

中华人民共和国国家标准

GB 9706.201—2020
代替 GB 9706.5—2008

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

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

(IEC 60601-2-1:2014, 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	III
引言	V
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	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统分类	6
201.7 ME 设备识别、标记和文件	6
201.8 ME 设备电击危险的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
201.11 对超温和其他危险的防护	30
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	30
201.13 ME 设备危险状况和故障条件	31
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	31
201.15 ME 设备的结构	31
201.16 ME 系统	32
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	32
201.101 电子成像装置(如 EPID)	32
206 可用性	33
图 201.101 电子辐射中的杂散 X-辐射限值(201.10.1.2.102.1)	33
图 201.102 X-辐射的相对表面剂量限值(201.10.1.2.102.2)	34
图 201.103 正视图——用于泄漏辐射要求(201.10.1.2.103 和 201.10.1.2.104)	34
图 201.104 X-辐射中的平均泄漏辐射 24 个测量点(201.10.1.2.103.2.1)	35
图 201.105 电子辐射——穿过限束器的泄漏辐射限值(201.10.1.2.103.2.2)	36
图 201.106 电子辐射中的泄漏辐射测量点(201.10.1.2.103.2.2)	36
图 201.107 M 区域外的平均泄漏辐射 24 个测量点(201.10.1.2.103.3)	37
图 201.108 ME 设备的运动和刻度	38
附录	39
附录 B (资料性附录) 测试顺序	40
附录 I (资料性附录) ME 系统方面	41
参考文献	42

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： γ 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 射线机的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 2-1 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 9706.5—2008《医用电气设备 第 2 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速

器 安全专用要求》，与 GB 9706.5—2008 相比，主要技术内容变化如下：

——增加了部分术语和定义（见 201.3.201、201.3.204、201.3.205、201.3.209、201.3.222、201.3.223 和 201.3.224）。

——增加了放射治疗中的一些新技术：

- 立体定向放射外科（SRS）和立体定向放射治疗（SRT）（见 201.3.223、201.3.222、201.10.1.2.101.9）；
- 调强放射治疗（IMRT）（见 201.3.209）；
- 电子射野影像装置（EPID）（见 201.3.205、201.101）；
- 移动束治疗（动态治疗）（见 201.3.211、201.10.1.2.101.6）。

——增加了可编程医用电气系统（PEMS）的相关要求（见 201.14）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-1:2014《医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-1:2014 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，具体调整如下：

- 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）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替 IEC 61217:1996（见 201.2 及相关条文）。

——删除了国际标准中 201.1.1 中的“注 3”；

——删除了国际标准中 201.3 中的“注”；

——修改了国际标准中 201.2 中的“IEC 61217:1996”为“IEC 61217:2008”；

——参考文献中 IEC 60976:2007 用 GB 15213—2016 代替。

本部分还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 9706.5—1992、GB 9706.5—2008。

引 言

以放射治疗为目的的电子加速器,如果向患者传输剂量的设备发生故障,或者设备设计不满足电气和机械安全标准要求,在使用时就可能伤及患者。如果设备本身不能充分控制辐射,或者治疗室的设计不适当,还可能伤及附近的其他人员。

本部分制定了设计、制造放射治疗用电子加速器的制造商应遵守的要求,但并非试图规定加速器的最佳性能要求。本部分的目的是要确定当前该类设备安全运行所要考虑的设计要点。本部分设定了设备性能变差限值,如果设备的性能低于这些限值,就可以认为设备处于某种故障状态,此时联锁装置应动作,防止设备继续运行。

为了确保基本性能,避免不安全的状态,超出 201.10 中的限值,联锁就会阻止、中断或终止辐照。每项要求都规定了型式试验(由制造商完成的)和(或)现场试验(不必由制造商完成的)。当然,根据制造商与用户达成的协议,现场试验可以由或不由制造商完成。

考虑到在设备安装前制造商无法提供现场试验数据,现场试验测得的数据宜以现场试验报告的形式,由设备的现场安装人员编入随附文件。

GB 15213 为放射治疗用电子加速器的性能标准。



医用电气设备 第 2-1 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全 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¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于能量为 1 MeV 至 50 MeV 的治疗用电子加速器的基本安全和基本性能,以下简称 ME 设备。

本部分包括型式试验和现场试验,分别适用于电子加速器的制造和某些安装方面:

- 旨在用于人类医学实践中的放射治疗,包括能由可编程电子子系统(PESS)自动控制其操作参数的选择与显示的设备。
- 在正常状态下和在正常使用时,该设备输出的 X-辐射束和(或)电子辐射束:
 - 标称能量为 1 MeV 至 50 MeV;
 - 距辐射源 1 m 处,最大吸收剂量率在 $0.001 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ 和 $1 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ 之间;
 - 正常治疗距离(NTDs)距辐射源在 0.5 m 和 2 m 之间。

同时,

——预期用于:

- 为了正常使用,在获得相应许可人员或合格人员的指导下,由具有特殊医学应用所需技能的操作人员操作,用于特定的临床目的,如固定放射治疗或移动束放射治疗;
- 按使用说明书所推荐的方法维护;
- 由合格人员定期进行质量保证和校准的检验。

注 1: 在本部分中,所有涉及的安装指的是在责任方所在地的安装。

注 2: 在本部分中所有涉及的吸收剂量指在水中的吸收剂量。

GB/T 18987—2015 给出了设备运动的命名、刻度的标识、它们的零位置和运动增加值的方向的指导(见 201.7.4.101)。

GB 15213 规定了测试和公布医用电子加速器功能特性的方法。该标准的目的是便于不同制造商基于加速器的 ME 设备之间的比较。GB 15213 不包括安全要求,因此也不需要与本部分保持一致。此外,还应注意,GB 15213 中所规定的试验并不能保证一个医用电子加速器在其工作寿命期内符合声称的功能特性。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立能量为 1 MeV 至 50 MeV 的电子加速器基本安全和基本性能专用要求,并规定试验方法,以检验是否符合这些要求。

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通用要求》。

注：采用本部分有助于确保设备：

- 在设备运动期间和电源发生故障时确保患者安全。
- 输出预选的辐射类型、标称能量和吸收剂量。
- 利用固定放射治疗、移动束放射治疗、辐射束成形装置等，按预选的辐射束相对于患者的关系对患者进行照射；同时保证患者、操作者及其他人员或环境免受不必要的危害。

201.1.3 并列标准

增补：

在本部分发布日期之后出版的并列标准仅适用于本部分后面所出版的修订文件。

本部分所指的适用的并列标准是通用标准第 2 章所列的及本部分 201.2 中所列的标准。

IEC 60601-1-6 在第 206 章修改后适用，IEC 60601-1-8 和 60601-1-10 不适用。IEC 60601-1 系列所有其他并列标准发布后适用。

201.1.4 专用标准

替换：

在医用电气设备基本安全和基本性能系列(GB 9706 系列)标准中，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×”与适用的并列标准对应，此处×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)。

对通用标准标准文本的变更，规定使用下列词语：

“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。

对于增补到通用标准的条和图表从 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，增补附录用 AA、BB 等标识，增补列项用 aa)、bb)等表示。

对于补充到并列标准中的条、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。

“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。

除下列内容外,通用标准第2章适用。

增补:

GB/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动和刻度(IEC 61217:2008,IDT)

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

201.3 术语和定义

除下列内容,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

周围剂量当量 ambient dose equivalent

$H^*(10)$

辐射场中某一点的周围剂量当量 $H^*(10)$ 是该点相应的扩展齐向场在 ICRU 球内逆齐向场方向的半径上深度为 10 mm 处产生的剂量当量。

注1: 齐向和扩展的辐射场是一个理想化的辐射场,它被扩展并且场中的辐射还被取同一个方向。

注2: 参见 ICRU Report 39 中关于周围剂量当量的定义。

201.3.202

控制计时器 controlling timer

用于测量辐照时间并且达到预定时间就使辐照终止的装置。

201.3.203

电子束限束器 electron beam applicator

电子辐射束的限束装置。

201.3.204

电子成像装置 electron imaging device; EID

由一个或多个辐射探测器和相关的电子元件组成,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

[GB 15213—2016, 定义 3.5]

201.3.205

电子射野成像装置 electron portal imaging device; EPID

由一个二维辐射探测器和相关的电子元件组成,垂直于辐射束轴放置,以医用电子加速器的辐射束作为辐射源,能使患者的解剖结构以数字化辐射影像的形式在观察屏上进行观察的设备。

[GB 15213—2016, 定义 3.6]

注1: 电子射野成像装置的主要功能是使用替代胶片成像的方法验证患者摆位。

注2: IEC/TR 60788:2004 中不包括此定义。

201.3.206

机架 gantry

ME 设备中支撑辐射头的部件。

201.3.207

几何辐射野 geometrical radiation field

从靶/电子窗前表面的中心所看到的、限束装置的末端在垂直于参考轴的一个平面上的几何投影。此几何辐射野可以在距 X-辐射靶前表面,或电子辐射的电子辐射窗的任何距离处定义。

201.3.208

硬件接线 hard-wired

只能靠物理移除和重新布线才能改变系统特性的连接。

201.3.209

调强放射治疗 intensity-modulated radiation therapy; IMRT

由治疗计划预先确定,采用连续或离散的方式,调控光子或电子束的注量、相对于患者的射束方向和射野尺寸的治疗方法。

注: IMRT 的主要作用是提高剂量分布与计划靶区的适形度,同时使周围正常组织的剂量最小化。

201.3.210

辐照的中断/中断辐照 interruption of irradiation/to interrupt irradiation

暂停辐照和运动,不必重新选择操作条件即可继续辐照。

201.3.211

移动束放射治疗 moving beam radiotherapy

使辐射野与患者按预定计划作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。

201.3.212

标称能量 nominal energy

能量 energy

对于电子辐射,用以表征辐射束的由制造商给定的能量。

对于 X-辐射,用以表征辐射束的由制造商给定的能量。

201.3.213

正常治疗距离 normal treatment distance; NTD

对于电子辐照,规定为沿着参考轴,从电子窗到电子束限束器末端或到某一规定平面的距离。

对于 X-辐照,规定为沿着参考轴,从靶的前表面到等中心的距离;没有等中心的设备,则是到某一规定平面的距离。

201.3.214

密码 password

对放射治疗而言,使操作者能进入正常使用或复位联锁的一序列键盘输入。另一不同序列的键盘输入可以进入调整和维护模式。

201.3.215

患者支撑装置 patient support

对放射治疗而言,用于支撑患者的 ME 设备的组件。

201.3.216

主/次剂量监测组合 primary/secondary dose monitoring combination

一种双道剂量监测系统的组合。一道作为主剂量监测系统,另一道作为次级剂量监测系统。

201.3.217

合格人员 qualified person

由主管部门认可的、具有必备知识和经过必要训练的、能完成特定职责的人员。

201.3.218

辐射类型 radiation type

构成辐射的波或微粒的性质。

注: 无论辐射是 X-辐射或是电子辐射。

201.3.219

冗余剂量监测组合 **redundant dose monitoring combination**

一种双道剂量监测系统的组合,达到剂量监测计数预选值时,两道剂量监测系统都能终止辐照。

201.3.220

相对表面剂量 **relative surface dose**

在模体表面位于某一个规定距离处,膜体中参考轴上 0.5 mm 深度处的吸收剂量对参考轴上最大吸收剂量的比值。

201.3.221

现场试验 **site test**

设备安装后,对某个独立部件或 ME 设备进行的试验,用以确定是否符合规定的标准。

201.3.222

立体定向放射治疗 **stereotactic radiotherapy;SRT**

将来自不同角度的通常为小尺寸的辐射束定向并精确地相对患者体内靶区定位的治疗过程。

注:靶区的精确位置是由三维参考框架(可包括解剖标记点或标记物)以及固定方法或成像技术来确定。

201.3.223

立体定向放射外科 **stereotactic radiosurgery;SRS**

立体定向放射治疗特定的方式,通过联合使用立体定向框架与解剖标记点,给予靶区单次高剂量辐射。

201.3.224

立体定向框架 **stereotactic frame of reference**

具有数值指示的三维坐标系,用于确定 SRS/SRT 治疗时患者解剖区域位置。

201.3.225

辐照的终止/终止辐照 **termination of irradiation/terminate irradiation**

停止辐照和运动,如果不重新选择所有的运行条件,辐照不可能重新开始。

注 1: 即返回到预置状态。

注 2: 下列事件会终止辐照并停止运动:

- 达到预选的剂量监测单位数值;
- 达到预选的时间;
- 一个有意的手动停束操作;
- 一个联锁动作;
- 在移动束放射治疗中,当超过预选的角度或线性尺寸时。

201.3.226

透射探测器 **transmission detector**

辐射束穿透的辐射探测器。

201.4 通用要求



除下述内容外,通用标准第 4 章适用。

201.4.3 基本性能

增补:

201.10 的要求为基本性能要求。

201.5 ME 设备试验通用要求

除下述内容外,通用标准第 5 章适用。

201.5.1 型式试验

增补条款:

201.5.1.101 试验分级

本部分的 201.10 规定了三级型式试验和两级现场试验方法,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,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/现场试验: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的。
- C 级型式试验/现场试验: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试验方法。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,检验宜由制造商(或其代理机构)或在制造商(或其代理机构)直接监督下进行。

201.5.4 其他条件

通用标准 5.4 a)不适用。

替代 5.4 d):

d) 需要用冷却水的地方,使用在技术说明中要求的水。

增补:

制造商应在随附文件中说明附加的测试要求。

201.5.9 应用部分和可触及部分的判定

201.5.9.2.1 试验指



增补:

若安装致使一些部件变得不可触及标准试验指,且这些部件只有使用工具才能触及,则这些部件不认为是可触及部件。随附文件应描述这样的情况。

201.6 ME 设备和 ME 系统分类

通用标准第 6 章适用。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下述内容外,通用标准第 7 章适用。

201.7.2.4 附件

增补:

几何辐射野在标称参考距离处的几何尺寸和其远端到 NTD 的距离,应在所有可手动互换和不可

调节的限束装置(BLDs)和电子限束器上清晰识别。
每个可手动互换的楔形过滤器应有清晰标识建立识别。

201.7.2.20 可拆卸的保护装置

增补：
通用标准的本条要求由安装来全部或部分满足。安装的符合性宜通过检查进行检验；结果宜记录在现场试验报告中。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件内部的标记

