



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998  
代替 GB 9706.5—1992

---

## 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

Medical electrical equipment—  
Part 2-1: particular requirements for the safety of  
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IEC 60601-2-1:1998, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 前言 .....                          | Ⅲ  |
| 引言 .....                          | Ⅳ  |
| 第一篇 概述 .....                      | 1  |
| 1 范围和目的 .....                     | 1  |
| 2 术语和定义 .....                     | 2  |
| 4 试验的通用要求 .....                   | 4  |
| 5 分类 .....                        | 5  |
| 6 识别、标记和文件 .....                  | 6  |
| 第二篇 环境条件 .....                    | 8  |
| 10 环境条件 .....                     | 8  |
| 第三篇 对电击危险的防护 .....                | 8  |
| 16 外壳和防护罩 .....                   | 8  |
| 18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....           | 10 |
| 19 连续漏电流和患者辅助电流 .....             | 10 |
| 第四篇 对机械危险的防护 .....                | 10 |
| 22 运动部件 .....                     | 10 |
| 27 气动和液压动力 .....                  | 12 |
| 28 悬挂物 .....                      | 12 |
| 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....        | 12 |
| 29 电离辐射安全要求 .....                 | 13 |
| 36 电磁兼容 .....                     | 29 |
| 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 .....         | 29 |
| 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验 .....        | 29 |
| 52 非正常运行和故障状态 .....               | 29 |
| 第十篇 结构要求 .....                    | 30 |
| 57 网电源部分、元器件和布线 .....             | 30 |
| 附录 L(资料性附录) 参考文献——本部分提及的出版物 ..... | 36 |
| 附录 AA(资料性附录) 中文索引 .....           | 37 |
| 英文索引 .....                        | 41 |

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第1部分：安全通用要求；

——第2部分：安全专用要求。

本部分为安全专用要求，是GB 9706的第5部分。

本部分等同采用IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》及其第1号修改单:2002。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

——删去IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》的前言、引言及附录BB，增加了本前言；

——本部分的附录L是规范性附录，其中提及的“通用标准中的附录L”系指GB 9706.1—2007中的附录L。本部分的附录AA是资料性附录；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号，并在附录L中注明对应关系。

本部分代替GB 9706.5—1992《医用电气设备 能量为1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求》。

本部分与GB 9706.5—1992相比主要变化如下：

——与GB 9706.1—2007合并使用。按照该通用标准的要求，本部分做了相应修改；

——增加了并列标准如IEC 60601-1-4、YY 0505；

——对控制器件和仪表的标记要求做了较多删改，原标准的该部分内容有些已纳入GB/T 18987—2003中；

——增加了对使用说明书的要求；

——对技术说明书要求做了较多删改；

——对运动部件提出了更详细的要求；

——增改了电离辐射安全要求；

——等同采用了IEC 60601-2-1 修改单1:2002内容：对总限束系统设置了泄漏限值（详见本部分的29.3.1.1）；

——增加了对非正常运行和故障状态的要求；

——删去对元器件和组件的要求；

——增改了附图；

——增加了附录L（资料性附录）。

本部分的附录L、附录AA为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：刘毅、孙卓惠、王培臣、宋连有。

本部分于1992年11月首次发布，本次为第一次修订。

## 引 言

如果设备对患者给出了非所需的剂量或者设备的设计不满足电气和机械的安全标准,则使用电子加速器做放射治疗时就可能伤害患者;如果电子加速器不能充分控制辐射和(或)治疗室的设计有缺陷时,设备还可能伤及附近的人员。

本部分制定了设计、制造用于放射治疗的电子加速器制造商应遵守的要求,但是它并不试图规定加速器的最佳性能要求。本部分的目的是确定当前该类设备安全运行所必需考虑的设计要点,它给出设备性能降低的一些限值,如果设备的性能低于这些限值时,可以认为设备处于某种故障状态,此时应使联锁装置动作,以停止设备继续运行。

应该说明的是,在安装之前,制造商应提供一份与型式试验有关的合格证明书,在随机文件中应包含以现场试验报告的形式表达的报告,供试验此设备的人员在安装时填写。

# 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

### 第一篇 概 述

除下述内容外,通用标准本篇的章条适用。

#### 1 范围和目的

##### 1.1 范围

补充:

本部分包括型式试验和现场试验,分别适用于电子加速器<sup>1)</sup>的制造和某些安装<sup>2)</sup>情况:

——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;

——在正常条件(NC)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<sup>3)</sup>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

- 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:即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;
- 在技术说明书中规定的环境条件和电源条件下使用。

##### 1.2 目的

补充:

本部分提出的要求旨在保证电子加速器的电离辐射安全,增强其电气与机械方面的安全并规定试验方法,以检验是否符合这些要求。

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。

##### 1.3 专用标准

补充:

##### 1.3.101 与其他标准和文献的关系

注:见附录L标准的规范性引用文件。

1) 见ICRP 33 128~134和144~156。

2) 在本部分中,所有涉及的安装是指在用户场所的安装。

3) 在本部分中,所有涉及的吸收剂量是指在水中的吸收剂量。

1.3.102 GB 9706.1 (GB 9706.1—2007, IEC 60601-1:1988, IDT)

本部分的要求优先于所有其他标准。它与 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第1部分:安全通用要求》(IEC 60601:1988 及其第1号修订改单 1991)合并使用,以下称通用标准。与通用标准一样,要求的后面是试验方法。

通用标准中有些篇、章、条,在本部分没有相对应的篇、章、条,也许不相关,此时执行通用标准中的这些篇、章、条,不得修改。如果通用标准中某一部分,也许是相关的,但是不采用,本部分会为此给出一个说明。除非另有说明,通用标准的所有条款均必须采用。“本部分”是指通用标准和本部分。

本部分的篇、章、条的编号与通用标准一致。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”,意味着通用标准中的章或条完全由本部分的条文取代;
- “补充”,意味着本部分的条文附加到通用标准的要求中;
- “修改”,意味着通用标准中的章或条如本部分所说明的那样做了修改。

对于补充到通用标准中的那些条款、图或表从 101 开始编号,补充的附录用字母 AA、BB 等标识,补充的列项用 aa)、bb) 等表示。

1.3.103 GB/T 18987《放射治疗设备 坐标系、运动与刻度》(GB/T 18987—2003, IEC 61217:1996, IDT)

GB/T 18987 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方面的指导(见 6.3.101)。

1.5 并列标准

补充:

1.5.101 GB 9706.15《医用电气设备 第1-1部分:通用安全要求 并列标准:医用电气系统安全要求》(GB 9706.15—1999, idt IEC 60601-1-1:1995)

该并列标准不适用。

1.5.102 YY 0505《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验》(YY 0505—2005, IEC 60601-1-2:2001, IDT)

电磁兼容性要求和试验见第 36 章。

注:YY 0505—2005/IEC 60601-1-2:2001 适用于医用电气设备和在医学应用中使用的 ITE(信息技术设备)。电子加速器及其 ITE 组成部分无例外地都要符合 YY 0505—2005;目前尚不能完全确定除了本部分第 36 章内容外,是否还要对这些要求和试验作修改。

1.5.103 GB 9706.12《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(GB 9706.12—1997, idt IEC 60601-1-3:1994)

该并列标准不适用。

1.5.104 IEC 60601-1-4

可编程电子子系统(PESS) 要求和试验见 29.1.15 和 52.1b)。

2 术语和定义

2.1 设备部件、辅助设备和附件

补充:

注:附录 AA 及英文索引按顺序列出定义的术语及其出处。

补充的定义:

2.1.101

**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。

## 2.1.102

**电子束限束器** **electron beam applicator**

电子辐射束的限束装置。

## 2.1.103

**机架** **gantry**

设备中支撑辐射头的部件。

## 2.1.104

**几何辐射野** **geometrical radiation field**

设想从靶/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任何距离处定义。这个距离,对 X 辐射是指到靶的前表面,对电子辐射是指到电子窗。

## 2.1.105

**硬件接线** **hard-wired**

系统性能只能靠物理移动和重新布线才能改变。

## 2.1.106

**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。

## 2.1.107

**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。

## 2.1.108

**标称能量(以下简称能量)** **nominal energy (hereinafter referred to as energy)**

a) 对于电子辐射,由制造商给定,用以表征辐射束能量。此能量近似等于测量体模表面上的可获得最可几能量  $E_{p,0}$  (参见 ICRU 35 号报告 3.3 节;能量  $E_{p,0}$ )。

b) 对于 X 辐射,由制造商给定,用以表征辐射束能量。

## 2.1.109

**正常治疗距离(简称 NTD)** **normal treatment distance (abbreviation: NTD)**

a) 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;

b) 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。

## 2.1.110

**口令(密码)** **password**

由可编程电子子系统(PESS)控制的设备,使操作者能进入正常使用或复位联锁的一序列击键输入。另一序列击键输入可以进入调整和维修模式。

## 2.1.111

**治疗床** **patient support**

支撑患者的部件组合。

## 2.1.112

**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。

## 2.1.113

**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、能完成规定职责的人员。

2.1.114

**辐射类型 radiation type**

构成辐射的波或微粒的性质,无论辐射是 X 辐射或是电子辐射。

2.1.115

**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。

2.1.116

**相对表面剂量 relative surface dose**

在其表面位于某一个规定距离的体模中,在参考轴上,0.5 mm 深度处的吸收剂量与最大的吸收剂量之比。

2.1.117

**现场试验 site test**

设备安装后,对某个部件或设备进行的试验,用以确定是否符合规定的标准。

2.1.118

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

停止辐照和运动,如果不重新选择所有的运行条件(即返回到预置状态),辐照不可能重新开始:

注: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。

2.1.119

**透射探测器 transmission detector**

辐射束穿透的辐射探测器。

2.1.120

**型式试验 type test**

由制造商对仪器或设备的一个专门设计所做的试验,用以确定该设计是否符合规定的标准。

**4 试验的通用要求**

**4.1 试验**

补充:

