



中华人民共和国医药行业标准

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

Medical electrical equipment—Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

(IEC 60601-2-64:2014, MOD)

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 Ⅲ

引言 Ⅳ

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 7

201.5 ME 设备试验的通用要求 7

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 8

201.7 ME 设备标识、标记和文件 8

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 对不需要的和过量的辐射危险的防护 16

201.11 对超温和其他危险的防护 32

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 32

201.13 ME 设备危害处境和故障条件 32

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 33

201.15 ME 设备的结构 33

201.16 ME 系统 33

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 33

201.101 电子成像装置(EID) 34

206 可用性..... 34

附录 37

附录 B (资料性) 试验顺序 38

附录 I (资料性) ME 系统方面 39

参考文献 40

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

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。

本文件是《医用电气设备》的第2-64部分。《医用电气设备》系列标准已经发布以下部分：

- 第1部分：通用和并列要求；
- 第2部分：专用要求。

本文件使用翻译法修改采用 IEC 60601-2-64:2014《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本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-64:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.201—2020 代替了 IEC 60601-2-1:2009；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102—2021 代替了 IEC 60601-1-2:2014；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217:2011；
- 删除了 IEC 60601-2-11:2013 和 ISO/IEC 14165-321:2009。

本文件做了下列编辑性修改：

——201.10.2.101.3.1.7 下，为了对应本节前面列项序号下的内容中，将“d)B 级现场试验——实施一次辐照”对应序号修改为 e)， “e)B 级现场试验——步骤”对应序号修改为 f)， “f)B 级现场试验——步骤”对应序号修改为 d)，并调整顺序；

——删除了国际标准文本最后的术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局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/TC 10/SC 3)归口。

引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

《医用电气设备》系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下:

——第 2-68 部分:医用电气设备 第 2 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。

本文件涉及用于治疗患者的轻离子束医用电气设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能专用要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020。

使用轻离子束 ME 设备开展放射治疗时,如果 ME 设备未输送所要求的剂量到患者,或者该 ME 设备的设计不符合电气和机械安全的标准,可能会使得患者暴露于危险之中。如果 ME 设备未恰当地阻止辐射或者治疗室设计不恰当,ME 设备也可能会对附近人员造成危险。

本文件确立了用于放射治疗的轻离子束设备制造商在设计和建造阶段应满足的要求;本文件没有尝试定义这些设备最佳的性能要求。本文件目的是识别出,那些在当前被认为是这类 ME 设备安全运行所必要的设计特点;本文件对于 ME 设备性能表现的降低设置限值,超出限值被认为是故障状态,并且由联锁的动作来阻止 ME 设备后续操作。

为了确保设备保持基本性能并且避免不安全状态,201.10 包含了联锁动作的限值,这些联锁阻止、中断或者终止辐照。对每个要求,规定了由制造商开展的型式试验,或者不是由制造商必须开展的现场试验。可以理解为,在安装之前,制造商能提供仅对于型式试验的符合性证明。从现场试验获得的数据宜由 ME 设备在安装时的现场测试人员,以现场试验报告的形式,加入到随机文件中。

跟本文件紧密相关的标准是 IEC 62667,该标准现在正在制定中。该标准为应用于放射治疗的轻离子束 ME 设备的性能测试规定了测试方法和报告格式,目的是为提供统一的执行方法。IEC 62667 的附录提供了根据规定的方法表述所测量的性能数值的格式。

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准¹⁾中第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了用于治疗患者的轻离子束医用电气设备(以下简称 ME 设备)的基本安全和基本性能专用要求。

若某一章或条特有地旨在仅适用于 ME 设备或 ME 系统,则该章或条相关内容将予以说明。若不是这种情况,则该章或条适用于 ME 设备和 ME 系统。

本文件包含了型式试验和现场试验,分别适用于轻离子束 ME 设备的制造商和某些安装方面,该设备:

- 预期用于人类放射治疗的医疗实践,包括那些操作参数能够由可编程电子子系统(PESS)自动控制选择和显示的,
- 正常使用中,输送单核能为 10 MeV/n~500 MeV/n 的轻离子辐射束的,和预期
- 正常使用时,在获得相应许可人员或有资质人员授权下,由对特定医疗应用具有所需技能的操作者操作,用以达到规定的临床目的,并与使用说明书中的建议保持一致,
- 需要有资质人员定期的性能质量保证和校准检查。

注 1: 在本文件中,所有提及的安装指的是在责任方场地中安装。

注 2: 在本文件中,所有提及的吸收剂量指的是水中吸收剂量。

注 3: X-射线图像引导相关的信息见 YY 9706.268。

注 4: GB/T 18987 给出了 ME 设备的运动、刻度标记、零位和运动正方向的指导意见(见 201.7.4.101)。

201.1.2 目的

替换:

本文件目的是为能量为 10 MeV/n~500 MeV/n 的轻离子束 ME 设备建立基本安全和基本性能专用要求,并为这些要求规定符合性检查的测试。

注:采用本文件有助于确保 ME 设备:

在 ME 设备运动期间和网电源故障时保持患者的安全;

输送预选的辐射类型、单核能、轻离子种类和吸收剂量;

利用轻离子束调整装置等,输送预选的轻离子束至患者,同时不对患者、操作者以及其他人员或环境造成不必要的风险。

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》。

201.1.3 并列标准

补充:

在本文件发布日期之后发布的并列标准,应仅通过本文件的后续修订规定后适用。

本文件引用通用标准第2章和本文件201.2所列的适用并列标准。

YY/T 9706.106 在第206章修改后适用。GB 9706.103、YY 9706.108、IEC 60601-1-9 和 YY/T 9706.110不适用。9706系列标准所有已发布的其他并列标准适用。

注:在本文件发布日期之后发布的并列标准,应仅通过本文件的后续修订规定后适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在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。

为了简洁,本文件中在引用GB 9706.1—2020时,将其称为“通用标准”。并列标准通过其标准号来引用。

本文件中章和条的编号与通用标准一致,加上前缀“201”(例如,本文件中201.1指向了通用标准第1章的内容);或与适用的并列标准中一致,加上前缀“20×”,此处“×”是并列标准中末位数字(例如,本文件中202.4指向了YY 9706.102并列标准中第4章的内容,本文件中203.4指向了GB 9706.103并列标准中第4章的内容等)。对于通用标准和并列标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”,意味着通用标准或适用并列标准中的章和条,完全由本文件中的条文取代。

“补充”,意味着本文件中的条文附加到通用标准或适用并列标准的要求中。

“修改”,意味着通用标准或适用并列标准中的章和条,按照本文件中条文的说明进行了修改。

对于补充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,本文件中补充的定义从201.3.201开始编号。补充的附录用AA、BB等标识,补充的列项用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YY 9706.102,203对应于GB 9706.103等。

“本标准”一词用于统称通用标准、任何适用并列标准和本文件。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用并列标准中的章和条,即使不相关,也不作修改地适用。对通用标准或适用并列标准中的任何部分,即使可能相关,但拟不适用,本文件对其会作出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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,通用标准第2章适用。

替换:

YY 9706.102 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:电磁兼容性 要求和测试(IEC 60601-1-2:2007,MOD)

补充:

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.201—2020 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(IEC 60601-2-1:2014,MOD)

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

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

注:资料性引用文件见参考文献。

201.3 术语和定义

除下述内容外,GB 9706.1—2020、GB 9706.201—2020 和 IEC/TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

补充:

201.3.201

限束筒托架 applicator carriage

辐射头最末端的部件,不使用工具无法拆卸,其上装有可更换的轻离子束限束筒并可向等中心或设备参考点延伸或缩进。

注:限束筒托架,有时通常被称为射嘴。

201.3.202

射束注量分布监测器 beam fluence distribution monitor

直接或者间接监测射束注量分布的系统,以提供射束方向或横向扩展信息。

注1:本监测器可能被用作向患者输送的剂量分布监测器的替代。

注2:射束注量分布监测器的例子包括:象限电离室、同心环电离室、多条电离室、闪烁体板和磁场扫描探针。

201.3.203

射束通量监测器 beam flux monitor

监测射束通量的系统。

注:本监测器可能被用作向患者输送的剂量率监测器的替代。

201.3.204

射束门控 beam gating

根据所提供的射束门控信号的状态,允许或禁止辐照和相关设备运动。

201.3.205

射束门控信号 beam gating signal

以射束门控为目的产生的信号。

示例:

包括呼吸肺活量计、心电图仪、光学探测器等。

201.3.206

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。

[来源:GB 9706.201—2020, 201.3.202]

201.3.207

剂量监测计数 dose monitor unit

由剂量监测系统提供的一个参数,通过一个校准过程和附加信息,由它可计算出已配送的吸收

剂量。

201.3.208

剂量监测计数率 dose monitor unit rate

单位时间内的剂量监测计数。

201.3.209

剂量监测计数率监测系统 dose monitor unit rate monitoring system

测量和显示一个与剂量监测计数率相关的辐射量的设备系统。

201.3.210

剂量监测系统 dose monitoring system

测量和显示一个与吸收剂量相关的辐射量的设备系统。

201.3.211

单核能 energy per nucleon

在离子进入辐射头位置穿过任何射束调整装置前,离子总动能除以原子核内核子数。

201.3.212

设备参考点 equipment reference point; ERP

用于设备尺寸和剂量学测量参考的空间中的点。

注1:通常,参考点与等中心一致。如果射束输送设备是非等中心的,可以使用患者摆位系统的中心。

注2:在法文版中,“ERP”代表英文版中的“EQUIPMENT REFERENCE POINT”。

201.3.213

注量 fluence

单位面积上的粒子数。

注:见 ICRU 33, ICRU 85a。

201.3.214

通量 flux

单位时间的粒子数。

注:见 ICRU 33, ICRU 85a。

201.3.215

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。

[来源:GB 9706.201—2020, 201.3.208]

201.3.216

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。

[来源:GB 9706.201—2020, 201.3.210]

201.3.217

横向扩展装置 lateral spreading device; LSD

增加加速器所产生的小直径轻离子射束的横向(X_b , Y_b)尺寸的装置。

示例:

扩展装置的例子包括散射离子的薄金属箔或散焦磁铁或横向扫描射束覆盖预定靶区的磁铁。

注:GB/T 18987—2015 规定了 X_b 和 Y_b 。

201.3.218

轻离子 light ion

原子序数小于或等于氖($Z \leq 10$)的离子种类,轻离子由其质子数、核子数及电离状态表征。

201.3.219

轻离子束 light ion beam

沿大致相同方向上运动的轻离子集合。

201.3.220

轻离子束限束筒 light ion beam applicator

在轻离子射束配送中,靠近患者皮肤,用于承载限束装置或附件的装置。

注:可提供多个限束筒以减少治疗师托举的光阑重量,缩短光阑/组织补偿器到皮肤的距离并减少泄漏辐射。

201.3.221

轻离子射束分配系统 light ion beam distribution system

用于将辐射从辐射源传输至多个治疗站点、试验站点或者射束丢弃点的部件系统和控制系统。

示例:

部件的示例包括真空管线、磁铁和偏转线圈。

201.3.222

轻离子射程 light ion range

轻离子射程是吸收剂量为随机文件规定值所对应最远离体模表面的深度。这个规定值是在辐射头内单核能或射程的监测系统下游没有安装射程移位器或者附件的条件下,根据标称调制深度中心的剂量值或者非射程调制射束的最大剂量值定义的,是在规定的辐射野的辐射束轴上、体模表面位于距ERP规定的距离上测量的。

201.3.223

调制扫描 modulated scanning

一种扫描模式,通过小直径的轻离子射束对靶区的扫描以产生一个足够大能够覆盖靶区的射野,以实现在不同的横向位置上计划配送给患者的注量是不同的。

注:可用不同的空间和时间扫描方式来形成调制的注量分布。

201.3.224

非治疗辐射 non-primary radiation

从轻离子束ME设备产生的非预期用于患者治疗的辐射。

201.3.225

正常使用 normal use

按使用说明书运行,包括由操作者进行的常规检查和调整及待机状态。

注:正常使用包括患者治疗、设备校准、质量保证工序、维护以及操作者为患者治疗做准备所开展的其他工序。

[来源:IEC/TR 60788:2004, NG.10.08, 有修改]

201.3.226

操作者 operator

借助或不用借助助手即可独立操作某一设备的人员,能够控制设备运行的部分或全部功能。

[来源:IEC/TR 60788:2004, rm-85-02]