增补条款：

201.7.3.101 辐射头

取下辐射头罩壳，应露出通用标准的中表 D.2 序号 10 的符号：“按照使用说明书”。

201.7.4 控制器件和仪表的标记

增补条款：

201.7.4.101 提供运动部件刻度和指示

应提供下列内容：

- a) 每一可用的运动的机械刻度或数字指示；
- b) 患者对准参考轴的方法（如光野、激光灯等）；
- c) 确定从辐射源到患者表皮距离的方法（如刻度、数字指示或激光灯）。

所有运动的标识、增加值的方向和零位置应符合 GB/T 18987—2015 的要求（见图 201.108）。
通过检查，检验是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯的颜色

替代：
在治疗控制台(TCP)或其他控制板面上，所用指示灯的颜色应符合下述规定：

辐射出束	黄色
准备状态	绿色
需紧急行动响应非预期的运行状态	红色
预置状态	其他颜色

注：在治疗室或其他地点，这些状态可能需要紧急动作或小心注意，因此在这些地点，可能使用符合表 201.101 的其他颜色。

表 201.101 ME 设备指示灯颜色和含义

颜色	含义
红色	警告——需要操作者立即响应
黄色	小心——提示需要操作者响应
绿色	准备好使用
其他颜色	其他不同于红、黄或绿的含义

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

技术说明书中支持 201.10 现场验证符合性所要求的数据在表 201.102 中给出。

表 201.102 技术说明书中支持符合 201.10 条现场试验要求的数据

符合性条款	A 级型式试验 相关说明	B 级型式试验详 细资料及结果	C 级型式试验详 细资料及结果	B 级型式试验 特定的程序和 试验条件	C 级型式试验 特定的程序和 试验条件
201.10.1.2.101.1.2	b)d)e)		d)		a)b)c)
201.10.1.2.101.1.3	a)b)		c)		b)
201.10.1.2.101.1.4	d)e)f)			a)b)c)d)e)f)	
201.10.1.2.101.1.5				a)b)	
201.10.1.2.101.1.6	a)b)c)d)				b)c)d)
201.10.1.2.101.1.7	a)				b)
201.10.1.2.101.2	a)b)c)			a)d)	b)c)
201.10.1.2.101.3	b)c)d)e)			a)	b)c)d)e)
201.10.1.2.101.4	a)b)c)d)e)			a)b)c)d)e)	
201.10.1.2.101.5	c)		c)	a)b)	
201.10.1.2.101.6	c)f)		d)e)	a)b)	c)d)e)f)
201.10.1.2.101.7.1				a)	b)
201.10.1.2.101.7.2				a)c)	b)
201.10.1.2.101.7.3.1	†				†
201.10.1.2.101.7.3.2				a)c)d)	b)
201.10.1.2.101.8				a)b)c)d)e)f)g)	
201.10.1.2.101.9	a)			a)	
201.10.1.2.101.10	e)			a)b)c)d)e)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.101.12	a)c)			a)b)c)d)	
201.10.1.2.101.13	a)			a)b)	
201.10.1.2.101.14	a)b)				a)b)
201.10.1.2.102.1	†			†	
201.10.1.2.102.2		†		†	
201.10.1.2.102.3			†		

表 201.102 (续)

符合性条款	A 级型式试验 相关说明	B 级型式试验详 细资料及结果	C 级型式试验详 细资料及结果	B 级型式试验 特定的程序和 试验条件	C 级型式试验 特定的程序和 试验条件
201.10.1.2.103.2.1		a)b)c)d)		a)b)c)d)	
201.10.1.2.103.2.2	c)	a)1), a)2), b)		a)b)	c)
201.10.1.2.103.3		†			
201.10.1.2.103.4		†			
201.10.1.2.103.5	† ←A 级或 C 级试验→		†		†
201.10.1.2.104.1		a)b)		a)b)	
201.10.1.2.104.2			†		
201.10.1.2.104.3	b)	a)			
201.10.1.2.104.4	†			†	
201.10.1.2.104.5		†			
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2	†				
201.101.3	†				
201.101.5	†				
注：†表示没有其他特定的标识的条款要求。					

本部分中要求在随附文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章节和条款在表 201.103 中给出。

表 201.103 本部分要求在随附文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的条款

检查序号	随附文件	使用说明书	技术说明书
1			201.5.1.101
2	201.5.4		
3	201.5.9.2.1		
4	201.7.3.101		
5			201.7.9
6			201.8.11.1
7		201.9.2.101 1)	
8		201.9.2.102 d)	
9		201.9.2.103 e)	

表 201.103 (续)

检查序号	随附文件	使用说明书	技术说明书
10	201.9.2.4.101		
11	201.9.8.101 b)		
12	201.9.101		
13			201.10(见表 201.102)
14	201.10.1.2.101.1.2 c)(注)		
15			201.10.1.2.101.1.2 d)
16		201.10.1.2.101.2 b)	
17			201.10.1.2.101.3 b),c),e)
18			201.10.1.2.101.4 d)(注)
19		201.10.1.2.101.5 b)	
20			201.10.1.2.101.7.3.1
21		201.10.1.2.101.10 e)	
22		201.10.1.2.101.12 a),d)	
23		201.10.1.2.101.13 a)	
24		201.10.1.2.101.14 a)	
25	201.10.1.2.103.2.1 b)		
26			201.10.1.2.104.1 b)
27			201.10.1.2.104.3 b)
28		201.14.101 e)	
29	201.17		
30	201.101.2		
31	201.101.3		
注：检查序号是为了便于获得符合性文档。			

201.7.9.2.15 环境保护

增补：

注：用户的放射防护顾问通常为负责识别和处理可能出现放射性材料的人员。

为帮助责任方的放射防护顾问，应提供如下数据：

——下列正常使用时，正常治疗距离处的辐射能量和相应的最大吸收剂量率：

- X-辐射[带和(或)不带附加滤过器，若两者均能正常使用]；
- 电子辐射。

——对于 X-辐射和电子辐射，在正常治疗距离处的最大几何辐射野尺寸和形状。

——下列部位相对于辐射头上可触及部位的位置：

- 靶的前表面;和
- 电子窗。

——辐射束可用的辐射方向。

——假如使用了辐射束屏蔽,给出它对每种能量 X-辐射的透射率。

——对可能具有放射性的设备或设备部件的识别、操作和处置的指导意见和注意事项。

201.8 ME 设备电击危险的防护

除下述内容外,通用标准第 8 章适用。

201.8.4.2 可触及部分和应用部分

增补:

当安装阻挡试验棒和试验针测试进入所关注的开孔的地方,通用标准 8.4.2 d)的要求不适用。这种情况,应在随附文件中说明。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 通用要求

b) 条的补充:

——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。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.1 与供电网的隔离

替代 b)条:

b) 除了因安全需要保持连接那些电路外,例如:真空泵、室内照明灯和某些安全联锁等,隔离措施应装在设备上,或是装在外部认为有必要的尽可能多的位置。在安装时,如果这些措施全部或部分适用,应在技术说明书中包括这些要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准第 9 章适用。

201.9.2 运动部件的风险

201.9.2.1 概述

增补:

注 1:“自动地设定”或“自动设定”是指设备部件自动地运动到患者治疗开始所需要的位置。

注 2:“预编程运动”是指在患者治疗时,设备部件的运动按预编程序动作,没有操作者干预;这类治疗称作“预编程治疗”。

201.9.2.2.5 连续开动

通用标准 9.2.2.5 b)不适用。

201.9.2.4 紧急停止装置

增补条款:

201.9.2.4.101 电机紧急停止

应在硬连线电路中提供易于识别和可触及的装置,在 201.9.2.101 给出的限值范围内停止所有运动,或者具备同等安全的开关功能,并独立于任何 PESS。所述装置应在靠近或者位于患者支撑装置系统 and 治疗控制面板(TCP)上。所提供的靠近或位于 TCP 上的装置还应终止辐照。断开连接时间应不超过 100 ms。当任何装置由责任方在现场安装时,应在随附文件中规定其要求和现场试验方法,试验结果宜记录在现场试验报告中。

检查随附文件、检查和利用适当的测量仪器测量停止距离和关断时间,以检验是否符合标准。为了排除不同人员的反应时间差异,测量应从人工按动开关使接点开或合的瞬间开始。

增补条款:

201.9.2.101 机架、辐射头和患者支撑装置

a) 概述

- 1) 如果辐射头或其他任何部件带有某些装置,这些装置在正常使用时用来降低该部件与包括患者在内的碰撞危险,则应在使用说明书中描述每个控制的运行和限制。
- 2) 若辐射头或其他任何部件(包括附件)没有降低在正常使用时的碰撞风险的设计,随附文件应说明碰撞风险。
- 3) 设备驱动运动的电源或设备主电源的中断或失效时,应保证各部件停止在本条的 b)3)和 c)3)中给出的限值内。
- 4) 对于自动设定和在治疗前预编程运动的检验,过冲旋转位移应不超过 2° ,直线位移应不超过 5 mm。
- 5) 对于患者支撑装置,当系统空载和当系统以 135 kg 的重物均布加载时,这些要求应适用。

b) 旋转运动

- 1) 每种运动的最低转速不应超过 $1(^{\circ})/s$ 。
- 2) 任一转速不应超过 $7(^{\circ})/s$;除非是预编程运动,且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。
- 3) 当运动部件转速接近但不大于 $1(^{\circ})/s$ 时,停止运动操作那一时刻该部件的位置与最终停止位置之间的角度不应超过 0.5° ;当转速超过 $1(^{\circ})/s$ 时,不应超过 3° 。

注 1: 上述要求 b)2) 不适用于限束系统(BLS)。

c) 直线运动

- 1) 对于 GB/T 18987—2015 所规定的位移 20、21、22 和 23,图 13 c)所示的辐射野边缘,以及图 201.108 所规定的患者支撑装置系统位移 9、10 和 11,最低运动速度不应超过 10 mm/s。
- 2) 任何速度不应超过 100 mm/s,除非是预编程运动,且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。
- 3) 对于速度大于 25 mm/s 的情况,从操作运动停止控制时的运动部件的位置到其终止位置之间的距离应不超过 10 mm;对于速度不超过 25 mm/s 的情况,应不超过 3 mm。

注 2: 上述要求 2)不适用于限束系统(BLS)。

通过下列检查验证是否符合要求:

- 1) 检查使用说明书和所提供的设施。
- 2) 中断 a)电动运动和 b) ME 设备的供电网,并测量停止距离。为了消除个人反应时间变化的影响,开始测量点应选在个人所触发的开关触点打开或关闭的瞬间。为了测定停止距离,应重复测量 5 次,每次测量,运动部件应在允许距离范围内停止。
- 3) 检查和测量。

201.9.2.102 内操作设备部件的运动

- a) 如果设备部件的电动运动可能使患者身体受到伤害,操作这种运动应由操作者同时持续地人工按动两个开关。每个开关断开时,都应能中断运动;其中一个开关可以作为所有运动的公用开关。

注:限束系统的直线或旋转调节运动被认为不会使患者受伤。只有限束系统装上附件后没有完整的安全保护或触摸保护时,才考虑会出现安全危害,例如某些类型的电子束限束器。

- b) 能够自动设定的设备,没有操作者同时持续地人工按动自动设定开关和所有运动的公用开关,就应不可能启动或保持相关的运动。
- c) 上述 a) 和 b) 中要求的开关应紧靠患者支撑装置,以便操作者密切监视,从而避免对患者的伤害。在 a) 和 b) 中要求的开关中至少有一个应是硬件接线的或具有等效的安全开关功能。
- d) 使用说明书应给出一个建议:如果治疗处方中有由治疗控制台预期遥控的运动或预先编程的运动,操作者应在离开治疗室之前,在患者最终摆位后,检验所有预期的或计划的运动。

通过检查验证是否符合标准。

201.9.2.103 治疗室外设备部件运动的操作

- a) 操作者没有同时持续地人工按动自动置位开关和所有运动的公用开关,应不能启动或保持自动置位的运动。每个开关断开时,应都能中断运动。两个开关中至少有一个应是硬件接线的。
 - b) ME 设备部件已自动设定和/或预编程后,在预编程治疗完成之前,未引发辐照终止的情况下应不能调整任何运动参数。
 - c) 对于未被预编程的 ME 设备,在未引起辐照终止的辐照期间,应不能调整任何运动参数。
 - d) 对于未被预编程的设备,在辐照之前或在终止辐照之后,应能调节运动参数,但只有当操作者同时持续地人工按动两个开关才行。每个开关断开时,都应能停止运动;一个开关应是硬件接线的或具有等效的安全开关功能,并且它是对所有运动的公用开关。
 - e) 使用说明书应包含一个建议:在辐照前或辐照时,操作者宜能无障碍地观察患者。
 - f) 任何中断辐照或终止辐照,应能使所有设备部件的运动停止,停止限值在 201.9.2.101 中给出。
- 检查 a)、b)、c)、d) 和 e) 符合性;对于 f) 见 201.9.2.101 的要求。

201.9.7 压力容器与气压和液压部件

增补条款:

201.9.7.101 压力的变化

如果为运动提供动力的系统压力变化会导致危险时,则所有的运动应从任何速度下停止在 201.9.2.101 中规定的限值内。

模拟一个故障状态,使保护装置动作并测量停止距离,验证是否符合要求。

201.9.8 与支撑系统相关的危险

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牢固。

通过检查并评估设计数据和适用的安全系数,验证是否符合要求。

- b) 随附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,验证是否符合要求。

增补条款:

201.9.101 固定装置和患者支撑装置之间的相对运动

提供固定装置的 ME 设备的制造商应进行风险分析,确定可能引起固定装置(如头部框架)与治疗床之间发生相对运动的因素。该分析应至少包含以下考虑:

- 固定装置的强度和当其支撑患者时的弯曲程度;和
- 将固定装置装配在治疗床上的固定件松开或未紧固的可能性。

通过检查风险管理文档验证是否符合要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准第 10 章适用。

注:在本章条中,除非有比较的必要,百分吸收剂量需要的数据宜在进行设置剂量监测单位的测量时获得。

201.10.1 X-辐射

201.10.1.2 预期产生诊断或治疗 X-辐射的 ME 设备

替代:

