



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.211—2020  
代替 GB 9706.17—2009

## 医用电气设备 第 2-11 部分： $\gamma$ 射束治疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of gamma beam therapy equipment

(IEC 60601-2-11:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目 次

前言 ..... I

引言 ..... III

201.1 范围、目的和相关标准 ..... 1

201.2 规范性引用文件 ..... 2

201.3 术语和定义 ..... 2

201.4 通用要求 ..... 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 ..... 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 ..... 6

201.7 ME 设备识别、标记和文件 ..... 6

201.8 ME 设备对电击危险的防护 ..... 11

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 ..... 12

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 ..... 13

201.11 对超温和其他危险(源)的防护 ..... 26

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 ..... 27

201.13 ME 设备危险情况和故障状态 ..... 27

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) ..... 27

201.15 ME 设备的结构 ..... 27

201.16 ME 系统 ..... 27

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 ..... 27

附录 ..... 32

附录 B (资料性附录) 试验顺序 ..... 33



## 前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 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；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.17—2009《医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求》,与 GB 9706.17—2009 相比,主要技术变化如下:

- 增加了部分术语和定义(见 201.3,2009 年版的第 2 章);
- 修改了 MSSR 设备传输时间的要求(见 201.10.2.2.2.2,2009 年版的 29.1.1.2);
- 增加了对于带可移动头盔的 MSSR 的相关要求(见 201.10.2.2.12);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的相关要求(见 201.14);
- 修改了部分内容的试验方法(见 201.9、201.10.2.5.4,2009 年版的第 22 章、29.4.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-11:2013《医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-11:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 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 201.2“规范性引用文件”中。

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1(见 201.2 及相关条文)。

本部分做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引。

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并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.17—1999、GB 9706.17—2009。



## 引 言

使用以放射治疗为目的的 $\gamma$ 射束治疗设备,如果给予患者所需剂量的ME设备发生故障或者ME设备的设计不能满足电气和机械的安全标准就可能使患者遭受危险。如果ME设备本身的防护不够或治疗室的设计不适当,ME设备也可能会使附近的人员遭受危险。

本部分确定的要求作为制造商在 $\gamma$ 射束治疗设备设计和制造方面的依据。201.10.2规定了容差极限,当超出这些极限,联锁装置应阻止、中断或终止辐照以避免不安全状态。型式试验(由制造商完成)或现场检验(不一定由制造商完成)在每一条要求中均有规定。

201.10.2并没有试图确定用于放射治疗的 $\gamma$ 射束治疗设备的最佳性能要求,其目的在于确定在当前所认为的对于此种ME设备安全运行所必不可少的那些设计特性。该条为ME设备性能的降低设置了限值,当达到限值时,ME设备被认为是故障状态。例如,当一个元器件故障,需对应触发联锁动作以阻止ME设备的继续运行。

众所周知,在安装ME设备之前,制造商应能提供仅与型式试验相关的符合性证明。在ME设备安装后,ME设备的测试人员应通过现场检验以现场检验报告的形式提供数据并包含在随机文件中。

本部分与GB 9706.1(包括修订文件)和并列标准的关系见201.1.3和201.1.4。



## 医用电气设备

### 第 2-11 部分: $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

#### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准<sup>1)</sup>第 1 章适用。

##### 201.1.1 范围

替换:

本部分用于  $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能,包括多源立体定向放射治疗设备,以下简称 **ME 设备**。

若某章或条明确指出仅适用于 **ME 设备** 或 **ME 系统**,则该章或条的标题和内容将予以说明。若不是这种情况,则该章或条适用于 **ME 设备** 和 **ME 系统**。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 **ME 设备** 或 **ME 系统** 的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注:参见通用标准 4.2。

##### 201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立  $\gamma$  射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求。

##### 201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章和本部分 201.2 所列的适用并列标准。

IEC 60601-1-3 和 IEC 60601-1-10 不适用。IEC 60601-1 系列所有其他并列标准出版后适用。

##### 201.1.4 专用标准

替换:

在 IEC 60601 系列中,对于所考虑的专用 **ME 设备**,专用标准可能修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求,也可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20 $\times$ ”与适用的并列标准对应,此处 $\times$ 是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

---

1) 通用标准指 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》。

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条,完全由本部分的条文取代。

“增补”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明,对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准定义的编号已经从 3.1 排到了 3.147,本部分中增补定义从 201.3.201 开始编号,增补附录的编号为 AA、BB 等,增补列项用 aa)、bb)等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×是并列标准中末位数字,例如 202 对应于 IEC 60601-1-2,203 对应于 IEC 60601-1-3,等等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准和本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使不相关,也不作修改地采用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使相关,若拟不采用,则本部分对其给出说明。

## 201.2 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。

除下述内容外,通用标准的第 2 章适用。

替换:

IEC 60601-1-3:2008 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护(Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard; Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

增补:

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语和定义(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

IEC 61217 放射治疗设备 坐标、运动和刻度(Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales)

## 201.3 术语和定义

除下述内容外,通用标准、IEC TR 60788:2004 界定的术语和定义适用于本文件。

增补:

### 201.3.201

**关束 beam off**

辐射源被完全屏蔽的状态,而且也是处于安全防护的位置。

### 201.3.202

**出束 beam on**

辐射源处于完全暴露进行放射治疗的状态。

### 201.3.203

**控制计时器 controlling timer**

**计时器 timer**

用于测量辐照时间的装置,并且在达到预定时间时终止辐照。

## 201.3.204

**γ 射束治疗设备 gamma beam therapy equipment**

放射性核素射束治疗设备,其放射性核素发射 γ 射线。

## 201.3.205

**机架 gantry**

支撑并使辐射头完成各种可能的运动的 ME 设备的部件。

注:多源立体定向放射治疗(MSSR)设备通常不仅配备一个机架。

## 201.3.206

**几何野尺寸 geometrical field size**

从辐射源前表面的中心看,在垂直于辐射束轴的平面上,限束装置末端的几何投影。

注:辐射野的形状与限束装置的孔径相同。可在距辐射源的任何距离处定义几何野尺寸。

## 201.3.207

**头盔 helmet**

在 MSSR 中位于头部或颈部治疗区的三维多源等中心限束系统。

## 201.3.208

**辐照的中断 interruption of irradiation; interruption**

**中断辐照 to interrupt irradiation; to interrupt**

辐照和运动的停止或停止辐照和运动,在没有重新选择操作条件下,仍有可能继续辐照和运动。

注:例如,在返回到准备状态下。

## 201.3.209

**辐射野尺寸 irradiation field size**

**野尺寸 field size**

〈放射治疗〉在距辐射源规定距离上或在受照物体规定深度上垂直于辐射束轴的平面内,由规定的等剂量曲线所限定区域的大小。

[来源:IEC TR 60788:2004,rm-37-11]

## 201.3.210

**移动束放射治疗 moving beam radiotherapy**

使辐射野与患者按预定计划做相对移动或使吸收剂量分布按计划改变所进行的放射治疗。

[来源:IEC TR 60788:2004,rm-42-41]

## 201.3.211

**多源立体定向放射治疗 multi-source stereotactic radiotherapy**

使用多于一个的辐射源,通过立体定向放射治疗程序进行的放射治疗。

## 201.3.212

**正常治疗距离 normal treatment distance**

沿辐射束轴从辐射源到等中心的距离。或对非等中心设备来说,到某一规定平面的距离。

## 201.3.213

**主/次(计时器)组合 primary/secondary (timer) combination**

两道计时器的组合,一道用作主计时器,另一道用作次级计时器。

## 201.3.214

**主计时器 primary timer**

当达到时间预选值时,用来终止辐照的控制计时器。



201.3.215

**可编程电子子系统 programmable electronic subsystem; PESS**

基于一个或多个中央处理单元的系统,包括它们的软件和接口。

注:这些设备可以包含与传感器或者传动装置相连接的中央处理单元,用于控制、保护或监测。

[来源:GB 9706.1—2020,3.91,修改后的注增补在定义中]

201.3.216

**合格人员 qualified person**

由主管机关认可的具有能完成规定职责的必要知识和经过训练的人员。

201.3.217

**冗余计时器组合 redundant timer combination**

**冗余组合 redundant combination**

两道计时器的组合,当时间选择值到达时,两道计时器都能终止辐照。

201.3.218

**相对表面剂量 relative surface dose**

〈单个源〉模体表面位于某一特定距离,在模体中测到的沿辐射束轴 0.5 mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大的吸收剂量之比。

〈MSSR 设备〉模体表面位于某一特定距离,遮挡其他所有辐射源,在模体中测到的沿每一个单个辐射束轴 0.5mm 深度处的吸收剂量与辐射束轴上最大的吸收剂量之比。

201.3.219

**重新摆位 repositioning**

相对于 HELMET,移动和调节立体定向框架以改变欲治疗的区域。

201.3.220

**重新摆位点 repositioning point**

能够对框架重新摆位的 HELMET 缩回的位置。

201.3.221

**重新摆位时间 repositioning time**

ME 设备从出束状态移动到重新摆位点完成重新摆位,然后从重新摆位点返回到出束状态所需要(增加)的时间。

201.3.222

**次计时器 secondary timer**

当主计时器发生故障时,用来终止辐照的控制计时器。

201.3.223

**现场检验 site test**

在设备安装以后,对设备或设备的某个部件或进行检验,验证是否符合规定的标准。

201.3.224

**立体定向 stereotaxis; stereotactic**

用外部三维框架作为基准定位人体内点的方法。

201.3.225

**辐照的终止 termination of irradiation; termination**

**终止辐照 to terminate irradiation; to terminate**

辐照的终止,如果不重新选择所有的运行条件,辐照不可能重新启动。

注:下列情况出现时,辐照终止:

——当经过的时间到达预选值时;

——辐照被终止：

- 由人为的手动操作；
- 由联锁的作用；
- 在移动束放射治疗中由于机架角位到达预选值时。

#### 201.3.226

**传输时间 transition time**

从关束状态到出束状态之间的时间，反之亦然。

#### 201.3.227

**传输辐射 transition radiation**

在传输时间内接收的剂量。

#### 201.3.228

**治疗 treatment**

用于治疗的目的，实施处方规定的某一过程或其中的一部分。

#### 201.3.229

**治疗野 treatment field**

〈放射治疗〉在放射治疗中，患者表面需要辐照的区域。

#### 201.3.230

**型式试验 type test**

对设备中有代表性的样品所进行试验，其目的是为了确定所设计和制造的设备是否能满足本部分的要求。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.135]