**4.1.101 试验分级**

本部分的第 29 章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:设备中与辐射安全措施规定有关设计的分析。此分析涉及满足安全要求的工作原理或结构措施,这些设计必须在技术说明书中阐明。
- B 级型式试验/现场试验:对设备直接查看或功能试验或测量。该试验必须采用本专用标准规定的试验方法。其试验过程必须在不改动设备的电路或结构的运行状态(包括故障状态)条件下进行。
- C 级型式试验/现场试验:对设备作功能试验或测量。该试验必须遵照本部分规定的原则,现场试验方法必须包括在技术说明书中。当试验方法要求在改动设备的电路或结构的运行状况下进行,该试验应该由制造商或其代理或在他们的直接监督下进行。

## 5 分类

替换:

设备及其应用部分必须按第 6 章中所述做标志和/或识别来分类。这包括:

### 5.1 按对电击防护的类型分:

——属 I 类设备。

### 5.2 按对电击防护的程度分:

——属 B 型应用部分。

### 5.3 按 GB 4208(IEC 60529)[见 6.1 l)]中所详述的对水浸的防护程度分:

——除另有规定外,属 IPX0。

### 5.4 按照使用说明书推荐的方法消毒或灭菌。

### 5.5 按有易燃麻醉气与空气的混合或与氧或氧化亚氮的混合气情况下使用时的安全程度分:

——属于不能在有易燃麻醉剂与空气或与氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的设备。

### 5.6 按工作方式分:

——除另有规定外,属于间歇加载连续运行设备。

补充:表 101

表 101 为支持第 29 章的现场试验,在技术说明书中要求的数据信息

| 符合章条       | A 级型式试验<br>有关数据说明          | B 级型式试验的<br>结果及其细节 | C 级型式试验的<br>结果及其细节 | C 级现场试验规定的<br>方法和试验条件 |
|------------|----------------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| 29.1.1.1   | b), d), e)                 |                    | d)                 | a), b), c)            |
| 29.1.1.2   | a), b)                     |                    | b), c)             | b)                    |
| 29.1.1.3   | d), e), f)                 |                    |                    |                       |
| 29.1.1.4   | a), b), c)                 |                    |                    | b), c)                |
| 29.1.1.5   | a)                         |                    |                    | b)                    |
| 29.1.2     | a), b), c)                 |                    |                    | b), c)                |
| 29.1.3     | b), c), d), e)             |                    |                    | b), c), d), e)        |
| 29.1.4     | a), b), c), d), e), f), g) |                    |                    |                       |
| 29.1.5     | e)                         |                    | e)                 |                       |
| 29.1.6     | e), h)                     |                    | f), g)             | e), f), g), h)        |
| 29.1.7.1   |                            |                    |                    | d)                    |
| 29.1.7.2   |                            |                    |                    | d)                    |
| 29.1.7.3.1 | *                          |                    |                    | *                     |
| 29.1.7.3.2 |                            |                    |                    | d)                    |
| 29.1.9     | b)                         |                    |                    |                       |
| 29.1.10    | e)                         |                    |                    |                       |
| 29.1.11    | *                          |                    |                    |                       |
| 29.1.12    | a), c)                     |                    |                    |                       |
| 29.1.13    | a)                         |                    |                    |                       |
| 29.1.14    | a), b)                     |                    |                    | a), b)                |

表 101 (续)

| 符合章条               | A 级型式试验<br>有关数据说明 | B 级型式试验的<br>结果及其细节 | C 级型式试验的<br>结果及其细节 | C 级现场试验规定的<br>方法和试验条件 |
|--------------------|-------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|
| 29.1.15            | *                 |                    |                    | *                     |
| 29.2.1             | *                 |                    |                    |                       |
| 29.2.2             |                   | *                  |                    |                       |
| 29.2.3             |                   |                    | *                  |                       |
| 29.3.1.1           |                   | a), b), c), d)     |                    |                       |
| 29.3.1.2           | c)                | a)1), a)2), b)     |                    | c)                    |
| 29.3.2             |                   | *                  |                    | *                     |
| 29.3.3             |                   | *                  |                    |                       |
| 29.3.4             | *                 |                    | * ←或→              | *                     |
| 29.4.1             |                   | a), b)             |                    |                       |
| 29.4.2             |                   |                    | *                  |                       |
| 29.4.3             | b)                | a)                 |                    |                       |
| 29.4.4             | *                 |                    |                    |                       |
| 29.4.5             |                   | *                  |                    |                       |
| 注：* 表示没有其他特别规定的要求。 |                   |                    |                    |                       |

6 识别、标记和文件

6.1 设备或设备部件外部的标记

d) 设备和可更换部件上标记的最低要求

补充：

在所有可互换的和不可调节的限束装置和电子束限束器的外部，必须清楚地标明在正常治疗距离处的几何辐射野尺寸及末端到正常治疗距离的距离。

每个可手动更换的楔形过滤器必须有清楚的识别标记。

z) 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，应该查看安装是否符合要求，结果应该记录在现场试验报告中。

6.2 设备或设备部件的内部标记

补充：

aa) 取下辐射头外罩，必须露出通用标准中表 D.1 第 14 号标记，指出：“注意！查阅随机文件”。

6.3 控制器和仪表的标记

补充：

6.3.101 运动部件刻度和指示的规定

必须提供：

- a) 每个运动形式有一个刻度尺或数字指示；
- b) 光野及其在参考轴位置的指示；
- c) 在参考轴上，从辐射源的前表面到患者表皮距离(源皮距)的数字指示或刻度；所有运动的标识增加值的方向和零位必须符合 GB/T 18987(见图 108)要求。

通过查看，检验其是否符合要求。

## 6.7 指示灯和按钮

### a) 指示灯的颜色

补充:

在治疗控制台(TCP)或其他控制板面上,所用指示灯的颜色必须符合下述规定:

- 辐射出束用黄色<sup>4)</sup>;
- 准备状态用绿色<sup>4)</sup>;
- 发生非预期情况,需紧急终止机器运行状态用红色;
- 预置状态用其他颜色。

在下述情况下,发光二极管(LEDs)不作为指示灯考虑:

- 在任意一个治疗控制台上,对于不要求特别颜色的所有指示均由同一颜色的发光二极管(LEDs)给出,和
- 对于要求有特别颜色的指示是明显可辨别的。

## 6.8 随机文件

### 6.8.1 概述

补充:

注:使用说明书和技术说明书构成随机文件的一部分。在技术说明书中除了表 101 所列为进行第 29 章的现场试验必备的数据外,本部分还要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条列于表 102。

### 6.8.2 使用说明书

#### a) 一般内容

补充:

——使用说明书必须包括下述内容:

- 所有联锁装置和其他辐射安全装置功能的说明;
- 检验其正常运行的说明;
- 推荐应该进行这类检验的周期;
- 在设备正常使用时,电离辐射对某些部件的电介质强度和/或机械强度会造成损伤而影响安全性能时,推荐查看或更换这类部件的时间间隔。

#### j) 环境保护

补充:

注:用户的放射防护顾问通常应是负责鉴别和处置放射性物质的人员。

为协助用户的放射防护顾问,必须提供下列信息:

——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(如果带或不带附加滤过器均能正常使用,则给出这两组数据);
- 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标注了尺寸的形状;

——下列部位相对于辐射头上可触及部位的位置:

- 靶的前表面,及;
- 电子窗;

——辐射束可以达到的辐射方向;

——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。

---

4) 在治疗室内或其他场所,上述标有“4)”的状态可能要求采取紧急动作或引起注意,因此在这些位置可以使用通用标准中表 3 所规定的不同颜色。

### 6.8.3 技术说明书

#### a) 概述

补充:

——正常使用时,对环境条件和电源条件的详尽要求。

补充项:

#### aa) 现场试验用的信息:

技术说明书必须包括:

——A 级型式试验结果的说明;

——B 级和 C 级型式试验的详情和结果;

——C 级现场试验规定的方法和测试条件;

注 1: 见表 101 所列,验证是否符合第 29 章要求现场试验的条款。

——说明如何生成一个所述的故障状态。如果不能生成,则说明如何生成一个与可能生成的信号来源尽可能接近的试验信号,并用说明证实该试验信号模拟的是特殊故障条件下可能产生的信号。

注: 在有些情况下,一个试验信号可以模拟一个以上的故障状态。

——说明在完成现场试验后将设备复位到正常使用状态及如何验证此正常状态。

注 2: 负责现场试验的人员应该在报告中记录其结果,此报告构成随机文件的一部分;另外,现场试验报告应该至少包括:

- 用户现场的名称和地址;
- 设备的型式标记(型号)和产品序列号;
- 所有参与测试的人员的姓名、职务、服务地址及其参与试验日期;
- 环境条件和供电条件;
- 试验条件、方法或仪器与制造商给出的不同或不能由本部分得到数据时的实际状况。

通过查看技术说明书,检验其是否符合要求。

## 第二篇 环境条件

除下述内容外,《通用标准》中该篇的章条适用。

### 10 环境条件

补充:

注: 见 1.1 第三个破折号,第 4 点以及 6.8.3a) 补充。

#### 10.2.2 电源

##### a) 设备应适用下列电源:

修改:

将第二个破折号修改为:

——电源内阻要足够低,以保证加载及无载稳定状态之间的电压波动不超过 $\pm 5\%$ 。

## 第三篇 对电击危险的防护

除下述补充外,《通用标准》中该篇的章条适用。

### 16 外壳和防护罩

补充:

#### aa) 当本章的要求全部或部分地由安装状态来满足时,必须在随机文件中规定出试验方法。

安装时应该通过查看和试验,检验是否符合要求,结果应该记录在现场试验报告中,见 57.1a)。

补充:

表 102 本部分要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条

注: 以下检验参考旨在帮助检验符合要求文件的有效性。

| 检验参考        | 随机文件                            | 使用说明书           | 技术说明书          |
|-------------|---------------------------------|-----------------|----------------|
| 1           |                                 | 1.1             |                |
| 2           |                                 |                 | 1.1            |
| 3           |                                 |                 | 4.1.101        |
| 4           |                                 | 5.4             |                |
| 5           | 6.1d)通过 GB 9706.1 的 6.8.1/6.1d) |                 |                |
| 6           | 6.2aa)                          |                 |                |
| 7           | 6.8/6.8.1 注                     |                 |                |
| 8           |                                 | 6.8.2a),j)      |                |
| 9           |                                 |                 | 6.8.3a),aa)    |
| 10          | 16aa)                           |                 |                |
| 11 1,2,4    |                                 | 22.4.1a)1),a)2) | 22.4.1a)4)     |
| 12          |                                 | 22.4.2d)        |                |
| 13          |                                 | 22.4.3e)        |                |
| 14          | 22.7.101                        |                 |                |
| 15          | 28.101b)                        |                 |                |
| 16          |                                 |                 | 29(见表 101)     |
| 17          | 29.1.1.1c) 注                    |                 |                |
| 18          |                                 |                 | 29.1.1.1d)     |
| 19          |                                 | 29.1.2b)        |                |
| 20 b),c),e) |                                 |                 | 29.1.3b),c),e) |
| 21          |                                 |                 | 29.1.4f) 注     |
| 22          |                                 | 29.1.5d)        |                |
| 23          |                                 |                 | 29.1.7.3.1     |
| 24          |                                 | 29.1.10e)       |                |
| 25 a),c)    |                                 | 29.1.12a),c)    |                |
| 26          |                                 | 29.1.13a)       |                |
| 27          |                                 | 29.1.14a)       |                |
| 28          |                                 | 29.1.15f)       |                |
| 29          |                                 |                 | 29.4.1b)       |
| 30          |                                 |                 | 29.4.3b)       |
| 31          | 36                              |                 |                |
| 32          |                                 | 52.1b)          |                |
| 33          |                                 |                 | 57.1a)         |

18 保护接地、功能接地和电位均衡

b) 补充:

每次安装时,设备的保护接地端子与外部保护系统之间的永久性固定安装的保护接地导体应该保证对可能发生的最大故障电流有足够的尺寸,以符合国家规定的要求。

按适用的国家规定,在安装后应该通过查看和试验,检验其是否符合标准。其结果应该包括在现场试验报告中,见 18f)并见 6.5、57.5b)、58.1、58.2、58.8 和 58.9。

f) 替换:

符合性试验的第一段由以下内容替换:

用一频率为 50 Hz、空载电压不超过 6 V 的电流源,产生一个 25 A 的电流或 1.5 倍适用于设备被测部件的额定电流,取其较小者(±10%)。在 5 s~10 s 时间内流过保护接地端子和每个可触及的在基本绝缘失效的情况下会带电的金属部件。

19 连续漏电流和患者辅助电流

19.1 通用要求

b) 替换:

在正常工作温度下,用一永久性安装的电源,连续对地漏电流和外壳漏电流的规定值要求适用于下述任何组合:

- 在正常状态(NC)和在规定的单一故障状态(SFC)(见 19.2):
  - 1) 当设备通电在预置状态并在同时多个驱动运动最不利的可能组合下,和
  - 2) 当设备运行在最大功率消耗时。

按上述 1) 和 2) 要求,在正常状态下的连续对地漏电流和外壳漏电流的测量值,必须不超过 19.3 中给出的容许值。

19.3 容许值

修改:

对 B 型应用部分,在正常状态下修改表 4 的容许值如下:

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| 设备的对地漏电流,按注 <sup>3)</sup> | 20  |
| 外壳漏电流                     | 0.5 |

第四篇 对机械危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的章条适用。

22 运动部件

替换:

22.4 驱动运动(见图 108)

对于治疗床系统,当系统空载和当系统以 135 kg 的重物均布加载时,这些要求必须适用。

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”。

22.4.1 机架、辐射头和治疗床

a) 概述

注:“驱动运动失效”可理解为驱动运动的电源发生故障。

- 1) 在正常使用时,当驱动运动失效可能导致患者被夹时,必须提供使患者得以从困境中解脱的措施。这类措施必须在使用说明书中描述。
- 2) 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患者的碰撞危险,则必须在使用说明书中描述每个装置的运行和局限性。
- 3) 设备驱动运动的电源或设备主电源的中断或失效时,必须保证各部件停止在本条的 b)3) 和 c)3) 部分中给出的极限内。
- 4) 对于自动设定和在治疗前预编程运动的检验,必须在预期停止角前至少  $5^\circ$  和在预期停止前至少 25 mm 处降低速度;这种降速必须保证过冲旋转位移不超过  $2^\circ$ , 直线位移不得超过 5 mm。降速过程必须在技术说明书中详述。

用以下方法检验其符合性:

- 1)、2) 查看使用说明书和所提供装置;
- 3) 中断 a) 驱动运动的电源, b) 设备电源, 测量停止的距离。为了排除不同人员反应时间差异的影响, 测量必须在人工按动开关使接点开或合的瞬间开始。为确定停止距离, 测量应该重复 5 次; 运动部件每次都必须在允许距离以内。
- 4) 查看和测量以及查看技术说明书。
- b) 旋转运动
  - 1) 每种运动的最低转速必须不大于  $1^\circ/\text{s}$ 。
  - 2) 任一转速必须不大于  $7^\circ/\text{s}$ 。
  - 3) 当运动部件转速接近但不大于  $1^\circ/\text{s}$  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必须不大于  $0.5^\circ$ ; 当转速超过  $1^\circ/\text{s}$  时, 必须不大于  $3^\circ$ 。

例外: 上述要求 2) 不适用于限束系统(BLS)。

c) 直线运动

- 1) 辐射野边线位移 20、21、22 和 23, 治疗床位位移 9、10 和 11 的最低速度必须不大于 10 mm/s。(运动的命名见图 108 及 GB/T 18987)
- 2) 任一速度必须不大于 100 mm/s。
- 3) 该部件停止运动操作那一时刻的位置与最终停止位置之间的距离, 任何速度大于 25 mm/s 的, 必须不超过 10 mm; 速度小于 25 mm/s 的, 必须不超过 3 mm。

用适当的仪器测量运动部件的速度和它们的停止距离, 检验是否符合标准。为了排除不同人员反应时间差异的影响, 测量必须从人工按动开关接点开或合的瞬间开始。为了确定停止距离, 测量应该重复 5 次; 运动部件每次都必须在允许距离以内 [见 22.4.3、22.7.101、27.101 和 29.1.6f)]。

#### 22.4.2 治疗室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, 操作这种运动必须由操作者同时持续地人工按动两个开关。每个开关断开时, 都必须能中断运动; 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, 例如某些型式的电子束限束器。

- b) 能够自动设定的设备, 没有操作者同时持续地人工按动那个自动设定开关和另一个所有运动的公用开关, 就不可能启动或保持相关的运动。
- c) 上述 a) 和 b) 中要求的开关必须紧靠治疗床, 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必须是硬件接线的。
- d) 使用说明书必须给出一个建议: 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, 操作者应该在离开治疗室之前, 在患者最后的摆位后, 检验所有预期的或计划的运动。

通过查看检验是否符合标准。

### 22.4.3 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另一个所有运动的公用开关,就必须不可能启动或保持自动置位的运动。每个开关断开时,必须都能中断运动。两个开关中至少有一个应该是硬件接线的。
  - b) 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,调节任何运动参数都必须造成辐照终止。
  - c) 对于未被预编程的设备,在辐照完成之前,调节任何运动参数都必须造成辐照终止。
  - d) 对于未被预编程的设备,在辐照之前或在终止辐照之后,必须能调节运动参数,但是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,都必须能停止运动;一个开关必须是硬件接线的,并且它是对所有运动的公用开关。
  - e) 使用说明书必须有一个建议:在辐照前或辐照时,操作者应该能无障碍地观察患者。
  - f) 任何辐照的中断或终止,必须能使所有设备部件的运动停止,停止限值在 22.4.1 中给出。
- 查看 a)、b)、c)、d)、e) 和 f) 及其 22.4.1 要求的限值,检验是否符合标准。

### 22.7

补充:

#### 22.7.101 电动机的紧急停止

必须在靠近或在治疗床和治疗控制台上装备一个用以对所有的运动系统的供电应急关断的硬件接线电路,它应该是容易识别并且易触及的。当操作它时,所有的运动必须停止在 22.4.1 中规定的限值内。靠近或在治疗控制台上的措施也必须能终止辐照。其断开所需时间不得超过 100 ms。当有些措施是由用户负责安装在现场时,必须在随机文件中规定其要求和现场试验方法;试验结果应该记录在现场试验报告中。

查看随机文件、直接查看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,测量必须从人工按动开关使接点开或合的瞬间开始。

## 27 气动和液压动力

补充:

### 27.101 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,则所有的运动必须从任何速度下停止在 22.4.1 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,检验是否符合标准。

## 28 悬挂物

补充:

### 28.101 附件连接

- a) 由制造商提供的用以悬挂附件的措施,特别是那些对辐射束成形和吸收剂量分布有影响附件的悬挂装置,必须设计得能在正常使用的所有情况下,保持这些附件牢固不动。查看并研究其设计数据及安全系数,验证是否符合标准。
- b) 随机文件必须含有维护要求,规定所提供附件的使用条件与限制。应该包括对用户制造或用户委托制造的其他附件设计限值的指导。

查看随机文件进行检验。

## 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外,通用标准该篇中的章条适用。

## 29 X 射线辐射

替换:

## 29 电离辐射安全要求

注 1: 为满足本部分关于辐射的安全要求,设备应该符合第 29 章和 1.1、1.2、4.1.101、6.3.101、6.7a)和 6.8 要求。

注 2: 本章中,吸收剂量百分比所用的数据应该由测量中得到。使用剂量监测计数的同一设置和同一参数(除非为了比较应该改变参数外)。

### 29.1 治疗体积内不正确吸收剂量的防护

#### 29.1.1 吸收剂量的监测和控制

必须提供双道独立的剂量监测系统。

##### 29.1.1.1 剂量监测系统

29.1.1.2 规定的辐射探测器必须是双道剂量监测系统的一部分,其输出显示为剂量监测计数,能够用以计算出治疗体积内某一参考点的吸收剂量。

剂量监测系统必须满足以下要求:

- a) 一道剂量监测系统发生故障时,必须不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,必须能够终止辐照;
- c) 双道系统分别供电时,任何一道电源发生故障都必须能够终止辐照;  
注: 电源故障包括电压或电流不能保持在随机文件规定的范围内,因而不能使剂量监测系统发挥正常功能。
- d) 双道剂量监测系统既可以是冗余剂量监测系统组合,也可以是主-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必须达到技术说明书规定的性能。在主-次剂量监测系统组合中,至少主剂量监测系统必须达到技术说明书规定的性能。无论是哪一种组合,在技术说明书中都必须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,则必须做到一道剂量监测系统的改变与另一道的改变无关。