201.3.227

患者支撑装置 patient support

对于放射治疗而言,用于支撑患者的ME设备的组件。

[来源:GB 9706.201—2020, 201.3.215]

201.3.228

射野 portal

在单次患者摆位下,一个或多个预编程自动治疗子野的集合。

注:子野可包含治疗束辐照、部件运动或成像。

201.3.229

预编程运动 pre-programmed movements

在患者治疗或者成像期间,不需要操作者干预的,按照事前计划的程序发生的 ME 设备部件的运动。

201.3.230

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

使用双道剂量监测系统,其中一道作为主剂量监测系统,另一道作为次级剂量监测系统。

201.3.231

可编程射程调制射野 programmable range modulated portal;PRMP

使用射程调制装置或程序通过改变多个组成子野的穿透性和权重因子来调制深度剂量分布的轻离子射野。

注:通常调整深度剂量分布是为在靶(肿瘤)所在区域深度方向给出均匀的剂量分布。

201.3.232

辐射头 radiation head

能射出辐射束的结构件。

[来源:IEC/TR 60788:2004, rm-20-06]

201.3.233

射程调制装置 range modulation device;RMD

用于调节进入患者的射束的穿透性,以调整修改一个射野实施过程中深度剂量分布的部件。

注:本部件可能包含在射束内旋转的螺旋桨形状的材料、含有重复型金属脊(例如脊形过滤器、小脊形过滤器、纹波过滤器)的过滤器、一个圆锥体或者一系列圆锥体,或者一系列以二进制方式编程的均匀厚度的挡块。子类型包含离散型和可编程型。

201.3.234

射程移位器 range shifter

在垂直于射束中心轴横向的任何位置都具有相同厚度的射程调整部件。

201.3.235

冗余剂量监测组合 redundant dose monitoring combination

使用两套剂量监测系统,且两套系统都安排为到达预设剂量监测计数值时终止辐照。

201.3.236

扫描模式 scanning mode

配送扫描束以产生横向宽野的方法。

注:扫描模式类型包括均匀扫描和调制扫描。

201.3.237

现场试验 site test

设备安装以后,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。

注:可以理解在现场试验应执行,但可以由或可以不由制造商执行,这取决于制造商和最终用户之间的协议。

[来源:GB 9706.201—2020, 201.3.221]

201.3.238

床面 table top

患者摆位装置上附着的可更换装置,配准和固定装置附着其上并且患者置于其上。

201.3.239

技术文件 technical documentation

能用于评价产品符合标准要求的文件。

注 1：如果涉及认证机构，可能包括一览表。

注 2：包括产品的设计、制造和操作，以及可能包括：

- 总体描述；
- 设计和制造图样以及元件布局图、分组装、电路等；
- 理解产品的上述图样、布局图和操作所需的描述和解释；
- Ex 证书中引用、全部或部分适用的标准的清单，以及为满足标准要求采取的办法的描述；
- 所做的设计计算结果、实施的检查等；
- 测试报告。

注 3：技术描述包括来源于技术文件的信息。

[来源：ISO/IEC 80079-34:2011，3.12，有修改]

201.3.240

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

辐照和运动的终止或终止辐照和运动，如果不重新回到预置状态，不可能重新启动。

注：终止辐照和停止运动的事件例子包括：

- 当到达预设的剂量监测计数值时；
- 当独立于剂量监测系统的终止系统到达预设值时；
- 或由人为的手动操作；
- 或由联锁的作用；
- 或调制扫描中，预编程的扫描路径已完成。

[来源：GB 9706.201—2020，201.3.225，有修改]

201.3.241

透射探测器 **transmission detector**

轻离子束穿透的辐射探测器。

[来源：GB 9706.201—2020，201.3.226，有修改]

201.3.242

型式试验 **type test**

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

[来源：GB 9706.1—2020，3.135]

201.3.243

均匀扫描 **uniform scanning**

一种扫描模式，其中辐射束在横向以一种预定义的方式扫描以产生足够大的射野来治疗靶区，以使得射野内最终的剂量分布是均匀的，横向扫描过程中不刻意改变射束的通量。

注：扫描可通过改变射束所穿过的电磁铁的电流、永磁体的机械旋转或平移来实现。

201.3.244

使用者 **user**

当用在医用电气设备的 IEC 标准中，指负责设备的使用和维修的组织或个人。

[来源：IEC/TR 60788:2004，rm-85-01]

201.4 通用要求

通用标准第 4 章适用。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除下述内容外，通用标准第 5 章适用。

201.5.1 型式试验

替换标题：

201.5.1 型式试验和现场试验

补充条款：

201.5.1.101 试验等级

本文件中规定了三个等级的型式试验和两个等级的现场试验程序。要求如下。

——**型式试验**：对 ME 设备设计进行有关辐射安全条款规定的分析，分析结果应体现在技术说明书关于 ME 设备的工作原理和构造方式符合安全规定要求的声明中。

——**B 级型式试验/现场试验**：对 ME 设备进行视检或功能性测试或测量。测试应与本文件中规定的程序一致，应基于只能在不干预 ME 设备电路或结构的情况下可实现的操作状态、包括故障状态下进行。

——**C 级型式试验/现场试验**：对 ME 设备进行功能性测试或测量。测试应与本文件中规定的原理一致。现场试验程序应包含在技术说明书中。如果程序涉及需要干预 ME 设备电路或结构的操作状态，测试应由制造商或制造商代表完成，或在其直接监督下进行。

可以理解为现场试验应执行，但可以由或可以不由制造商执行，这取决于制造商和最终用户之间的协议。

201.5.4 其他条件

替换：

制造商应在随机文件中声明所有附加测试要求。

201.5.9 应用部分和可触及部分的判定

201.5.9.2.1 试验指

补充：

如安装致使部件在测试时用标准试验指无法触碰，且这些部件只有使用工具才能触碰到，这些部件不认为是可触及部件。随机文件应描述这样的情况。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.4 附件

补充：

非患者特定的限束设备(BLD)所支持的最大光阑开口尺寸，应在所有可互换和不可调节的限束设

备(BLD)和限束筒上清晰易读。

每个可手动互换的 BLD、轻离子限束器、射程调制装置(RMD)和射程移位器应有清晰标识,以便操作者识别。

201.7.2.20 可拆卸的保护装置

补充:

安装时,如果是通过安装的状态来满足本条全部的要求或部分的要求,应查看安装是否符合要求,结果应记录在现场试验报告中。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记

补充条款:

201.7.3.101 辐射头

取下辐射头外罩,应露出通用标准中表 D.2 序号 10 标记,指出:“遵循操作说明书”。

201.7.4 控制器和仪表的标记

补充条款:

201.7.4.101 运动部件的刻度和指示

对于在治疗室内让操作者设定的轻离子束 ME 设备数值,该数值能够导致一定范围的运动从而影响患者特定治疗的输送,应提供:

- a) 每个可选运动的机械标尺或者数字指示;
- b) 基于 ERP(例如光野、激光等)的患者摆位方法。

所有运动的名称、正方向、零位置应符合 GB/T 18987 的要求。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯颜色

替换:

治疗控制面板(TCP)或其他控制面板用到指示器(灯或显示器)时,指示器颜色应符合如下规定:

- 辐射束出束,黄色;
- 准备就绪状态,绿色;
- 需要对非预期操作状态采取紧急行动,红色;
- 预置状态,其他颜色。

注:在治疗室内或其他地点,这些情况可能需要紧急行动或注意;GB 9706.1—2020 表 2 中给出的不同颜色可用在这些地点。

201.7.9 随机文件

补充:

技术说明书中所需要的用于符合 201.10 对现场试验要求的数据在表 201.101 中给出。

表 201.101 为符合 201.10 现场试验的要求技术说明书中所需的数据

需符合的章条号	A 级型式试验 相关声明	B 级型式试验 细节及结果	C 级型式试验 细节及结果	B 级现场试验 特定的程序和 试验条件	C 级现场试验 特定的程序和 试验条件
201.10.2.101.1.1	b)	a)		c)	
201.10.2.101.1.2	c)	a) b)		a) b)	c)
201.10.2.101.1.3	b) c)	a) e)	c)	d)	a) b)
201.10.2.101.1.4	a) b) c)	a)	c)		b)
201.10.2.101.1.5	†				†
201.10.2.101.1.6		†			
201.10.2.101.2.1	a) b)		d)	a) c)	
201.10.2.101.2.2	a) e)		c)	a) b) c) d) e)	
201.10.2.101.2.3	b)			a) c) d)	b)
201.10.2.101.2.4	b) c)	a)			b)
201.10.2.101.2.5	a) b) c) d) e)	d)	a) b)		c)
201.10.2.101.2.6	a) b) c) d)	a)	d)	b) c)	
201.10.2.101.2.7	c) d)		e)	a) b)	d)
201.10.2.101.2.8	†				
201.10.2.101.2.9	c) e)		a)		b) d)
201.10.2.101.2.10	a) b) c) d) f)	a) b) e)		d)	
201.10.2.101.3.1.1	†				
201.10.2.101.3.1.2	†				
201.10.2.101.3.1.3	b) d) e)		d)		a) b) c)
201.10.2.101.3.1.4	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.5	a) b)	b)	b)		b)
201.10.2.101.3.1.6	†				
201.10.2.101.3.1.7	a) d) e)				b) c) d) e) f)
201.10.2.101.3.1.8	a) b) c) d)				b) c) d)
201.10.2.101.3.1.9	a) b) c)	b)			b)
201.10.2.101.3.1.10	a) b) c) d) e)			b)	c) d) e)
201.10.2.101.3.2	c)			a) b) c) d) e) f)	
201.10.2.101.3.3	†				
201.10.2.101.3.4	a) c) d)			a) b) c) d)	
201.10.2.101.3.5	a)			a) b)	c)
201.10.2.101.3.6	a) b)				a) b)
201.10.2.101.3.7	c)	c)		a) b)	
201.10.2.101.4.2	a) b) d)	a) b)			

表 201.101 为符合 201.10 现场试验的要求技术说明书中所需的数据（续）

需符合的章条号	A 级型式试验 相关声明	B 级型式试验 细节及结果	C 级型式试验 细节及结果	B 级现场试验 特定的程序和 试验条件	C 级现场试验 特定的程序和 试验条件
201.10.2.101.4.3	a) b) c)	a)			
201.10.2.101.4.4	a) b) c) d)	a)			
201.10.2.101.4.5	b)	a)			
201.10.2.101.4.6	†		†		†
201.10.2.101.5.1	a) b) c)				
201.10.2.101.5.2	b)	a)			
201.10.2.101.5.3		†			
注：†表示条的要求没有其他特定的标识。					

201.7.9.2.10 信息

补充：

通用标准要求的，且在治疗控制台(TCP)上提供的，供负责患者的操作者使用的所有系统信息、错误信息和故障信息，应提供足够的信息以供识别信息的原因和操作者可能实施的操作，以快速决定安置治疗中的患者。

201.7.9.2.15 环境防护

补充：

注：用户的辐射防护顾问通常为负责识别和处理可能带有放射性材料的人员。

为协助责任方的辐射防护顾问，制造商应提供以下数据：

- 在正常使用条件下可提供的轻离子种类；
- 在正常使用条件下，轻离子辐射在 ERP 处的单核能和相应的最大吸收剂量率；
- 与轻离子辐射的射束方向正交的平面上，在等中心点或 ERP 处最大辐射野的尺寸形状；
- 可用的辐射束方向；
- 可能带有放射性的 ME 设备或 ME 设备部件清单。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

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

补充：

本章要求不适用于其安装阻碍了用测试棒测试的地方。这种情况适用时应在随机文件中声明。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.1 与供电网的分断

替换 b)项：

- b) 除了那些出于安全考虑不得不保持连接的电路,如真空泵、室内灯和某些安全联锁,分断措施应安装在 ME 设备或者在设备外部认为必要的尽可能多的位置。若上述分断措施是全部或部分通过安装来满足的,技术说明书应包含相关要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述情况外,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

201.9.2.1 概述

补充:

注 101:短语“自动设置”用来表示 ME 设备的部件自动移到开始患者治疗或成像要求的位置。

201.9.2.4 急停装置

补充条款:

201.9.2.4.101 运动的急停

- a) 用于在 201.9.2.101 a) 4)中规定的限值范围内停止所有运动或根据 201.9.2.101 a) 5)建立的措施应易识别和易使用,这些措施应通过硬连线,或者具有同等安全的开关功能实现。这些措施应安装在患者支撑装置系统和 TCP 上或附近。TCP 附近或者 TCP 上提供的措施也应中断辐照。当任何一种措施由责任方在现场采用时,应在随机文件中规定其要求和现场试验程序,结果应并入到现场试验报告中。

- b) 若涉及 PESS,应通过风险管理表明开关功能技术能够提供等效的安全水平。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) A 级型式试验——查阅随机文件。

- a) C 级型式试验——用合适的工具来测量制动距离和断开连接时间;为了消除可变的个人反应时间的影响,开始测量点应选在个人所触发的开关触点打开或关闭的时刻。为确定停止距离,测量应重复 5 次;对于每次测量,运动部件应在允许的距离内停止。

- b) A 级型式试验——若涉及 PESS,验证技术文件包含有对所使用的缓解措施的分析。

补充条款:

201.9.2.101 机架、辐射头和患者支撑装置系统

- a) 通用要求

注:“驱动运动失效”仅被认为是和驱动运动相关的网电源失效。

- 1) 若辐射头或其他任何部件提供了可降低在正常使用时包括与患者发生碰撞的碰撞风险控制装置,使用说明书中应描述每个控制装置的操作和限制。
- 2) 若辐射头或其他任何部件(包括附件)没有能降低在正常使用时发生碰撞风险的设计,随机文件应说明碰撞风险。
- 3) 对于自动设置和治疗之前的预编程运动的检查,旋转运动的位移过冲应不超过 2° ,直线运动的位移过冲应不超过 5 mm。
- 4) 紧急中断、驱动运动失效或者 ME 设备的网电源失效时,所有运动部件的旋转运动位移应不超过 5° ,直线运动位移应不超过 10 mm。
- 5) 作为 3)和 4)的替代办法,若停止运动所需要的角度或位移超过规定的值,应增加措施来避免任何可能的碰撞,同时随机文件应包含提请注意的声明。制造商需通过风险管理证

明所达到的角度和距离不会对设备、患者或操作者造成不可接受的风险。

- 6) 若正常使用中驱动运动失效有导致患者被困的可能性,应提供能释放患者的措施;所述措施应在使用说明书中加以说明。
- 7) 不可能发生碰撞的辐射头内部和保护性外壳后面的设备,免除 b) 和 c) 给出的速度限制。
- 8) 对于患者支撑装置系统,这些要求在系统不加载时以及在系统加载的分布质量为制造商规定的患者支撑装置系统最大载荷时应适用。

b) 旋转运动

- 1) 所有运动的最小速度不得超过 $1(^{\circ})/\text{s}$ 。
- 2) 除预编程且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险的旋转运动以外,其他旋转运动速度应不得超过 $7(^{\circ})/\text{s}$ 。
- 3) 对于旋转速度接近但不超过 $1(^{\circ})/\text{s}$ 的情况,从操作控制运动停止时的位置到其终止位置,运动部件的运动角度应不超过 0.5° ;对于旋转速度大于 $1(^{\circ})/\text{s}$ 的情况,前述角度应不超过 3° 。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外:以上要求 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 201.101 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) 除预编程且通过制造商的风险分析识别为其风险可以接受的运动外,任何其他速度不应超过 100 mm/s 。
- 3) 对于速度大于 25 mm/s 的情况,从操作控制运动停止时的位置到其终止位置,运动部件的移动距离应不超过 10 mm ;对于速度不超过 25 mm/s 的情况,前述距离应不超过 3 mm 。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外:以上要求 1) 和 2) 不适用于限束系统(BLS)。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) 1) A 级型式试验——查阅随机文件中描述每个实施控制的操作和限值的内容;
- a) 2) A 级型式试验——查阅随机文件中描述碰撞风险的内容;
- a) 3)、4)、8) B 级型式试验——通过检查和测量验证是否超出限值;
- a) 5) B 级型式试验——验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件内;
- a) 6) A 级型式试验——检查使用说明书是否包含对患者释放措施的描述;
- b) 1) B 级型式试验——通过检查和测量验证是否超出限值;
- b) 2)、3) B 级型式试验——验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件内;
- c) 1) B 级型式试验——通过检查和测量验证是否超出限值;
- c) 2)、3) B 级型式试验——验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件内。

201.9.2.102 在治疗室内操作 ME 设备部件的运动

- a) 对于 ME 设备部件可能对患者造成身体伤害的电动运动,操作者没有同时连续作用于两个开关时,应不可能操作该电动运动。每个开关释放时应能中断运动;一个开关可以作为所有运动的公用开关。
- b) 对于预期自动设置的 ME 设备,操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时,应不可启动或维持该运动。
- c) 上述 a) 和 b) 所要求的开关应在充分地接近患者支撑装置系统时可操作,以便操作者通过仔细观察能够避免可能对患者造成的伤害。a) 和 b) 所要求的开关应至少有一个硬连线或者具有

同等安全的开关功能。

- d) 使用说明书应包括如下建议,无论是通过控制面板启动预期的远程控制的运动,还是在治疗处方中包含的预编程运动,当患者摆位结束,操作者在离开治疗室前应检查所有预期或计划的运动。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) B级型式试验——测试电动运动,操作者没有同时连续作用于两个开关时,不可能操作该电动运动。每个开关释放时应能中断运动;一个开关可通用于所有运动。
- b) B型式试验——测试预期自动设置的ME设备,操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时,应不可启动或维持该运动。
- c) A级型式试验——通过分析证实开关应在充分地接近患者支撑装置系统时可操作,并且有一个开关是硬连线或者具有同等安全的开关功能。
- d) A级型式试验——检查使用说明书应包括建议:操作者在离开治疗室前应检查所有预期或计划的运动。

201.9.2.103 在治疗室外操作ME设备部件的运动

- a) 对于和自动设置有关的运动,操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时,应不可启动或维持该运动。每个开关释放时应能中断运动;至少有一个开关硬连线或者具有同等安全的开关功能。
- b) 若ME设备部件已被自动设置或者预编程,在预编程的治疗完成之前,操作者不可能调整运动参数而不造成辐照终止,除非该运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置。在这种情况下,运动可导致辐照中断。
- c) 对于还没有预编程的ME设备,在辐照过程中,应不可能调整任一运动参数而不造成辐照终止,除非该运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置。在这种情况下,运动可导致辐照中断。
- d) 对于还没有预编程的ME设备,辐照前或者辐照终止后应能调整运动参数,但只在操作者同时连续作用于两个开关的情况下。每个开关释放时应能中断运动;应有一个开关硬连线或具有同等安全的开关功能,且对所有运动适用。若运动限于为了重新对齐靶区至与EBE系统关联的计划位置而移动患者支撑装置,在这种情况下,在辐照中断过程中的运动是可能的。
- e) 使用说明书应包含建议:在辐照前和辐照中,操作者应能不受阻挡地看到患者。
- f) 任何辐照中断或辐照终止应导致治疗室内ME设备的全部运动部件在201.9.2.101给出的限值内停止运动。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a)、b)、c)、d)、f) C级型式试验——见201.9.2.101的容差要求;
- e) A级型式试验——检查使用说明书。

201.9.2.104 从设施外部操作ME设备运动

ME设备可具备电子访问(如通过因特网)控制系统的能力,以对设备进行诊断性评估。这类评估可能需要操作设备。例如,为了达到这样的目的,TCP可以被远程控制。当从设施外部远程访问功能和控制时:

- a) 应在TCP上提供允许远程操作者控制的措施;
- b) 在连接建立、远程控制功能和运动前,设备应要求在TCP上进行操作;
- c) 每当建立远程连接,TCP应予以指示;以及
- d) 任何运动应符合201.9.2.101的要求。

此外,远程访问应不能:

- e) 违反或越过任何子 201.9.2.102 和 201.9.2.103 的规定;或
- f) 允许远程操作者旁路可能对任何人员造成伤害的联锁;或
- g) 允许远程操作者启动任何辐射源。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) A 级型式试验——检查随机文件;
- b) B 级现场试验——在没有先在 TCP 操作的情况下,试图远程连接,验证无法建立控制连接;
- c) B 级现场试验——演示显示装置指示了远程控制下进行的远程操作;
- d) A 级型式试验——检查随机文件;
- e)、f)和 g)B 级现场试验——演示远程诊断能力的功能。

201.9.7 压力容器与气压和液压部件

补充条款:

201.9.7.101 压力改变

如果用于给运动提供动力的系统中压力改变会引起危险状态,以任何速度运动的所有部件都应在 201.9.2.101 规定的限值内停下来。

按照以下方法检验是否符合要求:

A 级型式试验——通过模拟故障状态、操作保护性装置并测量制动距离。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

补充条款:

201.9.8.101 制造商提供的附件的附着方式

- a) 对于允许加载制造商所提供的附件的装置,尤其是改变辐射束形状或影响吸收剂量分布的附件,该装置应被设计为在所有正常使用条件下安全固定那些附件。

通过检查和考察设计数据及所采用的安全系数来检验是否符合要求。

- b) 随机文件应包含维护要求,并定义所提供附件的使用条件和限制;宜包含关于责任方制造或调试的其他附件的设计限制的指导。

按照以下方法检验是否符合要求:

A 级型式试验——分析证实该装置被设计为在所有正常使用条件下保持那些附件功能,并且合理地降低了附件坠落伤及患者的风险。

C 级现场试验——证实 A 级型式试验中的缓解措施已正确实施。

补充条款:

201.9.101 固定装置和患者支撑装置之间的相对运动

制造商应在随机文件中提供固定装置(如头架)和患者支撑装置系统接口的要求。轻离子 ME 设备制造商应在随机文件中声明集成固定装置的责任方宜对其使用中潜在的碰撞和其他风险进行分析。

按照以下方法检验是否符合要求:

A 级型式试验——验证随机文件中是否包含固定装置(如头架)和患者支撑装置系统接口的要求。验证轻离子 ME 设备制造商是否在随机文件中声明集成固定装置的责任方宜对其使用中潜在的碰撞和其他风险进行分析。

201.10 对不需要的和过量的辐射危险的防护

除下述情况外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.1 X 射线辐射

201.10.1.1 预期产生非诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备

替换(标题和内容)

201.10.1.1 非预期的电离辐射

轻离子束 ME 设备的某些设备或设备部件,它们不产生用于放射治疗或者图像引导放射治疗的电离辐射,它们被高电压激发时发射的电离辐射所产生的环境剂量当量 $H^*(d)$,在 1 h 时间内,在正常操作中离任何可接触表面 5 cm 处,应不超过 5 μSv 。

按照以下方法检验是否符合要求:

B 级型式试验——步骤:根据发射辐射的能量,使用合适的辐射探测器,在不超过 10 cm^2 的面积内测量剂量,取平均值,记录测量方法、位置和结果,以评价小角度射束产生的剂量。

控制和调节到产生最大 X 射线辐射的位置。要依次诱发导致最不利情况的部件单一故障。

201.10.1.2 产生诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备

通用要求的 10.1.2 不适用。

201.10.2 α 、 β 、 γ 、中子和其他粒子辐射

补充条款:

201.10.2.101 用于生成诊断或者治疗轻离子的 ME 设备

201.10.2.101.1 对不正确的辐射分布的防护

201.10.2.101.1.1 辐射头选择、验证和显示

a) 仅在验证所选择的辐射头中所有相关的器件和参数后,才能对该辐射头启用轻离子束辐照。

注:相关器件和参数的验证包括:轻离子束辐照期间,不宜插入辐射头的可插入器件(如 X-射线管和光源)没有被插入。

b) 对于能够配送多种轻离子的 ME 设备,应提供措施确保只有被选择的轻离子种类输送到所选择的辐射头。

c) 所选择的辐射头应显示在 TCP 上。

按照以下方法检验是否符合要求:

a) B 级型式试验——对于轻离子射束分配系统和辐射头的各种相关的器件类型和参数,验证器件或参数未被正确设置时,不能启动辐照;

b) A 级型式试验——验证随机文件中是否描述了在相关设备或者参数未正确设置的情况下可以阻止辐照适当的措施;

c) B 级现场试验——验证所有可能选择的显示是否正确。

201.10.2.101.1.2 轻离子种类选择、验证和显示

对于能够输送多种轻离子的 ME 设备:

a) 辐照终止后,在 TCP 上重新选择轻离子种类之前,应阻止进一步的辐照;