#### 201.3.231

**零限束器 zero applicator**

在设备中都设置有不加限束器即防止辐照发生的联锁，即是对这种联锁起旁路作用的装置。

#### 201.3.232

**密码 password**

〈放射治疗〉使操作者能进入正常使用或复位联锁的击键序列，及可以进入调整和维修模式的不同击键序列。

### 201.4 通用要求

通用标准的第4章适用。

### 201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准的第5章适用。

#### 201.5.1 型式试验

增补：

##### 201.5.1.101 试验分级

本部分规定了三级型式试验和两级现场检验方法，其要求如下：

——A级型式试验：与辐射安全规定有关的ME设备设计的分析，以及风险管理文档的检查。这些

涉及满足要求的工作原理或结构措施的分析 and 检查,应形成声明,并包含在技术说明书中。

——B 级型式试验/现场检验:对 ME 设备的直观检查或功能检验或测量,检验应按本部分规定的方法,而且应在运行状态,包括故障状态,不干预 ME 设备的电路或结构的前提下完成。

——C 级型式试验/现场检验:ME 设备的功能检验或测量,检验应按本部分规定的原则进行。在技术说明书中应包括现场检验方法。当该方法所包含的运行状态需要干预设备的电路或结构时,检验应由制造商(或其代理机构)或在制造商(或其代理机构)直接监督下进行。

注 1:型式试验和现场检验的划分方便对整体功能进行测试,包括单独设备的最终组装和安装两方面,包括装和不装放射源的两种情况。

注 2: B 级和 C 级试验的区别在于:本部分给出了 B 级试验的方法,而对于 C 级试验,需要制造商根据具体的 ME 设备的设计确定方法,本部分仅规定试验原则。

注 3: 在设备设计阶段,进行 A 级型式试验可能是有意义的。

## 201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外,通用标准的第 6 章适用。

### 201.6.2 对电击防护

替换:

本部分范围内的 ME 设备应为 I 类设备。

本部分范围内的 ME 设备应具有 B 型应用部分或 BF 型应用部分。

注:通常,除 MSSR 设备外,ME 设备具有 B 型应用部分,但是不限制 BF 型应用部分。

### 201.6.3 对有害进液和颗粒物质的防护

替换:

除非另有规定,符合本部分的 ME 设备应是普通 ME 设备(即不防进液的封闭 ME 设备)。

### 201.6.5 适合富氧环境下使用

替换:

符合本部分的 ME 设备不适用在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用。

## 201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准的第 7 章适用。



### 201.7.2.13 生理效应(安全标志和警告说明)

增补:

根据 IEC TR 60878,辐射头外表面应清楚、永久地标明辐射警告标记。

现场检验——B 级——方法:目测检查辐射头。

### 201.7.2.20 可拆卸的保护装置

增补:

本条的要求是部分还是全部满足由安装性质决定。安装的符合性宜通过检查进行检验,以证明所

有的部件正确运输和安装。结果应该记录在现场检验报告中。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记

增补条款：

201.7.3.101 辐射头

取下辐射头罩壳，应露出通用标准表 D.2 中序号 10 的符号：“遵循操作说明书”。  
取下辐射头罩壳，露出的、装有放射性源的子部件宜根据 IEC TR 60878 标记放射性警告。

201.7.4 控制器件和仪表的标记

增补条款：

201.7.4.101 治疗设备

应提供下列内容：

- a) 每一可用到的运动的机械刻度或数字指示。**患者**摆位期间，此规定不适用于 MSSR。  
注：对于 MSSR，在**患者**摆位期间，**患者治疗床**不在**治疗**时的位置。
- b) 具有指示参考轴位置的光野（如适用），本规定不适用于 MSSR。
- c) 在参考轴上，从辐射源的前表面到患者表皮距离（辐射源-表皮距离）的数字指示或刻度；本规定不适用于 MSSR。

所有运动的标识、增加值的方向和零位应符合 IEC 61217 的要求。对于 MSSR，适用时应符合 IEC 61217 的要求。

通过查看，检验其是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器



201.7.8.1 指示灯颜色

增补：

治疗控制台(TCP)或其他控制台上的指示灯，其颜色应符合表 201.101 的规定。

表 201.101 治疗控制台指示灯颜色

颜色	含义
红色	需紧急响应一个非预期的运行状态，如传输时间或 MSSR 重新摆位时间超过规定限值
黄色 <sup>a</sup>	辐照出束
黄色闪烁	快门或载源器处于中间位置。对于 MSSR，处于传输和重新摆位状态
绿色 <sup>a</sup>	准备状态
绿色	关束
其他颜色	预置状态
<sup>a</sup> 在治疗室或其他地点，此状态可能需要紧急响应或警告；根据通用标准表 2 的要求，不同颜色可以用在上述地点。	

表 201.101“含义”一栏的视觉指示应遵守同样的颜色方案。指示灯颜色宜与色盲人员的理解一致。

## 201.7.9 随机文件

## 201.7.9.1 概述

增补：

表 201.102 本部分要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的条款

检查序号	随机文件 <sup>a</sup>	使用说明书	技术说明书
1			201.5.1.101
2	201.7.3.101		
3	201.7.9		
4		201.7.9.2	
5		201.7.9.2.1	
6		201.7.9.2.9	
7			201.7.9.3
8	201.8.8.3		
9	201.9.2.2.5 b)		
10	201.9.8.101 b)		
11	201.10.2.2.2.2		
12	201.10.2.2.2.3 b) c) d)		
13	201.10.2.2.4.3 d) h) i)		
14	201.10.2.2.4.4 d)		
15	201.10.2.2.4.5 c)		
16	201.10.2.3		
17	201.10.2.4.1.2		
18	201.10.2.4.2		
19	201.10.2.5.4.1		
20	201.10.2.5.4.3		
21	201.10.2.5.4.4		
22	201.10.2.5.5		
23		201.14.101 e)	
注：第一列的序号是为了方便检查每一条款要求的信息是否出现。			
<sup>a</sup> 本列所列信息可以出现在使用说明书、技术说明书或随机文件的其他地方。			

## 201.7.9.2 使用说明书

## 201.7.9.2.1 概述

增补：

使用说明书应对任何具有安全功能的部件推荐其检验或更换周期。这些部件在 ME 设备正常使用

期间,易受**电离辐射**影响,引起电介质强度或机械强度上损伤。

为了安全和正确地运行,如果**γ射束治疗设备**或某一**附件**需要以一定速率散热,使用说明书中应对冷却要求给出说明,并包含下列适当内容:

- 每个功耗在 100 W 以上并分别独立安装的部件对周围空气的最大散热速率;
- 在所述最大的散热速率时强迫空气冷却系统内的气流速率及温升;
- 当以最大散热速率向除空气之外的任何冷却介质散热时,介质允许的最高输入温度、最小流动速率以及最小输入压力;
- 其他基本要求,如在规定地点允许的最高温度。

#### 201.7.9.2.9 运行说明

增补:

使用说明书应包括下述内容:

- a) 所有**联锁装置**和其他**辐射安全装置**一览表及其功能说明;
- b) 检验其运行的说明;
- c) 宜进行此类检验的推荐周期;
- d) 使用 **ME 设备**时所必需的尺寸图;
 

注 1: 如使用附件时。
- e) 紧急状态时,使 **ME 设备**进入**关束状态**的方法说明(见 201.10.2.2.2.3);
 

注 2: 用于进行紧急常规程序的使用说明。
- f) 从**关束**到**出束状态**和从**出束**到**关束状态**的**传输时间**数值以及**传输时间**中**辐射源**暴露的时间所占的比率(见 201.10.2.2.4.3);
- g) **主计时器**的功能说明,在**冗余计时器**组合的情况下,应给出两**计时器**的功能(见 201.10.2.2.4.3);
- h) 在进行**特殊治疗**时,若**次级计时器**能**终止辐照**,则应说明**次级计时器**的功能(见 201.10.2.2.4.5);
- i) 对于**制造商**提供的任何**辅助设备**,在**辐射束轴**上的**相对表面吸收剂量**水平若超过 201.10.2.3 的规定时,则应加以说明;
- j) 对**非正方形野**,若已超出 201.10.2.4 的规定,则应说明周围情况和预期水平,本要求不适用于 **MSSR**;
- k) 由于**设备外壳**的**泄漏辐射**使得**吸收剂量**值超过 201.10.2.4.2 b)规定水平的部位应给予说明,并说明其预期水平;
- l) 当**快门**或**载源器**驱动机构发生故障时,所应采取的**应急措施**(见 201.10.2.5.4.1)的说明;
- m) 对**设备**可采用的**辐射源源室尺寸**及**辐射源外形尺寸**的说明;
- n) 对**辐射头**上可推荐进行**揩擦试验**的部位以及**制造商**进行该项试验的结果的说明(见 201.10.2.5.4.4);
- o) 如同 201.10.2.5 的要求,在**设备结构**中使用**放射性材料**方面的资料。

#### 201.7.9.3 技术说明书

##### 201.7.9.3.1 概述

增补:

为了帮助**责任方**考虑**放射防护**,应提供下述资料:

- a) 专用 **ME 设备**设计使用的**放射性核素**;
- b) **ME 设备**能满足本部分要求的每种**放射性核素**的最大**辐射源活度**。最大**辐射源活度**可能取决于源的几何条件及其结构;

- c) 满足本部分要求的每种放射性核素,在距辐射源 1 m 处辐射束最大横截面上的最大的吸收剂量率;对于 MSSR,满足本部分要求的每种放射性核素,在等中心处或者所有辐射束所确定的总体积中心处的辐射束最大横截面的最大吸收剂量率;
- d) 在出束和关束状态下,以辐射头上某一可触及的点作为参考点辐射源前表面中心的位置;本条不适用于 MSSR;
- e) 正常治疗距离和在正常治疗距离处可得到的最大几何野尺寸;
- f) 辐射束的可利用方向;
- g) 从关束到出束状态和从出束到关束状态传输时间以及在传输时间中辐射源暴露的时间所占比率;
- h) 对于 MSSR,出束和关束状态矩阵测量点的辐射水平,在地面、等中心平面和等中心平面以上 1.0 m 处测量(见图 201.105)。

