败	不能从 MDE 到 MCF 发送数据	非必要的 X 射线曝光												
		联锁故障	无法通过报警的方式通知 MDE 的故障	非必要的 X 射线曝光												
加载配置参数	加载患者的特定配置参数	更新治疗参数失败	患者信息更新失败	质子辐照到非预期位置												
			射野信息更新失败													
			计划中的机架角度更新故障	非必要的 X 射线曝光												
			计划中的治疗床角度更													

			新失败													
		加载标记物信息失败	没有加载门控标记	非必要的 X 射线曝光												
			门控的替代标记物不正确	质子 辐照 到非预期位置												
MCF1：预测	对 MDE 的指令：启动 X 射线透视	无法输出 X 射线曝光信号到继电器（X 射线控制面板）	无法启动透视	没有图像												
	对 MDE 的指令：停止 X 射线透视	无法输出 X 射线关闭信号到继电器（X 射线控制面板）	无法停止透视	非必要的 X 射线曝光												
	使用来自 MDE（X 射线透视）的	数据处理失败	图像变差	非必要的 X 射线曝光												
		数据处理延迟	无法在有限的时间内生成图像	非必要的 X 射线曝光												

	数据进行图像处理															
	累积定时器	定时器检查失败	无法自动停止 X 射线系统	非必要的 X 射线曝光												
	模式匹配	内部基准标记物的识别失败	无法找到内部标记物	非必要的 X 射线曝光												
		内部基准标记物的区分失败	当植入多个标记物时,内部标记物的选择不正确	质子辐照到非预期位置												
	计算内部替代标记物的 3D 位置	使用两个二维图像计算标记物的三维位置失败	标记物的三维位置计算不正确	非必要的 X 射线曝光												
	指示呼气位置	呼气位置指示失败	无法监测到基线偏移	质子辐照到非预期位置												
MCF2: 指令生成	反转	在硬件或软件中的指	不辐照时辐照,辐照时不辐照	质子辐照到非预期位置												

		令 反转														
	延迟	门控指令生成中的延迟	不 辐照 时 辐照 , 辐照 时不 辐照	质子 辐照 到非预期位置												
MCF3: 指令评估/选择	反转	MCF 中的硬件或软件反转故障	不 辐照 时 辐照 , 辐照 时不 辐照	质子 辐照 到非预期位置												
	延迟	门控指令评估/选择中的延迟	不 辐照 时 辐照 , 辐照 时不 辐照	质子 辐照 到非预期位置												
MCF 和 EBE 之间的通信	数据传输	电缆断开	无法发送门控信号	无法提供治疗(可能是不必要的 X 光照射)												
		电路短路	无法发送门关闭信号	质子 辐照 到非预期位置												
		联锁 故障	无法终止或中断 辐照	质子 辐照 到非预期位置												

B.5 风险分析

图B.2给出了**风险分析**以及如何分析**危险**情况，以确定GB/T 42062中定义的**危害**概率。

图B.2用于识别危害的严重程度和频率，并表征**风险**等级以及在降低**危险**前后对**风险**等级的接受程度。

图B.2用于表B.1和表C.1中的示例。

危害严重程度		
类别	严重程度	定义
I	灾难性的	死亡
II	危重	重伤
III	严重	轻伤
IV	轻度	轻微受伤
——	可忽略	

危害频率		
水平	频率	参考
A	经常	$\geq 10^0/\text{年}$
B	有时	$\geq 10^{-1}/\text{年}$
C	偶然	$\geq 10^{-3}/\text{年}$
D	很少	$\geq 10^{-5}/\text{年}$
E	非常少	$< 10^{-5}/\text{年}$
——	不适用	

风险等级					
严重程度 频率	I	II	III	IV	——
A	1	3	7	13	——
B	2	5	9	16	——
C	4	6	11	18	——
D	8	10	14	19	——
E	12	15	17	20	——
——	——	——	——	——	——

风险水平的接受			
水平	风险	接受	风险缓解
H	1-9	不接受	必要的
M	10-17	有条件的	最低合理可行 (ALARP)
L	18-20	接受	不必要

图 B.2 风险分析表

附录 C

(资料性附录)