- b) 所选择的轻离子种类应在辐照前和辐照期间显示在 TCP 上；
- c) 应提供措施确保只有被选择的轻离子种类才能配送给患者。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a) B 级型式试验——辐照结束后，演示如果未选择轻离子种类，辐照不可能进行；
- a) B 级现场试验——步骤：在未选择轻离子种类条件下，试图启动辐照；
- b) B 级型式试验——验证在辐照前和辐照中是否显示轻离子种类；
- b) B 级现场试验——步骤：验证所有可能的选择的显示；
- c) A 级型式试验——检查风险管理文件，检查其符合性；
- c) C 级现场试验——证明在风险管理文件中描述的措施已经正确实施。

201.10.2.101.1.3 轻离子射程或者单核能的选择、验证和显示

- a) 供措施以确保在辐照期间只有被选择的轻离子射程或者单核能被配送，使得深度剂量跟预期的深度剂量相比差异不超过 10% 或 0.25 Gy (取较大者)，或者射程差异不超过 1 mm。如果不满足上述条件，在配送额外的 0.25 Gy 吸收剂量之前，应终止辐照。

注：措施的例子包括加速器内轻离子能量、轻离子束分配系统内偏转磁铁的磁场或励磁电流的测量等。

- b) 如果设置的轻离子射程或轻离子束的单核能不在 a) 所述的允许范围内，应有至少两道独立的系统阻止辐照的启动。
- c) 如果轻离子射程或单核能不在 a) 所述的允许范围内，至少两套独立的系统和联锁终止辐照。
- d) 在辐照终止后，在 TCP 上重新选择轻离子射程或者单核能之前，应阻止进一步的辐照。
- e) 在辐照前和辐照期间，TCP 应显示所选择的和正在配送的轻离子射程或者单核能。对于采用多能量的多子野治疗，在每子野治疗期间应显示轻离子射程或者单核能。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a)b) C 级现场试验——分别测试每个联锁。在模拟条件下操作 ME 设备，该状态下轻离子射程或者单核能设置为规定的不正确值，来验证联锁是否按照预期动作。
- a) B 级型式试验——通过测量或分析来证实，当一个故障会导致错误选择轻离子射程或单核能，并导致预期吸收剂量的误差为 10%、0.25 Gy，或者穿透深度出现 1 mm 的误差时，系统将会终止辐照。通过测量或分析证实，在配送额外的 0.25 Gy 吸收剂量之前，将终止辐照。
- b) A 级型式试验——通过分析证实，如果单核能或轻离子射程不在容差范围内时，两道独立系统阻止辐照的启动。
- c) A 级型式试验——通过分析证实，如果单核能或轻离子射程不在容差范围内时，两道独立系统终止辐照。
- c) C 级型式试验——在输送射束时，验证当轻离子射程或者单核能超出容差时，辐照被终止。
- d) B 级现场试验——验证在辐照终止后，除非重新选择轻离子射程或者单核能，否则不能恢复辐照。
- e) B 级型式试验——步骤：验证规定选择的显示功能。

201.10.2.101.1.4 机架角度的选择、验证和显示

- a) 在轻离子束辐照前和辐照期间，机架角度应显示在 TCP 上；
- b) 如果机架位置与处方位置之间差异超过 0.5°，应阻止轻离子束辐照的启动；
- c) 轻离子束辐照期间，如果机架位置与处方位置之间差异超过 0.5°，辐照应中断。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a)b)c) A 级型式试验——检查关于为保证符合性所采取措施的陈述；
- a) B 级型式试验——检验机架角度在轻离子束辐照之前和辐照中在 TCP 上显示；

- b) C级现场试验——检验当机架位置与处方位置之间差异在 0.5° 或以上时,应阻止轻离子束辐照的启动;
- c) C级型式试验——检验在轻离子辐照过程中,当机架位置与处方位置之间差异在 0.5° 或以上时,辐照中断。

201.10.2.101.1.5 障碍监测

如果在轻离子射束分配系统或辐射头的射束路径内,插入了在患者治疗处方之外的、轻离子束可部分透过的属于轻离子束ME设备的临时器件,则联锁应能阻止辐照的启动。

注:临时器件包括插入轻离子射束分配系统或辐射头中的用于调整加速器与辐射头之间射束路径的多丝或多条带电离室和闪烁体。

按照以下方法检验是否符合要求:

A级型式试验——关于确保符合性所采用的措施的陈述。通过分析证明联锁按照预期动作。

C级现场试验——验证联锁的功能正确。

201.10.2.101.1.6 患者支撑装置坐标的显示

如果患者支撑装置坐标是放射治疗处方的一部分,患者支撑装置坐标应显示在治疗室内。

按照以下方法检验是否符合要求:

B级型式试验——验证患者支撑装置坐标显示在治疗室内。

201.10.2.101.2 不正确的射束成形的防范

201.10.2.101.2.1 横向扩展装置(LSD)的选择和显示

对于具有移动式横向扩展装置的ME设备。

- a) 如果用户能够选择横向扩展装置:
 - 1) 在TCP上选择LSD之前,应阻止辐照的启动;和
 - 2) 用户所选择的LSD的唯一标识显示在TCP上。
- b) 如果所选择的LSD没有准确定位,两套独立系统应阻止或终止辐照。
- c) 任何手动移动的LSD,应被清晰地标记以确定其唯一性。如果可手动移动的LSD与所选择的LSD不一致,应提供措施来阻止轻离子束辐照的启动。
- d) 如果用户可选的LSD能够应用于多于一种散射厚度或者多于一种扫描方式:
 - 1) 在TCP上选择散射厚度或扫描模式之前,应阻止辐照;和
 - 2) 在TCP上显示所使用的散射厚度或扫描模式。

注:当应用能量层叠技术时,每个能量层的LSD厚度或者LSD扫描方式可在TCP上自动从患者处方里面下载。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) A级型式试验——关于确保符合性所采用的措施的陈述。通过分析证明联锁会按照预期动作。
- a) B级现场试验——步骤:在未选择LSD条件下,试图启动辐照;验证所规定选择的显示功能。
- b) A级型式试验——通过分析证实如果所要求的LSD组合不正确,应阻止辐照的启动或终止。
- c) B级现场试验——步骤:目视检查所有LSD的唯一性标识,并与上述a)2)中的显示比较。
- d) C级型式试验——如果LSD是可选的,以提供多种厚度或者多种扫描方式,需验证选择的LSD厚度或者扫描方式,并且规定的厚度和扫描方式显示在TCP上。

201.10.2.101.2.2 射程调制装置(RMD)和可编程射程调制射野(PRMP)

- a) 如果用户能够选择射程调制装置:

- 1) 在 TCP 上选择 RMD 之前,应阻止辐照;
- 2) 所使用的 RMD 的标识应显示在 TCP 上。
- b) 辐照终止之后,在 TCP 上选择特定的 RMD、PRMP 或者“无 RMD”之前,应阻止进一步的辐照。
- c) 当患者处方中规定同时应用多个 RMD,例如一个“螺旋桨”型 RMD 与一个“纹波过滤器”型 RMD 组合使用,所有 RMD 都应验证。
- d) 提供一系列 RMD 或者 PRMP 的 ME 设备应在 TCP 上显示所使用的 RMD 或 RPMP(或“无 RMD”);每个 RMD 应清晰标记以确定其唯一性(见 201.7.2.4)。
- e) 如果所选择的 RMD 或者 PRMP 没有准确定位,应阻止或者终止辐照。如果未使用两道独立的系统监视位置,制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) A 级型式试验——通过分析证实,如果所要求的 RMD 不正确,辐照被防止或者终止。
- a) B 级现场试验——在未选择 RMD 条件下,试图启动辐照。验证所规定选择的显示功能。
- b)c) B 级现场试验——在未选择 RMD 条件下,试图启动辐照。
- c) C 级型式试验——对于用户选择的 RMD,验证如果未选择 RMD 辐照是被阻止的,并且所选的 RMD 显示在 TCP 上。当要求多个 RMD 时,验证所有必要的 RMD 都可以显示。对于带有自动 RMD 或 PRMDS 的系统,验证所选择的组合显示在 TCP 上。
- d) B 级现场试验——验证规定的选择的显示功能。目视检查所有 RMD 的唯一性标识,并于显示内容比较。对于手动选择的 RMD,验证所有可能的 RMD 都正确标识了。
- e) A 级型式试验——如果未使用两套或多套独立的系统监测位置,验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中。
- e) B 级现场试验——在规定的 RMD 位于不正确的位置上时,试图启动辐照。

201.10.2.101.2.3 射程移位器的选择和显示

对包含有射程移位器的 ME 设备。

- a) 如果用户能够选择射程移位器:
 - 1) 在 TCP 上选择射程移位器之前,应防止辐照;
 - 2) 应在 TCP 上显示用户所使用的可选择的射程移位器的标识。
- b) 如果所选择的射程移位器没有被正确定位,则应阻止或终止辐照。如果未使用两道或两道以上独立的系统监测定位,制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。
- c) 可手动移动的射程移位器应清晰地标记,以确定其唯一性。
- d) 如果射程移位器能够应用多于一种厚度,并且可以由用户选择:
 - 1) 在 TCP 上新选择一个射程移位器之前,应阻止辐照;
 - 2) 射程移位器的标识和所使用的操作参数,应显示在 TCP 上。

注:当应用能量层叠技术时,每个能量层的射程移位器厚度可在 TCP 上自动从患者处方里面下载。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) B 级现场试验——在未选择射程移位器条件下,试图启动辐照;验证所规定选择的显示功能;
- b) A 级型式试验——通过分析证实如果所要求的射程移位器组合不正确,辐照应被防止或终止;如果未使用两套或多套独立的系统监测位置,验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中;
- b) C 级现场试验——验证监测系统功能正常;

- c) B级现场试验——步骤:目视检查所有射程移位器的唯一性标识,并与a)2)显示内容比较;
- d) B级现场试验——对于多种厚度的射程移位器,验证对于厚度的选择要求,并且厚度显示在TCP上。

201.10.2.101.2.4 限束筒托架位置的选择和显示

- a) 在轻离子束辐照之前和辐照中,限束筒托架配置的位置应显示在TCP上。
- b) 如果限束筒托架没有被正确定位,则应阻止或终止辐照。如果未使用两道或更多独立的系统监测定位,制造商应通过风险管理证实一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。
- c) 对于a)和b),所配置的位置和预期的位置之间的容差应在随机文件中给出。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) B级型式试验——验证限束筒托架的位置在辐照前和辐照中的显示。
- b) A级型式试验——通过分析证明在辐照中对限束筒托架的位置进行验证,并且如果与处方位置不一致,将终止辐照。如果未使用两套或多套独立的系统监测位置,验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中。
- b) C级现场试验——验证如果限束筒托架的位置与处方位置不一致,不能够启动辐照。
- b) C级现场试验——验证监测系统功能正常。
- c) A级型式试验——查阅随机文件。

201.10.2.101.2.5 多元限束装置形状的验证和显示

- a) 如果用多元限束装置(BLD)提供设置的形状,在轻离子束辐照启动之前,每个多元限束装置的形状应显示在TCP上。
- b) 对于使用多元限束装置所形成的形状输送多个子野的射野,每个子野辐照期间应更新子野的形状的显示。
- c) 如果多元限束装置(BLD)的配置不同于其预期配置,则应阻止轻离子辐照启动。
- d) 轻离子束辐照期间,如果多元限束装置(BLD)的配置不同于其预期配置,则应终止辐照。
- e) 对于a)~d),实际配置和预期配置之间的容差应在随机文件中给出。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a)~d) A级型式试验——关于保证符合性的措施的陈述;
- a)b) C级型式试验——验证多元BLD的形状在辐照之前显示,或者对于有子野的辐照,在每个子野辐照之前显示;
- c) C级现场试验——验证如果多元BLD的配置不正确,将不能够启动辐照;
- d) B级型式试验——通过操作证实多元BLD的配置在辐照中进行验证,并且如果出现不一致,将终止辐照;
- e) A级型式试验——查阅随机文件。

