



中华人民共和国医药行业标准

YY 0096—2009
代替 YY 0096—1992

钴-60 远距离治疗机

Co-60 teletherapy unit

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发 布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准

钴-60 远距离治疗机

YY 0096—2009

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 17 千字

2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-20054 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533

前 言

本标准代替 YY 0096—1992《钴-60 远距离治疗机》。

本标准的附录 A 是规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由山东新华医疗器械股份有限公司、北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人：杨海峰、成希革、缪斌、黄吉发。

本标准于 1992 年首次发布，2009 年第 1 次修订。

引 言

如果钴-60 远距离治疗机不能按照要求进行辐照或者该设备的设计不能满足医用电气设备安全标准,就可能使患者受到损害。如果设备本身的屏蔽或者治疗室的屏蔽不符合标准,设备附近的人员可能会受到损害。

本标准的要求作为制造商在设计、制造钴-60 远距离治疗机时的依据。

钴-60 远距离治疗机

1 范围

本标准规定了钴-60 远距离治疗机(以下简称治疗机)的型式和基本性能参数、技术要求、试验方法、检验规则等内容。

本标准适用于钴-60 远距离治疗机,该机主要供医疗单位作放射治疗用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:通用安全要求(GB 9706.1—2007,IEC 60601-1:1988, IDT)

GB 9706.17 医用电气设备 第2部分:γ射束治疗设备安全专用要求(GB 9706.17—1999, idt IEC 60601-2-11:1997)

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

辐射头 radiation head

具有贮存放射源和发出辐射束等功能的机构。

3.2

半影 penumbra

由于放射源是非点源,有一定体积,且辐射野内射线的散射和有用射线通过准直器的厚度不一致,使确定的辐射野边沿附近有一个剂量由大到小的渐变区域,这个区域称为半影。

4 型式与基本参数

4.1 治疗机的型式:回转式或升降式。

4.2 治疗机应包括以下主要部分:

4.2.1 回转式

包括以下主要部分:

- a) 机架;
- b) 回转臂;
- c) 辐射头;
- d) 准直器;
- e) 平衡锤;
- f) 底座;
- g) 治疗床。

4.2.2 升降式

包括以下主要部分:

- a) 机架;
- b) 辐射头;
- c) 准直器;
- d) 升降架;
- e) 底座;
- f) 治疗床。

4.3 基本参数

4.3.1 辐射头

基本参数为:

- a) 源皮距:不得小于 600 mm;
- b) 辐射野尺寸:在源皮距为 800 mm 时,最大辐射野不得小于 200 mm×200 mm;最小辐射野不得大于 40 mm×40 mm;
- c) 辐射头回转角度范围:回转式不小于 $-90^{\circ}\sim+90^{\circ}$;升降式不小于 45° ;
- d) 准直器绕辐射束轴转动范围:不得小于 $-90^{\circ}\sim+90^{\circ}$ 。

4.3.2 机架

基本参数为:

- a) 回转式治疗机回转角度不得小于 360° ;
- b) 升降式治疗机机架上、下移动范围不得少于 800 mm。

4.3.3 治疗床

4.3.3.1 回转式治疗机治疗床

基本参数为:

- a) 床面水平自转: $\geq 120^{\circ}$;
- b) 床体旋转: $\geq \pm 90^{\circ}$;
- c) 床面纵向移动范围: ≥ 600 mm;
- d) 床面横向移动范围: ≥ 200 mm;
- e) 床面升降范围: ≥ 300 mm。

4.3.3.2 升降式治疗机治疗床

基本参数为:

- a) 床面纵向移动范围: $\geq 1\,000$ mm;
- b) 床面横向移动范围: ≥ 600 mm;
- c) 床面升降范围: ≥ 300 mm。

注:治疗床的各个运动部位必须备有锁紧装置。

5 技术要求

5.1 治疗机等中心位置的误差不大于 ± 2 mm。

5.2 经修整的半影宽度不得超过 10 mm。

5.3 准直器绕其轴心线作自回转时,轴心偏差不得超过 2 mm。

5.4 准直器绕其轴心线作自回转时,光野边界的偏差不得超过 2 mm。

5.5 光野边界与辐射野边界之间的偏差不得超过 2 mm。

5.6 辐射野内有射线空气比释动能率的不对称性应小于 5%。

5.7 辐射头应符合下列要求:

- a) 辐射头运动应灵活自如,使用时应能在任意位置定位,回转角度指示的误差为 $\pm 1^\circ$;
 - b) 放射源抽屉在“关束”位置与“出束”位置的往复运动中不得有卡刹现象。
- 5.8 辐射野的显示:应能显示辐射野的尺寸,显示的尺寸与辐射野尺寸的误差不得超过 ± 2 mm。
- 5.9 源皮距的显示:应备有显示源皮距的装置(如光距尺)显示距离与实际距离误差不得超过 ± 2 mm。
- 5.10 治疗床在承受 30 kg 和 135 kg 负载后,治疗床高度变化必须小于 5 mm。
- 5.11 噪声 在正常工作状态下,从装置发出的噪声应不大于 70 dB(A 计权)(不包括 3 s 以内的非持续性噪声和周期性噪声)。
- 5.12 外观应符合下列要求:
- a) 治疗机外型应整齐美观,表面平整光洁、色泽均匀,不得有伤斑、裂缝等缺陷;
 - b) 整机主要电镀件应符合 YY 0076 的有关要求。
- 5.13 标尺刻度 应符合 GB/T 18987—2003 中第 3 章中的要求。
- 5.14 电气安全应满足下列要求:
- a) 应符合 GB 9706.1 的要求;
 - b) 应符合 GB 9706.17 的要求。

6 试验方法

6.1 外观

以目力观察,应符合 5.12 的要求。

6.2 尺寸

以相应精度的通用或专用量具检验。

6.3 试验条件

除非在随机文件中另有说明,必须符合以下条件:

- a) 环境温度范围: $+10^\circ\text{C} \sim 40^\circ\text{C}$;
- b) 相对湿度范围:30%~75%;
- c) 大气压力范围:70 kPa~106 kPa。

6.4 仪表精度

仪表精度应符合以下条件:

- a) 型式试验用的仪表不低于 0.5 级;
- b) 验收检验用的仪表不低于 1 级。

6.5 等中心位置的误差

按附录 A 中“等中心位置的检验方法”进行,结果应符合 5.1 的要求。

6.6 经修整的半影宽度

在等中心位置用 100 mm×100 mm 的辐射野,当放射源位于出束位置时,用直径小于 10 mm 的探测器测量辐射野两主轴上有效射线的空气比释动能率,绘出空气比释动能率随距离变化的曲线,从 80%~20%的空气比释动能率之间的距离表示经修整的半影宽度。

测试结果应符合 5.2 的要求。

6.7 准直器束轴

将一张坐标纸放在垂直于束轴的平面上,使光野十字线的投影与纸上十字线重合,回转臂在垂直和水平方位两种状态,转动准直器,记录投影与纸上十字线偏离的距离。

测试结果应符合 5.3 的要求。

6.8 光野边界偏差

将一张坐标纸放在垂直于束轴的平面上,使光野十字线的投影与纸上十字线重合,回转臂在垂直和水平方位两种状态,转动准直器,记录投影边界与纸上 100 mm×100 mm 野的边界偏离的距离。

测试结果应符合 5.4 的要求。

6.9 光野与辐射野边界之间偏差

用半影区宽度的测试方法进行,将剂量曲线上 50%剂量点所确定的边界与光野所确定的边界进行比较,测出光野与辐射野的偏差。

测试结果应符合 5.5 的要求。

6.10 辐射野内有用射线空气比释动能率不对称性

将放射源置于“出束”位置,取常用源皮距和 100 mm×100 mm 的辐射野,以辐射野中心为圆心,在 30 mm 为半径的圆周上任选等距离的 6 个点,用胶片法或其他仪器测量该 6 点的空气比释动能率,分别求出对称点之间的偏差。

用式(1)计算不对称性数值:

$$L_s = \frac{\delta_{\max}}{E_r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

L_s ——不对称性,%;

E_r ——6 点的平均值,单位为戈每分(Gy/min);

δ_{\max} ——对称点测量值之差的极大值,单位为戈每分(Gy/min)。

测试结果应符合 5.6 的要求。

6.11 辐射头

当到达正常状态时,每隔 2 min 作一次送源模拟试验,在 100 次送源中不应有卡刹或中途停留现象,并观察“出束”位置与“关束”位置的指示灯工作是否正常。

测试结果应符合 5.7 的要求。

6.12 显示

6.12.1 辐射野的显示

试验方法如下:

- a) 使用数字指示装置确定辐射野;
- b) 将 X 射线摄影胶片放在正常治疗距离处,在胶片后放置至少相当于 5 cm 厚的体模材料;
- c) 胶片上覆盖相当于厚 10 cm 的体模材料,以对应标准测试深度;
- d) 曝光后,由黑度计确定 50%吸收剂量点的位置;
- e) 将测出的辐射野边长与数字指示的边长相比较。

测试结果应符合 5.8 的要求。

6.12.2 源皮距的显示

在正常治疗距离±25 cm 或指示装置的工作范围以内(取二者中范围较小者),用直尺测量参考平面与该装置的指示位置之间的距离,以此确定指示位置至辐射源的实际距离,与装置的指示值相比较。

测试结果应符合 5.9 的要求。

6.13 治疗床

试验方法如下:

- a) 使床面处于等中心高度;
- b) 将床面、床体置零;
- c) 床的纵向位移取能包括等中心点的最小范围,从床面伸展端开始在床上 1 m 范围内均布 30 kg 重物,同时床的横向位移为零;
- d) 在靠近等中心的地方测量床面的高度;
- e) 床面纵向位移取最大范围,在床上 2 m 范围内均布 135 kg 的重物,其重心作用在等中心点;
- f) 在靠近等中心的地方测量床面的高度。

计算步骤 d)和 f)两次测量值之间的差值,应符合 5.10 的要求。

6.14 噪声

距设备表面 1 m,距地面 1.5 m 处用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。测试结果应符合 5.11 的要求。

6.15 电气安全

试验方法如下:

- a) 按照 GB 9706.1 要求的方法进行;
- b) 按照 GB 9706.17 要求的方法进行。

测试结果应符合 5.14 的要求。

7 检验规则

钴-60 治疗机的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分为一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

一般类型的型式检验是指产品注册检验、周期检验。

特殊类型的型式检验是指安全认证等类型的检验。

7.1 出厂检验

7.1.1 治疗机必须逐台提交验收,并按表 1 的项目进行检验。

7.1.2 按表 1 检验项目检验,在 A 类中有一项不合格;B 类中有二项不合格;C 类中有三项不合格或 B 类中有一项,C 类中有二项不合格则判出厂检验不合格。出厂检验不合格时允许返修并重新进行检验。

表 1

检验项目	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格
外观、标志	—	—	5.12,8.1,8.2,8.3
机械性能	—	5.1,5.3,5.4,5.7,5.9, 5.10,5.11,5.13	—
电气性能	—	5.14	—
辐射性能	5.2,5.5,5.6	—	—
安全防护	GB 9706.17	—	—

7.2 型式检验

型式检验按本标准的技术要求及基本参数中的要求逐条进行检验。

7.2.1 有下列情况之一时,一般应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 连续正常生产时,应每年进行一次检验;
- d) 产品长期停产后,恢复生产时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

7.2.2 型式检验数量为 3 台,每两年进行一次。按技术要求及基本参数中的要求逐条进行检验,有一项不合格,判被试样品型式检验不合格。被试样品型式检验不合格时,可在该批产品中加倍抽样,重新进行该项检验,如加倍检验仍不合格,则判该批产品型式检验不合格。此时应查明原因,采取措施,彻底清除不合格因素,直至通过型式检验,同时对该批所有产品采取相应措施。

计算步骤 d) 和 f) 两次测量值之间的差值,应符合 5.10 的要求。

6.14 噪声

距设备表面 1 m,距地面 1.5 m 处用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。测试结果应符合 5.11 的要求。

6.15 电气安全

试验方法如下:

- a) 按照 GB 9706.1 要求的方法进行;
- b) 按照 GB 9706.17 要求的方法进行。

测试结果应符合 5.14 的要求。

7 检验规则

钴-60 治疗机的安全性能检验分出厂检验和型式检验,型式检验又分为一般类型的型式检验和特殊类型的型式检验。

一般类型的型式检验是指产品注册检验、周期检验。

特殊类型的型式检验是指安全认证等类型的检验。

7.1 出厂检验

7.1.1 治疗机必须逐台提交验收,并按表 1 的项目进行检验。

7.1.2 按表 1 检验项目检验,在 A 类中有一项不合格;B 类中有二项不合格;C 类中有三项不合格或 B 类中有一项,C 类中有二项不合格则判出厂检验不合格。出厂检验不合格时允许返修并重新进行检验。