表 201.103 为支持 201.10 现场检验符合性在技术说明书中要求的数据信息

符合条款	A 级型式试验 有关数据说明	B 级型式试验的 结果及其细节	C 级型式试验的 结果及其细节	B 级现场检验规定的 程序和试验条件	C 级现场检验规定的 程序和试验条件
201.10.2.2.2.1	†				†
201.10.2.2.2.2	†			†	†
201.10.2.2.2.3	a)		c)d)	b)c)d)	
201.10.2.2.3	†			†	
201.10.2.2.4.1				†	
201.10.2.2.4.2				†	
201.10.2.2.4.3	b)d)e)f)g)†			d)	a)b)c)
201.10.2.2.4.4				a)b)c)d)	
201.10.2.2.4.5	a)c)d)				b)d)
201.10.2.2.4.6	†				†
201.10.2.2.5.1				a)c)e)	b)c)d)
201.10.2.2.5.2				†	
201.10.2.2.6.1				a)c)	b)
201.10.2.2.6.2				†	
201.10.2.2.7.1				†	
201.10.2.2.7.2				a)b)c)d)	
201.10.2.2.7.3				†	
201.10.2.2.8.1				a)b)	
201.10.2.2.8.2				†	
201.10.2.2.9	†				
201.10.2.2.10				†	

表 201.103 (续)

符合条款	A 级型式试验 有关数据说明	B 级型式试验的 结果及其细节	C 级型式试验的 结果及其细节	B 级现场检验规定的 程序和试验条件	C 级现场检验规定的 程序和试验条件
201.10.2.2.11				a)b)c)d)e)	
201.10.2.2.12	†			†	†
201.10.2.2.13				†	
201.10.2.3	† 现场检验	†			
201.10.2.4.1.1		†			
201.10.2.4.1.2	† 现场检验			†	
201.10.2.4.2	b) 现场检验			†	
201.10.2.5.1.1	†			†	
201.10.2.5.1.2	†			†	
201.10.2.5.2.1				†	
201.10.2.5.2.2		†		†	
201.10.2.5.2.3			†		
201.10.2.5.3.1				†	
201.10.2.5.3.2				†	
201.10.2.5.3.3				†	
201.10.2.5.4.1	† 现场检验		†		
201.10.2.5.4.2	†				
201.10.2.5.4.3	† 现场检验				
201.10.2.5.4.4	† 现场检验				
201.10.2.5.5		†		† 现场检验	
201.10.2.5.6	†	†		†	
201.11.8				†	
201.14.101	†				†
注：† 表示子条款的要求没有其他特定的标识。					

## 201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准的第 8 章适用。

### 201.8.7 漏电流和患者辅助电流

#### 201.8.7.1 通用要求

b) 的补充:

——在预置状态,ME 设备供电,同时驱动各运动的可能最不利组合情况。



## 201.8.8 绝缘

### 201.8.8.3 电介质强度

增补：

如果 ME 设备结构中所使用的材料，其电介质强度可能受辐射影响，则制造商应声明在 ME 设备预期生命期内能够满足本部分的要求。否则，制造商应在随机文件中对 ME 设备的这些特定部件规定检查或更换的周期。

## 201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

### 201.9.2 与运动部件相关的机械危险

#### 201.9.2.2.5 连续开动

替换：

应符合下列要求：

- a) 除了在移动束治疗期间和其他预先选择的自动运动，ME 设备或 ME 设备部件的机械运动会使患者身体受到伤害时，操作者应连续按住两个开关才能启动。每个开关应能独立地中断 ME 设备的运动，其中一个开关可以作为控制 ME 设备各种运动的总开关。

两个开关所处的位置，应使操作者能识别并阻止对患者可能造成的伤害。除 MSSR 外，两个开关所处的位置应要求操作者靠近患者，以便观察 ME 设备的运动部件。

现场检验——B 级——方法：通过检查，检验其是否符合要求。并且通过独立操纵各开关，检查其中断设备运动的能力。

- b) ME 设备的辐射头可配备一装置，用于在正常使用时减少辐射头与患者碰撞的危险。随机文件中应对该装置的操作和限定范围进行说明。

- c) 当供电网失效或切断供电网时，ME 设备的机械旋转运动应在  $2^\circ$  以内停止，ME 设备的机械直线运动应在 10 mm 内停止。

现场检验——B 级——方法：当 ME 设备以最大速度运动时，断开供电网并测出停止距离。检验其是否符合要求。

启动中断辐照或终止辐照电路，应使 ME 设备停止运动。任何机械旋转运动应在  $2^\circ$  以内停止；任何机械直线运动应在 10 mm 内停止。

- d) 在机架和治疗床机械运动情况下：

——各种运动中至少有一种旋转速度不应超过  $1^\circ/\text{s}$ ，所有旋转速度不应超过  $7^\circ/\text{s}$ 。

当运动部件以接近但不超过  $1^\circ/\text{s}$  的速度旋转时，在按动停止运动控制器的瞬间，其初始位置与最终位置之间的角度不得超过  $0.5^\circ$ ，当运动部件以最高转速旋转时，按动停止运动控制器瞬间，其初始位置与最终位置之间的角度不应超过  $2^\circ$ 。

——辐射头沿方向 12 或 13（见 201.7.4.101）作直线运动时，至少有一种的速度不应超过 10 mm/s。

所有直线运动速度不得超过 50 mm/s。

当辐射头以最大速度运动时，在按动停止运动控制器的瞬间，其初始位置与最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

——治疗床的各种运动（201.7.4.101 中方向 9、10 和 11）中，至少有一种的速度不应超过

10 mm/s。

所有运动速度不得超过 50 mm/s。

当治疗床以最大速度运动时,在按动停止运动控制器的瞬间,其初始位置与最终位置之间的距离不得超过 10 mm。

- e) 如果设备在正常使用中因机械运动失效,存在使患者陷于困境的可能性,则应提供措施使患者得以从困境中解脱。
- f) 应提供联锁装置或者机械装置以防止患者被 MSSR 的快门碰撞或者挤住。
- g) 如果治疗床不能从 MSSR 的出束状态下移开,应提供机械装置解脱患者。

**现场检验 c)d)——B 级——方法:**通过直观检查并用适当的仪器测量运动的速度和停止距离,检验其是否符合要求。在测定停止距离时应进行 5 次单独的测试。每次测试时,运动部件应在容许的距离内停止。

**型式试验 e)——A 级——原则:**分析验证所提供的需要措施。

**现场检验 f)——C 级——原则:**验证所需的联锁或者机械防护装置功能的正确性。

**现场检验 g)——C 级——原则:**通过模拟移动治疗床的措施失效,来验证所需要的措施。

## 201.9.7 压力容器与气压和液压部件

### 201.9.7.1 概述

增补:

**ME 设备**运动的气压或液压动力一旦发生变化而导致危险状况时,**ME 设备**对应的旋转运动应在 2°内停止,直线运动应在 10 mm 内停止。

**型式试验——C 级——原则:**通过检查气动或液压动力系统可能存在的危险和防护装置,检验其是否符合要求,通过模拟一个故障状态并测量设备以最大速度运动时的停止距离来检查保护装置的功能。

## 201.9.8 支撑系统相关的机械危险

增补条款:

### 201.9.8.101 附件连接

- a) 对于允许加载制造商所提供的附件的装置,特别是辐射束成形附件或影响吸收剂量分布的附件,该装置应设计成在正常使用的所有条件下保持附件的安全。

通过检查并评估设计数据和适用的安全系数,检验其是否符合要求。

- b) **随机文件**应包括维护要求,确定所提供附件的使用条件和限制。宜包括由责任方制造或调试的其他附件的设计限制的指南。

通过检查,检验其是否符合要求。

## 201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除下述内容外,通用标准的第 10 章适用。

### 201.10.1 X 辐射

通用标准的 10.1 不适用。

### 201.10.2 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射

替换：

#### 201.10.2.1 概述

注：本部分给出了有助于确保设备安全的导则：

- 在 ME 设备运动及供电网发生故障时维护患者的安全；
- 提供预选的吸收剂量；
- 按照所预选的辐射束相对于患者的关系特性，通过固定放射治疗、移动束放射治疗、射束修改装置等方法提供辐照。这些方法对患者、操作人员、其他人员或者周围环境不会引起不必要的风险。

本部分的下列条款与辐射安全相关：201.1.1 范围；201.1.2 目的；201.5.1.101 试验分级；201.7.3.101 辐射头；201.7.8.1 指示灯颜色；201.7.9 随机文件；201.7.9.2 使用说明书；201.7.9.2.1 概述；201.7.9.2.9 运行说明；201.7.9.3 技术说明书；201.7.9.3.1 概述；201.10.2 $\alpha$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ 、中子和其他粒子辐射。

#### 201.10.2.2 防止患者在治疗体积内受到不恰当的吸收剂量的防护

##### 201.10.2.2.1 概述

本条中对选择及显示的要求是按手动控制 ME 设备考虑的。对于自动控制 ME 设备，这些要求也应满足或者应提供与其等效的预设参数的自动控制。例如，采用自动比较要求值与实际值的方法。对于 201.10.2.2，也要参考 201.14。

##### 201.10.2.2.2 载源器或快门

###### 201.10.2.2.2.1 使载源器或快门返回的装置

设备提供的使载源器或快门返回到关束状态的装置应始终（即在关束状态和出束状态时）有效，它与辐射头的位置无关，也不受外部驱动系统（如电压）的影响。

型式试验——A 级——原则：对回到关束状态的机械装置进行设计分析。

现场检验——C 级——方法：在下述条件下：

- 机架角度为 0°、90°、180°和 270°；
- 辐射头仰角为 0°、45°和 90°；
- 辐射头旋转角度为 0°；
- 具有移动头盔的 MSSR：所有可互换限束装置的最大射野尺寸；
- 出束位置取决于限束装置尺寸的 MSSR，所有出束位置；

使用正常的关束控制和产生外驱动系统的故障（例如：断开电源）进行“出束返回到关束”状态的功能检验。

###### 201.10.2.2.2.2 传输时间



从关束状态到出束状态和从出束状态到关束状态的传输持续时间不应超过 5 s。对 MSSR，不应超过制造商在风险管理文档中确定并存档规定的时间。

注：在 MSSR 中，传输时间包括患者从出束位置返回关束位置的返回持续时间，此时源处于防护状态。

现场检验——B 级——方法：通过测量传输时间的验证功能的正确性。

如果从关束状态到出束状态的传输持续时间超过 3 s，则辐射源应立即返回到关束状态或快门关闭。对于 MSSR，该时间应由制造商规定。

下列要求针对 MSSR：

应在随机文件中给出在最大标称活度和限束装置（BLD）完全打开的情况下，在关束状态到出束状态传输期间以及从出束状态到关束状态的传输期间患者接受的最大吸收剂量，单位为 mGy。

型式试验——A 级——原则：对使辐射源返回关束状态的装置进行设计分析。

**现场检验——C级——原则：**产生或模拟一个超过上述规定的传输时间，验证使辐射源返回到关束状态的装置的功能是否正确。

#### 201.10.2.2.2.3 手动紧急装置

应符合下列要求：

- a) 正常控制系统功能失效时，应设置能直接操作载源器或快门的手动装置，使 ME 设备在紧急情况下回到关束状态。
- b) 随机文件应包含对该方法的说明。
- c) 无论辐射头在任何临床位置或者 MSSR 的任何运行状态，都应能操作此手动装置。
- d) 应使操作者在使用手动装置时能免受辐射束照射。该手动装置宜置于紧靠治疗控制台、治疗室内或治疗室的入口。