201.10.2.101.2.6 轻离子束限束筒的选择、验证和显示

- a) 在轻离子束辐照前和辐照期间,用户安装的轻离子束限束筒应显示在TCP上;
- b) 如果所安装的轻离子束限束筒不同于预期使用的限束筒,应阻止轻离子束辐照的启动;
- c) 如果所安装的轻离子束限束筒没有被妥当安装,应阻止轻离子束辐照的启动;
- d) 轻离子束辐照期间,如果所安装的轻离子束限束筒没有被妥当地安装,辐照应中断。如果未使用两道或更多独立系统监测是否正确安装,制造商应通过风险管理证实单道监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a)~c) A 级型式试验——关于保证符合性的措施的陈述；
- a) B 级型式试验——验证轻离子束限束筒在辐照前和辐照中的显示；
- b) B 级现场试验——验证如果所安装的轻离子束限束筒与预期的轻离子束限束筒不一致，不能够启动辐照；
- c) B 级现场试验——通过操作证实在辐照之前实施了轻离子束限束筒的位置验证，并且如果轻离子束限束筒未被正确安装，将不能够启动辐照；
- d) A 级型式试验——如果未使用两套或多套独立的系统监测限束筒的正确安装，验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中；
- d) C 级型式试验——通过操作证实在辐照过程中实施了轻离子束限束筒的位置验证，并且如果轻离子束限束筒未被正确安装，将中断辐照。

201.10.2.101.2.7 限束装置的选择、验证和显示

- a) 在轻离子束辐照前和辐照期间，用户选择的限束装置的唯一标识应显示在 TCP 上。
- b) 如果所安装的限束装置不同于所选择的限束装置，应阻止轻离子束辐照的启动。
- c) 如果限束装置没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户有不正确选择限束装置的风险。
- d) 如果所安装的用户选择的限束装置或其组件，没有被妥当的安装，应阻止轻离子束辐照的启动。对于有多个组件(例如，层)的 BLD，轻离子辐照启动前，所有组件都应正确的安装。如果未使用两道独立的系统监测是否正确安装，制造商应通过风险管理证实一道监测系统如何提供一个可接受的安全水平。
- e) 轻离子束辐照期间，如果所安装的用户所选择的限束装置(包含多层)位置发生了变动，辐照应终止。

注：本段落不适用于多元 BLD。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a) B 级现场试验——验证用户选择的 BLD 在辐照前和辐照中的显示；
- b) B 级现场试验——验证如果 BLD 未正确安装或者与预期的 BLD 不一致，不能够启动辐照；
- c) A 级型式试验——查阅随机文件；
- d) A 级型式试验——如果未使用两套或多套独立的系统监测正确安装，验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中；
- d) C 级现场试验——验证如果 BLD 未正确安装或者与预期的 BLD 不一致，不能够启动辐照；
- e) C 级型式试验——通过操作证实 BLD 的位置验证在辐照中进行，并且如果 BLD 变成安装的不合适，将停止辐照。

201.10.2.101.2.8 患者特定的可更换限束装置的制造

制造商在随机文件中应提供，关于患者特定的可更换的 BLD 的适配性要求信息。

按照以下方法检验是否符合要求：

A 级型式试验——查阅随机文件。

201.10.2.101.2.9 用户提供的附件的选择、验证和显示

- a) 在轻离子束辐照前和辐照期间，用户提供和安装的附件，如果影响剂量分布，应显示在 TCP 上。
- b) 如果所安装的附件不同于在 TCP 上所选择的附件，应提供措施阻止轻离子束辐照的启动。
- c) 如果附件没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户错误选择附件的风险。
- d) 如果所安装的用户选择的附件，没有被妥当的安装，应阻止轻离子束辐照的启动。

e) 轻离子束辐照期间,如果所安装的用户所选择的附件位置发生了变动,辐照应终止。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) C级型式试验——验证用户选择的附件在辐照前和辐照中的显示;
- b)d) C级现场试验——验证辐照不能启动除非用户所选择附件已被正确安装;
- c) A级型式试验——查阅随机文件;
- e) A级型式试验——通过分析证实在辐照中实施每个附件位置的验证,如果任何附件位置发生了变动,将停止辐照。

201.10.2.101.2.10 床面的选择、验证和显示

如果用户能够选择多于一种床面,或者用户能够移除床面,并且射束穿过床面,应满足如下要求:

- a) 如果床面被编码了,在轻离子束辐照前和辐照期间,用户选择的床面型号应显示在 TCP 上;
- b) 如果床面被编码了,如果所安装的床面不同于所选择的床面,应阻止轻离子束辐照的启动;
- c) 如果床面没有被编码,这些床面应易于由操作者辨识并且在使用说明书中应警告用户错误选择这些设备的风险;
- d) 如果所安装的床面没有被妥当的安装,应阻止轻离子束辐照的启动;
- e) 轻离子束辐照期间,如果所安装的床面位置发生了变动,辐照应终止;
- f) 作为 d)和 e)的替代方法,应采取额外的措施保证床面保持正确的安装。制造商应通过风险管理证实安全水平是可接受的。

注:不同水等效厚度的床面将被视为不同的床面类型。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a)~d) A级型式试验——关于保证符合性的措施的陈述;
- a) B级型式试验——步骤:验证对用户所选安装的正确显示;
- b) B级现场试验——步骤:验证如果所安装的床面类型不正确,不能够启动轻离子束辐照;
- c) A级型式试验——查阅随机文件;
- d) B级现场试验——步骤:验证如果床面未被正确安装,将不能够启动轻离子束辐照;
- e) B级型式试验——通过操作证实当床面变成安装的不合适时,将终止辐照;
- f) A级型式试验——验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中。

201.10.2.101.3 对治疗区不正确的吸收剂量的防护

201.10.2.101.3.1 吸收剂量的监测和控制

201.10.2.101.3.1.1 通用要求

为了保持吸收剂量分布的正确配送,在每次治疗中应自始至终连续监控与轻离子射束中心轴垂直的平面内的轻离子通量和轻离子注量分布。

按照以下方法检验是否符合要求:

A级型式试验——证实系统包含了在与轻离子射束中心轴垂直的平面中通量和注量的监测。

201.10.2.101.3.1.2 剂量监测系统的类型

应提供两个独立的剂量监测系统。

按照以下方法检验是否符合要求:

A级型式试验——关于确保符合性所采取措施的陈述。

201.10.2.101.3.1.3 剂量监测系统

201.10.2.101.3.1.4 和 201.10.2.101.3.1.5 中规定的射束监测器应是组成两个剂量监测系统的一部

分。应使用校准程序将来自这些剂量监测系统的信号转换为配送的吸收剂量的指示值。剂量监测系统应满足以下要求。

- a) 一个剂量监测系统发生故障应不会影响另外一个系统的正常功能。
- b) 那些能改变任何一个剂量监测系统辐射响应超过 5% 的任何共用元件出现故障,应终止辐照。
- c) 当分别使用单独的供电电源时,任何一个电源故障应终止辐照并防止进一步的辐照。

注:电源故障包括不能在剂量监测系统正确执行随机文件规定的功能所必要量程内提供电压或电流。

- d) 应将剂量监测系统安排为冗余剂量监测组合或者主/次级剂量监测组合。在冗余剂量监测组合情况下,两个系统应具备技术说明书中陈述的性能。在主/次级剂量监测组合情况下,至少主剂量监测系统应具备所述的性能。无论提供哪种组合,达到规定的吸收剂量率最大值的性能应包含在技术描述中。
- e) 如果在剂量监测系统中所选电路参数随辐射类型或能量的变化而自动变化,在一个剂量监测系统内的变化应独立于另一个系统中的变化。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) C 级现场试验——原则:证实两个独立剂量监测系统中的一个具有产生的或模拟的故障时,不会影响另一个系统;
- b) A 级型式试验——关于哪些元件是在两套系统内共用的以及每个元件故障是如何终止辐照的陈述;
- b) C 级现场试验——原则:通过模拟每个共用元件的故障,验证产生联锁终止辐照的功能;
- c) C 级现场试验——原则:通过生成或者模拟电源故障,验证产生联锁终止辐照的功能;
- d) C 级型式试验——原则:对于使用这类系统的 ME 设备,验证剂量监测系统在达到其规定的最大吸收剂量率时的功能;也可以从 ME 设备移除该系统,且通过其他方式验证其功能;
- d) A 级型式试验——关于所选择的剂量监测系统组合的性能的陈述;
- e) A 级型式试验——关于系统电路参数变化独立性陈述。

201.10.2.101.3.1.4 射束通量监测器 (BFM)

- a) 应提供至少两个独立的射束通量监测器,其中至少有一个应是透射探测器,它位于所有扩展装置的患者之侧。
- b) 射束通量监测器可以是固定式或移动式的。固定式射束通量监测器应仅能用工具移动或卸下。移动式射束通量监测器应使用联锁装置阻止其定位错误时的辐照;应提供确保启动每个射野前测试 BFM 联锁装置动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) A 级型式试验——证实两套 BFM 是独立工作的。证实至少一套 BFM 位于所有 LSD 的患者之侧,并且是透射型的;
- b) A 级型式试验——关于联锁工作方式的陈述,以及如何在每次辐照前保证其功能被测试的陈述;
- b) C 级型式试验——原则:依次验证每个射束通量监测器,从校准位置偏移到不正确的位置,将阻止辐照;
- b) C 级现场试验——原则:通过产生或者模拟触发联锁的条件,验证联锁的功能;
- b) B 级型式试验——证实每次辐照前验证移动式 BFM 工作的措施存在。

201.10.2.101.3.1.5 射束注量分布监视器 (BFDM)

- a) 应提供至少两个独立的射束注量监测器(探测器),其中至少有一个应是透射探测器,它位于所

有扩展装置的患者一侧。

- b) 射束注量监测器可以是固定式或移动式的。固定式射束注量监测器应仅能用工具移动或移除。移动式射束注量监测器应使用联锁,当其定位错误时阻止辐照;应提供确保启动每个射野前测试 BFDM 联锁动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。
- c) 如果射束注量监视器也作为射束通量监测器,它也应满足 201.10.2.101.3.1.4 的所有要求。

注:其中一个 BFDM 可采用间接监测射束注量分布的方式提供束流走向或横向扩展信息。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) A 级型式试验——证实两套 BFDM 是独立工作的。证实至少一套 BFM 位于所有 LSD 的患者之侧,并且是透射型的。
- b) A 级型式试验——如果 BFDM 是固定式的,证实它们仅能够使用工具移除。
- b) B 级型式试验——证实每次辐照前验证移动式 BFDM 工作的措施存在。
- b) C 级型式试验——对移动式 BFDM,证明当 BFDM 不在其正确位置上时会启动联锁。
- b) C 级现场试验——对移动式 BFDM,证明当 BFDM 不在其正确位置上时不能够启动辐照。

201.10.2.101.3.1.6 吸收剂量分布的监测

201.10.2.101.3.1.4 和 201.10.2.101.3.1.5 描述的射束通量和射束注量分布监测器应连续监测轻离子射束,当射束监测器的信号显示配送的剂量分布跟计划吸收剂量相比分布相差 10% 以上或者 0.25 Gy(取较高值),应在配送额外的 0.25 Gy 吸收剂量之前终止辐照。

注 1:对于使用非扫描射束或者使用均匀扫描的射束配送系统,系统可能(例如,监测和验证射束走向和聚焦信号符合所要求的数据)用于:

- a) 垂直和水平射束位置(GB/T 18987 坐标系框架内的 X_g 、 Y_g);
- b) 符合离轴分布。

注 2:对于使用调制扫描技术的射束配送系统,例如,对整个照野内注量分布的监测并验证是否符合预期的吸收剂量分布。除此之外,对所采用的扫描方法适宜变量的监测和验证,使得其符合预期的吸收剂量分布。

所验证的变量举例:

- a) 垂直和水平射束位置(GB/T 18987 坐标系框架内的 X_g 、 Y_g);
- b) 垂直和水平的半高宽(FWHM);
- c) 每个扫描点的通量或剂量监测计数。

按照以下方法检验是否符合要求:

A 级型式试验——关于保证符合性的措施的陈述;