201.10.1.2.101 治疗区内不正确吸收剂量的防护

201.10.1.2.101.1 吸收剂量的监测和控制

201.10.1.2.101.1.1 剂量监测系统的类型

应提供双道独立的剂量监测系统。

201.10.1.2.101.1.2 剂量监测系统

201.10.1.2.101.1.3 规定的辐射探测器应是双道剂量监测系统的一部分,其输出、显示为剂量监测单位计数,能够用以计算出治疗区内某一参考点的吸收剂量。

剂量监测系统应满足以下要求:

- a) 一道剂量监测系统发生故障时,不应影响另一道剂量监测系统的正常工作。
- b) 任何一个公用元件失灵会使某一道剂量监测系统的读数变化超过 5% 时,应能够终止辐照。
- c) 双道系统分别供电时,任何一道电源发生故障都应能够终止辐照并防止进一步辐照。
注:电源故障包括电压或电流不能保持在随附文件规定的范围内,因而不能使剂量监测系统发挥正常功能。
- d) 双道剂量监测系统应布置成既可以是冗余剂量监测系统组合,也可以是主一次剂量监测系统组合。在冗余剂量监测系统组合中,这双道剂量监测系统都应达到技术说明书规定的性能。在主一次剂量监测系统组合中,至少主剂量监测系统应达到技术说明书规定的性能。无论是哪一种组合,在技术说明书中都应列出吸收剂量率达到最大剂量率两倍时的性能。
- e) 如果剂量监测系统的电路参数随辐射类型或能量而自动改变,则应做到一道剂量监测系统的改变与另一道系统的改变无关。

符合性检验方法如下:

- a) C 级现场试验——原则:用一道剂量监测系统产生或模拟故障来验证另一道剂量监测系统的功能。

- b) A 级型式试验——说明哪些元件是双道系统公用的,这些元件每种失效如何终止辐射。
- b) C 级现场试验——原则:模拟每个公用元件失效,验证联锁装置终止辐射的功能。
- c) C 级现场试验——原则:通过生成或模拟电源故障,验证联锁装置终止辐射的功能。
- d) C 级型式试验——原则:验证剂量监测系统在设备达到规定吸收剂量率两倍时的功能。也可以把剂量监测系统从设备中取下来,用其他措施验证其功能。
- d) A 级型式试验——与所选中剂量监测系统组合的性能相关的说明。
- e) A 级型式试验——说明电路参数改变时,剂量监测系统的独立性。

201.10.1.2.101.1.3 辐射探测器

- a) 在辐射头内应安装两个辐射探测器,其中至少有一个应是透射探测器,它位于均整过滤器和束散射过滤器的患者一侧,其中心在参考轴上。
- b) 辐射探测器可以是固定式或移动式的。固定式应仅能用工具卸下。移动式应用联锁装置阻止定位错误时的辐照。应提供每次辐照前试验联锁装置动作的措施。辐照过程中,如果辐射探测器偏离参考轴,就应能够终止辐照。
- c) 密封的辐射探测器应各自单独密封,所有的辐射探测器都宜附有密封完整性的合格证(包括试验日期)。

注 1: 安装一个备用辐射探测器时,如果有合格证,责任方宜记录下其完整性试验的日期。

符合性检验方法如下:

- a) A 级型式试验——说明以轴为中心的剂量监测系统以及均整过滤器和束散射过滤器的位置。
- b) A 级型式试验——说明联锁装置动作以及如何确保每次辐照前已检测过联锁装置动作。
- b) C 级型式试验——原则:验证如下:
 - 每个辐射探测器依次偏离参考轴,阻止辐照发生;
 - 在辐射探测器定位正确的情况下,其中任一个辐射探测器移离参考轴,在所有电子辐射和 X-辐射的能量点产生辐照终止。
- b) C 级现场试验——原则:产生或模拟故障状态,验证联锁装置的功能。
- c) C 级型式试验——原则:验证密封完整性。

注 2: 每个辐射探测器(包括备用的)都宜附有密封完整性试验日期的合格证。

201.10.1.2.101.1.4 剂量监测数的选择和显示

- a) 双道剂量监测系统的显示宜设计成相同样式,清晰易读,紧靠在一起并安置在治疗控制台上预选剂量监测数的显示附近。每个显示应只有一道刻度并且不得带有倍率系数。
- b) 系统中如果用显示终端,则应使用两个独立的显示终端,或者当双道剂量监测系统读数显示在同一个终端时,应有一个备用显示终端或一个普通的显示器,用来显示至少一道数据。
- c) 任何主/次剂量监测组合,应分别各带清晰易辨的显示。
- d) 剂量监测数应显示计数的增长,使得超剂量的读数和预选的剂量监测计数一起在辐照中断或终止后应保持其读数。
- e) 在辐照开始前,应将显示值复零。在从治疗控制台确定剂量监测计数之前,应不能开始辐照。
- f) 电源故障或器件失效造成辐照中断或终止时,此时刻的剂量监测计数应以可读的方式存储起来,并至少保持 20 min。

符合性检验方法如下:

- a)b)c) B 级现场试验——方法:检查其显示。
- d)e)f) A 级型式试验——说明显示和超剂量的条件。
- d) B 级现场试验——方法:辐照中断或终止后验证其显示的读数。

- e) B级现场试验——方法:对每一种辐照类型的一个能量,开始辐照并查看三种显示。显示不清零时尝试开始辐照;显示清零但不设置剂量监测计数时,再一次尝试开始辐照。
- f) B级现场试验——方法:生成一个剂量监测计数的显示,关断电源,验证显示的剂量信息保持 20 min。

201.10.1.2.101.1.5 数据一致性的验证和治疗参数的选择

- a) 当要求在治疗室内和治疗控制台上进行选择系统操作条件时,一处的选择不应在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示;
或者
当在治疗室内或治疗控制台均可以选择系统操作条件时,选择的条件应同时在两处显示。
- b) 当治疗室内的选择与控制台不同时,应阻止辐照。
- c) 对于导入的数据集或加载的数据,在被接受用于辐照前,应由 ME 设备检查其一致性、正确性和完整性。
在加载的数据集或加载的数据不一致、不正确或不完整的情况下,应不准开始辐照。
在非正常终止情况下,用于重建辐照的数据集应被记录(另见 201.10.1.2.101.14)。
在非正常终止后,重启辐照,继续辐照的数据集在被接受用于辐照前,应由 ME 设备检查其一致性、正确性和完整性。
制造商应在随附文件中说明所执行辐照所需要的数据集。

注:数据集可能包括 TPS 信息、CT 图像、机器模型等正确治疗所需要的正确治疗剂量。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——执行辐照所需要的数据集的说明;

C 级型式试验——原则——验证导入不正确的数据集的情况下阻止辐照。

201.10.1.2.101.1.6 由剂量监测装置终止辐照

- a) 每道剂量监测系统应都能独立地终止辐照。应提供措施以试验双道系统的正常工作。
- b) 双道剂量监测系统构成冗余剂量监测系统组合时,每道都应能够设置成剂量监测计数达到预置值时终止辐照。
主/次剂量监测系统组合中,主剂量监测系统应能够设置成剂量监测计数达到预选值时终止辐照;次剂量监测系统应能够设置成剂量监测计数超过预选值时终止辐照。这里的超过是指:如果用百分比裕度,则不超过 10%;如果用固定裕度,则在正常治疗距离处不超过等效值 0.25 Gy。如果两种裕度可以任选,就应用两种裕度中差值较小者。
- c) 联锁装置应保证:在两次辐照之间或辐照前,对没有造成终止辐照的剂量监测系统做试验,以验证其终止辐照的能力。
- d) 终止辐照可由主剂量通道之外的方式引发(如机架角),在这种情况下,其他方式被认作主终止系统而剂量系统提供终止的次级方法。剂量系统应设置为在不超过预期剂量的 110%时终止辐照。

符合性检验方法如下:

- a)b) A 级型式试验——说明剂量监测系统和裕度(如果用到)。
- b)d) C 级现场试验——原则:在某一个剂量监测系统失效时,验证另一个系统终止辐照的功能。
每一种辐照类型选择一个能量试验。
- c) A 级型式试验——说明如何保证非终止系统在两次辐照之间或辐照之前终止辐照的能力得到验证。
- c) C 级现场试验——原则:每一种辐照类型选取一个能量,验证联锁装置的功能。

- d) A 级型式试验——说明终止辐照的方式及其允许的裕度。

201.10.1.2.101.1.7 对吸收剂量分布的监测

为了防止剂量分布由于固定的附加过滤器、电子控制系统或计算机控制系统的故障产生明显的畸变：

- a) 201.10.1.2.101.1.2 中提及的辐射探测器或其他辐射探测器应能够监测辐射束的不同部分，以便测出剂量分布的对称变化和非对称变化。
- b) 应提供措施，当吸收剂量分布畸变超过 10% 或辐射探测器吸收剂量分布探测信号指示变化大于 10% 时，在均整度测量的规定深度上，附加吸收剂量达到 0.25 Gy 之前终止辐照。

符合性检验方法如下：

- a) A 级型式试验——说明如何确保辐射探测器监测到辐射束的不同部分。
- b) C 级现场试验——原则：当相当于 10% 以上的吸收剂量分布畸变引发规定的措施时，在规定的测量均整度深度上辐射野吸收剂量增加 0.25 Gy 之前，验证到一个联锁装置动作会终止辐照。从辐照开始到畸变形成之间应允许至少 2 s。此试验应对 X-辐射的所有能量、电子辐射的最大和最小能量进行。



201.10.1.2.101.2 控制计时器

- a) 应在治疗控制台上配置一个控制计时器。它应：
 - 1) 是递增式计时器；
 - 2) 随辐照而启动和停止；
 - 3) 在辐照中断或终止后保留其读数；
 - 4) 辐照终止后，在启动下次辐照之前要求复位回零；
 - 5) 通过预定时间到达终止辐照的方式防止剂量检测系统失效；
 - 6) 独立于任何其他控制辐照终止的系统或子系统。
- b) 应提供措施，限制控制计时器设定值到超过预期的剂量检测计数数值所需时想使用说明书给出的 120% 或附加 0.1 min，两者取其大者，由设置剂量和预期的剂量率计算得到。
- c) 应采取措施，确保在两次辐照之间或在辐照前试验控制计时器终止辐照的能力。
- d) 控制计时器应刻度如下：
 - 1) 以分和分的十分之一为单位；
 - 2) 或以秒为单位。

但不能为 1) 和 2) 的组合。

符合性检验方法如下：

- a) A 级型式试验——说明有关 6)：终止辐照的独立性。
- a) B 级现场试验——方法：对每一种辐射类型取一个能量，验证控制计时器：
 - 1) 随辐照而增加计数；
 - 2) 随辐照而启动和停止；
 - 3) 在辐照中断或终止时保留其读数；
 - 4) 辐照终止后，要求复位到零才能启动下次辐照；
 - 5) 达到预选时间时终止辐照。
- b) A 级型式试验——说明时间裕度值。
- b) C 级现场试验——原则：验证时间设定的限值。
- c) A 级型式试验——说明如何确保在两次辐照间或在辐照前试验终止辐照的能力。
- c) C 级现场试验——原则：验证联锁装置的功能。

- d) B级现场试验——方法:检查控制计时器的刻度。

201.10.1.2.101.3 吸收剂量率

- a) 应配置一个剂量率监测系统。应在治疗控制台上有此系统的读数显示(每秒或每分钟的剂量监测计数)。从该读数能够计算出治疗区内某一参考点的吸收剂量率。201.10.1.2.101.1.2所述的辐射探测器可以作为此剂量率监测系统的一部分。
- b) 在任何故障状态下,如果设备在正常治疗距离处能够产生比技术说明书规定的最大规定值两倍还高的吸收剂量率,则应提供一个措施,使得当吸收剂量率超出最大规定值又不大于该值两倍时终止辐照。技术说明书应给出那个能够终止辐照的吸收剂量率值。
- c) 在任何故障状态下,如果设备在正常治疗距离处能够产生比技术说明书规定的最大规定值高10 倍以上的吸收剂量率,则应提供一个辐射束监测装置,这个装置的电路应独立于剂量率监测系统,它应安装在辐射束分布系统患者一侧,应限制辐射野内任何一点的过量的吸收剂量小于4 Gy。技术说明书应给出超吸收剂量的限值。

注 1: 在能产生 X-辐射和电子辐射的 ME 设备上,可能需要在下一辐射脉冲产生前终止辐照。

注 2: 本条 a) 和 b) 只要求一个剂量率监测系统,因此第二个剂量监测系统可以用于满足 c) 的要求。

- d) 防止由于吸收剂量率超出规定的最大值两倍可能产生的过剂量、限制过量的吸收剂量小于4 Gy 的措施,同上述 b) 和 c) 的要求,应在两次辐照之间或在辐照前试验其功能。
- e) 如果在正常治疗距离处任何连续的不大于5 s 的时间间隔内,吸收剂量平均值低于预定吸收剂量率乘以技术说明书中一个给定因子,则应终止辐照。

注 3: 在辐照最初的10 s 内,上述因子可以与其余辐照时间的因子不同。

符合性检验方法如下:

- a) B级现场试验——方法:对每一种辐射类型的一个能量验证读数的显示。
- b) A级型式试验——说明导致终止辐照的最大规定吸收剂量率值和超吸收剂量率值。
- b) C级现场试验——原则:验证终止辐照措施的功能。
- c) A级型式试验——说明有关辐射束监测装置的设计和导致辐照终止的超吸收剂量值。
- c) C级现场试验——原则:通过产生或模拟过量的电子束电流来验证辐射束监测装置的功能。
- d) A级型式试验——说明两次辐照之间或辐照前的试验。
- d) C级现场试验——原则:当限制吸收剂量率和吸收剂量的措施尚未被试验时,试图开始辐照,验证联锁装置的功能。
- e) A级型式试验——说明有关终止辐照。
- e) C级现场试验——原则:通过产生或模拟吸收剂量率乘以给定因子的变化,验证辐照终止。