使用两个不同的 MDE，具有追踪功能的 AEBS 的风险分析示例

C.1 AEBS的配置示例

AEBS配置示例包括一个定义为MDE1的红外体表成像设备、一个定义为MDE2的诊断X射线成像设备、一个作为MCF的追踪功能以及一个作为EBE的**医用电子加速器**。AEBS的MCF提供追踪功能，该功能的软件安装在工作站上。应合理配置MDE、MCF和EBE，以便进行自动追踪。在**辐射**期间AEBS独立于**治疗计划系统**和记录与验证系统运行。

MDE1使用红外设备来获取用于监测腹部体表的运动的数据，对刚性**靶区**的运动进行评估；MDE2使用诊断X射线成像设备来监测内部基准标记的运动，对刚性**靶区**的运动进行评估。两个MDE将信息发送到工作站中的MCF（追踪功能）。工作站与EBE通信，发送指令中断或继续向EBE传输治疗**辐射**（**射束保持**或**射束恢复**）。工作站向**操作者**始终显示这个系统模式。

操作者通过按下工作站上的“追踪使能按钮”使用或禁用自动追踪。**操作者**通过监控工作站上的显示，判断是否在治疗**辐照**期间的任何时间中断、继续或终止该功能。

C.2 故障模式和影响分析（FMEA）

危险情况如附录A所示。事件、故障模式、**危险**和**危害**之间的关系如附录B所示。这些不在附录C中给出。

表C.1给出了上述C.1中所述AEBS的故障模式和影响分析（FMEA）。示例仅给出了AEBS特有的部分FMEA。**风险评估**和**风险控制**不在本附录C的范围内。

表 C.1 使用追踪功能作为 MCF、红外（IR）摄像机作为 MDE1、X 射线成像设备作为 MDE2 和医用电子加速器作为 EBE 的 AEBRS 的失效模式和效应分析（FMEA）

设备和软件	功能	故障模式	故障影响		实施缓解措施前			设计要求	风险控制方法		措施细节（风险减少的方法）		实施缓解措施后			备注
			现象	危险（影响）	危险的严重程度	危险的频率	风险等级		设计	标记	序号	要求	危险的严重程度	危险的频率	风险等级	
红外（IR）相机作为 MDE1	监测	体表运动自动监测的故障	IR 身体标记移出 IR 相机视野	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量												
			模型生成后改变 IR 相机的视野													
X 射线透视为 MDE2	监测	靶区内部运动自动监测的故障	无法充分检测其靶区或其替代物的内部运动	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量												
MCF 连接 MDE1	数据传输	MDE1 和 MCF 之间	靶区预测位置	靶区剂量												

		的连接故障	与实际位置不同	不足和对危及器官和正常组织超剂量											
MCF 连接 MDE2	数据传输	MDE2 和 MCF 之间的连接故障	从靶区的预测位置上发生的错位不能正确地告知 MCF	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量											
数据同步	数据对比	MDE1 和 MDE2 之间的数据同步故障	从靶区的预测位置上发生的错位不能正确地告知 MCF	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量											
工作站和 MCF 软件	预测	靶区位置和替代物位置信号之间的相关公式完全故障	无法预测靶区的位置	无法辐照											

		靶位置和相关替代物位置信号的不完全相关模型	靶区预测位置与实际位置不同	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量											
	追踪指令生成	MCF 中硬件和软件反转故障	靶区预测位置与实际位置不同	立体定向较坏情况：肿瘤剂量不足，健康组织超剂量											
		追踪指令生成中的延迟	靶区预测位置与实际位置不同	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量											
	评估/选择所生成的指令	MCF 中硬件和软件反转故障	靶区预测位置与实际位置不同	立体定向较坏情况：肿瘤剂量不足，健康组织超过剂量											

		追踪指令生成中的延迟	靶区预测位置与实际位置不同	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量												
MCF 连接 EBE	追踪指令	对 EBE 追踪指令的延迟	靶区的真实位置不同	靶区剂量不足和对危及器官和正常组织超剂量												
MDE 和 EBE 之间的机械干涉	结构	当治疗床（如机器臂）床面倾斜，患者碰撞/接触诊断 X 射线设备机头，	患者的头部被 X 设备机头击中	瘀伤，骨折												