通过以下试验，检验其是否符合要求：

- a) **型式试验——A级——原则：**为操作载源器或快门的手动装置进行的设计分析验证。
  - b)、c)、d) **现场检验——B级——方法：**检验随机文件中所要求的说明。验证当辐射头处于任何临床位置时，操作人员在不受辐射束照射的情况下可接近手动装置，且手动装置在一个适当的位置上。
  - c)、d) **型式试验——C级——原则：**在辐射头未装辐射源时验证手动装置功能的正确性。
  - e) 使用应急手动装置，不应妨碍此后任何时候从辐射头中取出辐射源。
- 型式试验——A级——原则：**对载源器或快门进行设计分析。

#### 201.10.2.2.3 治疗控制台关束状态和出束状态的显示

治疗控制台上应有指示灯。电源接通时，应能指示下述三种状态：

- a) 关束；
- b) 出束；
- c) 快门或载源器在中间位置。

指示灯的颜色应与 201.7.8.1 要求一致。ME 设备的状态也应可以由除颜色之外的方式表示，如形状、位置或显示的文字。控制显示的开关应由载源器、快门或头盔直接控制操作。

**型式试验——A级——原则：**设计分析，验证载源器、快门或头盔是否能直接控制操作开关。

**现场检验——B级——方法：**在 a)、b)、c) 三种状态下验证指示灯的正确性。

#### 201.10.2.2.4 辐照的控制

##### 201.10.2.2.4.1 辐照时间的选择

终止辐照后在治疗控制台上未重新选好辐照时间时，应不能再进行辐照。

**现场检验——B级——方法：**终止辐照后，未经选定辐照时间尝试进行一次新的辐照。

##### 201.10.2.2.4.2 预选辐照时间的显示

在治疗控制台上应能显示预选辐照时间，直至为下一次辐照而重新设置。

**现场检验——B级——方法：**选定某一辐照时间进行辐照并验证预选时间的显示，直至为下一次辐照重新设置仍能保留。

**显示**应以相同的方式刻度，如同时间显示一样（见 201.10.2.2.4.4）。

**现场检验——B级——方法：**目力检验显示。

## 201.10.2.2.4.3 辐照时间的测定

应符合下列要求：

- a) 为了测量和控制**辐照时间**，应备有两个**计时器**。设计上应保证当一个系统不正常时不得影响另一个系统的正确功能。  
**现场检验——C级——原则：**通过产生或模拟任何一个**计时器**失效来验证另外一个**计时器**功能的正确性。
- b) 设计应确保当两个**计时器**所共用的任一元件失效时**终止辐照**。  
**型式试验——A级——原则：**设计分析，确定两个**计时器**的共用元件并且用试验说明当这些共用元件中的任一元件失效时**终止辐照**。  
**现场检验——C级——原则：**通过产生或模拟每个共用元件失效来验证**辐照**能否被**终止**。
- c) 设计宜确保任一**计时器**的供电发生故障时将**终止辐照**。  
**现场检验——C级——原则：**通过产生或模拟**计时器**电源发生故障来验证**辐照**能否被**终止**。
- d) 两个**计时器**应设计成冗余组合或主-次组合。制造商应在随机文件中说明两个**计时器**的性能。  
**型式试验——A级——原则：**分析**计时器**的设计。  
**现场检验——B级——方法：**对于2 min的**辐照时间**，用一校准过的秒表检验两个**计时器**的精度并与制造商的规定值相比较。
- e) 两个**计时器**的启动和停止应由操纵**快门**或**载源器**的开关进行控制。  
 对于带可移动**头盔**的MSSR，**计时器**应由**头盔**来启动。  
**型式试验——A级——原则：**设计分析，验证通过**载源器**、**快门**或**头盔**对两**计时器**开关进行控制操作。
- f) 当**载源器**、**快门**或**头盔**到达（以及当其离开）出束位置时，控制主**计时器**的装置或控制冗余组合的两个**计时器**中的每一个**计时器**的装置，应各自分别动作。  
**型式试验——A级——原则：**设计分析，验证开关控制**计时器**能否正确地工作。
- g) 在主/次**计时器**组合的情况下，当**载源器**、**快门**或**头盔**离开（以及当它到达）**辐射源**恰好处于几  
何屏蔽的位置（例如：在或靠近**关束位置**）时，控制次**计时器**的开关应动作。这样，在**终止辐照**的装置发生故障时能够真实地记录**辐照时间**。  
**型式试验——A级——原则：**设计分析，验证控制**计时器**开关动作的正确性。
- h) 制造商应在随机文件中说明从**关束状态**到**出束状态**和从**出束状态**到**关束状态**的**传输时间**以及**传输时间**中**辐射源**进行照射的时间所占的比例。如果这些时间超过0.5 s，则制造商应说明这一时间内在正常的**治疗距离**处**辐射束轴**上预期的**吸收剂量**。
- i) 对于带可移动**头盔**的MSSR：  
 制造商应规定从**出束状态**到**重新摆位点**的时间和从**重新摆位点**到**出束状态**的时间，还要说明在**重新摆位时间**内患者暴露在**辐射源**下的时间份额。  
 制造商应规定在**重新摆位时间**内患者接受的**传输辐射**和**最大吸收剂量**。规定应在下列条件下给出：所有可用端口打开，选择可选**限束装置**的最大尺寸，测量设备放置在**立体定向框架中心**。  
**现场检验——A级——原则：**检验随机文件中所需的资料和测试结果。

## 201.10.2.2.4.4 辐照时间的显示

应符合下列要求：

- a) 各**计时器**的**显示**，其设计宜是相同的。为了便于比较，各**计时器**与预选时间的**显示**（见201.10.2.2.4.2）尽可能靠近。  
**现场检验——B级——方法：**目力检查**显示**。

- b) 两计时器的显示在辐照中断或终止后应能保留其读数。

现场检验——B级——方法:验证在辐照中断和终止后,显示是否能保留其读数。

- c) 辐照终止后应将显示值重新置零。当供电网发生故障时,故障时所显示的数据应至少在某一系统中存储并可以恢复,其存储时间至少为 20 min。

现场检验——B级——方法:在未使显示重新设置前,尝试启动辐照不能启动;计数器有读数时切断供电网,验证所显示的数据是否保留至少 20 min 后可恢复。

显示值应以分和分的十进制小数(十分之一和百分之一)或以秒表示,但两者不能混用。读数应随时间延长而增大,以便任何超时辐照也能给出读数,并有足够的读数范围以适应可预见到的故障状态。

现场检验——C级——方法:在辐照期间,包括超时辐照情况下,目力检查读数显示,并验证在随机文件中所规定的计时范围。

- d) 主计时器和次计时器的显示应清晰易辨。

现场检验——B级——方法:目力检查显示。

#### 201.10.2.2.4.5 辐照时间的控制

应符合下列要求:

- a) 两计时器中的每一个都应能独立地终止辐照。

型式试验——A级——原则:对两计时器进行设计分析。

- b) 当到达预选时间时,主计时器或冗余组合情况下的两计时器都应能终止辐照。当超过预选时间,并且最多不超过 10% 或 0.1 min 时,主次级组合中的次级计时器应终止辐照。

现场检验——C级——方法:在任一计时器失效情况下,通过另一计时器来验证终止辐照功能的正确性。

- c) 如果采用特殊治疗方式,如移动束放射治疗,次级计时器可先于主计时器终止辐照,这种情况应在随机文件中加以说明并给出必要的警告。

型式试验——A级——方法:检验随机文件中所需的资料。

- d) 应提供联锁装置,以确保未终止辐照的系统在下次辐照之前经受检验,以验证其终止辐照的能力。

型式试验——A级——原则:分析联锁装置的电路设计,确保在下次辐照之前,所要求的终止辐照的能力得以验证。

现场检验——C级——方法:验证联锁装置功能的正确性。

#### 201.10.2.2.4.6 移动束放射治疗时辐照时间的控制

在移动束放射治疗中,通过自动调节移动速度达到预选时间,并且当达到预选位置时,通过动作开关来终止辐照,在这种情况下,当超过预选时间,并且最多不超过 10%(用百分数表示)或 0.1 min(用固定时间表示)时,主计时器或主次组合计时器应终止辐照。

型式试验——A级——原则:设计分析,确保所要求的终止辐照的能力得以验证。

现场检验——C级——方法:通过产生或模拟规定的故障状态,验证其终止辐照功能的正确性。

#### 201.10.2.2.5 固定放射治疗和移动束放射治疗

##### 201.10.2.2.5.1 固定放射治疗和移动束放射治疗的选择

在既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗(即机架、治疗床或限束装置可运动)的 ME 设备中:



- a) 在治疗控制台上预选好固定放射治疗、移动束放射治疗或 MSSR 载源器治疗位置编号之前,应不能辐照。每次辐照之前应重新选择上述方式。

现场检验——B 级——方法:在下述情况下尝试启动辐照:

- 1) 在没有预选固定放射治疗、移动束放射治疗或 MSSR 载源器治疗位置编号时;  
2) 每次辐照前没有重新选定固定放射治疗、移动束放射治疗或 MSSR 载源器治疗位置编号时。

- b) 在进行固定放射治疗时,如果移动束放射治疗中的任何移动操作起动,则应提供一个联锁装置终止辐照。

- c) 在进行移动束放射治疗时,如果发生运动部件不启动或意外停止时,则应提供一个联锁装置终止辐照。联锁装置应在 5 s 内动作。对于 MSSR 载源器治疗运动也适用。

b) 和 c) 现场检验——C 级——方法:在规定的故障状态下,验证联锁功能的正确性。

- d) 如果在治疗室内进行的任何选择操作与治疗控制台上进行的选择操作不一致,应提供一个联锁装置防止辐照。

现场检验——B 级——方法:验证联锁装置对所有非一致选择操作防止辐照发生功能的正确性。

- e) 在移动束放射治疗期间,如果规定的治疗弧度超出预选限定角度  $5^{\circ}$  以上时,应提供装置停止辐照和机架的运动。

现场检验——C 级——方法:通过产生或模拟一个故障状态,在机架为  $90^{\circ}$  和  $270^{\circ}$ ,以最大和最小的额定速度在正反两个方向旋转(若可行)时,验证功能的正确性。