201.10.1.2.101.4 辐射类型的选择和显示

对既能产生 X-辐射也能产生电子辐射的 ME 设备:

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择好辐射类型之前,应阻止下一次辐照。
- b) 在辐照期间和在辐照之前,应在治疗控制台上显示所用辐照类型。
- c) 联锁装置应确保只能进行被选类型的辐照。
- d) 联锁装置应保证,当规定用于电子辐照的附件,例如电子束限束器,就位时,连锁应阻止 X-辐照;当规定用于 X-辐照的附件,例如楔形过滤器,就位时,应阻止电子辐照。

注: 当选择电子辐照时,作为一个特殊的方法,或许要给出一个限量的 X-辐照吸收剂量,用于辐照野的端口成像。若具有此功能,则宜在技术说明书中给出典型的方法和相关的任一吸收剂量限值限定值。

- e) 当规定为电子辐照用的辐射束分布或电流控制装置,例如电子束散射过滤器或电子辐射束扫描装置,就位时,应阻止 X-辐照;当规定为 X-辐照用的辐射束分布或电流控制装置,例如 X-辐

射野均整过滤器就位时,应阻止电子辐照。

符合性检验方法如下:

- a)~e) A 级型式试验——说明有关用于确保符合要求的措施。
- a) B 级现场试验——方法:在未选辐射类型时尝试启动辐照。
- b) B 级现场试验——方法:对所有可能的选择验证显示功能。
- c) B 级现场试验——方法:验证规定的联锁装置功能。
- d)e) B 级现场试验——方法:当装上错误的辐射束成形附件时,验证规定的联锁装置的功能。

201.10.1.2.101.5 能量的选择和显示

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择好能量之前,应阻止下一次辐照。此状况应不适用于仅产生一种能量的 ME 设备。
- b) 能产生不同能量辐射束的设备,在辐照期间和在辐照之前,在治疗控制台上应显示与使用说明书上规定相同的被选能量值。
- c) 在所选能量和运行模式的正常运行条件下产生的辐射,若电子轰击平均能量值为 $E_i^{(2)}$,发生以下任何一种情况,都应终止辐照:
 - 在 X-辐射靶上该平均能量值的偏差超过 $\pm 20\%$;
 - 在电子辐射窗上该平均能量偏差超过 $\pm 20\%$ 或 $\pm 2 \text{ MeV}$ (取其小者)。

符合性检验方法如下:

- a) B 级现场试验——方法:在未选能量时,尝试启动辐照。
- b) B 级现场试验——方法:选择能量验证显示功能。
- c) A 级型式试验——说明有关的联锁装置的动作。
- c) C 级现场试验——原则:在所有可选能量下,用规定的平均能量偏差进行辐照,试验联锁装置的动作。

201.10.1.2.101.6 固定放射治疗和移动束放射治疗的选择和显示

对于既能进行固定放射治疗又能进行移动束放射治疗的设备:

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择好固定放射治疗或移动束放射治疗之前,应阻止下一次辐照。
- b) 工作模式和运动方向(在选择移动束放射治疗时)应显示在治疗控制台上。
- c) 固定放射治疗时若发生运动,应终止辐照。
- d) 移动束放射治疗时,若运动部件的实际位置与通过实际的剂量监测计数计算出要求的位置,相差大于 5° 或在正常治疗距离处大于 10 mm 时,应终止辐照;足以容许继续辐照所需的信息应至少保留 20 min [见 201.10.1.2.101.1.4 f)]。

注:这里的误差不能累加。
- e) 在 d) 中涉及的联锁装置应有两个位置传感器或其他措施,确保 d) 中涉及的传感器中的任何单一故障应阻止辐射,或者在治疗期间位置监测故障情况下,应终止辐照。
- f) 对于移动束放射治疗,从一个选定的起始角到一个选定的停止角,若顺时针或逆时针方向转动(例如机架限束装置或患者支撑装置通过 180° 位置的连续旋转)是可选的,则应在治疗控制台上选择一个旋转方向。当选定顺时针旋转时,如发生逆时针旋转,则应终止辐照,反之亦然。

符合性检验方法如下:

- a) B 级现场试验——方法:在每种辐射类型的一个能量下,未选择固定或移动束放射治疗时,

2) 见 ICRU35 号报告,第 3.3 节(能量)。

尝试启动辐照。

- b) B级现场试验——方法：对规定的选择，验证显示功能。
- c) A级型式试验——说明导致辐照终止的旋转角和直线位移偏差。
- c) C级型式试验——原则：验证型式试验数据。
- d)e) C级型式试验——原则：C级型式试验——原则：验证型式试验数据。
 - 1) 在每种旋转和位移方向下，以最高速度和最低速度运动。在两个相隔较远的位置产生规定的故障，使两个位置传感器轮流失效，以验证联锁装置的功能（见 201.9.2.101）；
 - 2) 验证在终止辐照以后，使辐照能继续进行的信息保留 20 min。
- d)e) C级现场试验——原则：验证两个位置传感器轮流失效的联锁装置功能，并验证在终止辐照后，足以使辐照继续进行的信息保留 20 min。
- f) A级型式试验——说明试图进行与所选方向相反的旋转运动时终止辐照。
- f) C级现场试验——原则：在选择移动束放射治疗后并试图启动辐照，验证辐照的阻止：
 - 未选旋转方向；
 - 选择顺时针旋转，然后逆时针旋转；
 - 选择逆时针旋转，然后顺时针旋转。

201.10.1.2.101.7 辐射束的产生和分布系统

201.10.1.2.101.7.1 靶或其他可移动辐射束产生装置的选择和显示

在使用可互换靶或其他可移动的辐射束产生装置（例如能量狭缝）的设备中：

- a) 若在某一辐射类型的一个能量下，可以用多个同类型装置时，应先选择一个特定的装置并且该装置的识别标志在治疗控制台上显示后才能辐照。
- b) 如果装置的任何部件未正确定位，则应有两个独立的联锁装置阻止或终止辐照。

符合性检验方法如下：

- a) B级现场试验——方法：在选择特定的装置前，尝试启动辐照，验证显示功能。
- b) C级现场试验——原则：在每一装置错误定位时，使其中一个联锁装置失效并尝试启动辐照。再使另一个联锁装置失效时重复试验。

201.10.1.2.101.7.2 均整过滤器和束散射过滤器的选择和显示

在使用可移动的均整过滤器或束散射过滤器的设备中：

- a) 若一种辐射类型的一个能量下可以使用不止一个过滤器，则：
 - 1) 在治疗控制台上重新选择一个特定的均整过滤器或一个特定束散射过滤器之前应阻止辐照；
 - 2) 使用的过滤器的识别标志应在治疗控制台上显示。
- b) 若所选过滤器未正确定位，则应有两个独立的联锁装置阻止或终止辐照。
- c) 任何一个可用手移动的过滤器应有确定该过滤器身份的清晰标志。

符合性检验方法如下：

- a) B级现场试验——方法：
 - 1) 在未选特定的过滤器时，尝试启动辐照；
 - 2) 验证显示功能。
- b) C级现场试验——原则：在每一过滤器错误定位时，使其中的一个联锁装置失效，并尝试启动辐照；再使第二个联锁装置失效，重复进行该项试验。
- c) B级现场试验——方法：目力检查所有过滤器的标记并与 a)2) 中的显示比较。

201.10.1.2.101.7.3 不采用均整或束散射过滤器的辐射束分布系统

注：本条中“分布系统”是指“辐射束分布系统”。

下述要求是对 201.10.1.2.101.7.1 的补充。

201.10.1.2.101.7.3.1 未采用均整过滤或束散射过滤器而采用其他措施,例如电子束扫描,获得分布的 ME 设备

当控制信号值超过技术说明书中规定的限值时,两个独立的装置及其相应的联锁装置应监测控制信号阻止或终止辐照。

符合性检验方法如下:

- a) A 级型式试验——说明当控制信号超过特定的限值时阻止或终止辐照。
- b) C 级现场试验——原则:每种辐射类型取一个能量,验证控制信号监测器和阻止或终止辐照的联锁装置的功能。

201.10.1.2.101.7.3.2 带有可选择分布系统的 ME 设备

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择特定的分布系统之前,应阻止下一次辐照。
- b) 所选的分布系统未正确定位时,应有两个独立的联锁装置阻止辐照。
- c) 正在使用的分布系统的识别标记应显示在治疗控制台上。
- d) 用手可拆卸的任何分布系统应清楚地标记出其识别。

符合性检验方法如下:

- a) B 级现场试验——方法:在选择特定的分布系统前,尝试启动辐照。
- b) C 级现场试验——原则:在每一分布系统错误定位时,使其中的一个联锁装置失效并尝试启动辐照;再使第二个联锁装置失效,重复同样的检测。
- c) B 级现场试验——方法:验证显示功能。
- d) B 级现场试验——方法:目力检查所有的分布系统的识别标记并与上述 c) 中的显示比较。

201.10.1.2.101.8 楔形过滤器和可编程楔形野(PWF)的选择和显示

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择一个特定的楔形过滤器、PWF 或“无楔形过滤器”之前,应阻止进一步辐照。
- b) 配有楔形过滤器系统的 ME 设备,应能够在治疗控制台上显示出在用的是哪个楔形过滤器(或“无楔形过滤器”),每个楔形过滤器应清楚地标记建立其识别(见 201.7.2.4)。
- c) 所选的楔形过滤器定位错误时,应阻止辐照。
- d) 在治疗室内应有一个清晰可见的指示,指示楔形过滤器的方向,在 BLS 和楔形过滤器旋转 0° 位时,楔形过滤器薄端应指向机架(见图 201.108 的轴 4 和 GB/T 18987—2015 的 2.5 和图 7)。
- e) 当楔形过滤器可以不定位在下述 f) 中规定的位置时(见 GB/T 18987—2015 的 2.5 和图 7),则作为 a)、b)、c) 的补充,应在治疗室和在治疗控制台上显示:
 - 1) 过滤器相对于 d) 中规定的 0° 位置的角位移。
 - 2) 楔形过滤器的旋转轴相对于限束系统旋转轴的线性位移。
- f) 对于配有只能用工具卸下,自动插入或缩回机构的楔形过滤器,应显示:
 - 1) 此刻所选楔形过滤器已正确插入;和
 - 2) i) 有楔形过滤器插入时的预选剂量监测计数值[a]和楔形过滤器缩回时的剂量监测计数值[b],也就是显示[a]和[b];或
 - ii) 有楔形过滤器插入时的预选剂量监测计数值[a]及有楔形过滤器插入时的预选剂量

监测计数值与总剂量监测计数值之比 $[a]/[a+b]$,也就是显示 $[a]$ 和 $[a]/[a+b]$;或

- iii) 预选总剂量监测计数值 $[a+b]$ 和有楔形过滤器插入时的 $[a]$,也就是显示 $[a+b]$ 和 $[a]$ 。

g) 可使用 PWF 的 ME 设备应在 TCP 上显示正在使用的是哪个 PWF,及专用 PWF 的方向。

符合性检验方法如下:

- a) B 级现场试验——方法:在未选择特定的楔形过滤器、PWF 或“无楔形过滤器”前,尝试去启动辐照。
- b) B 级现场试验——方法:检查楔形过滤器识别标记,验证显示一致性。
- c) B 级现场试验——方法:楔形过滤器错误定位时,尝试辐照。
- d) B 级现场试验——方法:验证楔形过滤器薄端的指示可以清晰地看到,并且指向正确。
- e) B 级现场试验——方法:对所有插入的角度和位移的三个位置,验证楔形过滤器的薄端指向的指示和在两个位置显示它的位移。
- f)g) B 级现场试验——方法:验证显示功能。

201.10.1.2.101.9 电子束限束器、SRS/SRT 限束器和辐射束成形装置用托盘

当选择电子束限束器或其他辐射束成形装置时,下列情况应阻止辐射:

- 1) 治疗室内的选择与治疗控制台上的选择不一致;
- 2) 在治疗控制台上选择好特定的电子束限束器、SRS/SRT 限束器和/或辐射束成形装置用托盘之前;
- 3) 所选的电子束限束器、SRS/SRT 和/或辐射束成形装置用托盘定位错误。

符合性检验方法如下:

- a) A 级型式试验——说明有关电子束限束器和辐射束成形装置用托盘的识别、选择和编码,以及当选择和定位不正确时提供正确显示和防止辐照发生的连锁的说明。
- b) B 级现场试验——方法:在下述条件下尝试辐照:
 - 1) 对至少两个不一致的选择;
 - 2) 未选一个特定的电子束限束器和/或辐射束成形装置用托盘;
 - 3) 电子束限束器或辐射束成形装置用托盘定位错误。

201.10.1.2.101.10 ME 设备使用的控制

注 1: 用可编程电子子系统(PESS)控制时,201.14.101f)允许用指定口令替代钥匙控制。

- a) 钥匙控制应:
 - 1) 允许开启并接通设备到待机状态,并从待机状态到预置状态。在所有的治疗参数选择完成之后,不用钥匙对设备作进一步操作就可以达到准备状态。在责任方通过密码或专用的机械型钥匙使设备可以出束之前,辐照应被阻止。
 - 2) 选择正常使用模式、所有的维修保养模式、所有其他的模式和锁断状态。
- b) 外部联锁装置的状态应显示在治疗控制台上。
- c) 应在治疗室内提供准备状态的声响指示,并且在其他位置也应给出准备状态的指示。
- d) 在辐照时,除了 201.10.1.2.101.4b)要求的辐射类型的显示外,应在治疗控制台上正在辐照的显示。应提供措施,使该显示也能在其他位置给出。在上述 c)中要求的在治疗室内准备状态的声响指示和它在别处的声响指示应在辐照期间持续鸣叫,但声调可以改变。
- e) 使用说明书应包括下述内容:
 - 1) 用来与外部联锁装置连接的机构的细节。该联锁装置从选定的位置阻止、终止或中断辐照,例如治疗室门或其他可进入受控区的入口未关闭或是打开,以及上述 d)要求的机构

的细节。

- 2) 建议:上述 1)中要求的外部联锁装置,其复位宜仅能从该装置保护的区域内进行,例如用一个延时装置,在检查除患者外无人在控制区后,关闭出口和门。
- 3) 只能用可取下的专用机械型钥匙复位的联锁清单。