C 级现场试验——原则:验证产生辐照终止的措施的功能。

201.10.2.101.3.1.7 剂量监测系统信息的显示

- a) 剂量监测系统的显示装置应提供配送剂量的实时显示。配送剂量的显示方法应适合于所采用的辐射输送方法。

注:适合的显示的例子包括被散射片横向扩展的束流的左/右和上/下的比例,以及调制扫描束流的配送束斑位置和指定束斑位置比较。

- b) 剂量监测系统的显示应清晰易读,具有相同的设计、放在一起,并且位于 TCP 上预选的剂量监测计数显示位置附近以便观察。所有显示装置应仅有一个刻度且无刻度相乘系数。
- c) 当两道剂量监测系统的读数显示在同一个显示装置上时,也应为至少其中一道剂量监测系统读数提供一个独立的显示装置。
- d) 剂量监测系统的显示应在辐照中断或终止之后保持其读数,直至特意的清除或者恢复。
- e) 需将显示重置为零,才能启动一个新的辐照。

- f) 如果出现**电源故障**或者任何其他部件故障导致**辐照中断**或者**终止**,在发生故障时的**剂量监测系统**信息应以可显示的形式保存在至少一个系统中至少 20 min 的时间或者直至特意的清除或者恢复。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) A 级型式试验——关于显示方法适合性的陈述;
- b)c) B 级现场试验——检查显示装置;
- d)e) A 级型式试验——通过查阅技术描述确认;
- d) B 级现场试验——步骤:辐照中断和辐照终止后,验证显示的读数;
- e) B 级现场试验——实施一次辐照。辐照终止后,未重新设置显示至零就启动一次新的辐照,来验证辐照无法启动;
- f) B 级现场试验——步骤:生成一个剂量监测计数的显示,关闭网电源,验证显示的剂量信息可以保留至少 20 min。

201.10.2.101.3.1.8 剂量监测系统终止辐照

- a) 两个剂量监测系统都应能独立地终止辐照。应提供措施在每次辐照前测试每个剂量监测系统能够终止辐照。

示例:在每次辐照前测试终止辐照能力的一种方法是,直接向剂量监测系统注入一定量的电荷,电荷量大于辐照期间所预期产生的电荷量,并验证终止信号终止模拟辐照。

- b) 在冗余剂量监测组合中两个系统都应设置为当预编程的辐照完成时终止辐照。在主/次级剂量监测组合中,主剂量监测系统应设置为当预编程的辐照完成时终止辐照;次级剂量监测系统应设置为在传递额外的 10% 或 0.25 Gy 吸收剂量(取较高值)之前终止辐照。
- c) 应提供措施确保没有引起辐照终止的剂量监测系统在每次辐照前进行测试,以验证其终止辐照的能力。
- d) 终止辐照可以通过主剂量监测系统以外的措施实现(例如超时),在这种情况下,该措施本被认为是主终止系统,剂量监测系统应提供次级终止方式。剂量监测系统应设置为在不大于预期值 110% 的剂量相关值下终止辐照。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a)~c) A 级型式试验——关于用于确保符合性的措施的陈述。
- b)d) C 级现场试验——原则:验证当一个系统被禁用时其他每个系统终止辐照的功能。在每个轻离子种类的一个射程或者单核能的条件下测试。验证无法启动另一次辐照。
- c) C 级现场试验——原则:在每个轻离子种类的一个射程或者单核能的条件下,验证联锁装置的功能。
- d) A 级型式试验——关于描述终止方法和允许边界的陈述。

201.10.2.101.3.1.9 独立的终止系统(ITS)

- a) 应提供使用预设值使辐照终止的方法,该方法独立于 201.10.2.101.3.1.3 中所述的剂量监测系统。

注:独立的终止方法可为控制计时器。

- b) 独立的方法应在 TCP 上有一个显示装置;和
 - 1) 为“递增”型;
 - 2) 当出现导致辐照中断或终止的故障时,其读数应保留至少 20 min 或者至下一次辐照,取先发生的;
 - 3) 在辐照终止后且在可能进行后续辐照之前需要重置到零;

- 4) 独立于任何其他控制辐照终止的系统或者子系统；
- 5) 通过当剂量相关的预设量达到预定义的数量水平时终止辐照，以实施剂量监测系统出现故障时的保护；
- 6) 仅当轻离子射束进入辐射头时才计数；
- 7) 本系统应用于整体配送或者每个子野的配送，取决于配送类型。

注：配送的一个子野可以指一个束斑、一个能量层或机架角度改变。如果按此方式配送，独立的终止系统能对每个子野重新开始。

- c) 独立的方法应通过风险管理分析。分析应表明，辐照终止应发生在预期剂量 120% 之内或者输送 0.25 Gy 的额外剂量时(取大值)。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a) A 级型式试验——关于用于确保符合性的措施的陈述；
- b) 1) B 级型式试验——步骤：在一个轻离子种类的一个轻离子射程或者单核能的条件下，验证 ITS 随着辐照递增；
- b) 2) B 级型式试验——步骤：在每个轻离子种类的一个轻离子射程或者单核能的条件下，验证在辐照的中断和终止后 ITS 保留其读数至少 20 min；
- b) 3) B 级型式试验——步骤：在每个轻离子种类的一个轻离子射程或者单核能的条件下，验证在辐照的终止后下一次辐照启动之前，ITS 需要重置为零；
- b) 4) A 级型式试验——检查设计文档；
- b) 5) B 级型式试验——当达到预设值时终止辐照；
- b) 6) C 级现场试验——证实仅当射束进入辐射头时 ITS 才计数；
- b) 7) A 级型式试验——检查随机文件，验证其包含关于 ITS 适用性的说明；
- c) A 级型式试验——验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中，并且包含与剂量相关的详细解释。

201.10.2.101.3.1.10 剂量监测计数率

- a) 应提供剂量监测计数率监测系统。201.10.2.101.3.1.3 中描述的射束监测器可作为本剂量监测计数率监测系统的组成部分。
- b) 如果 TCP 上没有该系统读数(剂量监测计数率)的显示，应通过风险管理过程来证明其安全性。
- c) 在任何故障情况下，如果轻离子束 ME 设备能够配送的剂量监测计数率超过规定的最大值的两倍，应提供措施使得剂量监测计数率超出一个数值前终止辐照，该数值不超过规定的最大值的两倍。
- d) 在任何故障状态下，如果轻离子束 ME 设备能够配送的剂量监测计数率超过规定的最大值的 10 倍，剂量监测计数率监测系统应将辐射野内任何一点的超出吸收剂量值限制在 4 Gy 以下。吸收剂量超出的数值应在技术描述中给出。
- e) 应提供措施，以在射束配送间隔或者之前测试剂量监测计数率监测系统的功能。
- f) 作为 e) 的替代措施，制造商应通过风险管理表明其具有同等的安全水平。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a) A 级型式试验——关于用于确保符合性的措施的陈述；
- b) B 级现场试验——如果提供了显示，验证该计数率的正确显示；
- b) A 级型式试验——如果不提供显示，验证对所实施的缓解措施的分析包含在技术文件中；
- c) A 级型式试验——关于规定的剂量监测计数率的最大值和超出剂量监测计数率导致辐照终止的陈述；

- c) C级现场试验——原则:验证产生辐照终止的措施的功能;
- d) A级型式试验——关于剂量监测计数率监测系统的设计和超出吸收剂量限值导致辐照终止的陈述,确认吸收剂量超出值在技术描述中给出;
- d) C级现场试验——通过产生或模拟剂量监测计数率的改变,验证辐照在c)和d)规定的剂量率下终止;
- e) A级型式试验——关于在辐照间隔内或之前测试的陈述;
- e) C级现场试验——验证剂量监测计数率监测系统在辐照之前被测试且工作。

201.10.2.101.3.2 ME 设备使用的控制

- a) 钥匙控制应:
 - 1) 允许医疗设备解锁和开启至待机状态,从待机状态到预置状态;在完成所有治疗参数选择后,无需进一步操作钥匙可以达到准备就绪状态;辐照或者辐照序列应保持阻止,直至通过密码或者专用机械钥匙启用;
 - 2) 选择正常使用的模式,所有服务模式、所有其他模式和锁定状态;
 - 3) 按照 201.14.101 f)所述,当控制受到 PESS 影响时,指定密码是实现 1)和 2)功能的钥匙控制的允许替代方案。
- b) 应提供措施,在辐照期间在 TCP 提供声音指示。
- c) 使用说明书应包含以下信息。
 - 1) 用来与外部联锁装置连接的设备细节。该联锁装置从选定的位置阻止、中断或终止辐照,例如治疗室门或其他可进入控制区的入口未关闭或是打开,以及 f)要求的机构的细节。
 - 2) 建议:c)1)中要求的外部联锁装置,其复位只应从该装置保护的区内进行,例如用一个延时装置在确保除了患者外没有其他人滞留在控制区后,可以把门和出口关闭。
 - 3) 仅能使用可取走的专用机械钥匙或者密码方可重置的联锁装置清单。
 - 4) 责任方遵守的条件,以确保下列项目的正常功能:
 - 外部联锁;
 - 准备就绪状态和辐照期间在治疗室内的指示;
 - 准备就绪状态和电离辐射的指示在其他位置的显示装置。
- d) 外部联锁的情况应在 TCP 上显示。
- e) 应提供措施在治疗室内给出准备就绪状态的指示,以及其他位置给出准备就绪状态的指示。
- f) 在辐照期间,除了 201.10.2.101.1.2 b)要求的轻离子种类的显示,在 TCP 上应有显示装置,显示辐照;应提供措施在其他位置给出该显示。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) B级现场试验——步骤:对 1)和 2),验证提供了通过钥匙或指定的密码控制且该控制有效;验证每个选择的状态和条件在 TCP 上依次显示。
- b) d)e)f)B级现场试验——步骤:验证,在合适的情况下,指示。
- c) A级型式试验——关于联锁连接、责任方符合性的条件的陈述,关于重置外部联锁的步骤和建议,以及仅能通过专用机械钥匙或者密码控制重置的联锁清单。
- c) B级现场试验——步骤:验证外部联锁装置的功能和重置。

201.10.2.101.3.3 启动条件

注:当 PESS 对控制是有效的时,201.14.101 f)允许设计的密码作为钥匙控制的替代。

当准备就绪状态的指示出现并且在通过密码或专用机械钥匙或电子 ID 启动后,操作者才且仅能在 TCP 上启动正常使用时的辐照[见 201.10.2.101.3.2 a) 1)]。

按照以下方法检验是否符合要求：

A 级型式试验——关于在正常使用中仅能通过 TCP 启动辐照的陈述。

201.10.2.101.3.4 辐照中断

- a) 任何时刻,从 TCP 和从使用说明书中规定的其他位置,应都能够中断辐照,同时中断 ME 设备的运动。
- b) 在中断辐照后,只要不改变或不重选中断辐照前那一时刻的任何运行参数,就应可以重新启动辐照,但是只能从 TCP 上启动。
- c) 在辐照中断期间,除了那些预期的程序,如果操作参数发生改变,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,应能恢复辐照。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可以恢复辐照。这个例外的条件和允差应该在使用说明书中给出。

按照以下方法检验是否符合要求。

- a) **A 级型式试验**——关于辐照中断和针对个别 ME 设备建议的现场试验的陈述。
- a) **B 级现场试验**——步骤:对一个轻离子种类的一种能量:
 - 1) 验证从以下位置同时中断辐照和运动:
 - TCP;
 - 所提供的其他位置;
 - 2) 按照制造商建议进行其他测试。
- b) **B 级现场试验**——步骤:对一个轻离子种类在一种单核能条件下,验证在辐照中断之后重启辐照。
- c) **A 级型式试验**——关于在例外情况下所允许的条件陈述。
- c) **B 级现场试验**——步骤:在辐照中断期间,改变工作参数,并验证转换到辐照终止状态。
- d) **B 级现场试验**——步骤:在一个轻离子种类的单核能条件下启动辐照;中断辐照、变动机架和患者支撑装置的位置,恢复到其原始位置,重新开始辐照;恢复所采用的容差应在使用说明书中给出。
- d) **A 级型式试验**——关于允许重启的条件和容差的陈述。

201.10.2.101.3.5 辐照终止

- a) 应在任何时刻均可从 TCP 和从使用说明书中规定的其他位置终止辐照和运动。该控制应为硬接线或者具有同等的安全开关功能且独立于任何 PESS。
- b) 放射治疗期间,调整任何运行参数都应导致辐照终止。放射治疗期间的参数调整只能由在辐照开始前的预编程完成,允许的例外已在 201.10.2. 101.3.4 c) 中给出。
- c) 如果在辐照期间机架、治疗头、或者患者支撑装置有非预期的运动,应发生辐照终止。