- f) 在移动束放射治疗时,设备上应指示出从开始到结束的角度或位置的方向。

现场检验——B 级——方法:验证指示功能的正确性。

#### 201.10.2.2.5.2 固定放射治疗或移动束放射治疗的显示

对于既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗的 ME 设备,应在治疗控制台上显示其工作方式。当要求操作者在治疗室里和治疗控制台上进行预选时,两处所需要的选择未全部完成或不一致时,其中一处的选择不得在另一处给出显示。

现场检验——B 级——方法:对规定的选择操作,验证其显示功能的正确性。

#### 201.10.2.2.6 束分布系统

##### 201.10.2.2.6.1 野均整过滤器的选择

使用可更换野均整过滤器的 ME 设备,应考虑下述规定:

- a) 如果能使用一个以上的过滤器,则在治疗控制台上选择特定的野均整过滤器之前,应不能进行辐照。

现场检验——B 级——方法:在治疗控制台上未选择好规定的过滤器尝试启动辐照。

- b) 如果过滤器的位置不正确,应提供一联锁装置防止辐照的发生。

现场检验——C 级——方法:验证联锁装置防止辐照的发生功能的正确性。

- c) 如果在治疗室内进行的任何选择操作与在治疗控制台上进行的选择操作不一致时,应提供一联锁装置,防止辐照的发生。

现场检验——B 级——方法:对于所有非一致选择的操作,验证联锁装置防止辐照功能的正确性。

##### 201.10.2.2.6.2 野均整过滤器的显示

如果能使用多于一个的过滤器,所用过滤器的识别应显示在控制台上。

现场检验——B级——方法：验证显示功能的正确性。

如果使用手动装卸的任何过滤器，其识别应清晰地标记在过滤器上。在要求操作者在治疗室和治疗控制台上选择任何操作条件的地方，直到两处所需要的选择操作完成并一致之前，一处的选择不得在另一处给出显示。

现场检验——B级——方法：目力检查过滤器，对规定的选择操作的显示，验证其功能的正确性。

#### 201.10.2.2.7 楔形过滤器

##### 201.10.2.2.7.1 楔形过滤器的标记

ME 设备配备的楔形过滤器应清楚地标记其给定的楔形过滤器角位和最大几何野尺寸（在正常治疗距离处）。

现场检验——B级——方法：验证每个楔形过滤器的识别标记。

##### 201.10.2.2.7.2 楔形过滤器的选择

在配备有楔形过滤器系统的 ME 设备中：

- a) 在治疗控制台上未选好特定楔形过滤器或零过滤器时，应不可能进行辐照。
  - d) 如果不正确地插入预选的楔形过滤器，应提供一联锁装置防止辐照的发生。
  - c) 如果在治疗室进行的任何选择操作与在治疗控制台上所进行的选择操作不一致时，应提供一联锁装置，防止辐照的发生。
- a)、b)和 c)现场检验——B级——方法：按下述方法尝试启动辐照：
- 1) 在治疗控制台上不选择一楔形过滤器（或零过滤器）；
  - 2) 不正确地插入楔形过滤器；
  - 3) 对所有非一致选择的操作。
- d) 应给出楔形过滤器薄端相对于辐射野的指示，当楔形过滤器就位后，其指示应清晰可见。

现场检验——B级——方法：目力检查，验证楔形过滤器薄端的指示是否清晰可见。

##### 201.10.2.2.7.3 楔形过滤器的显示

配备有楔形过滤器系统的 ME 设备，应在治疗控制台上对使用中的过滤器（或零过滤器）给出显示。当要求操作者在治疗室里和治疗控制台上进行预选时，两处所需要的选择未全部完成或不一致时，其中一处的选择不得在另一处给出显示。

现场检验——B级——方法：对适用的选择操作，验证其显示功能的正确性。

#### 201.10.2.2.8 限束器

##### 201.10.2.2.8.1 限束器的标记

限束器应清楚地标注以下数据：

- a) 出束位置时，辐射源表面至限束器出口端的距离；
- b) 在规定辐射源-表皮距离处治疗野的尺寸；
- c) 应在靠近限束器的末端标注辐射束轴的位置。

a)、b)、c)现场检验——B级——方法：目力检查每个限束器的标记。

##### 201.10.2.2.8.2 限束器的插入

在配备了限束器的 ME 设备中，如果不正确地插入限束器（或零限束器），应提供一联锁系统，防止辐照的发生。



现场检验——B级——方法：当不正确地插入限束器时，尝试启动辐照。

#### 201.10.2.2.9 启动辐照的装置

应只有在治疗控制台上才可能启动辐照。

型式试验——A级——原则：设计分析，验证只有在治疗控制台上才能启动辐照。

#### 201.10.2.2.10 中断辐照的装置

在任何时刻都应能从治疗控制台上中断辐照和各种运动。

辐照中断后，不对 201.10.2.2.4～201.10.2.2.8 规定的操作条件进行重新预选，应能重新启动辐照，但仅限于在治疗控制台上进行操作。

如果在中断期间预选值发生任何变化，则 ME 设备应进入终止状态。

现场检验——B级——方法：验证下述情况下功能的正确性：

- 中断；
- 重新启动辐照；
- 转换到终止状态。

#### 201.10.2.2.11 终止辐照的装置

应符合下列要求：

- a) 在任何时刻都应能从治疗控制台上终止辐照和各种运动。

现场检验——B级——方法：对固定放射治疗和移动束放射治疗，从治疗控制台上验证终止辐照和各种运动功能的正确性。

- b) 辐照期间，如果 201.10.2.2.4～201.10.2.2.8 中规定的预选条件发生任何变化，则 ME 设备应进入辐照的终止状态。

现场检验——B级——方法：在辐照期间，当改变 201.10.2.2.4～201.10.2.2.8 中任一操作选择时，验证终止辐照功能的正确性。

- c) ME 设备应有连接附加外部安全联锁装置，以便容许从治疗控制台以外的地方终止辐照。

现场检验——B级——方法：通过附加外部安全联锁装置的连接装置，验证终止辐照功能的正确性。

- d) 在任何时刻，应能在治疗控制台上从一个中断状态进入到一个终止状态。

现场检验——B级——方法：按规定条件验证转换到终止状态功能的正确性。

- e) 终止辐照后，开始下一次辐照前，应有必要在治疗控制台上重新选择全部操作条件。

现场检验——B级——方法：进行一次辐照，在治疗控制台上没有重新选择全部操作条件的情况下，尝试启动一次新的辐照。

#### 201.10.2.2.12 辐照的意外终止

如果通过一个事件而不是通过主计时器(或冗余组合情况下任一计时器的动作)或者达到预选位置(见 201.10.2.2.4.6)来终止辐照，则应在治疗控制台上给出该状态的显示。

现场检验——C级——方法：通过每个联锁装置的动作引起辐照的意外终止，验证显示功能的正确性。

在下述任何一种情况发生时，应有联锁装置防止继续辐照：

- a) 任何一个计时器的电源发生故障(见 201.10.2.2.4.3)；
- b) 主/次计时器组合中用次级计时器终止辐照(见 201.10.2.2.4.3)，201.10.2.2.4.5c)所述终止辐照除外；

- c) 冗余组合中的某一计时器不工作；
- d) 辐照启动后 3 s 内载源器或快门未到达出束状态(201.10.2.2.2.2)；对于 MSSR，辐照开始后在制造商规定的时间内没有到达出束状态；
- e) 辐照终止或中断后 3s 内载源器或快门未到达关束状态；对于 MSSR，辐照终止或中断后在制造商规定的时间内没有到达关束状态；
- f) 固定放射治疗期间，辐射头发生移动[见 201.10.2.2.5.1b)]；
- g) 移动束放射治疗期间，辐照启动后 5 s 内预期的运动不启动，或者在辐照期间移动停止[见 201.10.2.2.5.1c)]；
- h) 在移动束放射治疗期间，超出预选角度 5°以上[见 201.10.2.2.5.1e)]；
- i) 按 201.10.2.2.4.6 运行的 ME 设备中，用其中一个计时器终止辐照；
- j) 对于 MSSR ME 设备，治疗过程中，立体定向框架相对于床面移动超过 1 mm；
- k) 对于带可移动头盔的 MSSR：从出束状态到重新摆位点的时间和从重新摆位点到出束状态的时间都超出制造商所规定时间的 25%[见 201.10.2.2.4.3h)]。

**型式试验——A 级——原则：**对联锁装置电路进行设计分析。

**现场检验——C 级——原则：**用产生或模拟每一种规定的意外终止辐照条件，验证联锁装置功能的正确性。

应用专用工具才能使该联锁装置复位。

**现场检验——B 级——方法：**不用专用工具复位时，尝试启动辐照。

如通过 TCP 上特定密码或特定机械钥匙作为联锁装置引发异常辐照终止，该联锁装置不复位，下一次辐照应不能进行。

#### 201.10.2.2.13 检验联锁系统的装置

应提供本部分所要求的所有联锁装置的检验装置。

如果制造商推荐的任何测试或维修程序需要将 201.10.2.2.12 中所述的任何联锁装置或监测系统不起作用或被旁路，则应提供装置使这种情况在按键控制的方式进行和给出该状态的显示。

**注：**对一般联锁装置的检验要求参见 201.5.1.101。

**现场检验——B 级——方法：**当采用制造商推荐的试验或维修程序，使 201.10.2.2.12 中所述的任何联锁装置不起作用或被旁路时，验证功能的正确性，同时对所要求的按键或所给出的显示进行验证。

#### 201.10.2.3 对患者辐射束内杂散辐射的防护——相对表面吸收剂量

在辐射束轴上 0.5 mm 深度处的相对吸收剂量不得超过下述值：

- a) 正常治疗距离不小于 30 cm 时：
  - 辐射野尺寸为 10 cm×10 cm 时，用钴-60 辐照，在 5 mm 深度处吸收剂量的 70%；
  - 对最大辐射野尺寸，用钴-60 辐照，在 5 mm 深度处吸收剂量的 90%；
  - 对最大辐射野尺寸，用铯-137 辐照，在 2 mm 深度处吸收剂量的 100%。
 对于 MSSR：
  - 对于最大辐射野尺寸，用钴-60 辐照，在 5 mm 深度处吸收剂量的 70%；
  - 对于最大辐射野尺寸，用铯-137 辐照，在 2 mm 深度处吸收剂量的 95%。
- b) 正常治疗距离在 10 cm~30 cm 之间：
  - 对于最大辐射野尺寸，用钴-60 辐照，在 5 mm 深度处吸收剂量的 100%。
- c) 正常治疗距离在 5 cm~10 cm 之间：
  - 对于最大辐射野尺寸，用钴-60 辐照，在 5 mm 深度处吸收剂量的 130%。