注 2:任何在上面 e)3)中提及的专用机械型钥匙是对 201.10.1.2.101.10 a) 1)要求的补充。

- 4) 为确保下述功能的正确,责任方要遵守的条件:
 - 外部联锁装置;
 - 装在治疗室内在准备状态和辐照时的声响指示;
 - 在其他位置用来指示准备状态和电离辐射的显示。

符合性检验方法如下:

- a) B 级现场试验——方法:对 1)和 2),验证已提供钥匙控制,在治疗控制台轮流选择各种状态和条件,验证专用机械型钥匙的功能。
- b)c)d) B 级现场试验——方法:验证相对应的视听指示。
- e) A 级型式试验——说明有关联锁装置的连接,用户要遵守的条件,有关外部联锁装置复位的建议和只能由专用机械型钥匙复位的联锁装置的清单。
- e) B 级现场试验——方法:验证外部联锁装置的功能和复位。

201.10.1.2.101.11 启动条件

注:当控制是用可编程电子子系统进行时,201.14.101f)可用指定口令替代钥匙控制。

当准备状态的指示出现并且在责任方通过密码或专用的机械型钥匙打开开关后[见 201.10.1.2.101.10 a) 1)],在正常使用情况下,在治疗控制台上应只能通过操作者启动辐照。

符合性检验方法如下:

A 级型式试验——说明有关在正常使用时只能从治疗控制台启动辐照。

201.10.1.2.101.12 辐照中断

- a) 任何时刻,从治疗控制台和从使用说明书中规定的其他位置,都应能够中断辐照,同时中断设备的运动。
- b) 在中断辐照后,只要不改变或不重选中断前那一时刻辐照的任何运行参数,就应可以重新启动辐照,但是只能从治疗控制台上启动。
- c) 若中断辐照期间改变任何运行参数,除非为预期设定的一部分,ME 设备应变成终止辐照状态。
- d) 当辐照中断之前存在的条件已被复原,宜能恢复辐照。例如,为了帮助患者或为了验证患者的位置,需要进入治疗室,移动机架、患者或患者支撑装置,然后所有的中断辐照前的条件都复原,无需重选原来的治疗参数就应该可以恢复辐照。此时,除了在 201.10.1.2.101.6d)给出的允许条件和容差外,这个例外的条件和允差应在使用说明书中给出。

符合性检验方法如下:

- a) A 级型式试验——说明有关从其他位置中断辐照和针对某一台 ME 设备特别的推荐的现场试验。
- a) B 级现场试验——方法:对每种辐射类型的一个能量:
 - 1) 验证同时中断辐照和运动:
 - 从治疗控制台;
 - 从任何其他位置。
 - 2) 执行由制造商建议的其他试验。

- b) B级现场试验——方法：对每种辐射类型的一个能量，验证辐照中断后重新启动辐照。
- c) A级型式试验——说明有关例外情况下的允许条件。
- c) B级现场试验——方法：对每种辐射类型的一个能量，验证转换到终止辐照状态。
- d) B级现场试验——方法：对每种辐射类型的一个能量，启动辐照，中断辐照并改变机架和患者支撑装置位置，恢复它们的原始位置并重新开始辐照；复原所用的容差在 201.10.1.2.101.6 d) 中给出。

201.10.1.2.101.13 辐照终止

- a) 在任何时刻应能从治疗控制台和从使用的说明书中规定的其他位置终止辐照和运动。此控制应为硬接线或具有等效安全开关功能，并独立于任何 PESS。
- b) 放射治疗期间，调整任何运行参数都应导致辐照终止。放射治疗时调整参数只能在辐照开始前由预编程完成，或者 201.10.1.2.101.12 c) 中允许的例外。

符合性检验方法如下：

- a) A级型式试验——说明有关从其他位置终止辐照。
- a) B级现场试验——方法：对各种辐射类型的一个能量，验证从治疗控制台和提供的任何其他位置终止辐照和运动。
- b) B级现场试验——方法：验证在放射治疗过程中，任何一个运行参数被调整时终止辐照。

201.10.1.2.101.14 辐照的非正常终止

注 1：如果用可编程电子子系统控制，则 201.14.101f) 允许用口令替代钥匙控制。

若辐照终止不是因剂量监测系统正常动作而是由任何其他措施产生：

- a) 应在治疗控制台上方给出一个特定的显示。在有可视显示终端的 ME 设备上，应显示每次辐照终止的原因；使用说明书应包括相关的潜在的安全危害警告的详细内容。
- b) 在治疗控制台上不通过一个指定的机械型钥匙复位由非正常终止辐照引起的联锁，应不能进行进一步的辐照。

注 2：上述 b) 中所述指定的机械钥匙，是对 201.10.1.2.101.10a) 1) 中所指的补充。

符合性检验方法如下：

- a) A级型式试验——说明有关的潜在安全危害的警告；
- a) C级现场试验——原则：验证引起非预期终止辐照的联锁动作的显示功能；
- b) A级型式试验——说明有关只能用指定的机械钥匙使其复位的联锁装置；
- b) C级现场试验——原则：用特殊措施导致辐照终止后，尝试不用指定的机械钥匙启动辐照。

201.10.1.2.102 辐射野内杂散辐射的防护

201.10.1.2.102.1 电子辐照中的杂散 X-辐射

在参考轴上，实际电子射程外 100 mm 的深度处，由于 X-辐射引起的吸收剂量百分数值应不超过表 201.104 和图 201.101³⁾ 给出的值。

测量应在模体中进行，入射表面垂直于参考轴，在正常治疗距离处，其各边比辐射野至少大 5 cm；模体的深度至少比测量深度大 5 cm。

符合性检验方法如下：

- A级型式试验——在所有电子束限束器和所有能量的电子辐射时，说明杂散 X-辐射百分比。
- B级现场试验——方法：在所有的能量下，用最大的方形辐射野，做规定的测量。

3) 见 ICRU35 号报告：第 3.3 节(能量)；3.3.2.3(测量范围)；9.2.6.1(X 射线污染)等。

表 201.104 电子辐照中杂散 X-辐射的限制(参见图 201.101)

电子能量/MeV	1	15	35	50
杂散 X-辐射/%	3	5	10	20

201.10.1.2.102.2 X-辐照中的相对表面剂量

用 30 cm×30 cm 辐射野,或用可能得到的最大矩形辐射野(最大辐射野小于 30 cm×30 cm 时),相对表面剂量应不超过表 201.105 和图 201.102 给出的值。

测量应在模体中进行,其尺寸与位置如 201.10.1.2.102.1 所述。所有不用工具就可取下的辐射束成形装置应从辐射束中移开,所有均整过滤器应留在其规定位置上。

符合性检验方法如下:

B 级型式试验——方法:如上所述对各种能量验证相对表面剂量。

B 级现场试验——方法:如上所述对各种能量验证相对表面剂量。

表 201.105 X-辐照中相对表面剂量限值

标称能量/MV	1	2	5	8~30	40~50
相对表面剂量/%	80	70	60	50	65

201.10.1.2.102.3 杂散中子辐射

本要求仅当电子能量超过 10 MeV 时适用。

中子能量分布的估计和杂散辐射值应在一个横截面不超过 800 cm² 的面积上取平均,由下列方法之一测量导出:

- 在参考轴上等中心处测量 10 cm×10 cm 辐射野的中子吸收剂量相对 X-辐射吸收剂量的百分数;或者,
- 对于所述的 X-辐射吸收剂量率在等中心处最大中子注量率。

符合性检验方法如下:

C 级型式试验——原则:对 X-辐射的所有能量,如果设备不能给出 X-辐射,则对产生最大吸收剂量或最大杂散中子辐射注量率的电子辐射能量进行测量,以获取所需的数据。应说明可替换选择方案的方法条件和结果;应考虑辐射的脉冲性能、中子能谱、伴生 X-辐射和从周围结构散射的中子辐射对测量的影响。应在限束器完全关闭和完全打开的状态下测量。

201.10.1.2.103 在患者平面上辐射野外的辐射防护

201.10.1.2.103.1 概述

对提供有附加过滤器的设备,如果运行时既可以用也可以不用该附加过滤器,则两种情况都应满足本条的要求。

图 201.103 给出适用于本条要求的边界。

201.10.1.2.103.2 透过限束装置的泄漏辐射

注 1: 所有泄漏辐射的测量不包括剩余的矩形辐射野的区域。

注 2: 在 ME 设备中当在靶/电子辐射窗与可调节限束装置之间的区域使用一个初级不可调节的限束装置作防护屏

蔽时,从靶/电子辐射窗表面看, M 为 WTD 处垂直于参考轴的初级限束装置远端几何投影区。

注 3: 在同一加速器上,电子辐射模式和 X-辐射模式的正常治疗距离可能不相同,由于这个原因和 201.10.1.2.103.2.2a) 所述的原因, M 区域可能会不同。

注 4: 多元限束装置有规定数量的辐射衰减结构,组装起来并加以控制用来限定辐射野;这样的组件有时称作多叶准直器。辅助的多元限束装置作为一个选择,既可以临时也可以永久附加在一个已有的限束装置上。

注 5: 制造商要使用 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的辐射野或一个规定的参考射野。详见 GB 15213—2016 的 5.2。

201.10.1.2.103.2.1 X-辐射

应对穿过限束装置所有组合的泄漏辐射进行测量,用至少 2 个十分之一值层的 X-辐射吸收材料⁴⁾ 把任何剩余孔隙屏蔽。对非重叠式限束装置,应在最小辐射野尺寸下测量。

应配备可调节或可互换的限束装置。任何一个限束装置或其组合(包括多元限束装置)可以重叠之处,下述要求应适用于每个独立装置或同时一起测量的组合装置:

- a) 除适用于 c) 的多元件限束装置外,每个限束装置应衰减 X-辐射到这样的程度,即在 M 区域中任何处,除了剩余的矩形辐射野外,泄漏辐射的吸收剂量不得超过参考轴上正常治疗距离处 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野最大吸收剂量的 2%。
- b) 对任何尺寸的辐射野,泄漏辐射穿过限束装置,包括多元限束装置,在 M 区域中的平均吸收剂量 D_{LX} 应不超过参考轴上正常治疗距离处 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野的最大吸收剂量的 0.75%。当正常距离处多元限束装置屏蔽的区域,其面积大于 300 cm^2 时,如果上述限值被超过,则应在随附文件中说明超过该限值的条件和限值超过的范围。
- c) 当一个多元限束装置自身不能满足上述 a) 和 b) 的要求,因而还要重叠以可调节或可互换的限束装置才能满足要求时,则这些限束装置应自动调节成最小尺寸的矩形辐射野,包围在多元限束装置限定的辐射野周边。
- d) 穿过多元限束装置投射在 c) 中自动调节限束装置形成的矩形辐射野的泄漏辐射所引起的吸收剂量应不超过在参考轴上正常治疗距离处 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野的最大吸收剂量的 5%。
- e) 对制造商制定用在 IMRT 或其他剂量照射技术,与传统治疗相比,需要提升剂量监测计权的设备,本条中的辐射限值宜至少降低至一半。

符合性检验方法如下:

- a) B 级型式试验——方法:
 - 1) 将限束系统设定成最大 FX_{max} 乘最小 FY_{min} 辐射野尺寸时,在 X-辐射的最高能量下,在正常治疗距离处用直接或间接 X 射线摄影确定最大泄漏辐射区域。再设定 FX_{min} 乘 FY_{max} 重复进行。
 - 2) 在最大泄漏辐射处用辐射探测器测量,辐射探测器的横截面应不超过 1 cm^2 ;应在模体中最大吸收剂量深度处测量。对所有的 X-辐射能量,重复这一测量。
- a) B 级现场试验——方法:如上述 a)2) 型式试验描述的那样,在对应 X-辐射最大泄漏辐射发生时的 X-辐射能量,用辐射探测器测量。
- b) B 级型式试验——方法:按照 a)2) 所述,如图 201.104 所示,用来产生矩形辐射野的限束装置对称地设定成最大 FX_{max} 乘最小 FY_{min} 辐射野。用辐射探测器测量 24 个点,确定 24 个测量值的平均值 D_{LX} ,相对于在参考轴上,正常治疗距离处 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 辐射野处最大吸收剂量的百分比值。再对称设定 FX_{min} 乘 FY_{max} 重复之。对所有的 X-辐射能量,重复测量。如果有一个多元限束装置,则打开可调节或可互换的限束装置,以产生一个面积为 300 cm^2 的正方形辐射野。把多元限束装置关闭到与该辐射野协调一致的最小值(例如用一个细的 T 形或十字形辐射野),用辐射探测器测量多元限束装置屏蔽的区域。从这些测量值中计算出穿过限束装置(包

4) 见 ICRP33 号报告(234.et.seq)。

括多元限束装置)的泄漏辐射在 M 区域上的平均吸收剂量 D_{LX} 。

注：用二维阵列辐射探测器可以缩短本项试验的时间。

- b) B 级现场试验——方法：与型式试验相同。
- c) B 级型式试验——方法：用直接或间接 X 射线摄影，演示可调节或可互换限束装置的自动调节能力。
- c) B 级现场试验——方法：用直接或间接 X 射线摄影确认自动调节能力。
- d) B 级型式试验——方法：
 - 1) 对称地关闭所有多元组件中相对的元件，以给出最小的孔隙，打开两对离参考轴最远的元件，一对完全张开，另一对部分张开。用直接或间接 X 射线摄影判断 T 形剩余最小孔隙之外的最大泄漏辐射点的位置。对所有的 X-辐射能量，重复测量。
 - 2) 在上述 a)2) 型式试验给出的条件下，用辐射探测器测量。
- d) B 级现场试验——方法：在相同条件下，在 a)2) 型式试验得出的最大泄漏辐射点，用辐射探测器测量。

201.10.1.2.103.2.2 电子辐射

- a) 应配备可调节的或可互换的限束装置和/或电子束限束器。每个限束装置和/或电子束限束器，无论是在 M 区域内或在 M_{10} 区域内，都应衰减所有入射到限束装置、电子束限束器和辐射头的其他部件上的电离辐射(不包括中子辐射)，并限制电子辐射野之外的散射辐射，包括 M 和 M 几何辐射野边界向外扩展 10 cm 的区域。从而：