按照以下方法检验是否符合要求：

- a) **A 级型式试验**——关于从其他位置终止辐照的陈述；
- a) **B 级现场试验**——步骤:在一个轻离子种类的一种轻离子射程或单核能下,验证从 TCP 和任何其他提供的位置处终止辐照和停止运动；
- b) **B 级现场试验**——步骤:验证在放射治疗期间,当任何一个用户可修改的操作参数的变化时,辐照终止；
- c) **C 级现场试验**——验证在出现非预期的运动时,终止辐照措施的功能。

201.10.2.101.3.6 辐照非正常终止

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 TCP 上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的数据;使用说明书应包括相关的潜在危险警告的详细内容。
- b) 应在 TCP 上对造成这个非正常终止辐照的联锁装置复位、返回到启动条件下才能开启进一步的辐照(201.10.2.101.3.3)。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) A 级型式试验——关于潜在安全危害警示的陈述;
- a) C 级现场试验——原则:通过触发联锁引起非计划的辐照终止,验证显示的功能;
- b) A 级型式试验——关于仅能通过适当的程序重新设置的联锁的陈述;
- b) C 级现场试验——原则:通过规定的措施引起辐照终止,随后,在未重置联锁条件下尝试启动辐照。

201.10.2.101.3.7 门控信号

如果支持射束门控功能,则:

- a) 外部射束门控信号的所有连接点应清晰地标记,以便于识别;
- b) 射束门控启用或未启用应显示在 TCP 上;
- c) 制造商应在随机文件中规定从门控开/关到出束/停束的最大响应时间。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) B 级现场试验——步骤:目视检查外部射束门控信号的所有连接点,并验证标识是否清晰标记;
- b) B 级现场试验——步骤:验证启用/未启用状态的显示功能;
- c) A 级型式试验——验证随机文件包含响应时间范围;
- c) B 级现场试验——验证在随机文件中所列的时间与系统性能相匹配。

201.10.2.101.4 对患者的非治疗辐射的防护

201.10.2.101.4.1 通用要求

对于配有**辐射束修改装置**的 ME 设备,如果能够带或者不带射束修改装置使用,在这两种条件下都应符合本条要求。

图 201.102 为说明**辐射头**组成部件及可能的**患者位置**示例图,本图用于辅助解释如下子条款的要求。

注:辐射野投影内的非治疗辐射,例如射束修改器件内核反应产生的碎片,被认为是**治疗射束**的部分,并且不被认为是安全问题。

201.10.2.101.4.2 透过限束装置的轻离子泄漏

本章不适用于未使用**限束装置**的**辐射头**。

- a) 可调节或可更换的限束装置之后患者平面内(见图 201.103 的区域 P),平均吸收剂量应不超过未使用限束装置时在辐射野中心轴上在 ERP 上配送的剂量的 0.75%,ERP 深度与 60 mm 射程调制的调制中心深度一致。如果最大射程调制小于 60 mm,宜使用最大射程调制。本要求所适用的区域 P 位于从束轴到其侧面最大辐射野尺寸投影边缘外 150 mm,最大辐射野尺寸是通过轻离子束限束筒或多元 BLD 所支持的 50%等剂量曲线定义的。
- b) BLD 下游患者平面上任何位置,对于 a) 给出的条件下,最大吸收剂量应小于所输送剂量的 2%。

- c) a)b)所给出的限值适用于通过 ERP 并垂直于束轴的平面。如果患者正常治疗不是位于 ERP 位置,测量应在其可选择的正常治疗位置开展。
- d) 本章使用的可更换 BLD 应符合制造商的随机文件所给出的限值。

按照以下方法检验是否符合要求。

a)b)d) **A 级型式试验**——关于用于确保符合性的措施的陈述。

a)b) **B 级型式试验**——步骤:无模拟患者的体模的条件下,在垂直于束轴且穿过 ERP 的平面上,执行物理剂量测量。使用最大单核能或者轻离子射程测量。如果正常条件下患者不在 ERP 位置治疗,应在替代的正常治疗位置测量。对于 b),探测器的响应应在不超过 $1\text{ mm} \times 1\text{ mm}$ 面积上平均。测量的执行应在获取全能量粒子的同时,确保获取低能带电粒子。测量应在限束筒托架伸展到对应所使用的单核能或轻离子射程的典型治疗位置,并且辐射光阑完全关闭(无孔)或者多元 BLD 尽可能完全关闭。

注:潜在的探测器包括,定位胶片(0.04 Gy 通常产生 1.0 净光学密度)、TLD、闪烁板或者扫描灵敏体积的窄边平行于射束轴的硅二极管。

201.10.2.101.4.3 辐射野投影之外的非治疗辐射

- a) 在患者平面内,射束轴侧面距离辐射野大于 150 mm 且小于 500 mm 的区域内(图 201.103 中的区域 O),来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在 ERP 上配送的剂量的 0.5%,ERP 深度与 60 mm 调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于 60 mm,那么该要求适用于可用的最大范围调制。
- b) 在患者平面内,射束轴侧面距离辐射野 500 mm 之外且距离射束轴 2 000 mm 之内(图 201.103 中的区域 O),来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在 ERP 上配送的剂量的 0.1%,ERP 深度与 60 mm 调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于 60 mm,该要求适用于可用的最大范围调制。
- c) 对于使用可调节或可更换限束筒的射束配送系统,测量时应将辐射光阑设置为限光筒或者多元 BLD 所支持的最大开口的 80%。
- d) 对于使用可更换轻离子束限束筒的射束配送系统,应对每个轻离子束限束筒进行测试。
- e) 对于未使用限束装置的射束配送系统,应对 50%等剂量水平规定的 $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$ 辐射野尺寸,或可用的最大辐射野(如果小于 $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$)进行测量。

按照以下方法检验是否符合要求。

a)b)e) **A 级型式试验**——关于用于确保符合性的措施的陈述。

a) **B 级型式试验**——步骤:无模拟患者的体模的条件下,在垂直于束轴且穿过 ERP 的平面上,执行物理剂量测量。在可使用的最大单核能或者轻离子射程下测量。如果正常条件下患者不在 ERP 位置治疗,应在替代的正常治疗位置测量。测量的执行应在获取全能量粒子的同时,确保获取低能带电粒子。测量应在限束筒托架伸展到对应所使用的单核能或轻离子射程的典型治疗位置。测量时在 ERP 处(或替代的治疗位置)应不放置模拟患者的体模,但应包括 10 mm 中子和光子的建成区域。探测器的面积分辨率应在不超过 $1\text{ mm} \times 1\text{ mm}$ 。

注:潜在的探测器包括,定位胶片(0.04 Gy 通常产生 1.0 净光学密度)、TLD、闪烁板或者扫描灵敏体积的窄边平行于射束轴的硅二极管。

201.10.2.101.4.4 辐射野投影之外的中子非治疗辐射

- a) 在患者平面内,射束轴侧面距离辐射野 150 mm 之外且 2 000 mm 之内(图 201.103 中的区域 O),该范围内最大中子吸收剂量的估计值不得超过辐射野中心轴上在 ERP 处配送剂量的

0.08%,ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。如果可用的最大调制范围小于60 mm,该要求适用于可用的最大调制范围。估计值应从测量和计算得到,测量值应对不超过800 cm²的面积取平均并在随机文件中提供。

- b) 对于使用可调节或可更换轻离子束限束筒的射束配送系统,测量时应将光阑设置为轻离子束限束筒或者多元BLD所支持的最大开口的80%。
- c) 对于使用可更换轻离子束限束筒的射束配送系统,应对每个轻离子束限束筒在最大单核能或轻离子射程做出估计值。
- d) 对于未使用限束装置的射束配送系统,应对50%等剂量水平规定的100 mm×100 mm辐射野,或可用的最大射辐射野(如果小于100 mm×100 mm)进行估计。

按照以下方法检验是否符合要求。

a)~d) A级型式试验——检查随机文件中提供a)的测试数据。

- a) B级型式试验——步骤:在无模拟患者的体模的条件下,垂直于束轴且穿过ERP的平面上,执行计算或物理剂量测量。在最大单核能或者轻离子射程下计算或测量。如果正常条件下患者不在ERP位置治疗,应在替代的正常治疗位置计算或测量。对于使用轻离子束限束筒的射束配送系统,测量应在限束筒托架伸展到对应所使用的单核能或轻离子射程的典型治疗位置。测量时在ERP处(或替代的治疗位置)不应放置模拟患者的体模。对于中子测量,剂量计应能够测量到所产生的最大能量的中子。当使用电子剂量计时,应考虑死时间和脉冲堆积问题。

注:潜在的探测器包括REM计、正比计数器、塑料核径迹探测器、热释光探测器和光致发光探测器。

201.10.2.101.4.5 患者平面之外的非治疗辐射

- a) 对于治疗过程中患者身体可能位于的辐射头周围的任何位置,总吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上获得的剂量的0.5%,ERP深度与60 mm调制范围的调制中心深度一致。201.10.2.101.4.1和201.10.2.101.4.2中描述的体积不包括在本要求中。

- b) 制造商应在随机文件中提供足够的信息描述患者和辐射头之间所有可能的几何布局。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) B级型式试验——在规定的位罝测量吸收剂量:

注:潜在的探测器包括但不限于组织等效电离室、胶片和热释光剂量计。使用任何电子探测器时,需考虑死时间和脉冲堆积问题。

- b) A级型式试验——检查随机文件中信息的完整性。

注:b)所要求测量的位罝的一个例子是图201.102中患者14和辐射头外壳15的交叉区域。

201.10.2.101.4.6 故障条件下非治疗辐射

如果轻离子射束没有被正确地导向并通过辐射头,应提供措施在包含等中心或ERP的平面上辐射野投影之外配送额外的0.25 Gy吸收剂量之前终止辐照。

按照以下方法检验是否符合要求:

- C级型式试验——原则:验证终止辐照措施的功能;或
- A级型式试验——关于如何满足和验证该要求的陈述;
- C级现场试验——原则:验证在故障条件下终止辐照。

201.10.2.101.5 其他辐射安全

201.10.2.101.5.1 加速器和轻离子射束分配系统产生的非治疗辐射

- a) 制造商应在随机文件中提供有关加速器和轻离子束分配系统周边非治疗辐射源的信息。这些

信息可以通过测量或计算确定并应通过如下至少一种方式表述:

- 1) 对每次传输轻离子的最大剂量分布图;
 - 2) 对每次传输轻离子发射的非治疗辐射谱;
 - 3) 对应每次入射轻离子的初级轻离子损失数,以及其损失时所通过的材料。
- b) 制造商应在随机文件中提供 a) 所描述的所提供的信息的操作条件。
- c) 对于治疗射束的每种轻离子,应在传输最大单核能、传输最小单核能以及二者之间的中间值条件下给出 a) 所要求提供的信息。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a)b)c) A 级型式试验——查阅随机文件。

201.10.2.101.5.2 在终止辐照后因感生放射性导致的电离辐射发射

- a) 由于 ME 设备存在电离辐射,在治疗人员能进入的治疗室内部区域内,在最大规定吸收剂量率下,进行 4 Gy 辐照,以间歇 10 min 的方式连续运行 4 h 后,在最后一次辐照终止后的 30 s 内开始测量,累积 5 min,测得的从设备发射的电离辐射引起的环境剂量当量, $H^*(10)$ 不应超过下列的值:

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

或者,在最后一次辐照终止后 30 s 内开始,在不超过 3 min 的时间内,所测量的环境剂量当量率应不超过下列值:

- 在离外壳表面 5 cm 容易接近处:200 $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$;和
- 在离外壳表面 1 m 处 20 $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ 。

注 1: β 粒子的存在可增加皮肤剂量。

注 2: 用户制作的患者特定的 BLD(辐射光阑)不认为是 ME 设备的一部分。

- b) 在服务 and 处置期间宜采用的预防措施(例如具有放射性的部件处理时间的限制和符合有关处置和运输具有放射性材料的国家和国际规定)应在技术说明书中规定(见 201.7.9.2.15)。

按照以下方法检验是否符合要求:

- a) B 级型式试验——步骤:在以下条件下,在离外壳表面 5 cm 处不超过 10 cm^2 的面积上以及在离表面 1 m 处不超过 100 cm^2 的面积上进行平均剂量测量并记录测量方法、结果和位置:

- 最大轻离子单核能;
- 辐射野尺寸为 100 mm $\times$ 100 mm,或者如果最大尺寸小于 100 mm $\times$ 100 mm 时使用最大可用射野;
- 射程调制宽度 60 mm,或者如果最大调制小于 60 mm 时使用最大可用调制;
- 照射期间,模拟患者的模体可安装在治疗位置。

- b) A 级型式试验——关于在维修和处置期间要采取的预防措施的陈述(见 201.7.9.2.15)。

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:本章已包含在 201.9、201.10 和 YY/T 9706.106 中。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

补充条款:

201.14.101 可编程电子子系统

- a) 本文件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 设备不符合本标准要求,且制造商有理由拒绝保修主张。
- c) 当作为监测、测量或控制装置一部分的 PESS 不能保持其安全功能,应会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 201.10.2.101.3.2, 201.10.2.101.3.3, 201.10.2.101.3.6 b),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。
- g) PESS 的设计、测试和配置控制应符合 YY/T 0664 和 GB 9706.1。

按照以下方法检验是否符合要求:

A 级型式试验——针对使用 PESS 安全操作的原理和实现的声明;

C 级现场试验——原则:验证制造商所规定的正确功能。

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 系统的电磁兼容性

除下述内容外,通用标准第 17 章适用。

替换:

201.17.101 通用要求

通用标准第 17 章中的要求和试验,以及 201.17.102 和 201.17.103 补充部分,应适用于轻离子束 ME 设备和它的集成信息技术设备(ITE)。

用于测量的场地应是典型的通常用于安装轻离子束 ME 设备的场地;可由责任方或是制造商提供。任何裕度都应证明是合理的并且包含在随机文件中。

201.17.102 发射

- a) 所符合的要求应适用 GB 4824,设备指定为 1 组, A 类,永久安装 ME 设备。
- b) 对于射频发射,测量在距建筑外墙外一定距离处进行,建筑内部结构造成的电磁干扰衰减应被视为 ME 设备的固有衰减。

依照 YY 9706.102,通过测量验证是否符合要求,在安装有 ME 设备的建筑物外墙外 30 m 处进行

测量。

201.17.103 抗扰度

201.17.103.1 通用要求

所符合的要求应适用于永久安装 ME 设备。

201.17.103.2 辐射的射频电磁场

对于射频电磁场的抗扰度,电离辐射的防护结构提供的衰减应被视作 ME 设备的固有衰减。

依照 YY 9706.102,通过测试来检验是否符合要求,测试天线应放在电离辐射防护结构外 3 m 的地方。

201.101 电子成像装置(EID)

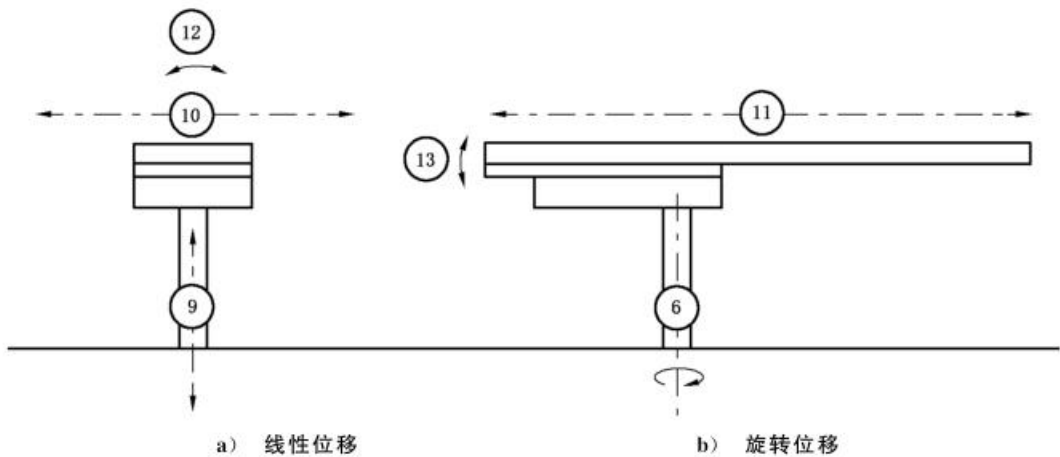
YY 9706.268 和 GB 9706.254 涵盖了对所使用的用于 X-射线图像引导的 EID 的要求。

注: 其他 EID,例如基于 PET 和超声的系统不在本文件的范围内。

206 可用性

除下述内容外,YY/T 9706.106 适用。

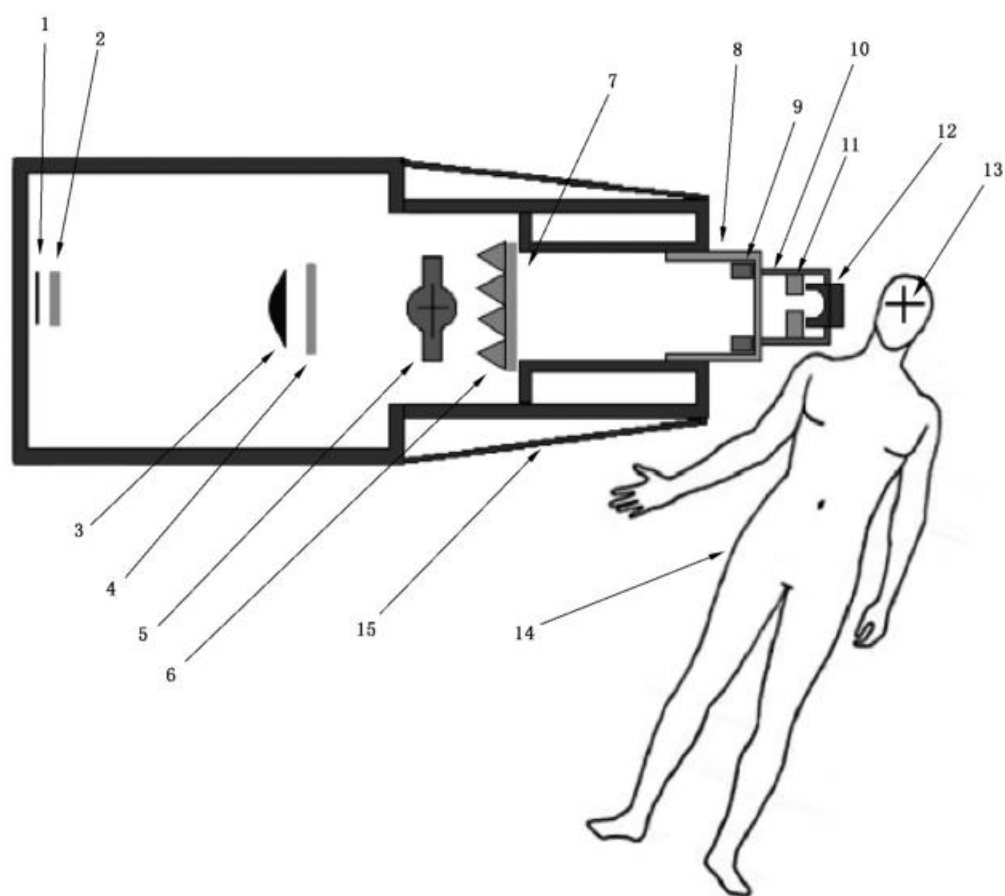
IEC 60601-1-6:2004 适用,除了 ME 设备的部件已经在本时期之前开发完成,导致其详细的要求无法施行;在项目/产品开发阶段应执行,并延续贯穿整个开发周期。虽然不可能将 IEC 60601-1-6:2004 追溯适用于已有的 ME 设备和前述已声明的阶段之后的设备,但检查现有设计和过程控制数据可能提供大量验证。



标引序号说明:

- 6 —— 患者支撑装置的等中心旋转;
- 9 —— 患者支撑装置垂直位移;
- 10 —— 患者支撑装置横向位移;
- 11 —— 患者支撑装置纵向位移;
- 12 —— 患者支撑装置摇摆位移;
- 13 —— 患者支撑装置俯仰位移。

图 201.101 患者支撑装置运动



标引序号说明：

- 1 —— 横向扩展装置(例如,初级散射体)；
- 2 —— 剂量监测器；
- 3 —— 横向扩展装置(例如,次级散射体)；
- 4 —— 剂量监测器；
- 5 —— X-射线球管；
- 6 —— 射程调制装置(例如,脊形过滤器)；
- 7 —— 剂量监测器；
- 8 —— 限束筒托架；
- 9 —— 限束装置(限束筒预准直器)；
- 10 —— 轻离子束限束筒；
- 11 —— 限束装置(患者特定的光阑)；
- 12 —— 附件(例如,组织补偿材料)；
- 13 —— 等中心；
- 14 —— 患者；
- 15 —— 辐射头外罩。

图 201.102 治疗头组件的示例图以及非治疗辐射要求中患者可能的位置

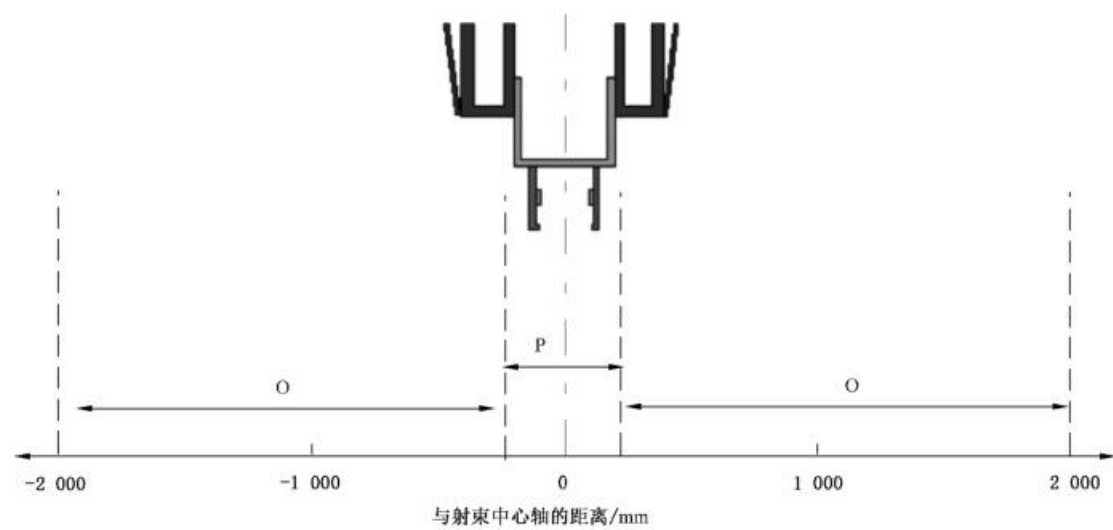


图 201.103 测量非治疗辐射吸收剂量的患者平面内距离示意图

附 录

除以下附录外,通用标准中的附录适用。

附 录 B
(资料性)
试验顺序

除以下附录外,通用标准附录 B 适用。

B.1 概述

补充:

如果测试顺序与本附录中的测试顺序不同,制造商宜声明试验顺序。

附 录 I
(资料性)
ME 系统方面

通用标准附录 I 不适用。

参 考 文 献

- [1] GB 4824 工业、科学和医疗设备 射频骚扰特性 限值和测量方法
 - [2] GB 9706.103 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射线设备的辐射防护
 - [3] GB 9706.108 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
 - [4] GB 9706.254 医用电气设备 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
 - [5] YY/T 9706.106 医用电气设备 第1-6部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性
 - [6] YY/T 9706.110 医用电气设备 第1-10部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:生理闭环控制器开发要求
 - [7] YY 9706.268 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
 - [8] ISO/IEC 80079-34:2011 Explosive atmospheres—Part 34: Application of quality systems for equipment manufacture
 - [9] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). ICRU Report 33: Radiation quantities and units. ICRU Publications; Bethesda, Maryland, 1980.
 - [10] International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU). Report 85a: Fundamental quantities and units for ionizing radiation (revised). Journal of the ICRU, 11(1), Oxford University Press; Oxford, UK, 2011.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
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 9706.264—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2022年5月第一版

*

书号: 155066 · 2-36183

版权专有 侵权必究



YY 9706.264-2022



码上扫一扫 正版服务到