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 级现场试验——说明哪些元件是双道系统公用的,每个元件哪种失灵会使辐射终止;
- b) C 级现场试验——原则:模拟每个公用元件失灵,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。

##### 29.1.1.2 辐射探测器

- a) 在辐射头内必须安装两个辐射探测器,其中至少有一个必须是透射探测器,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。固定式必须仅能用工具卸下。移动式必须用联锁装置阻止定位错误时的辐照。必须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,就必须能够终止辐照。
- c) 密封的辐射探测器必须各自单独密封,所有的辐射探测器都应该附有密封完整性的合格证(包括试验日期)。

注: 安装一个备用辐射探测器时,如果有合格证,用户应该记录下其完整性试验的日期。

检验方法如下:

- a) A 级型式试验——说明中心在参考轴上的剂量监测系统和均整过滤器和束散射过滤器位置;
- 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
  - 每个辐射探测器依次偏离参考轴,阻止辐照发生;
  - 辐射探测器定位正确。其中任一个辐射探测器位移,偏离参考轴,各能量的电子辐射和 X 辐射的辐照都应终止。
- b) C 级现场检测——原则:制造或模拟故障状态,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:每个辐射探测器(包括备用的)都应该附有密封完整性试验日期的合格证。

#### 29.1.1.3 剂量监测计数的选择和显示

- a) 双道剂量监测系统的显示应该设计成相同样式,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计数的显示附近。每个显示必须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,则必须使用两个独立的显示终端或者双道剂量监测系统显示在同一个终端上。但是此时必须有一个备用显示终端或一个普通的显示,用来显示至少一道数据。
- c) 任何主-次剂量监测组合,必须分别各带清晰易辨的显示。
- d) 剂量监测计数必须显示计数的增长,以显示出超剂量的读数和预选的剂量监测计数。辐照中断或终止后,必须保持这两个计数。
- e) 必须在显示值复位回零后,才能开始下一个新的辐照。在从治疗控制台确定剂量监测计数之前,不得开始辐照。
- f) 电源故障或器件失灵造成辐照中断或终止时,此时刻的剂量监测计数必须以可读的方式存储起来,并至少保持 20 min。

检验方法如下:

- a)、b)、c) B 级现场试验——方法:查看其显示;
- 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。

#### 29.1.1.4 由剂量监测系统终止辐照

- a) 每道剂量监测系统必须都能独立地终止辐照。必须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,每道都必须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,主剂量监测系统必须能够设置成剂量监测计数达到预选值时终止辐照;次剂量监测系统必须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,就必须用两种裕度中差值较小者。

- c) 联锁装置必须保证: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。

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) C 级现场试验——原则：在某一个剂量监测系统失灵时，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。

#### 29.1.1.5 对吸收剂量分布的监测

为使吸收剂量分布不会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) 29.1.1.2 中提及的辐射探测器或其他辐射探测器必须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) 必须提供措施，在均整度测量的规定深度上，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，在增加吸收剂量达到 0.25 Gy 之前，该措施使辐照终止。

按以下方法检验是否符合标准：

- 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：用规定措施测得相当于 10% 以上的吸收剂量分布畸变时，在规定的测量均整度深度上的辐射野增加 0.25 Gy 吸收剂量之前，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，必须至少容许用 2 s 的时间。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。

#### 29.1.2 控制计时器

- a) 必须在治疗控制台上配置一个控制计时器。它必须：
  - 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能复位回零；
  - 5) 为防止剂量监测系统失效，当预选的时间达到时，终止辐照；
  - 6) 独立于任何其他控制辐照终止的系统或子系统；
- b) 必须提供措施，以控制计时器的设定值不超过使用说明书给定的限值，此值不大于在预期的剂量率下辐照达到剂量监测计数预定值所需时间的 120% 或附加 0.1 min，两者取其大；
- c) 必须采取措施，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) 控制计时器必须以分和分的十分位或以秒刻度，这两种刻度不能混用。

按以下方法检验是否符合标准：

- 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) 预选时间到后，马上终止辐照；
- 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：查看控制计时器的刻度。

### 29.1.3 吸收剂量率

- a) 必须配置一个剂量率监测系统。必须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体积内某一参考点的吸收剂量率。29.1.1.2 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,则必须提供一个措施,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。技术说明书必须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,则必须提供一个辐射束监测装置,这个装置的电路必须独立于剂量率监测系统,它必须安装在辐射束分布系统患者一侧,必须将辐射野内任何一点的超剂量值限制在 4 Gy 以下。技术说明书必须给出超吸收剂量的限值。

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

注 2: 此条的 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超剂量和限制超剂量低于 4 Gy 的措施[对应上述 b) 和 c) 的要求]必须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,平均吸收剂量率低于预定值乘以技术说明书中给定因子,则必须终止辐照。

注: 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。

按照以下方法检验是否符合标准:

- 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:通过产生或模拟乘以给定因子以使吸收剂量率变化,验证辐照终止。

### 29.1.4 辐射类型的选择和显示

在既能产生 X 辐射也能产生电子辐射的设备中:

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择好辐射类型之前,必须阻止下一次辐照;
- b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择辐射类型操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示;
- c) 在治疗室内的选择与治疗控制台的选择不一致时,必须阻止辐照;
- d) 在辐照期间和在辐照之前,必须在治疗控制台上显示所用辐照类型;
- e) 联锁装置必须确保只能进行被选类型的辐照;
- f) 联锁装置必须保证,当规定用于电子辐照的附件,例如电子束限束器就位时,不得产生 X 辐照;当规定用于 X 辐照的附件,例如楔形过滤器就位时,不得产生电子辐照;

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,则应该在技术说明书中给出这个相关的方法和限定值。

- g) 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,必须阻止 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,必须阻止电子辐照。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a)~g) 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)、d) B 级现场试验——方法:对所有可能的选择验证显示功能。  
 c)、e) B 级现场试验——方法:验证规定的联锁装置功能。  
 f)、g) 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。

#### 29.1.5 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,必须阻止下一次辐照。对于只能产生一个能量辐射束的设备,此条必须不适用。  
 b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择能量操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示。  
 c) 治疗室内的选择和治疗控制台上的选择不一致时,必须阻止辐照。  
 d) 能产生不同能量辐射束的设备,在辐照期间和在辐照之前必须在治疗控制台上显示在使用说明书上规定的能量值。  
 e) 在所选运行模式和能量的正常运行条件下产生的辐射,电子轰击平均能量值为  $E_i^{50}$ , 发生以下任何一种情况,都必须终止辐照。  
 ——在 X 辐射靶上该平均能量值的偏差超过  $\pm 20\%$  时;  
 ——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)时。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a) B 级现场试验——方法:在未选能量时,尝试启动辐照。  
 b)、d) B 级现场试验——方法:选择能量验证显示功能。  
 c) B 级现场试验——方法:验证所规定联锁装置的功能。  
 e) A 级型式试验——说明有关的联锁装置的动作。  
 e) 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。

#### 29.1.6 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也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,必须阻止下一次辐照。  
 b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择运动条件操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示。  
 c) 治疗室内做的选择与治疗控制台的选择不一致时,必须阻止辐照。  
 d) 工作模式和运动方向(在选择移动束放射治疗时)必须显示在治疗控制台上。  
 e) 固定放射治疗时若发生运动,必须终止辐照。  
 f) 移动束放射治疗时,若运动部件的实际位置与用实际的剂量监测计数计算出所需的位置,它们在正常治疗距离处相差大于  $5^\circ$  或大于  $10 \text{ mm}$  时,必须终止辐照;足以容许继续辐照所需的信息必须至少保留  $20 \text{ min}$  [仍见 29.1.1.3f)]。  
 g) 在 f) 中涉及的联锁装置必须有两个位置传感器,安排成冗余组合,其中一个失效时必须不影

5) 见 ICRU, 报告 35:3.3 节(能量)。

响另一个的功能。

- h) 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、限束装置或治疗床通过 180°位置的连续旋转)是可选的,则必须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,则必须终止辐照,反之亦然。

按照以下方法检验是否符合标准:

- 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,尝试启动辐照。
- b)、d) B 级现场试验——方法:对规定的选择,验证显示功能。
- c) B 级现场试验——方法:对所有的不一致选择验证联锁装置阻止辐照的功能。
- e) 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。
- e) C 级型式试验——原则:验证型式试验数据。
- f)、g) C 级型式试验——原则:
- 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制造规定的故障,使两个位置传感器轮流失效,以验证联锁装置的功能(见 22.4.1);
  - 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。
- f)、g) 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。
- h) 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。
- h) C 级现场试验——原则:在选择移动束放射治疗并试图启动辐照,但是:
- 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;
- 验证辐照被阻止。

### 29.1.7 辐射束的产生和分布系统

#### 29.1.7.1 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,必须先选择一个规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) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择运行条件操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示。
- c) 治疗室内的选择与治疗控制台的选择不一致时,必须阻止辐照。
- d) 如果装置的任何部件未正确定位,则必须有两个互相独立的联锁装置阻止或终止辐照。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a) B 级现场试验——方法:在选择规定的装置前,尝试启动辐照,验证显示功能。
- b) B 级现场试验——方法:对规定的选择,验证显示功能。
- c) B 级现场试验——方法:对所有不一致的选择,验证联锁装置阻止辐照的功能。
- d) 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。

#### 29.1.7.2 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) 必须在治疗控制台上重新选择了一个规定均整过滤器或一个规定束散射过滤器后,才能

辐照；

- 2) 所用过滤器的识别标志必须显示在治疗控制台上。
- b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择过滤器操作时，一处的选择必须不在另一处显示出来，只有等两处都完成选择后才给出显示；
- c) 在治疗室内选择的过滤器与治疗控制台的选择不一致时，必须阻止辐照；
- d) 若所选过滤器未正确定位，则必须有两个互相独立的联锁装置阻止或终止辐照；
- e) 任何一个可用手移动的过滤器必须有确定该过滤器身份的清晰标志。

按照以下方法检验是否符合标准：

- a) B级现场试验——方法：
  - 1) 在未选规定的过滤器时，尝试启动辐照；
  - 2) 验证显示功能。
- b) B级现场试验——方法：对规定选择，验证显示功能。
- c) B级现场试验——方法：对所有的不一致选择，验证联锁装置阻止辐照的功能。
- d) 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。
- e) B级现场试验——方法：直观查看所有过滤器的标记；并与 a)2) 中的显示比较。