注：下文，包括 201.10.1.2.103.3， M 代表 M 或 M_{10} ，两者都适用。

- 1) 在几何辐射野周边外 2 cm 处的线和 M 边界之间的区域中，正常治疗距离处，作为参考轴上最大吸收剂量的百分数，吸收剂量最大应不超过 10%。
- 2) 在几何辐射野周边外 4 cm 处的线和 M 边界之间的区域，泄漏辐射的平均吸收剂量 D_{LE} ，应不超过允许泄漏辐射的限值，对电子能量 10 MeV 以下(包括 10 MeV)，此限值为 1%，对电子能量从 35 MeV 到 50 MeV，此限值升到 1.8%，如图 201.105 所示。

泄漏辐射应用直接入射到空气中的电子束进行测量，用一横截面不大于 1 cm² 的辐射探测器，并对辐射探测器以外的散射辐射进行适当防护。

- b) 从限束器末端到离外壳 10 cm 处，在距包含任一个电子束限束器本身体积的外表面 2 cm 处，测量的吸收剂量应不超过参考轴上正常治疗距离处最大吸收剂量的 10%。
- c) 当 X-辐照限束装置被用作电子辐照限束系统的一部分时，应有联锁，当它的实际位置和要求的位置相差超过 10 mm(在正常治疗距离处)时，阻止电子辐照。

符合性检验方法如下：

- a)1) B 级型式试验——方法：
 - 用 10 mm 与组织等效的材料作为建成，对所有尺寸的电子束限束器/限束系统，在对应的最大和最小能量下，在正常治疗距离处做射线摄影。在几何辐射周边外 2 cm 处的线和 M 区域边界之间区域中定出最大吸收剂量点的位置。
 - 在与射线摄影相同的条件下，在上述点用辐射探测器测量；吸收剂量应不超过参考轴上正常治疗距离处最大吸收剂量的 10%。
- a)2) B 级型式试验——方法：条件与 a)1) 相同，在 M 中，沿八条分割线(见图 201.106)以 2 cm 的间隔，从几何辐射野周边外 5 cm 的点(在对角线上是 $5 \times \sqrt{2}$ cm)到 M 边界内，用辐射探测器测量。对每个电子束限束器/限束系统，以参考轴上正常治疗距离处最大吸收剂量的百分数的形式确定辐射探测器读数的平均值 D_{LE} 。
- a) B 级现场试验——方法：在电子束限束器和上述 a)2) 型式试验数据中规定的电子能量的最

不利组合下,做射线摄影和用辐射探测器测量。

- b) B级型式试验——方法:在规定的最大和最小能量下,在距所有电子束限束器表面 2 cm 处测量吸收剂量。
- b) B级现场试验——方法:在型式试验数据中得出的最大泄漏剂量点上测量。测量点宜距电子限光筒表面 2 cm 处。
- c) A级型式试验——说明在正常治疗距离处当 X-辐射限束装置定位偏差超过 10 mm 时,阻止电子辐照的联锁。
- c) C级现场试验——原则:验证当 X-辐射限束装置错误定位时,阻止电子辐照的联锁功能。

201.10.1.2.103.3 M 区域外的泄漏辐射(中子辐射除外)

ME 设备应提供防护屏蔽,衰减电离辐射,使 NDT 处中心位于参考轴并与参考轴垂直,半径为 2 m 的平面内(但不包括 M 区域外)的泄漏辐射(不包括中子)造成的吸收剂量:

- a) 最大应不超过 10 cm×10 cm 辐射野平面中心点测得的最大吸收剂量的 0.2%;
- b) 平均值应不超过 10 cm×10 cm 辐射野平面中心点测得的最大吸收剂量的 0.1%。

为了避免穿过限束装置的泄漏辐射对测量的影响,限束装置在中心轴处应关到最小孔隙。当需要时,在 M 区域上用至少 3 个十分之一值层厚、合适的吸收材料防止 X-辐射束。

符合性检验方法如下:

B级型式试验——方法:

- a) 轴 1 在 0°、90°或 270°,轴 4 在 0°(见图 201.108),在所有的 X-辐射能量和在最高的电子辐射能量下,确定最大泄漏辐射的点,在这些点上用辐射探测器测量,以获得泄漏辐射吸收剂量的最大百分比值,可以用直接或间接 X 射线摄影或 X 射线摄影胶片。
- b) 评估从 a)得到的结果,在给出最大泄漏辐射的组合条件下,在图 201.107 中给出的 24 个点用辐射探测器测量,应是最大不超过 100 cm² 的探测器面积取平均,应用 24 个测量值的平均值确定泄漏辐射平均吸收剂量的百分比值。

C级现场试验——原则:在图 201.107 中给出的 24 处位置上,在 b)型式试验指定的条件下,用辐射探测器测量。

201.10.1.2.103.4 M 区域外的泄漏中子辐射

本要求仅适用于轰击靶或轰击电子辐射窗的电子能量超过 10 MeV 的情况。

在正常使用条件下,M 区域外,在 201.10.1.2.103.3 规定的平面上,中子的吸收剂量最大应不超过在 10 cm×10 cm 辐射野与参考轴交点处 X-辐射吸收剂量的 0.05%、平均应不超过 0.02%。吸收剂量值应是不超过 800 cm² 面积的平均。

符合性检验方法如下:

B级型式试验——方法:对 X-辐射的所有能量进行测量。如果不能用 X-辐射,则对产生最大吸收剂量或由于杂散中子辐射产生的最大注量率的电子辐射能量进行测量并记录其方法、条件和结果。计算其平均值并指出超过 0.02%的区域。应考虑辐射的脉冲特性、中子能谱及伴生 X 辐射和从周围结构散射的中子辐射的效应。中子测量时应将限束装置完全关闭。

201.10.1.2.103.5 故障状态下的泄漏辐射

应提供措施,确保当电子束不正确地打在靶上或电子窗上时终止辐照。在 201.10.1.2.103.3 定义的平面上,当 M 区域外泄漏辐射吸收剂量率超过 201.10.1.2.103.3 规定的限值 5 倍时,应终止辐照。泄漏辐射的吸收剂量率应在不大于 10 s 的时间内取平均。用故障状态下 10 cm×10 cm 辐射野中参考轴上的吸收剂量率的百分比值表示。

符合性检验方法如下：

C 级型式试验——原则：验证终止辐射措施的功能；或

A 级型式试验——说明如何满足并验证本要求。

C 级现场试验——原则：验证故障状态下辐照终止。

201.10.1.2.104 患者和其他人员的辐射安全

注：适用于本条要求的平面图边界见图 201.103。

201.10.1.2.104.1 患者平面外的泄漏 X-辐射

a) 除了等中心处，圆心位于且垂直于参考轴的半径为 2 m 的圆面与图 201.103(正视图)给出的测量边界形成的体积处：

——距从电子枪到靶或电子辐射窗之间的电子路径 1 m；和

——距参考轴 1 m。

由泄漏辐射引起的吸收剂量应不超过 NDT 处 10 cm×10 cm 辐射野参考轴上测得的最大吸收剂量的 0.5%。

b) 上述 a) 中讨论的区域：

——在辐照时可能会接近患者；和

——离外壳表面 5 cm 处的泄漏 X-辐射超过最大吸收剂量 0.5% 的地方。

应在技术说明书中规定吸收剂量的相关水平和测量的条件。

符合性检验方法如下：

a) B 级型式试验——方法：对 X-辐射的所有能量和对电子辐射的最高能量，用 X 射线摄影法找出高-辐射泄漏点，用辐射探测器对这些点进行测量，在不超过 100 cm² 的面积内取平均值。对高泄漏 X-辐射的点测量时，所用辐射探测器的建成应与测量最大吸收剂量时等效。可以使用直接或间接 X 射线摄影，或 X 射线摄影胶片。

b) B 级型式试验——方法：根据上述 a) 获得的信息，用辐射探测器测量在离外壳表面 5 cm 处确定的那些点，在不超过 10 cm² 面积内取平均值。记录超过 0.5% 泄漏 X-辐射的平均值、它们的位置和有关情况。

a) B 级现场试验——方法：利用上述 a) 和 b) 的 B 级型式试验中记录的情况，用辐射探测器测量所选出的最高 X-辐射泄漏的三个点。

201.10.1.2.104.2 患者平面外的泄漏中子辐射

本要求应仅适用于当靶上或电子辐射窗上能量超过 10 MeV 的情况。

在 201.10.1.2.104.1 a) 中定义的体积除外，在相同的条件下，泄漏中子辐射的吸收剂量应不超过电子辐射或 X-辐射的最大吸收剂量的 0.05%。

应在正常使用条件下，限束装置完全关闭时测量，在不超过 800 cm² 的面积内取平均。

符合性检验方法如下：

C 级型式试验——原则：测量在最高的 X-辐射能量下进行，如果只用电子辐射，则在产生最大吸收剂量或杂散中子辐射的最大中子注量率的电子辐射能量下进行。应考虑到辐射的脉冲性、中子能谱及伴生 X-辐射和从周围结构散射的中子辐射的效应。

201.10.1.2.104.3 在终止辐照后感生放射性的电离辐射发射

本要求应仅适用于当靶上或电子窗上能量超过 10 MeV 的情况：

a) 在规定最大吸收剂量率下，在以辐照 4 Gy 间歇 10 min 的方式连续运行 4 h 后，在最后一次辐

照终止后的不超过 30 s 开始测量,累积 5 min,测得从 ME 设备发射的电离辐射引起的周围剂量当量 $H^*(10)$ 应不超过:

- 距外壳表面 5 cm 任何容易接近处:10 μSv ;
- 距外壳表面 1 m 处:1 μSv 。

另一种方法:在最后一次辐照终止后不超过 30 s,在不超过 3 min 的时间内,所测量的周围剂量当量率应不超过:

- 距外壳表面 5 cm 任何容易接近处:200 $\mu\text{Sv/h}$;
- 距外壳表面 1 m 处:20 $\mu\text{Sv/h}$ 。

注: β 粒子的存在会增加皮肤剂量。

- b) 应在技术说明书[见 201.7.9.2.15]中规定:维修和处置时宜采取的预防措施(例如限制触摸那些可能有放射性的部件的时间和遵守国家的和国家的有关处置和运输带放射性物质的规定)。

符合性检验方法如下:

- a) B 级型式试验——方法:进行剂量测量并记录其方法、结果和位置,距外壳表面 5 cm 处,剂量测量值面积上得平均不超过 10 cm^2 的面积上的平均,距外壳表面 1 m 处取不超过 100 cm^2 的面积上的平均:
- 最高 X-辐射能量,或如果不用 X-辐射,则用 201.10.1.2.103.4 型式试验的电子辐射能量;
 - 辐射野 10 $\text{cm} \times 10 \text{ cm}$ 。
- b) A 级型式试验——说明有关维修和处置时采取的预防措施[见 201.7.9.2.15]。

201.10.1.2.104.4 可伸缩辐射束屏蔽挡块[见 201.7.9.2.15]

任何可伸缩辐射束屏蔽挡块在辐照期间应对位置正确性进行连锁。

符合性检验方法如下:

A 级型式试验——说明有关阻止错误运行的连锁装置。

B 级现场试验——方法:在辐射束屏蔽位置错误时,尝试启动辐照。

201.10.1.2.104.5 非预期的电离辐射

注:通用安全标准的第 10 章已被替换。这是对 10.1.1 的替换。

对预期不产生用于放射治疗电离辐射的 ME 设备或 ME 设备部件,其构成电子加速器的部件,由高压引起的电离辐射产生的周围剂量当量 $H^*(10)$ 在距任何可触及表面 5 cm 处,1 h 内应不超过 5 μSv 。

符合性检验方法如下:

C 级型式试验——方法:用一个适合于该发射辐射能量的辐射探测器,进行测量并记录其方法、结果和位置,为了评估小角度射束剂量,取不超过 10 cm^2 的面积上得平均值。

控制和调整到能获得最大发射 X-辐射的位置,轮流引发造成最不利状态的组件的单一故障。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准第 11 章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准第 12 章不适用。

注：控制和仪器的精度(通用标准 12.1)不适用，因其被 201.9 涵盖；可用性(通用标准 12.2)不适用，因其被 206 涵盖；危险输出的防护(通用标准 12.4)不适用，因其被 201.10 涵盖。

201.13 ME 设备危险状况和故障条件

通用标准第 13 章适用。



201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外，通用标准第 14 章适用：

增补条款：

201.14.101 可编程电子子系统(PESS)

a) 本部分安全要求应适用于任何其故障会导致安全危害的可编程电子子系统。

b) 软件和固件控制程序应对未经制造商授权的访问和修改进行保护。

注：未经制造商授权去访问软件或固件可能发生危险，使设备不符合本部分的要求并会给制造商一个拒绝担保的充分的理由。

c) 如果可编程电子子系统作为监测、测量或控制装置的一部分发生故障，不能维持其安全功能，则应阻止或终止辐照并停止运动。

d) 辐照的启动只能用手动控制。启动后，允许由可编程电子子系统按预编程序控制辐照和运动。

e) 可编程电子子系统控制的装置，设计为用基于计算机信息文件或其他输入措施所提供的数据来设置或预先定位 ME 设备的部件，应提供措施将 ME 设备参数的实际设置与所输入的数据相比较。当两者的任何差值超过用户根据使用说明书所规定和预先定义的限值时，应阻止辐照。

f) 当控制由可编程电子子系统实现时，容许用一个指定的口令，替换钥匙或指定的机械钥匙控制[如 201.10.1.2.101.10、201.10.1.2.101.111 和 201.10.1.2.101.14b)所要求]，使某些功能生效或不生效。

g) 导入的数据集在被设备接受用于辐照前，应检查其一致性、正确性和完整性[见 201.10.1.2.101.1.5]。

如果导入数据集的一致性、正确性和完整性检查失败，应不准许开始辐照。

如果非正常终止辐照，用于重建治疗的数据集应被记录。

如果非正常终止辐照后重启，继续辐照的数据集在被接受用于辐照，ME 设备应检查其一致性、正确性和完整性。

制造商应在随附文件中说明执行辐照所需的数据。

符合性检验方法如下：

A 级型式试验——说明有关使用可编程电子子系统安全运行的原理和实现。

C 级现场试验——原则：验证制造商规定的正确功能。

201.15 ME 设备的结构

通用标准第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准第 16 章不适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容