**注：**钴-60 和铯-137 设备的限束装置和快门，其次级电子发射可导致相对表面吸收剂量的明显增高。因此，可对这

些次级电子进行充分屏蔽,例如用几毫米厚的聚甲基丙烯酸酯-甲基板或用其他适当的材料的板靠紧限束器系统,以便满足上述的容差。

如果使用制造商提供的任何附件或去掉电子过滤器,使表面吸收剂量超过上述水平,那么预期的水平应在随机文件中说明。

**型式试验——B级——方法:**应用模体进行测量,模体的入射表面应在正常治疗距离处且垂直于辐射束轴,所用的方法应能外推出表面吸收剂量。

模体入射表面的尺寸至少比辐射野各边尺寸大 5 cm,模体厚度至少比测量深度大 5 cm。所有不用工具即可拆卸的束调整装置应从辐射束中去掉。

**现场检验——A级——原则:**检验随机文件中所要求的资料。

#### 201.10.2.4 对患者辐射束外的辐射防护

##### 201.10.2.4.1 辐照期间透过限束装置的泄漏辐射

###### 201.10.2.4.1.1 限束装置的通用要求

对于除 MSSR 以外的设备:

应配备可调节的或可互换的限束装置。在束控机械装置处于出束位置情况下,对所有尺寸的辐射野,限束装置应能使辐射衰减到在正常治疗距离处由限束装置防护区域内的任何一处的吸收剂量不超过在相同距离上,辐射野为 10 cm×10 cm 时,在辐射束轴上所测得的最大吸收剂量的 2%。

对于 MSSR:

应配备可调节的或可互换的限束装置。在束控机械装置处于出束位置情况下,对所有尺寸的辐射野,限束装置应能使辐射衰减到在正常治疗距离处由限束装置防护区域内任何一处的吸收剂量不超过最大吸收剂量深度处的最大吸收剂量的 2%。最大吸收剂量深度应假定为:钴-60 辐照,5 mm;铯-137 辐照,2 mm。

**型式试验——B级——方法:**按下述检验条件用 X 射线摄影胶片进行测量:

- 在正常治疗距离处,垂直于辐射束轴的平面上;对于 MSSR,位于等中心的 3 个正交平面;
- 对每一可用的限束装置,在非重叠的限束装置情况下,用最小辐射野尺寸;在重叠的限束装置情况下,用最小乘最大和最大乘最小辐射野,在互换限束装置情况下;
- 用至少两个十分之一值层的吸收材料堵住限束装置的剩余开孔(如果有);
- 机架、辐射头、限束装置的角位置任选。

找出射线胶片上对最大泄漏辐射点的位置,用辐射探测器在该点测量。测量时使用下述附加试验条件:

- 用最大截面为 1 cm<sup>2</sup> 的指型辐射探测器;
- 于空气中在最大的建成条件下测量。

###### 201.10.2.4.1.2 限束装置的附加要求

对于在正常治疗距离处,辐射束的最大射野尺寸超过 500 cm<sup>2</sup> 的 ME 设备,下述附加限制应适用:

对于任何尺寸的方形野,透过限束装置的泄漏辐射平均吸收剂量与限束装置所能防护的最大区域的乘积不得超过 10 cm×10 cm 射野尺寸的辐射束轴上的最大吸收剂量与辐射束面积乘积的十分之一。所有吸收剂量和面积的数值,均相对于正常治疗距离而言。

**现场检验——B级——方法:**采用 201.10.2.4.1.1(型式试验)定义的试验条件,在按以下各点进行上述辐射探测器测量:

- 在两主轴上距辐射束轴 1/3R 处的四个点[见图 201.102 a)];
- 在两主轴及两对角线上距离辐射束轴 2/3R 处的八个点[见图 201.102 a)]。

对于非方形辐射野,如果超过上述规定的水平,制造商应说明出现该情况的详细情况和预期水平。最大可允许泄漏辐射平均百分率与最大辐射野尺寸的关系曲线见图 201.101。

注:如果  $M$  是在正常治疗距离处限束装置所能防护的以平方厘米为单位的最大面积(包括所使用的辐射野的面积),而  $DL$  是由于透过限束装置的泄漏辐射所引起的平均吸收剂量,那么:

$$DL \times M < 0.1 \times 100\% \times 100 \text{ cm}^2$$

此处, $DL$  以辐射束轴上最大吸收剂量的百分率表示。

现场检验——A 级——方法:检查随机文件中所要求的资料。

#### 201.10.2.4.2 最大辐射束以外的泄漏辐射

ME 设备应提供防护屏蔽,使得在束控机械装置就位情况下,而不是在关束位置,把辐射衰减到满足下述条件的程度:

a) 束控机械装置处于出束状态:

在正常治疗距离处,以辐射轴线为中心且垂直辐射束轴半径为 2 m 的圆平面中的最大辐射束以外的区域内,由于泄漏辐射引起的吸收剂量率的最大值不得超过辐射束轴与 10 cm×10 cm 辐射野平面交点处测得的最大吸收剂量率的 0.2%,平均值不得超过 0.1%。

对于 MSSR:用“最大辐射野”代替“10 cm×10 cm 辐射野”。制造商应在随机文件中给出地面、等中心平面、等中心平面以上 1.0m 处关束状态和出束状态的泄漏辐射图,如图 201.105 所示。如果用 BLD 防止辐射源的辐照,最大泄漏辐射不应超过最大吸收剂量率的 0.2%。

现场检验——B 级——方法:应在限束装置完全关闭和用三个十分之一值层的适当吸收材料对最大辐射束区域屏蔽(以避免透过限束装置的泄漏影响测量结果)的条件下进行测量。测量应在最大的建成条件下,在不超出 100 cm<sup>2</sup> 的面积上取平均值。

通过评估下述 X 射线摄影胶片或其他直接或间接 X 射线影像的测量结果,来确定辐射探测器的最大泄漏辐射测量点。

从紧靠最大射野尺寸的边缘向机架及相反方向取长  $B=80$  cm、宽  $A=40$  cm 的两区域进行检查(限束器的角位置为零),这两个区域见图 201.103 的阴影部分。对于 MSSR,治疗床的面积通过检查替代(见图 201.105)。

如果治疗床在正常使用中绕垂直的辐射束轴旋转(床的等中心旋转),当测试平面绕垂直的辐射束轴旋转到 45°、90°和 135°时,对应图 201.103 所示的这些区域应另外增加测量。

根据图中给出的数值表示,平均泄漏辐射宜在或靠近图 201.102b)所示的 16 个点测量。

b) 对于机架型的 ME 设备,制造商应在随机文件中说明设备外壳的哪部分在束控机械装置处于除关束位置以外的任何位置时,距设备外壳 5 cm 处由于泄漏辐射引起的吸收剂量率可能超过在正常治疗距离处辐射束轴上最大吸收剂量率的 0.5%。在随机文件中,制造商应给出有关这些地方预期的吸收剂量水平的资料。

现场检验——A 级——原则:检验随机文件所要求的资料。

#### 201.10.2.5 患者以外其他人员的辐射安全

##### 201.10.2.5.1 关束状态或出束状态的显示

###### 201.10.2.5.1.1 电控的显示

应在辐射头上或靠近辐射头位置配备指示灯以指示束控装置是在关束位置还是离开关束位置。应由载源器或快门直接操作的装置来控制这些指示灯。关束状态应用绿色指示灯,关束状态以外的其他任何状态均用红色指示灯。

型式试验——A 级——原则:设计分析,验证这些指示灯是否由载源器或快门直接操作。

**现场检验——B级——方法：**目力检查并验证指示灯功能的正确性(如用电视系统观察)。

应在其他位置提供这些开关是在**关束**状态还是不在**关束**状态的指示的装置。

**型式试验——A级——原则：**设计分析,验证是否提供了所要求的装置。

制造商应在**治疗室内**提供一个与**辐照声音报警**相连的装置。该报警可由一开关控制,当**辐射束控机械装置**在**关束**位置以外的任何位置时,启动该开关。

**型式试验——A级——原则：**设计分析,验证是否提供了所要求的装置。

#### 201.10.2.5.1.2 非电控的显示

应有容易获取的机械装置以确定**载源器**或**快门**处于**关束**位置、**出束**位置或二者之间的位置。指示器应用机械方法连接到**载源器**或**快门**上。

注:该机械连接是为了保证在**载源器**或**快门**操纵系统失灵的情况下(如:电源故障),仍将保持对**载源器**或**快门**位置的指示。

如果束控机械装置位置的指示是可视的并有颜色,颜色应符合 201.7.8 的规定。

**型式试验——A级——原则：**设计分析,验证用机械方法连接到**载源器**或**快门**的指示。

**现场检验——B级——方法：**目力检查指示(如通过一个带有电视系统的设备)。

#### 201.10.2.5.2 杂散辐射

##### 201.10.2.5.2.1 关束状态下的杂散辐射

**防护屏蔽**应将**辐射**衰减到如下程度,使得束控机械装置在**关束**位置时,距**辐射源** 1 m 处测得的由于**杂散辐射**(包括**辐射源**之外的其他**放射性材料**引起的**辐射**)引起的**吸收剂量率**不应超过 0.02 mGy/h 的水平。测量结果应是在最大不超过 100 cm<sup>2</sup>的表面区域上获得的平均值。

对于**机架型**的设备,在距**防护屏蔽**表面 5 cm 任一易接近的位置,由于**杂散辐射**引起的**吸收剂量率**不得超过 0.2 mGy/h。测量应是在最大不超过 10 cm<sup>2</sup>的表面区域上获得的平均值。

这些限值应适用于最大额定**活度**的单个**辐射源**或 **MSSR** 的多个**辐射源**。

**现场检验——B级——方法：**按 201.10.2.5.2.1 所述的要求,测量**杂散辐射**引起的**吸收剂量率**,并将结果换算到最大额定**辐射源活度**时的水平,验证是否符合所规定的限值。

##### 201.10.2.5.2.2 出束状态下的杂散辐射

距**辐射源** 1 m 处测得的由于**泄漏辐射**引起的**吸收剂量率**不应超过**辐射束轴**上距**辐射源** 1 m 处测得的最大**吸收剂量率**的 0.5%。

**型式试验——B级——方法：**按照 201.10.2.4.2(现场检验)a)“现场检验”中所述的条件进行测量,用 **X 射线**摄影胶片找出最大**泄漏辐射**点,并用**辐射探测器**在这些点进行测量,以确定是否符合所规定的**泄漏辐射**的限值。