表 1

检验项目	A 类不合格	B 类不合格	C 类不合格
外观、标志	—	—	5.12,8.1,8.2,8.3
机械性能	—	5.1,5.3,5.4,5.7,5.9, 5.10,5.11,5.13	—
电气性能	—	5.14	—
辐射性能	5.2,5.5,5.6	—	—
安全防护	GB 9706.17	—	—

7.2 型式检验

型式检验按本标准的技术要求及基本参数中的要求逐条进行检验。

7.2.1 有下列情况之一时,一般应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 连续正常生产时,应每年进行一次检验;
- d) 产品长期停产后,恢复生产时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

7.2.2 型式检验数量为 3 台,每两年进行一次。按技术要求及基本参数中的要求逐条进行检验,有一项不合格,判被试样品型式检验不合格。被试样品型式检验不合格时,可在该批产品中加倍抽样,重新进行该项检验,如加倍检验仍不合格,则判该批产品型式检验不合格。此时应查明原因,采取措施,彻底清除不合格因素,直至通过型式检验,同时对该批所有产品采取相应措施。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 在适当位置必须固定一块铭牌,铭牌上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、地址;
- b) 产品名称和型号;
- c) 允许的最大装源活度值;
- d) 放射源抽屉需有放射危险标志;
- e) 电源电压、电流、频率和相数;
- f) 产品出厂编号;
- g) 出厂日期。

8.2 包装箱上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 产品出厂编号;
- d) 净重、毛重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 出厂日期;
- g) “小心轻放”、“不可倒置”、“防潮”、“由此吊起”、“重心点”等字样,应保证不因雨水或历时较久后模糊不清。

8.3 每台产品应附有检验合格证,使用说明书和装箱清单各一份,检验合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号。

8.4 包装后的治疗机应能适应各种运输工具运输。

8.5 包装后的产品应贮存在温度为 $-10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim+40\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度不超过80%,无腐蚀性气体和通风良好的库房内。

附 录 A
(规范性附录)
等中心位置的检验方法

A.1 有用线束等中心位置的检验

取两张慢感光胶片,用避光纸密封,编上号码,第一步,作Y方向(参见图A.1a)和图A.1b)中的Y轴所指方向)的等中心位置的检验:

将第1张胶片放在等中心位置,胶片平面与回转臂轴线垂直(与X轴垂直),胶片平面位于Y—Z平面内,将沿X轴方向的一对准直器块开启,沿Y轴方向的一对准直器块尽量关闭,使准直器形成一条宽约30 mm~40 mm的窄长缝。

然后将放射源送到“照射”位置,回转臂在 0° 、 40° 、 80° 、 120° 、 160° 、 200° 、 240° 、 280° 、 320° 、 360° 作9个方向转动,依次对胶片曝光,曝光后胶片上的影像如图A.1c)所示,这个图形称为“星点环”(star shot)。它是有用射线在Y—Z平面内的等中心几何图像,这个图像的最大尺寸减去辐射野窄长缝宽度即为等中心位置的误差。

第二步,作X轴方向的等中心位置的检验:将X轴方向的一对准直器块尽量关闭,沿Y轴方向的准直器块尽量打开,准直器形成一条与上述垂直的一条窄长缝(ZOY平面内),将放射源送到“照射”位置,把第2号胶片放在等中心位置且平行于回转臂轴线(即XOZ平面内)。然后按第1号胶片方法,对第2号胶片作9个方向的辐射,胶片上的影像如图A.1d)所示。这就是有用射线在X轴方向上的等中心。这个像的宽度减去辐射野(窄长缝)宽度即为等中心位置的误差。