除下述内容外,通用标准 17 章适用:

增补条款:

201.17.101 附加要求

通用标准第 17 章中的要求和试验以及 201.17.102 和 201.17.103 中的补充要求,应适用于电子加速器。

注:集成 ITE 被视为电子加速器的一部分。

用于测量的场地应是典型的用于安装电子加速器的场地,仍可能是责任方或制造商的场地。任何裕度都应证明是合理的并且包含在随附文件中。

符合性要求应是那些永久性安装设备适用的要求。

201.17.102 射频(RF)发射

对于射频发射,测量在距外墙某一定距离处进行,外墙四周的内部结构造成的电磁骚扰衰减应被视为 ME 设备的固有衰减。

通过测量验证是否符合要求,依照 IEC 60601-1-2,在安装有 ME 设备的建筑物外墙外 30 m 处进行测量。

201.17.103 对射频电磁场的抗扰度

对于射频电磁场的抗扰度,由电离辐射防护结构提供的衰减应被视为 ME 设备固有的衰减。

通过测试验证是否符合要求,依照 IEC 60601-1-2,试验天线应放在电离辐射防护结构外 3 m 处。

增补条款:

201.101 电子成像装置(如 EPID)

201.101.1 图像坐标和方向

图像应符合 GB/T 18987—2015 中的坐标系统,并应定义方向。

符合性检验方法如下:

A 级型式试验:关于图像坐标系和方向的说明。

201.101.2 图像缩放因子

缩放因子应在随附文件中说明,并应在图像上指明。

符合性检验方法如下:

A 级型式试验:关于图像缩放因子的说明。

201.101.3 图像视野和对准

图像视野的尺寸和其相对于辐射束流中心轴的位移应在随附文件中说明。任何位移应在图像上指明。

符合性检验方法如下：

A 级型式试验：关于视野尺寸和对准精确度的说明。

201.101.4 EID 的患者空间

注：在 201.9.2.101 中涵盖。

201.101.5 伪影

根据预期用途，制造商应对 EID 产生的图像进行由于伪影造成的图像效果损失的风险分析。此分析应至少包括考虑：

- 伪影是否由于细节错误导致不正确的治疗；和
- 伪影对于操作者是否显而易见。

制造商应确保在单一故障情况下没有不可接受风险的危害状态。

符合性检验方法如下：

A 级型式试验：关于已知的可能伪影及其对图像质量影响的说明。

206 可用性

除下述内容外，IEC 60601-1-6 适用。

增补：

注 1：虽然对已存在的 ME 设备和那些已错过上述确认阶段的 ME 设备被追溯采用 IEC 60601-1-6:2010 是不可行的但现有的设计和过程控制数据可能会提供实质性的验证。

注 2：如果 IEC 60601-1-6 被废止，它的替代者是 IEC 62366-1《医疗器械 第 1 部分：医疗器械可用性工程的应用》适用。

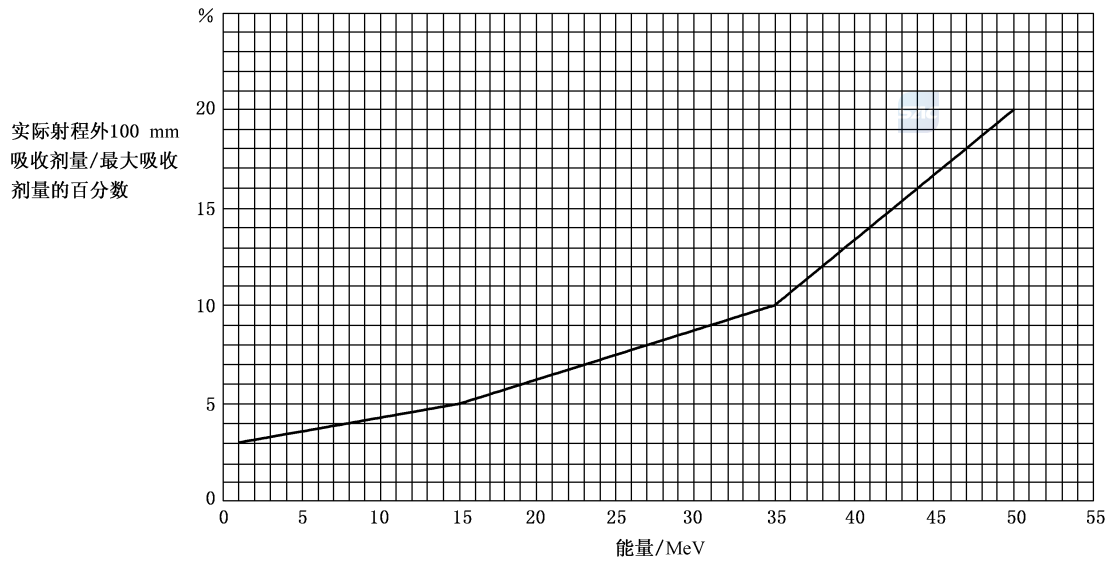


图 201.101 电子辐射中的杂散 X-辐射限值(201.10.1.2.102.1)

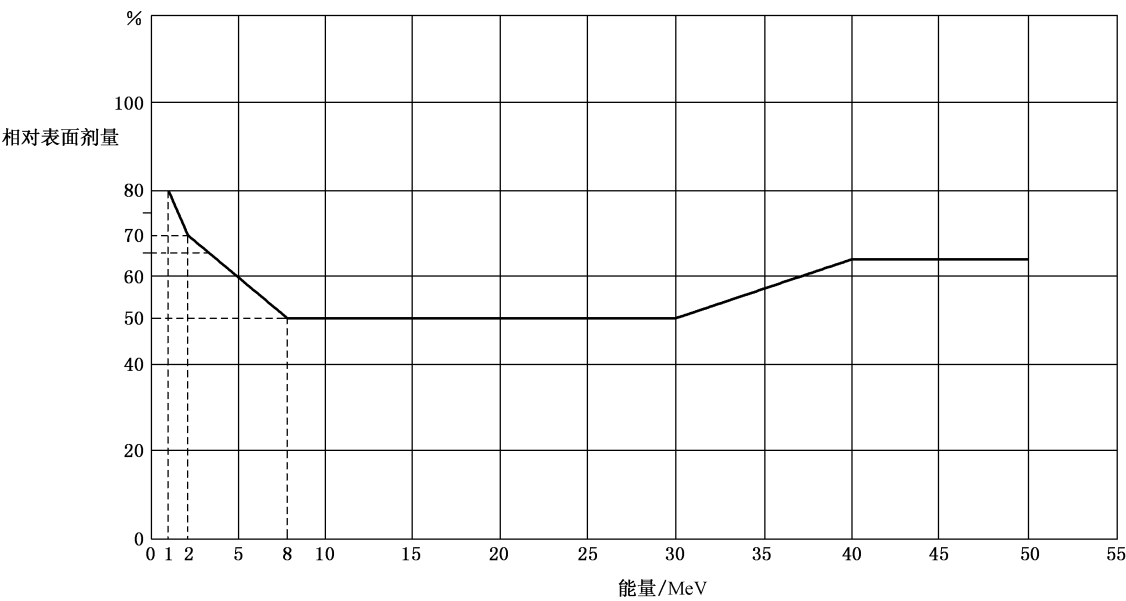


图 201.102 X-辐射的相对表面剂量限值(201.10.1.2.102.2)

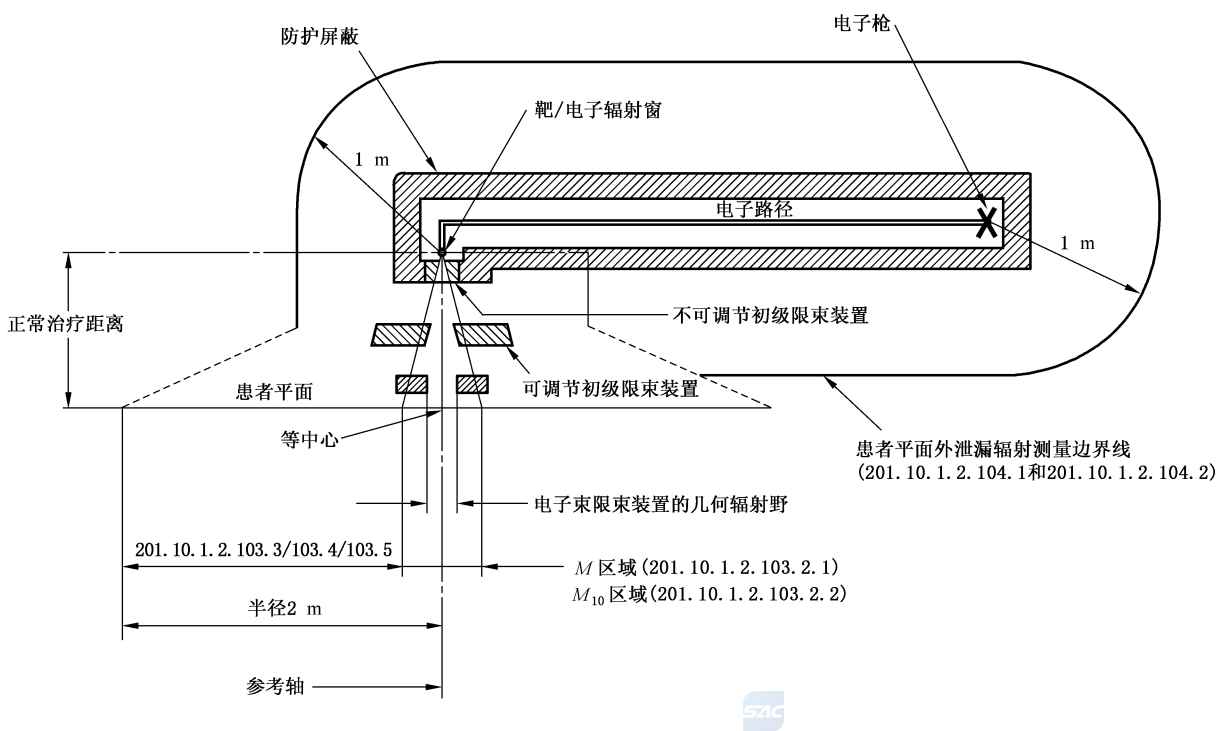
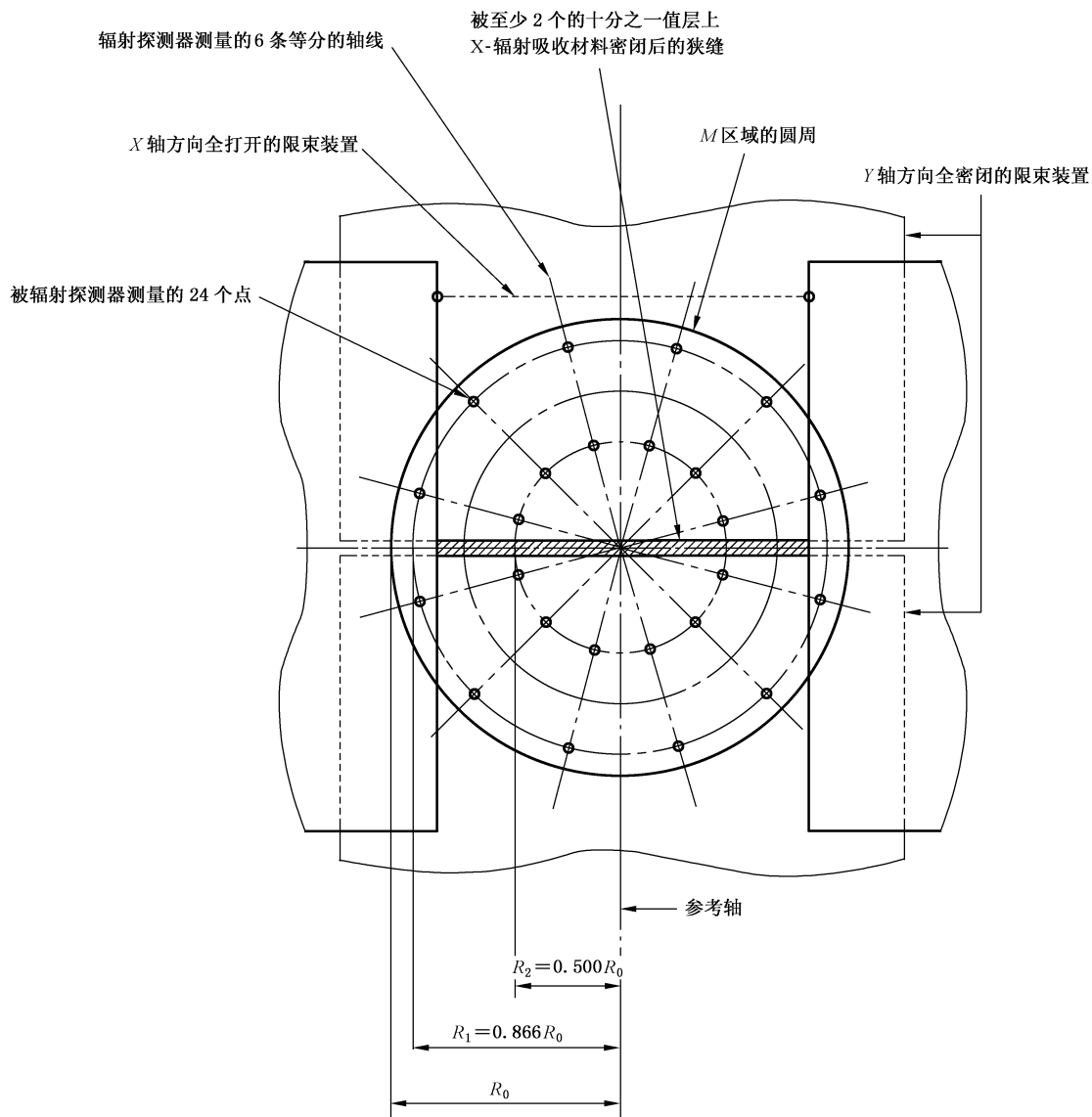