#### 29.1.7.3 不采用均整器或束散射过滤器的辐射束分布系统

注：在下文此条中“分布系统”是指“辐射束分布系统”。

下述要求补充到 29.1.7.1 的要求中。

##### 29.1.7.3.1 未采用均整过滤器或束散射过滤器而采用其他措施，例如电子束扫描，获得分布的设备。

必须有两个独立的装置及其相应的联锁装置来监测控制信号。当控制信号值超过技术说明书中规定的限值时，阻止或终止辐照。

按照以下方法检验是否符合标准：

A级型式试验——说明当控制信号超过规定的限值时阻止或终止辐照。

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。

##### 29.1.7.3.2 带有可选择分布系统的设备

- a) 辐照终止后，在治疗控制台上重新选择规定的分布系统之前，必须阻止下一次辐照。
- b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择分布系统操作时，一处的选择必须不在另一处显示出来，只有等两处都完成选择后才给出显示。
- c) 若治疗室内的分布系统选择与治疗控制台的选择不一致时，必须阻止辐照。
- d) 所选的分布系统未正确定位时，必须有两个独立的联锁装置阻止辐照。
- e) 正在使用的分布系统的识别标记必须显示在治疗控制台上。
- f) 可用手拆卸的任何分布系统必须有清楚的识别标记。

按照以下方法检验是否符合标准：

- a) B级现场试验——方法：在选择规定的分布系统前，尝试启动辐照。
- b) B级现场试验——方法：选择规定分布系统，验证其显示功能。
- c) B级现场试验——方法：对所有不一致的选择验证联锁装置阻止辐照的功能。
- d) 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灵并尝试启动辐照；再使第二个联锁装置失灵，重复同样的检测。
- e) B级现场试验——方法：验证显示功能。
- f) B级现场试验——方法：直观查看所有的分布系统的识别标记并与上述 e) 中的显示比较。

## 29.1.8 楔形过滤器的选择和显示

- a) 辐照终止后,在治疗控制台上重新选择好一个规定的楔形过滤器或“无楔形过滤器”之前,必须阻止下一次辐照。
- b) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择楔形过滤器操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示。
- c) 治疗室内的任何选择与治疗控制台上的选择不一致时,必须阻止辐照。
- d) 配有楔形过滤器系统的设备,必须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”),每个楔形过滤器必须有清晰的识别标记[见 6.1 d)]。
- e) 所选的楔形过滤器定位错误时,必须阻止辐照。
- f) 在治疗室内必须有一个清晰可见的指示,它表明带楔形过滤器旋转的限束系统在  $0^\circ$  位置时,楔形过滤器薄的那边应该指向机架(见图 108 的轴 4 和 GB 18987—2003 的 2.5 和图 7)。
- g) 当楔形过滤器可以不定位在上述 f) 中规定的位置时(见 GB 18987—2003 的 2.5 和图 7),则对 a)、b)、c)、d) 和 e) 要求补充,即必须在治疗室和在治疗控制台上显示:
  - 1) 过滤器相对于 f) 中规定的  $0^\circ$  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。
- h) 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,必须显示:
  - 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]。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a) B 级现场试验——方法:在未选择规定的楔形过滤器或“无楔形过滤器”前,尝试去启动辐照。
- b) B 级现场试验——方法:对所有供使用的选择验证显示功能。
- c) B 级现场试验——方法:对所有不一致的选择,尝试辐照。
- d) B 级现场试验——方法:查看楔形过滤器上识别标识;验证它与显示一致。
- e) B 级现场试验——方法:楔形过滤器错误定位时,尝试辐照。
- f) B 级现场试验——方法:验证楔形过滤器薄的那面的指示可以清晰地看到,并且指向正确。
- g) B 级现场试验——方法:验证所有插入的角度和三个位置的位移,楔形过滤器的薄端指向的指示和它的位移在两个位置显示。
- h) B 级现场试验——方法:验证显示功能。

## 29.1.9 电子束限束器和辐射束成形装置用托盘

- a) 当要求在治疗室内和治疗控制台上均进行选择运行条件操作时,一处的选择必须不在另一处显示出来,只有等两处都完成选择后才给出显示;
- b) 下述情况之一发生时,必须阻止辐照:
  - 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规定的电子束限束器和/或辐射束成形装置用托盘之前;
  - 3) 所选的电子束限束器和/或辐射束成形装置用托盘定位错误。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a) B 级现场试验——方法:对至少两种供使用的选择验证显示功能。
- b) 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

及提供用以正确显示和当选择错误或定位错误时阻止辐照的有关的联锁装置。

b) B级现场试验——方法:在下述条件下尝试辐照:

- 1) 对至少两种不一致的选择;
- 2) 未选一个规定电子束限束器和/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。

#### 29.1.10 设备使用的控制

注:用可编程电子子系统(PESS)控制时,29.1.15g)允许用指定口令替代钥匙控制。

a) 钥匙控制必须做到:

- 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,不用钥匙设备可以达到准备状态。但是,在用一个可以取下来的专用的机械型钥匙使设备可以出束之前,辐照必须被阻止。在治疗控制台上被选择的几种状态必须显示出来(也见 29.1.11);
- 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) 外部联锁装置的条件必须显示在治疗控制台上。

c) 必须在治疗室内提供准备状态的声响指示,在其他位置也必须给出准备状态的指示。

d) 在辐照时,除了 29.1.4d)要求的辐射类型的显示外,必须在治疗控制台上正在辐照的显示。必须提供措施,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必须在辐照期间持续鸣叫,但声调可以改变。

e) 使用说明书必须包括下述内容:

- 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、中断或终止辐照,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:1)中要求的外部联锁装置,其复位只应该从该装置保护的区域内进行,例如用一个延时装置,在确保除了患者外没有其他人呆在控制区后,把门和出口关闭;
- 3) 只能用可取下的专用机械型钥匙复位的联锁的清单;

注:任何在上面 e)3)中提及的专用机械型钥匙是对 29.1.10a)1)要求的补充。

4) 为确保下述功能的正确,用户要遵守的条件:

- 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。

按照以下方法检验是否符合标准:

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:验证相对应的光和声的指示。

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。

#### 29.1.11 启动条件

注:当控制是用可编程电子子系统进行时,29.1.15g)可用指定口令替代钥匙控制。

当准备状态的指示出现并且已用专用的机械型钥匙打开开关后,操作者必须能够在治疗控制台上启动正常使用时的辐照[见 29.1.10a)1)]。

按照以下检测方法验证是否符合标准:

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。

### 29.1.12 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,必须都能够中断辐照,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,就必须可以重新启动辐照,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,设备必须:
  - 变成预置状态;或
  - 变成终止辐照状态;
  - 例外:当辐照中断之前存在的条件已被复原,应该能恢复辐照。例如,为了帮助患者或为了试验患者的位置,需要进入治疗室,移动机架、患者或治疗床,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 29.1.6f) 给出的允许条件和容差外,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标准:

- 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设备所建议的特别的现场试验;
- 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;中断来自:
    - 治疗控制台;
    - 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:
  - 1) 验证转换到预置状态或转换到终止辐照状态;
  - 2) 启动辐照,再中断辐照并改变机架和治疗床位置,恢复它们的原始位置并重新开始辐照;复原所用的容差在 29.1.6f) 中给出。

### 29.1.13 辐照终止

- a) 必须在任何时刻均可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。
- b) 放射治疗期间,调整任何运行参数都必须导致辐照终止。放射治疗时调整参数只能在辐照开始前由预编程完成,允许的例外已在 29.12c) 中给出。

按照以下方法检验是否符合标准:

- 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。

### 29.1.14 辐照的非正常终止

注:如果用可编程电子子系统控制,则 29.1.15 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) 必须在治疗控制台上给出一个特殊的显示,在有可视显示终端的设备上,必须显示每次辐照终止的原因;使用说明书应该包括相关的潜在危险警告的详细内容;
- b) 必须在治疗控制台上用一个指定的机械型钥匙去复位造成这个非正常终止辐照的联锁装置,辐照才能继续进行。

注: b) 中提到的指定机械型钥匙是对 29.1.10a)1) 中讲到的补充。

按照以下方法检验是否符合标准：

- a) A 级型式试验——说明有关的潜在危险的警告；
- a) C 级现场试验——原则：验证引起非预期终止辐照的联锁装置动作的显示功能；
- 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。

#### 29.1.15 可编程电子子系统

- a) 本部分的安全要求必须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) 必须保证未经制造商授权，不得访问或修改软件和固件控制程序。  
注：未经制造商授权去触动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) 作为监护、测量或控制装置的一部分，如果可编程电子子系统发生故障，不能维持其安全功能，则必须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) 按照 29.1.11、29.1.12 和 29.1.13 的要求，手控启动辐照、手控中断或终止辐照和运动，都必须用硬件接线并独立于任何可编程电子子系统。
- f) 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设备的部件，必须提供措施来比较设备参数的实际设置和所输入的数据。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，必须阻止辐照。
- g) 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 29.10、29.11 和 29.14b)所要求]，使某些功能生效或不生效。
- h) 可编程电子子系统的设计、测试和配置控制必须符合 IEC 60601-1-4 要求。

注：见 1.5.104 中与此条有关的说明和 IEC 60601-1-4 的说明。也请见 52.1。

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。

#### 29.2 辐射野内杂散辐射的防护

##### 29.2.1 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必须不超过表 103 和图 101<sup>6)</sup> 给出的值。

必须在体模中测量，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；体模的深度至少比测量深度大 5 cm。

按照以下方法检验是否符合标准：

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，杂散 X 辐射百分数的说明；

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。

表 103 电子辐照中杂散 X 辐射的限制(参见图 101)

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

##### 29.2.2 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)，相对表面剂量必须不超过表 104 和图 102 给出的值。

测量必须在体模中进行，其尺寸与位置如 29.2.1 所述。所有不用工具就可取下的辐射束成形装置

6) 见 ICRU, 报告 35:3.3 节(能量);3.3.2.3(测量范围);9.2.6.1 (X 线污染)等。

必须从辐射束中移开,所有均整过滤器必须留在其规定位置上。

按照以下方法检验是否符合标准:

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。

表 104 X 辐照时相对表面剂量的限制(见图 102)

| 电子能量/MeV | 1  | 2  | 5  | 8~30 | 40~50 |
|----------|----|----|----|------|-------|
| 相对表面剂量/% | 80 | 70 | 60 | 50   | 65    |

29.2.3 杂散中子辐射

此要求只对电子能量超过 10 MeV 的设备适用。

必须从测量数据中评估中子能量分布和杂散辐射值,这个数据是在一个横截面不超过 800 cm<sup>2</sup> 的面积上测量并取平均,或:

- 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
- 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。

按照以下方法检验是否符合标准:

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。必须说明可替换选择方案的方法、条件和结果;必须考虑到辐射的脉冲性能、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。

29.3 在患者平面上辐射野外的辐射防护

如果提供的设备有一个附加过滤器,运行时可以用也可以不用该附加过滤器,则两种情况都必须满足本条的要求。

图 103 给出适用于本条要求的边界。

29.3.1 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: 设备使用不可调节的初级限束装置,用于屏蔽靶/电子窗与可调节限束装置之间的区域时,*M* 是该初级限束装置的末端在正常治疗距离处垂直参考轴的平面上的几何投影区域,设想从靶/电子窗的前表面的中心看到的[*M*<sub>10</sub>定义见 29.3.1.2a)]。
- 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 29.3.1.2a)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既可以临时也可以永久附加在一个已有的限束装置上。

29.3.1.1 X 辐射

用以下条款替换原条款:

必须对穿过限束装置所有组合的泄漏辐射进行测量。测量时,用至少 2 个十分之一值层的 X 辐射吸收材料<sup>7)</sup>把任何一个剩余孔隙屏蔽。对非重叠式限束装置,必须在最小辐射野尺寸下测量。

必须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,下述要求必须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) 款的多元件限束装置外,每个限束装置必须衰减 X 辐射到以下程度:  
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 cm×10 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

7) 见 ICRP 33 (234 et seq.)。

量 $D_{LX}$ 必须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 $300\text{ cm}^2$ 时,如果上述限值被超过,则必须在随机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,则这些限束装置必须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必须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 $5\%$ 。

按照以下方法检验是否符合标准:

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,在正常治疗距离处进行直接或间接的射线摄影,用它评估最大泄漏辐射区域的位置。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必须不超过 $1\text{ cm}^2$ ;必须在体模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 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 $300\text{ cm}^2$ 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 $D_{LX}$ 。

b) B 级现场试验——方法:与型式试验相同。

注:用二维阵列辐射探测器可以缩短本项试验的时间。

c) B 级型式试验——方法:用直接或间接射线摄影,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:用直接或间接射线摄影去确认自动调节能力。

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。用直接或间接的射线摄影判断 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。

### 29.3.1.2 电子辐射:

- a) 必须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,都必须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。 $M_{10}$ 包括 M 和 M 几何辐射野边界向外扩展 $10\text{ cm}$ 的区域。

注:下文,包括 29.3.2, M 代表 M 或 $M_{10}$ ,两者都适合。

从而:

- 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,吸收剂量对应参考轴上,正常治疗距离处最大吸收剂量的百分比值最大必须不超过 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  $D_{LE}$ ,必须不超过允许泄漏辐射的限制,对电子能量 10 MeV 以下(包括 10 MeV),此值为 1%,对电子能量从 35 MeV 到 50 MeV,此值升到 1.8%,如图 105 所示。

泄漏辐射的测量必须是对指向空气的电子束,用一横截面不大于  $1\text{ cm}^2$  的辐射探测器测量,探头对于从辐射探测器下面的物质散射的辐射要有足够的防护。

- b) 能够包含任一个电子束限束器本身的体积,从其外表面外推 2 cm,从限束器末端到离外壳 10 cm 处,测量的吸收剂量必须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,必须有联锁,当它的实际位置和要求的位置相差超过 10 cm(在正常治疗距离处)时,阻止电子辐照。

按照以下方法检验是否符合标准:

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;吸收剂量必须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 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  $5\sqrt{2}\text{ cm}$ )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,确定辐射探测器读数的平均值对应参考轴上正常治疗距离处最大吸收剂量的百分比值  $D_{LE}$ 。

- a) B 级现场试验——方法:在电子束限束器和在 a)2) 型式试验中规定的电子能量所测数据的最不利组合下,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:在从型式试验数据中得出的最大泄漏剂量点上测量。
- c) A 级型式试验——说明有关 X 辐射限束装置错误定位,在正常治疗距离处偏差超过 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。

### 29.3.2 $M$ 区域外的泄漏辐射(中子辐射除外)

设备应该提供防护屏蔽,衰减电离辐射,使位于参考轴并与参考轴垂直,直径为 2 m 的平面内(但不包括  $M$  区域外)的泄漏辐射(不包括中子)造成的吸收剂量衰减到以下水平:

- a) 最大吸收剂量必须不超过  $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$  辐射野在平面中心测得的吸收剂量的 0.2%;
- b) 其平均值必须不超过中心的 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。

按照以下方法检验是否符合标准:

B 级型式试验——方法:

- a) 轴 1 在  $0^\circ$ 、 $90^\circ$  或  $270^\circ$ ,轴 4 在  $0^\circ$ (见图 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。最大泄漏辐射点可以用直接或间接射线摄影或射线胶片确定。

- 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 107 中给出的 24 个点用辐射探测器测量,必须对最大不超过  $100\text{ cm}^2$  的面积取平均值,必须用 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 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。

### 29.3.3 M 区域外的泄漏中子辐射

此要求只对轰击靶或轰击电子窗的电子能量超过  $10\text{ MeV}$  的设备适用。

在正常使用条件下,M 区域外,在 29.3.2 规定的平面上,中子的吸收剂量最大必须不超过在与参考轴交点上  $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$  辐射野的 X 辐射吸收剂量的  $0.05\%$ 、平均必须不超过  $0.02\%$ 。吸收剂量值必须对不超过  $800\text{ cm}^2$  的面积取平均。

按以下方法检验是否符合标准:

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。必须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。中子测量时必须将限束装置完全关闭。

### 29.3.4 故障状态下的泄漏辐射

必须提供措施,保证当电子束不正确地打在靶上或电子窗上时终止辐照。在 29.3.2 定义的平面上,当 M 区域外泄漏辐射吸收剂量率超过 29.3.2 规定的限值 5 倍时,必须终止辐照。泄漏辐射的吸收剂量率必须在不大于  $10\text{ s}$  的时间内取平均。用故障状态下参考轴上的一个  $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$  辐射野上吸收剂量率的百分比值表示。

按照以下方法检验是否符合标准:

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这项要求。

C 级现场试验——原则:验证故障状态下辐照终止。

## 29.4 患者和其他人员的辐射安全

注:用于本条要求的平面图边界见图 103。

### 29.4.1 患者平面外的泄漏 X 辐射

- a) 除了中心位于等中心,垂直于参考轴,半径为  $2\text{ m}$  的圆面与图 103 正视图给出的测量边界形成的体积,在离电子从电子枪到靶或电子窗的通路  $1\text{ m}$  远处和离参考轴  $1\text{ m}$  远处,泄漏辐射的吸收剂量必须不超过在参考轴上正常治疗距离处,用  $10\text{ cm}\times 10\text{ cm}$  辐射野测量的最大吸收剂量的  $0.5\%$ 。

- b) 上述 a) 中讨论的区域

——在辐照时可能会接近患者,且,

——离外壳表面  $5\text{ cm}$  处的泄漏 X 辐射可能超过  $0.5\%$  的最大吸收剂量,

必须在技术说明书中说明吸收剂量的相对值和测量的条件。

按照以下方法检验是否符合标准:

- 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,用射线摄影法找出高 X 辐射泄漏点,用辐射探测器测量这些点,在不超过  $100\text{ cm}^2$  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用的等价。可以使用直接或间接的射线摄影或射线胶片。

- b) B 级型式试验——方法:根据 a) 获得的信息,用辐射探测器测量在离外壳表面  $5\text{ cm}$  处确定的那些点,在不大于  $10\text{ cm}^2$  面积内取平均值。记录超过  $0.5\%$  X 辐射泄漏的平均值、它们的位置和有关情况。

- a)、b) 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。

#### 29.4.2 患者平面之外的泄漏中子辐射

本要求只适用于在靶上或电子窗上能量超过 10 MeV 的设备。

在 29.4.1a)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必须不超过电子辐射或 X 辐射的最大吸收剂量的 0.05%。

必须在正常使用条件下,限束装置完全关闭时测量,在不超过 800 cm<sup>2</sup> 的面积内取平均值。

按照以下方法检验是否符合标准:

C 级型式试验——原则:测量在最高的 X 辐射能量下进行,如果设备只用电子辐射,则在产生最大辐射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。必须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。

#### 29.4.3 在终止辐照后感生放射性的电离辐射发射

本要求只适用于在靶上或电子窗上能量超过 10 MeV 的设备。

- a) 在规定最大吸收剂量率下,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 10 s 开始测量,累积 5 min,测得从设备发射的电离辐射引起的环境剂量当量<sup>8)</sup>, $H^*(d)$ ,该当量必须不超过下列值:

- 离外壳表面 5 cm 任何容易接近处:10  $\mu$ Sv。
- 离外壳表面 1 m 处:1  $\mu$ Sv。

另一种方法:在最后一次辐照终止后 10 s,在不超过 3 min 的时间内,所测量的环境剂量当量率必须不超过下列值:

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

- b) 必须在技术说明书[见 6.8.2j)]中规定:维修和处置时应该采取的预防措施(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有关的有关处置和运输带放射性物质的规定)。

按照以下方法检验是否符合标准:

- a) B 级型式试验——方法:在离外壳表面 5 cm 处,对不超过 10 cm<sup>2</sup> 的面积和离外壳表面 1 m 处测量剂量,对不超过 100 cm<sup>2</sup> 的面积取平均值,记录其方法、结果和位置:

- 最高 X 辐射能量,或如果不用 X 辐射,则用 29.3.3 型式试验的电子辐射能量;
- 辐射野 10 cm×10 cm。

- b) A 级型式试验——说明有关维修和处置时应采取的预防措施[见 6.8.2j)]。

#### 29.4.4 可伸缩辐射束屏蔽档块[见 6.8.2j)]

任何可伸缩辐射束屏蔽档块必须有辐照时保证位置正确的联锁装置。

按照以下方法检验是否符合标准:

A 级型式试验——说明有关阻止错误运行的联锁装置。

B 级现场试验——方法:在辐射束屏蔽档块位置错误时,尝试启动辐照。

#### 29.4.5 非预期的电离辐射

注:通用安全标准的第 29 章已被替换。这是对 29.2 的替换。

某些设备或设备部件,例如热发射管,作为电子加速器的一部分,它们并不产生用于放射治疗的电离辐射,但是被高于 5 kV 电压激发时它们会发射电离辐射,所产生的环境剂量当量  $H^*(d)$ ,在 1 h 时间内,在离任何可接触表面 5 cm 处,必须不超过 5  $\mu$ Sv。

8) 见 ICRU, 报告 39:3.1.1 节等,或 ICRU 报告 51:1.4.3.1.1,和 ICRP 60: A.14, A.14.1.(A.27)等。

按照以下方法检验是否符合标准:

B 级型式试验——方法:用一个适合于该发射辐射能量范围的辐射探测器,测量剂量并取平均值,记录方法、位置和测量结果。在不超过  $10\text{ cm}^2$  的面积中取平均值,以评估小角度射束产生的剂量。

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情况的组件的单一故障。

## 36 电磁兼容

替换:

YY 0505—2005/IEC 60601-1-2 中的要求和试验和下述 36.201.1,36.202.2 给出的额外要求必须适用于电子加速器及其组成部分——信息技术设备(ITE)。

用于测量的现场必须是典型的通常用于安装电子加速器的场所,可以是在用户处或在制造商处,规定的允许值必须证明合理并包括在随机文件中。

### 36.201 发射

#### 36.201.1 射频(RF)发射

补充:

aa) 遵守的要求必须采用 GB 4824/CISPR 11 分类为 1 组 A 类、永久性安装设备的要求。

bb) 对射频发射,电磁干扰被外墙以内的结构物衰减,必须看作是设备固有的衰减。测量在距外墙以外一段距离处进行。

按照 YY 0505/IEC 60601-1-2,在安装设备的建筑物的外墙 30 m 处测量,验证是否符合标准。

#### 36.202 抗扰度

补充:

aa) 应作为永久性安装设备,试验是否符合要求。

#### 36.202.2 辐射射频电磁场

补充:

aa) 对射频电磁场的抗扰度,防护电离辐射所需的建筑结构产生的衰减必须考虑为设备固有的衰减。

按照 YY 0505/IEC 60601-1-2 规定进行试验,验证是否符合标准。测量用天线应放置在防护电离辐射的建筑结构外 3 m 处。

## 第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《通用标准》中本篇的章条不适用。

## 第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

除以下条款外,《通用标准》中本篇的章条适用。

## 52 非正常运行和故障状态

### 52.1 替换:

a) 设备必须设计和制造成即使在单一故障状态下也不存在安全方面的危险。(见 3.1 和第 13 章)

注:假定设备按照正常使用情况运行,除非在下述试验中另外有规定。

若 52.5 描述的任何一个单一故障发生时,每次一个,不会直接引起 52.4 中描述的任何的的安全危险,则满足要求。

b) 装有可编程电子子系统的设备的安全必须遵循 IEC 60601-1-4(见附表 L)的要求。

必须在使用说明书中给出所有关于剩余风险的信息。

例外:如果可以证明,设备或某些设备部件,其研制开发的进展超过了某个阶段,以致 IEC 60601-1-4 的详细要求不能适用,此时,IEC 60601-1-4 必须不适用这些设备或设备部件。在设计和生产的过程中 IEC 60601-1-4 必须适用并连续贯穿整个开发寿命周期。虽然不可能用 IEC 60601-1-4 去追溯现有设备和上文提到的超过该阶段的设备,但是适用 IEC 60601-1-4 的设计和过程控制数据还是可以进行实质性验证的;亦请见 IEC 60601-1-4 的 52.211.1。

查看使用说明书和 IEC 60601-1-4 风险管理文件,检验是否符合标准。

第十篇 结构要求

除下述外,《通用标准》中本篇的章条适用。

57 网电源部分、元器件和布线

57.1 与供电网的分断

a) 分断

修改

第 2 个破折号“——”修改如下:

——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,隔离措施必须装在设备上,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,必须在技术说明书中包括这些要求。