**现场检验——B级——方法：**用**辐射探测器**在下述设置的 13 个点进行测量:

13 个点位于以**辐射源**为中心、半径为 1 m 的球面上,球的极点位于**辐射束轴**上,见图 201.104。一个点是对面的极点。四个点是位于球面赤道上相等间隔的点。其余 8 个点位于从两极点到赤道上的 4 个点的连线与赤道线所围成的 8 个球面三角形的中心(见图 201.104)。

##### 201.10.2.5.2.3 传输时间内的杂散辐射

当束控机械装置改变系统状态从**关束**状态到**出束**状态,反之亦然。

距**辐射源** 1 m 处**辐射束**最大截面之外的**吸收剂量率**,不应超过距**辐射源** 1m 处**辐射束轴**上**吸收剂量率**的 0.5%。



**型式试验——C级——原则:**在辐射源处于最不利位置时,测量泄漏辐射吸收剂量率,此时,限束装置关闭,用至少2个十分之一值层的吸收材料关闭任何剩余孔径。

### 201.10.2.5.3 设定工作状态下的安全

#### 201.10.2.5.3.1 进入预置状态

应只有通过安装于治疗控制台的按钮或其他编码开关才能让设备进入预置状态,预置状态应显示在治疗控制台上。应只有在预置状态,而不是待机状态,才能设置必要的治疗条件。

应提供一电路以便连接外部的联锁装置(例如对治疗室的门),该电路与201.10.2.2所述的联锁一起应结合成一个联锁系统,除非此联锁系统得到满足,并且全部选择操作都已完成,否则应不能辐照。为了治疗室内人员的防护,在ME设备中应有与附加的外部安全联锁相连的装置防止进入准备状态。

**现场检验——B级——方法:**验证在治疗控制台上钥匙或编码开关以及预置状态显示功能的正确性。验证用于外部联锁专用电路功能的正确性。

#### 201.10.2.5.3.2 准备状态

当201.10.2.5.3.1所述条件满足时,ME设备应处于准备状态。准备状态应在治疗控制台指示,且应尽可能地将该指示传送到其他地方。

**现场检验——B级——方法:**验证指示器功能的正确性。验证用于连接外部联锁装置的方法的有效性。

#### 201.10.2.5.3.3 从准备状态进入出束状态

从准备状态进入出束状态的过程,在治疗控制台上应有一单独的动作。

**现场检验——B级——方法:**验证是否符合要求。

### 201.10.2.5.4 辐射源和辐射头

#### 201.10.2.5.4.1 辐射源的输送

ME设备应设计成允许辐射源从运输容器输送至设备的辐射头内,而后再将辐射源送回至运输容器中而使有关人员接受到辐照的有效剂量当量每次操作不超过1 mSv。

希望制造商能保证职业剂量水平不超过国家规范。在随机文件中,制造商应提供包括由合格人员监视该操作所推荐的方法。这些说明还应包括当载源器或快门操纵系统失灵后所应采取的措施。

**型式试验——C级——原则:**验证人员受到的总有效剂量。采用所推荐的方法将一个具有最大允许活度的辐射源从运输容器送到辐射头并从辐射头再送回到运输容器内时,验证操作人员受到的总剂量当量不超过1 mSv。宜使用低活度的辐射源完成测试,通过电子个人剂量计的测量结果推算出最大允许活度情况下的剂量结果。

**现场检验——A级——原则:**检验随机文件并分析所推荐的方法。

#### 201.10.2.5.4.2 辐射源的安全性

在准许使用和正常工作条件下,本部分包含的ME设备所使用的辐射源应可靠地装在辐射头内,确保不会脱离。应只能用专用工具才能装卸。

**型式试验——A级——原则:**对辐射头进行设计分析。

#### 201.10.2.5.4.3 受辐射影响的材料

如果用于ME设备结构的材料,其辐射防护性能可能会受到辐射影响,导致在ME设备的预期寿命

期间不满足 201.10.2.4 和 201.10.2.5 的要求。制造商应在随机文件中推荐对 ME 设备特定部件的检查或更换周期。

现场检验——A 级——原则：检验随机文件中所要求的资料。

#### 201.10.2.5.4.4 揩擦试验

制造商应在随机文件中说明可进行检测辐射源任何泄漏的揩擦试验的各个位置。

现场检验——A 级——原则：检验随机文件中所要求的资料。

#### 201.10.2.5.5 在 ME 设备结构中使用的放射性材料

制造商应在随机文件中说明 ME 设备结构中是否使用了放射性材料，如贫化铀。如已使用，则制造商应在随机文件中说明放射性材料的类型及位置。如果有任何这样的放射性材料，制造商应做到：

- a) 如果暴露表面的剂量当量水平超过 0.1 mSv/h，则应在随机文件中加以说明；
- b) 宜在随机文件中说明是否应进行揩擦试验，以检测此材料导致的污染；
- c) 承担揩擦试验，并将结果告知责任方。

注：所有放射性材料的暴露表面，试验时宜使用高湿性且具有高吸收性的适当材料，蘸过不会伤及表面的液体（如：泡沫橡胶用夹具或钳子夹紧后，用 Decon F5 或 RBS 25<sup>2)</sup> 沾湿）加以彻底擦拭。

型式试验——B 级——原则：宜测量吸收材料所擦拭的放射性，并与擦拭面积关联。测量值不宜超过  $3.7 \text{ Bq} \cdot \text{cm}^{-2}$  ( $10^{-4} \mu\text{Ci} \cdot \text{cm}^{-2}$ )。

现场检验——B 级——原则：检查随机文件中有关辐射水平和擦拭试验方面的资料。

#### 201.10.2.5.6 环境保护

应提供措施使联锁装置防止辐射束指向未进行适当防护的区域。

型式试验——A 级——原则：对提供安装联锁装置的装置进行设计分析。

现场检验——B 级——方法：如果已安装好联锁装置，则验证其功能的正确性。

在配备了辐射束挡板以降低结构屏蔽要求的地方，挡板透射应小于辐射束剂量率的 0.5%。

型式试验——B 级——方法：在下述条件下，用辐射探测器进行测量，验证辐射束挡板的透射不超过所规定的水平：

- 最大辐射野尺寸；
- 最大建成条件；
- 辐射束轴挡板之外 10 cm；
- 限束系统在 0°和 45°处。

#### 201.11 对超温和其他危险(源)的防护

除下述内容外，通用标准的第 11 章适用。

##### 201.11.8 ME 设备的供电电源/供电网中断

替换：

ME 设备应设计为：电源中断或中断后电源的复位不应导致除预期功能中断以外的危险状况。

注：本条要求需要在多个时间段或 ME 设备状态下检验。

现场检验——B 级：检查电源中断和电源复位是否符合要求。

---

2) DeconF5 和 RBS25 是产品的商品名称。该资料是为了本部分用户的方便而提供的，产品的命名并非由 IEC 的某一机构所认可。如果能证明可得到同样的结果，那么也可使用同等的产品。

## 201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第 12 章不适用。

注：本条由 201.10, IEC 60601-1-6 和 IEC 60601-1-8 涵盖。

## 201.13 ME 设备危险情况和故障状态

通用标准的第 13 章适用。

## 201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,通用标准的第 14 章适用。

增补：

### 201.14.101 可编程电子子系统(PESS)

应符合下列要求：

- a) 本部分的安全规定应适用于其故障会产生安全危害的任何 PESS。
- b) 软件和固件控制程序应受到保护,以防在没有制造商授权的情况下访问或修改此类程序。  
注：非授权访问软件或者固件可产生危险状态,使得 ME 设备不符合本部分要求,且制造商有理由拒绝保修主张。
- c) 如果 PESS 作为监测、测量或控制设备的一部分,不能维持安全功能,应能阻止或终止辐照,并停止运动。
- d) 启动辐照应仅为手动控制;此后,辐照的预编程控制和经 PESS 的运动是允许的。
- e) 在 PESS 控制下、用于根据基于计算机的信息文件或其他输入方式来设置或预定位 ME 设备的装置,应确保 ME 设备参数的实际设置与输入数据的设置的比较;当任何差异超过责任方按照使用说明书中给出的说明和数据来设定的规定限制和预定义的限制时应防止辐照。
- f) 在其他类型控制系统中需要钥匙控制或者指定的(机械)钥匙的情况下,例如 201.10.2.2.10、201.10.2.2.11、201.10.2.2.12b),当控制受到 PESS 影响时,指定密码是启用或禁用功能的允许替代方案。