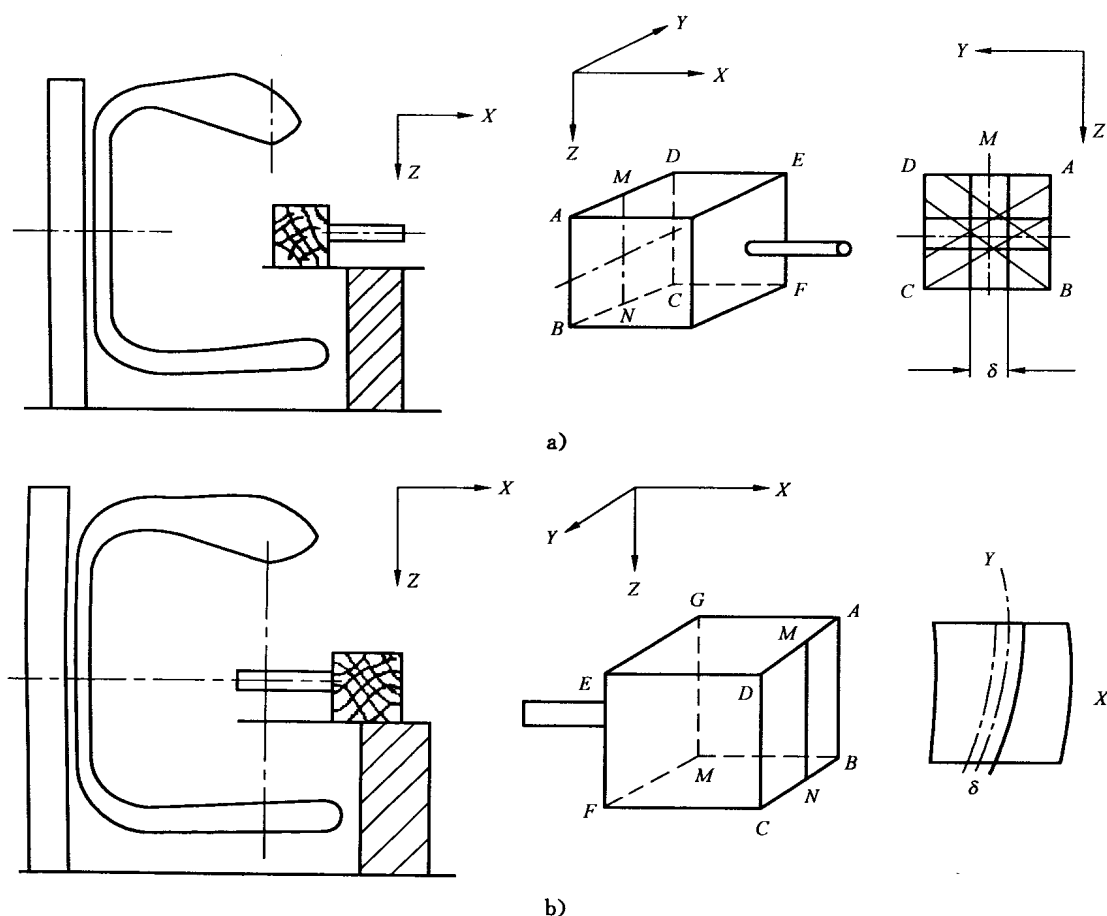


图 A.1

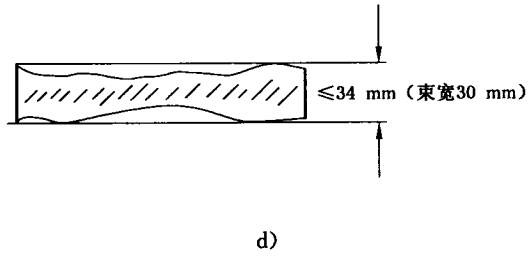
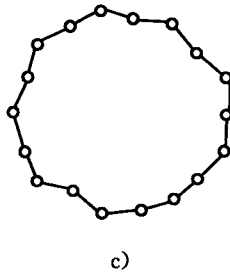
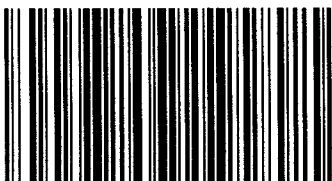


图 A. 1 (续)

A. 2 快速机械等中心位置的检验

沿有用射线中心轴(Z轴)安放一个机械指针,沿水平方向(X轴)安放一个尖端直径不大于2 mm的指示杆。把指针的高度调到恰好为 SAD-2(mm)。当辐射头带着指针旋转时。指针针尖与指示杆的顶端的距离便可以测量出来。在Y—Z方向,两者的差不得超过4 mm,在X轴方向应不大于2 mm。



YY 0096-2009

版权专有 侵权必究

*

书号:155066 • 2-20054

定价: 16.00 元