附 录 D
(资料性附录)
用于验证试验的动态模体

D.1 动态模体的必要性

治疗分次中**患者**解剖或生理结构的变化也会伴随着剂量分布的变化,剂量分布的变化由每个事件消耗的时间、每个事件之间的时间段以及MCF中预测的影响所引起。要估算这种剂量分布可能变化的程度往往较为复杂。因此,建议使用动态模体,该模体可以模拟刚性**靶区**,来显示治疗分次中的变化,以验证AEBSRS的安全集成和操作。作为一项基本要求,可以使用一个只能用于平移运动的动态模体作为起点。本附录描述了这种简单的动态模体。

D.2 简单动态模体指南

一个简单的动态模体应该具有模拟内部**靶区**运动和外部替代装置运动的功能。为此,简单动态模体应至少具有两个运动平台,以模拟和探测刚性**靶区**的平移运动(平移运动可以是非线性的、具有迟滞效应的运动)和基线漂移的影响。

设计简单动态模体的指南如下:

- 用于模拟内部**靶区**运动的运动平台:

- 1) 二维探测器阵列、放射成像胶片或电离室可以安装在运动平台上,以便进行剂量测定验证。
- 2) 运动平台的主要部件应该由具有低X射线吸收系数的材料制成。

- 用于模拟外部代替装置运动的运动平台:

- 1) 能在平台上安装如红外折射标记之类的外部替代装置。
- 2) 应有将替代装置运动与内部**靶区**运动相关联的手段。

- 每个运动平台不仅能模拟正弦运动,还能通过导入位置数据模拟任意波形。

动态模体应在运动模拟过程中记录每个运动平台的位置数据。

D.3 使用动态模体的剂量验证试验示例

使用动态模体进行AEBSRS剂量验证。

步骤:

- 1) 将探测器放置在运动平台上用于模拟内部**靶区**运动。
- 2) 将替代装置放置在运动平台用于模拟替代装置运动。
- 3) 启动每个平台的运动。

注 1: 利用包括正弦运动和不规则运动在内的各种运动模式进行剂量验证。

- 4) 启动**风险分析**中使用的**治疗过程**。

注 2: 使用简单的辐射野,如 10 cm×10cm。

- 5) 使用辐射探测器或胶片开始剂量测定
- 评估:

在每种验证条件下，应评估并记录半高宽（FWHM）、均整度、对称性和半影。应将这些测量值与计划值进行比较。

由于包含了相互作用效应，因此需要对调强射束进行更详细的验证。这种简单的动态模体仅涵盖基本验证，用于确认与AEBRS相关的**延迟**导致的可能的剂量分布变化。一个简单的动态模体如图D. 1所示。需要对刚性**靶区**的旋转效果进行更详细的验证。