图 201.103 正视图——用于泄漏辐射要求(201.10.1.2.103 和 201.10.1.2.104)



注 1: 面积 $M = \pi R_2^2$, M 由 201.101.1.2.103.2 中注 2 确定。
注 2: 正常治疗距离外相对于患者平面的尺寸。
注 3: 第 2 套测试数据在 X 轴限束装置完全关闭 Y 轴完全打开情况下测量。
注 4: 区域 M 的中心在参考轴上并与参考轴垂直。

图 201.104 X-辐射中的平均泄漏辐射 24 个测量点 (201.10.1.2.103.2.1)

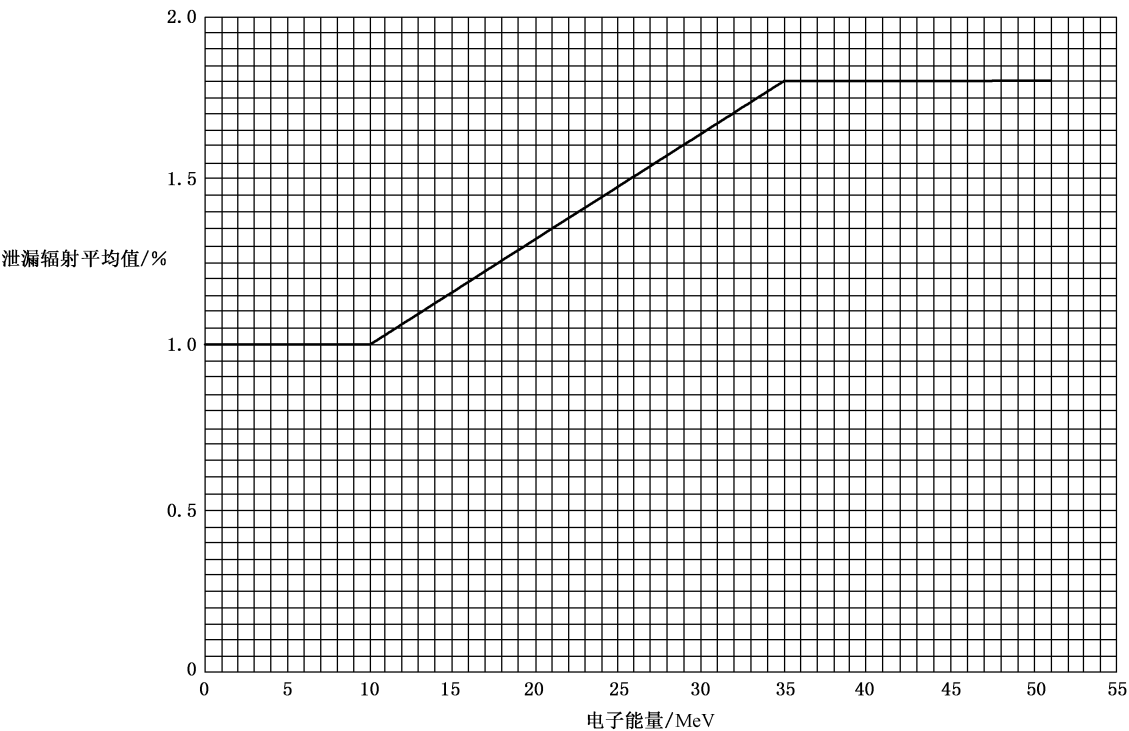
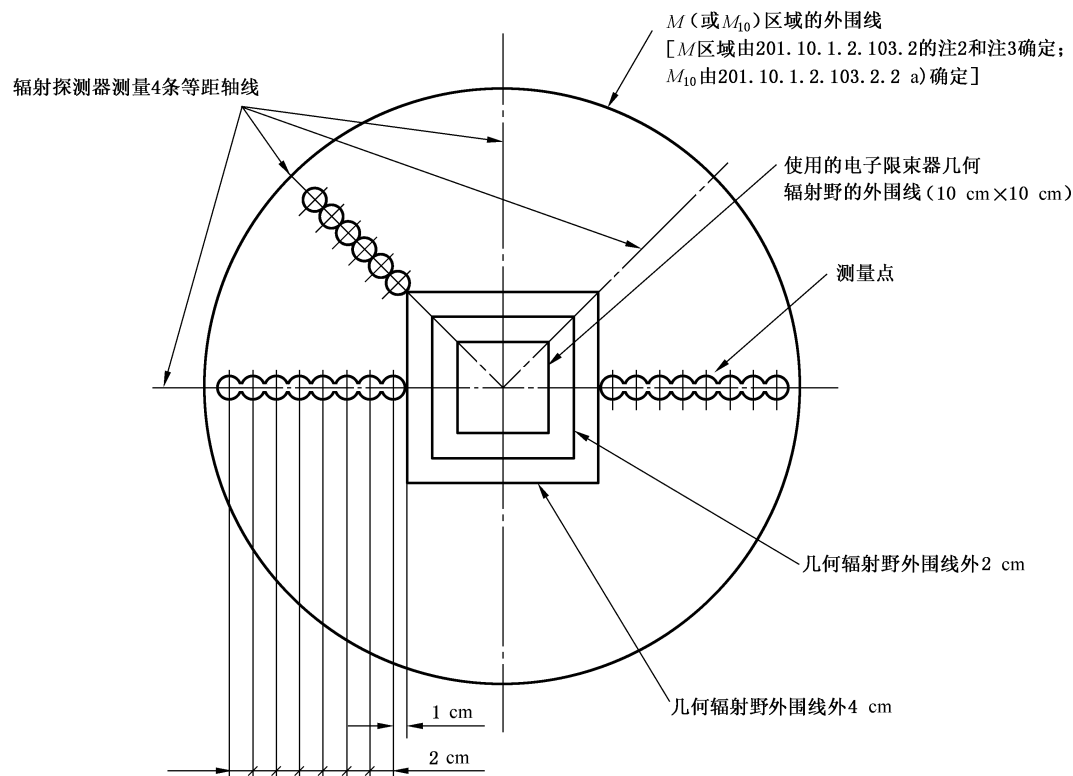
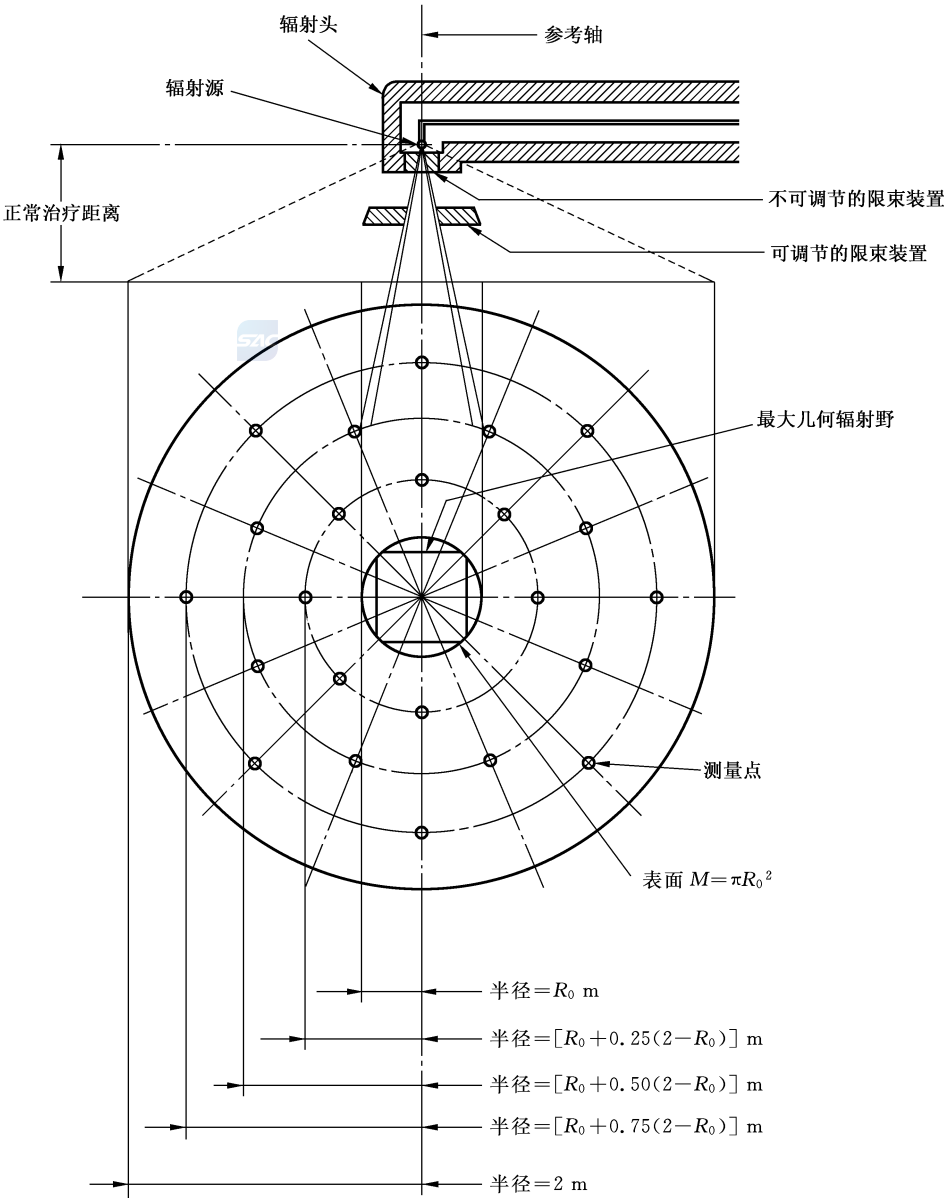


图 201.105 电子辐射——穿过限束器的泄漏辐射限值(201.10.1.2.103.2.2)



注：使用电子限束器相对正常治疗距离的尺寸。

图 201.106 电子辐射中的泄漏辐射测量点(201.10.1.2.103.2.2)



注：M 区域中心位于参考轴上且与参考轴垂直。

图 201.107 M 区域外的平均泄漏辐射 24 个测量点(201.10.1.2.103.3)

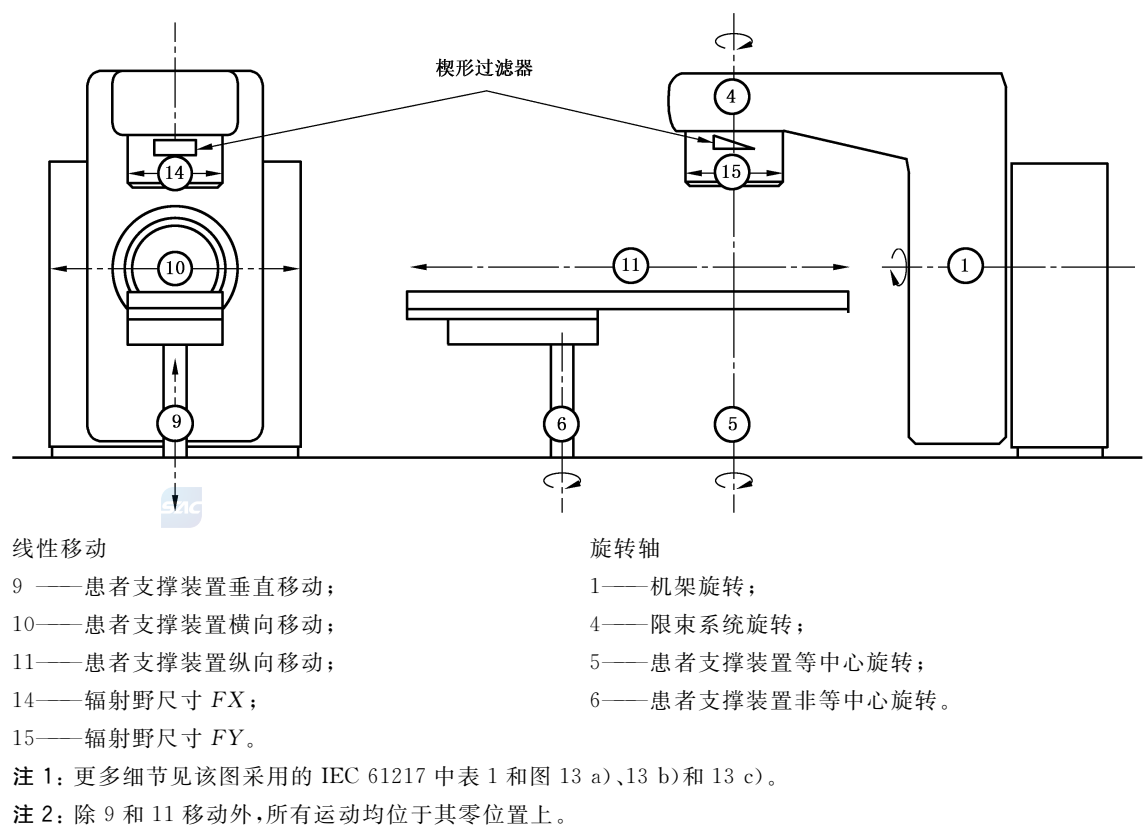


图 201.108 ME 设备的运动和刻度

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)
测 试 顺 序

除下列内容外,通用标准的附录 B 适用。

B.1

增补:

如果与附录中的测试顺序不同,制造商宜声明。

附 录 I
(资料性附录)
ME 系统方面

通用标准的附录 I 不适用。



参 考 文 献

- [1] GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法(IEC 60976:2007,NEQ)
 - [2] IEC 62366 Medical devices—Application of usability engineering to medical devices
 - [3] ICRP Publication 33:1982 Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine(available in English only)
 - [4] ICRP Publication 60:1991,1990 Recommendations of the international commission on radiological protection(available in English only)
 - [5] ICRU Report 35:1984 Radiation dosimetry:electron beams and energies between 1 and 50 MeV(available in English only)
 - [6] ICRU Report 39:1985 Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources(available in English only)
 - [7] ICRU Report 51:1993 Quantities and units in radiation protection dosimetry(available in English only)
-