符合性检查如下：

型式试验——A 级——声明使用 PESS 安全操作的原理和如何实现。

现场检验——C 级——原则：验证制造商规定的功能的正确性。

## 201.15 ME 设备的结构

通用标准的第 15 章适用。

## 201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

## 201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。



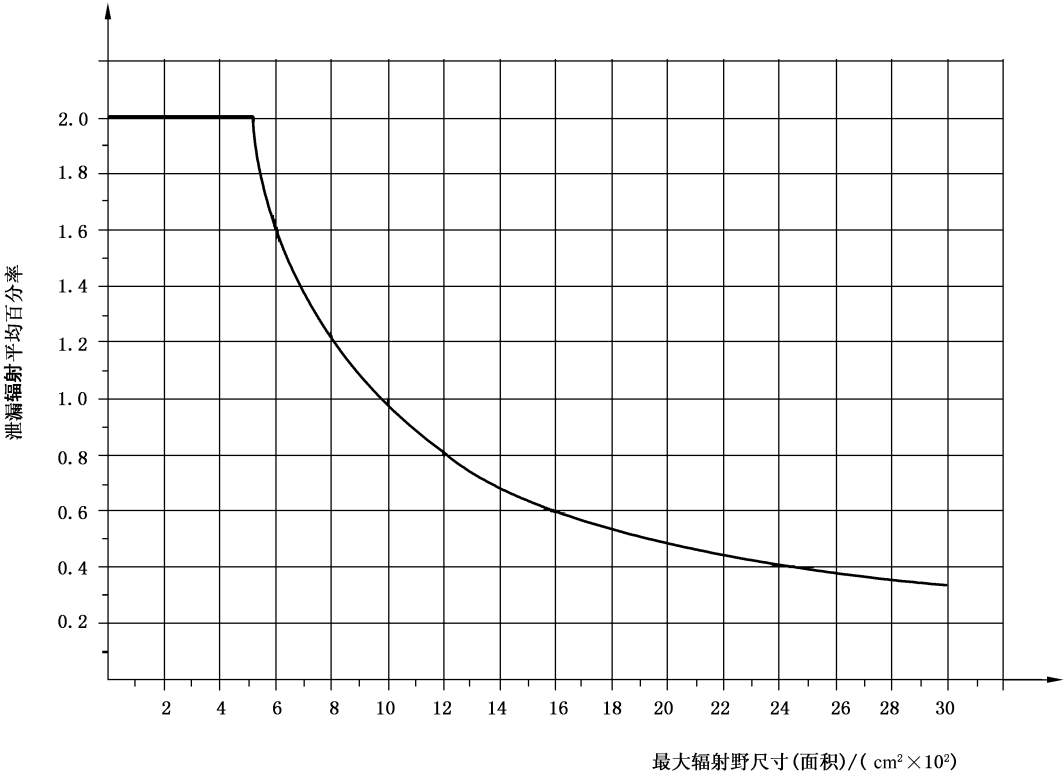
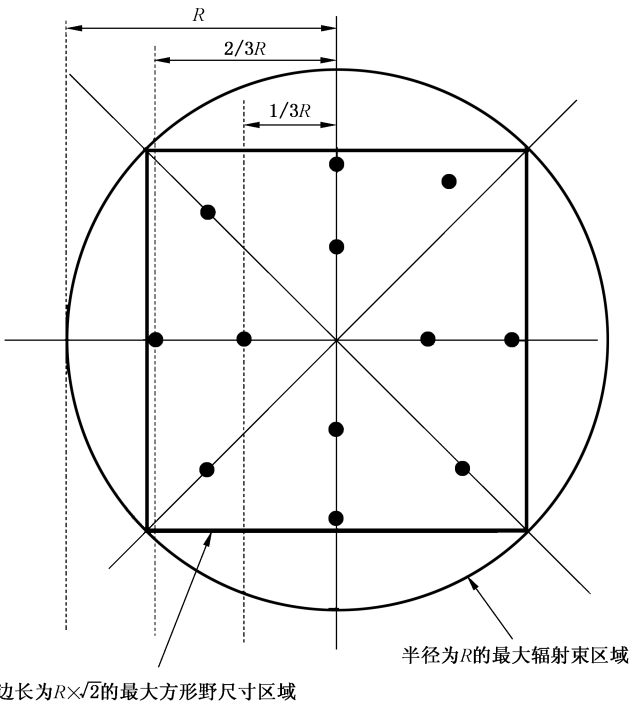
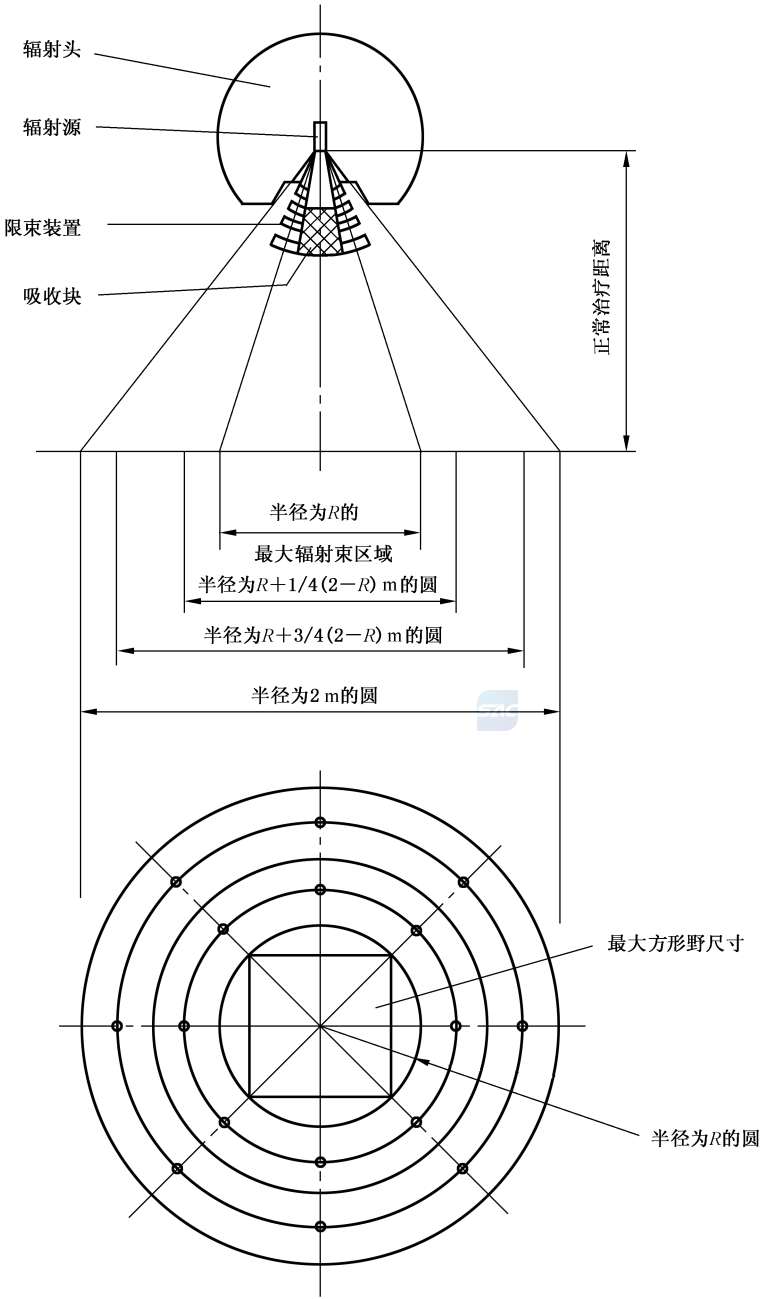


图 201.101 泄漏辐射



a) 201.10.2.4.1.2 现场检验——B级中提及的通过限束装置泄漏辐射的12个测量点

图 201.102 平均泄漏辐射的测量点



b) 201.10.2.4.2 a)提及的平均泄漏辐射的 16 个测量点

说明：  
标记○:测量点。

图 201.102 (续)

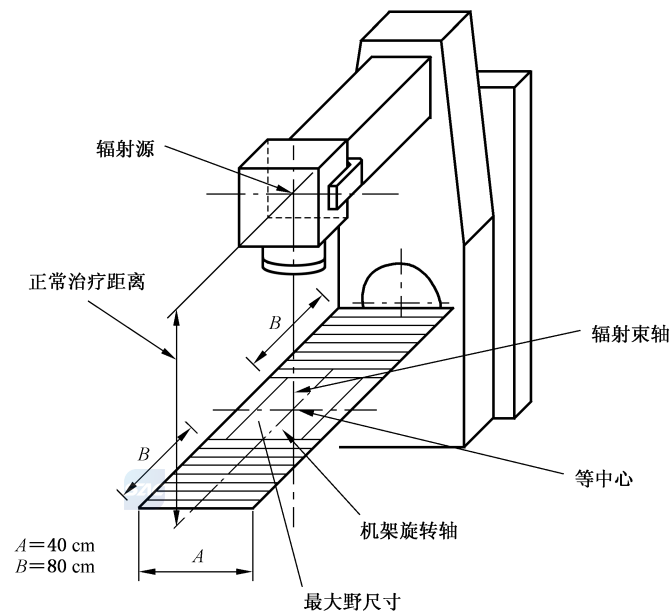
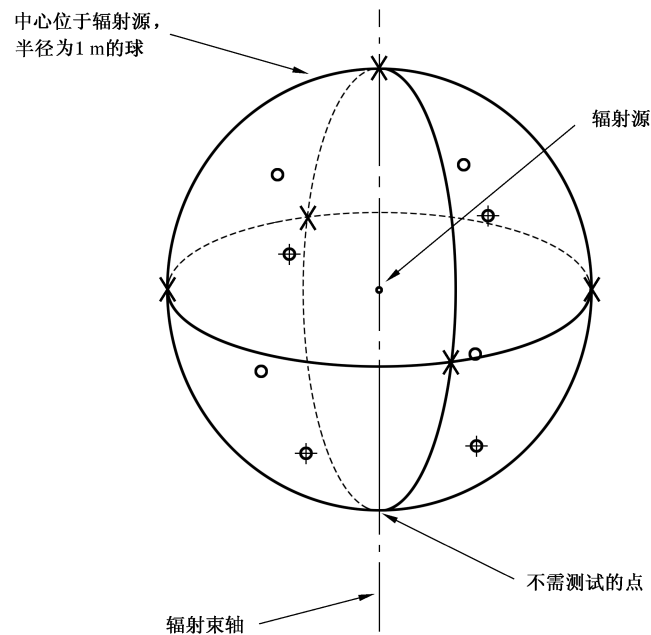


图 201.103 在正常治疗距离处正交于辐射束轴的测量平面



说明：

X — 5 个内部的点；  
Φ(可见)和○(不可见) — 8 个球面三角的中心点。

图 201.104 201.10.2.5.2.2 现场检验测量点的位置

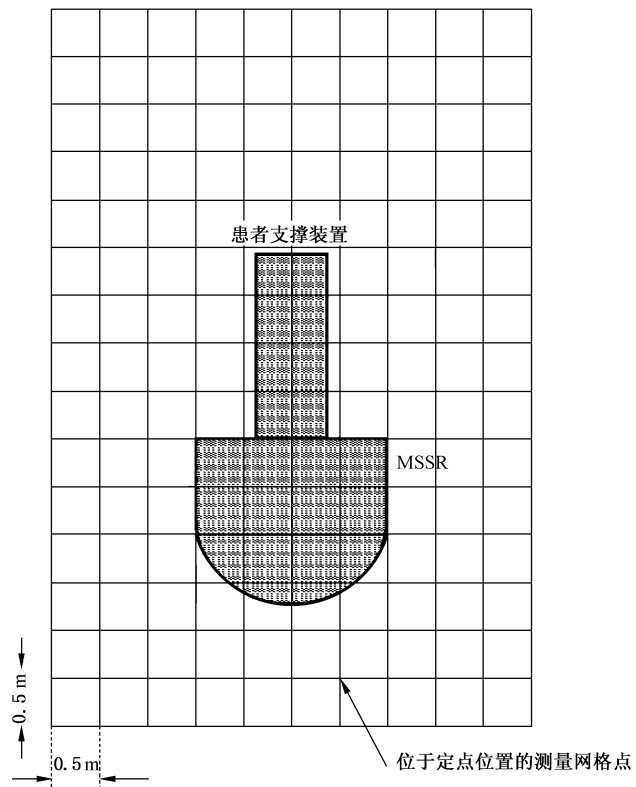


图 201.105 地面、等中心平面和等中心平面以上 1.0 m 处关束状态和出束状态的矩阵测量点  
(见 201.10.2.4.2 要求)

## 附 录

除下列内容外,通用标准的附录适用。

附 录 B  
(资料性附录)  
试 验 顺 序

除下列内容外,通用标准的附录 B 适用:

增补:

如果与附录中的测试顺序不一致,制造商应声明。

---