注 3：建议的模体只处理两个单独的平移运动。

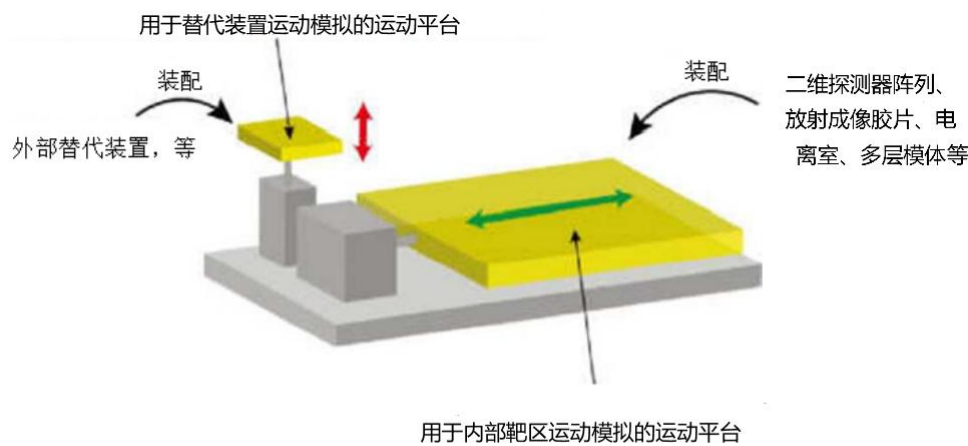


图 C. 1 简单动态模体示意图

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-1 (all parts), *Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [2] IEC 60601-1-2, *Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*
- [3] IEC 60601-1-8, *Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
- [4] IEC 60601-2-1:20-I, *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*
- [5] IEC 60601-2-5:2009, *Medical electrical equipment - Part 2-5: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic physiotherapy equipment*
- [6] IEC 60601-2-17:2013, *Medical electrical equipment - Part 2-17: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment*
- [7] IEC 60601-2-33:2010, *Medical electrical equipment - Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*
- [8] IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment - Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [9] IEC 60601-2-64:2014, *Medical electrical equipment - Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*
- [10] IEC 60601-2-68:2014, *Electrical medical equipment - Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image- guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beamtherapy equipment*
- [11] IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment - Glossary of defined terms*
- [12] IEC 62304, *Medical device software - Software life cycle processes*
- [13] IEC 62570:2014, *Standard practice for making medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment*
- [14] IEC 60747-14-4:2011, *Semiconductor devices - Discrete devices - Part 14-4: Semiconductor accelerometers*
- [15] IEC 61217, *Radiotherapy equipment - Coordinates, movements and scales*
- [16] IEC 62083:2009, *Medical electrical equipment - Requirements for the safety of radiotherapy treatment planning systems*
- [17] ISO TR 24971:2013, *Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971*
- [18] ISO TS 10974, *Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device*
- [19] ISO 13485, *Medical devices - A practical guide*
- [20] NEMA RT 1-2014:2014, *Gating interface*
- [21] The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management, *Med Phys.*, 2016, 43, p. 4209-4262
- [22] ASTM F-2761:2013, *Medical Devices and Medical Systems - Essential safety requirements for equipment comprising the patient-centric integrated clinical environment (ICE) - Part 1: General*

requirements and conceptual model

[23] RADIATION PROTECTION N° 181:2015, General guidelines on risk management in external beam radiotherapy, European Commission, *Directorate-General for Energy, Directorate D — Nuclear Safety & Fuel Cycle, Unit D3 — Radiation Protection*, 2015 Luxembourg, Publications Office of the European Union

索 引

随附文件.....	IEC 62366-1:2015, 3.2
自适应指令.....	3.1
自适应放射治疗.....	3.2
射束门控.....	YY 9706.264, 201.3.204
射束门控信号.....	YY 9706.264,, 201.3.205
射束保持.....	3.5
外照射设备.....	YY 9706.268, 201.3.207
电子加速器.....	IEC TR 60788:2004, rm-23-01
危险.....	GB 9706.1, 3.39
危险情况.....	GB 9706.1, 3.40
图像引导放射治疗, IGRT.....	YY 9706.268, 201.3.209
联锁.....	IEC TR 60788:2004, rm-83-05
辐照.....	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
轻离子束.....	YY 9706.264, 201.3.219
磁共振设备.....	YY 9706.264,201.3.218
制造商.....	GB 9706.1, 3.55
医用电气设备.....	GB 9706.1, 3.63
医用电气系统.....	GB 9706.1, 3.64
运动协同功能	3.10
运动探测设备.....	3.11
多叶准直器.....	3.12
操作者.....	GB 9706.1, 3.73
患者.....	GB 9706.1, 3.76
患者解剖模型.....	YY 0637, 3.1.5
预测模型.....	3.13
过程.....	GB 9706.1, 3.89
可编程医用电气系统.....	GB 9706.1, 3.90
辐射头	IEC TR 60788:2004, rm-20-06
放射治疗计划系统.....	YY 0637, 3.1.6
实时自适应放射治疗	3.15
剩余风险.....	GB 9706.1, 3.100

责任方.....	GB 9706.1, 3.101
风险.....	GB 9706.1, 3.102
风险分析.....	GB 9706.1, 3.103
风险控制.....	GB 9706.1, 3.105
风险评估.....	GB 9706.1, 3.106
风险管理.....	GB 9706.1, 3.107
应变计.....	IEC 60747-14-4:2011, 3.1.51
靶区.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-20
治疗参数.....	GB 9706.217, 201.3.214
治疗参数自适应.....	3.16
超声.....	GB 9706.205, 201.3.215