通过查看,检验是否符合标准,当这些隔离措施安装时全部或部分地适用时,检查结果应该包括在现场试验报告中(见 16d)\* 和 e)\*。

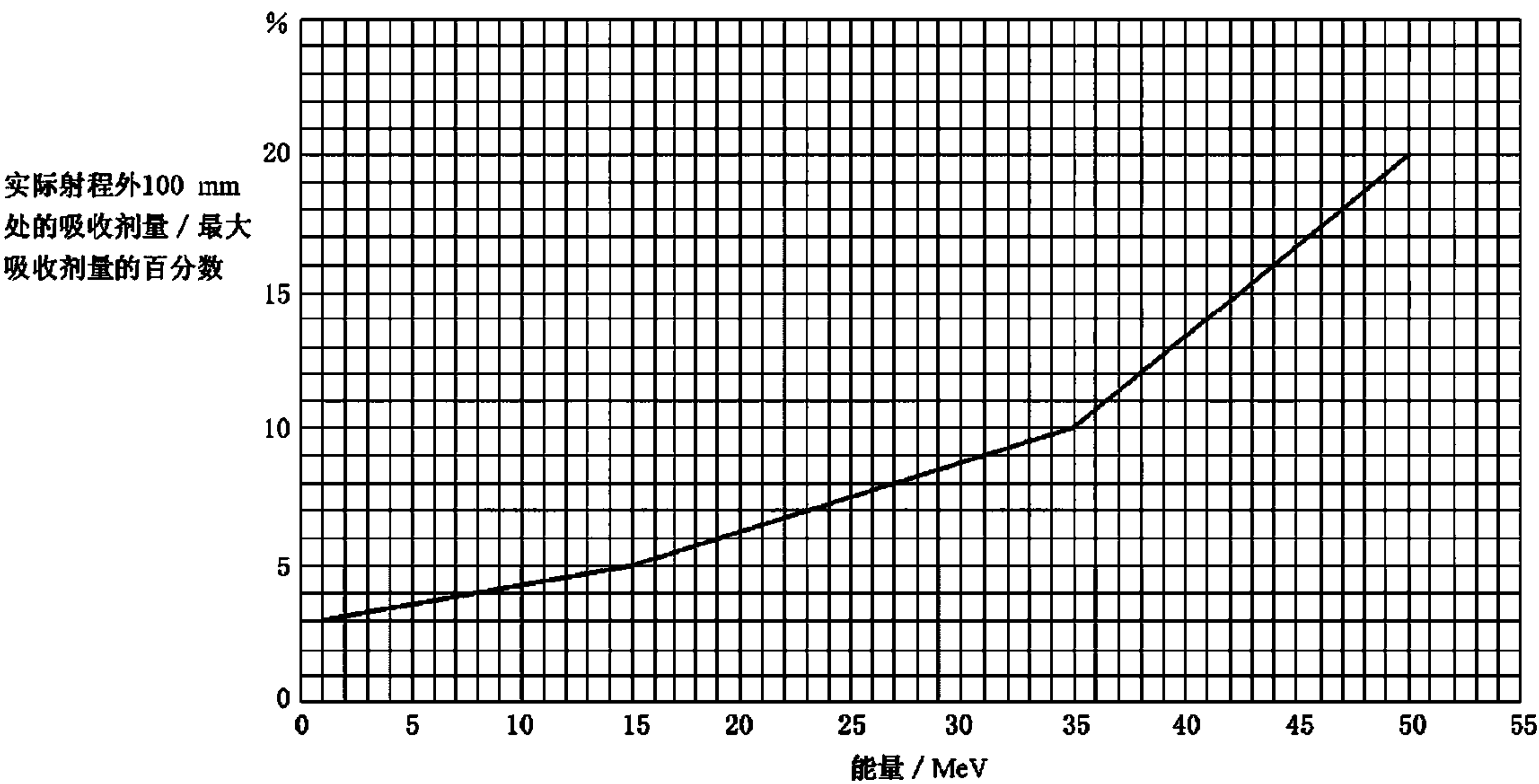


图 101 电子辐照中杂散 X 辐射的限制

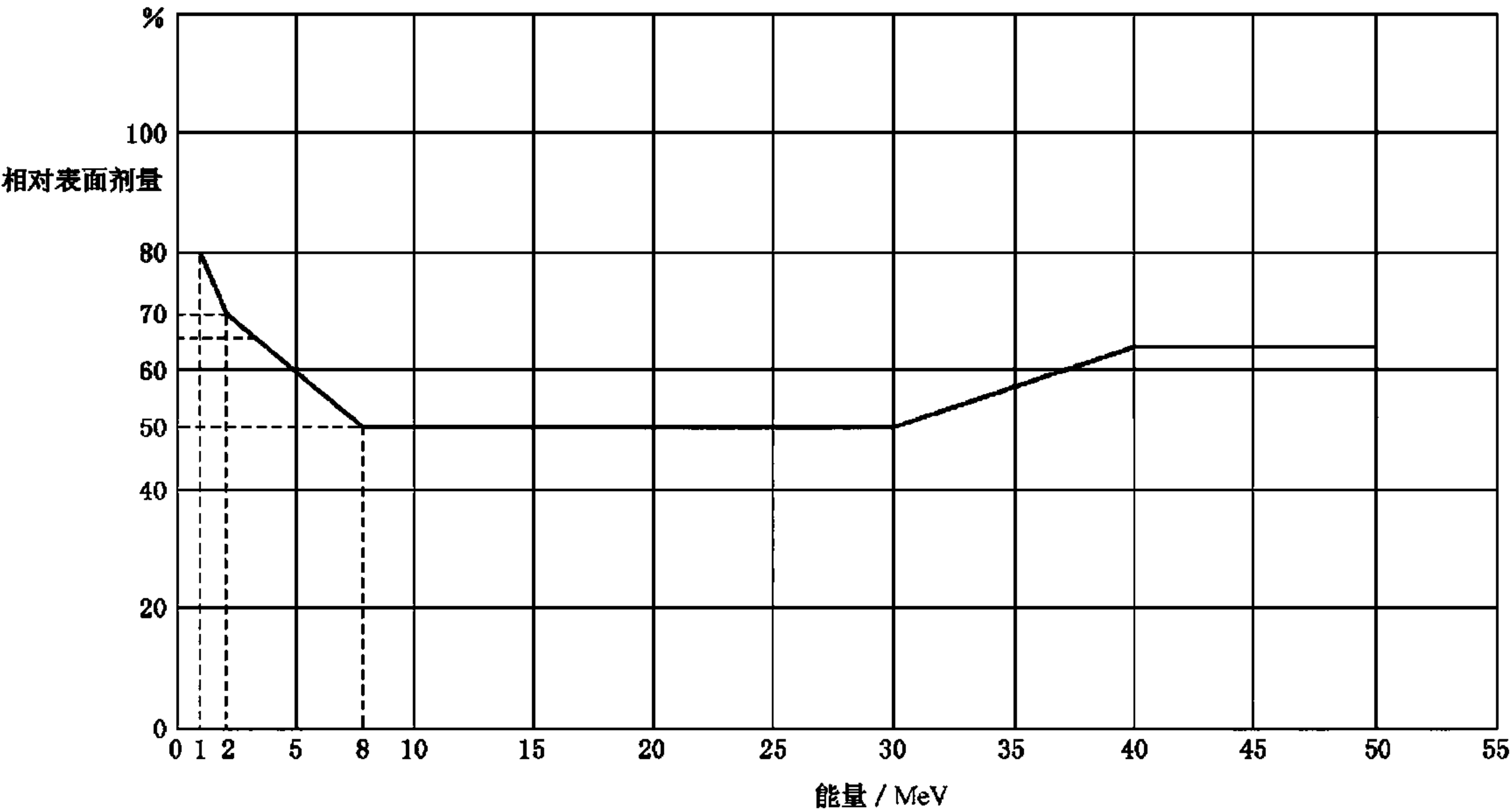


图 102 X 辐照中相对表面剂量的限制(29.2.2)

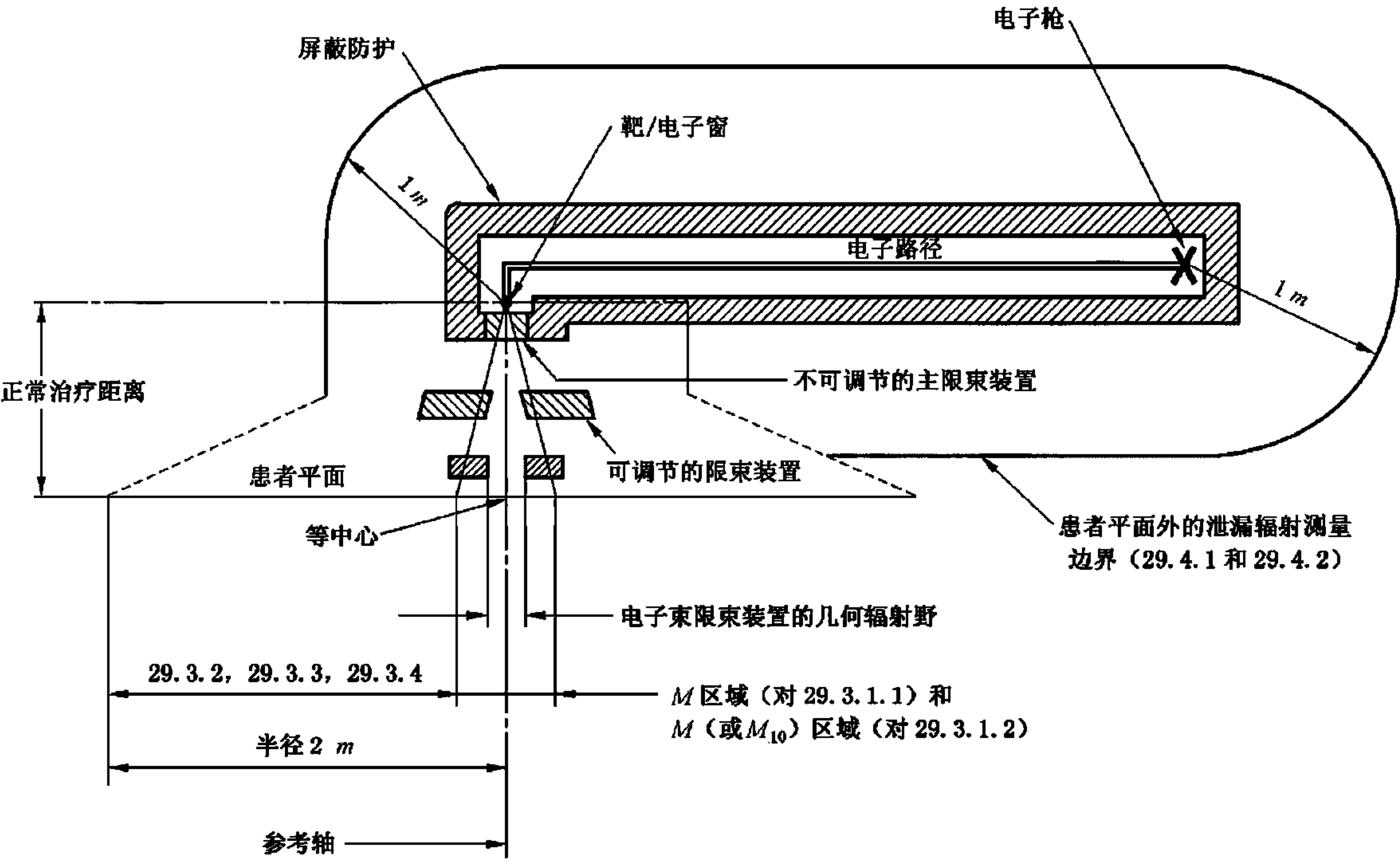
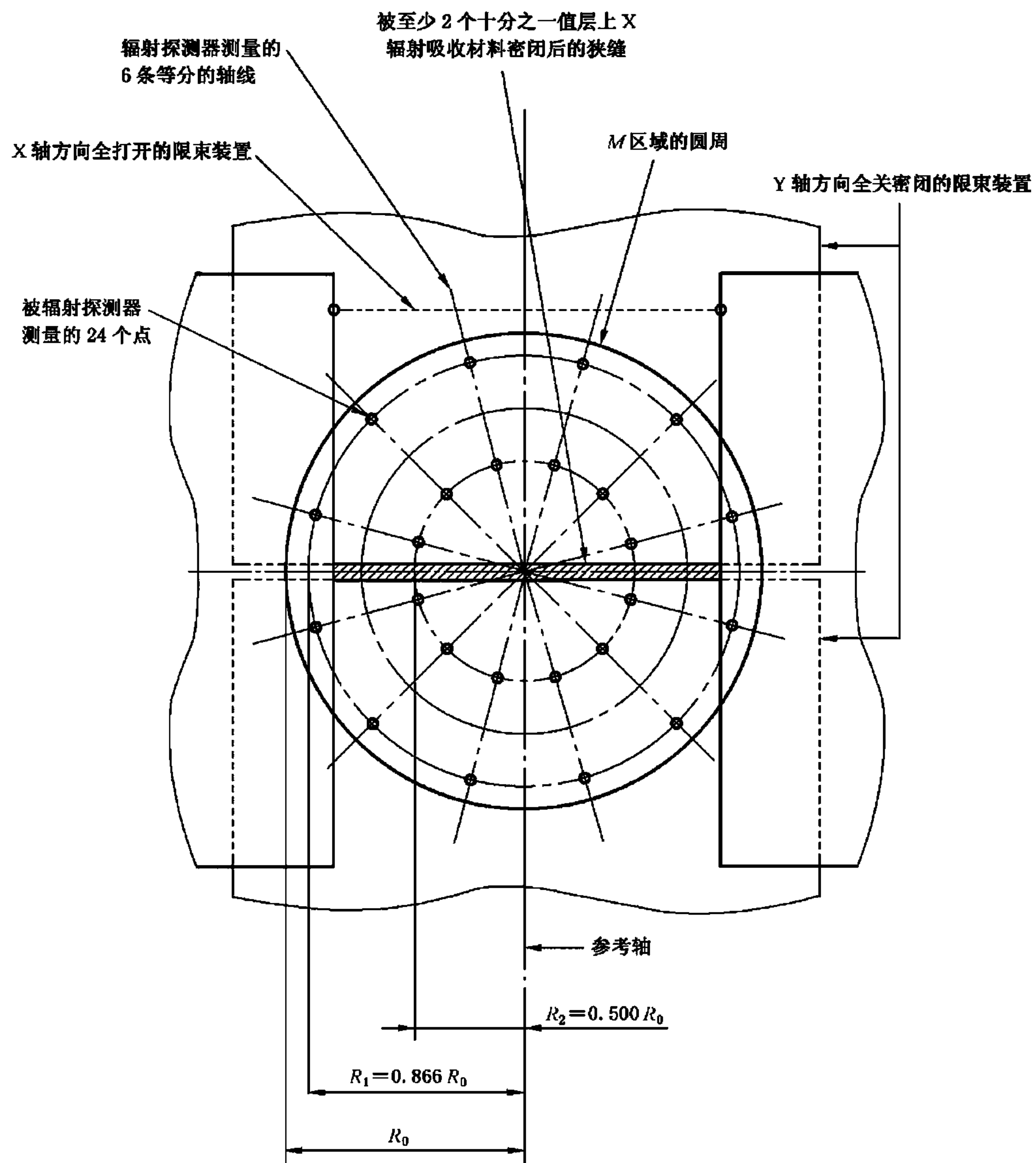


图 103 泄漏辐射要求的剖面图(29.3 和 29.4)



- 注 1:  $M$  面积  $= \pi R_0^2$ ,  $M$  由 29.3.1 的注 2 确定。  
注 2: 在正常治疗距离上相对于患者平面的尺寸。  
注 3: 另一测量是由 X 轴方向上关闭和 Y 轴方向全部打开进行的。  
注 4:  $M$  面积中心限束装置在位于参考轴上并与其垂直。

图 104 X 辐射中平均泄漏辐射的 24 个测量点(29.3.1.1)

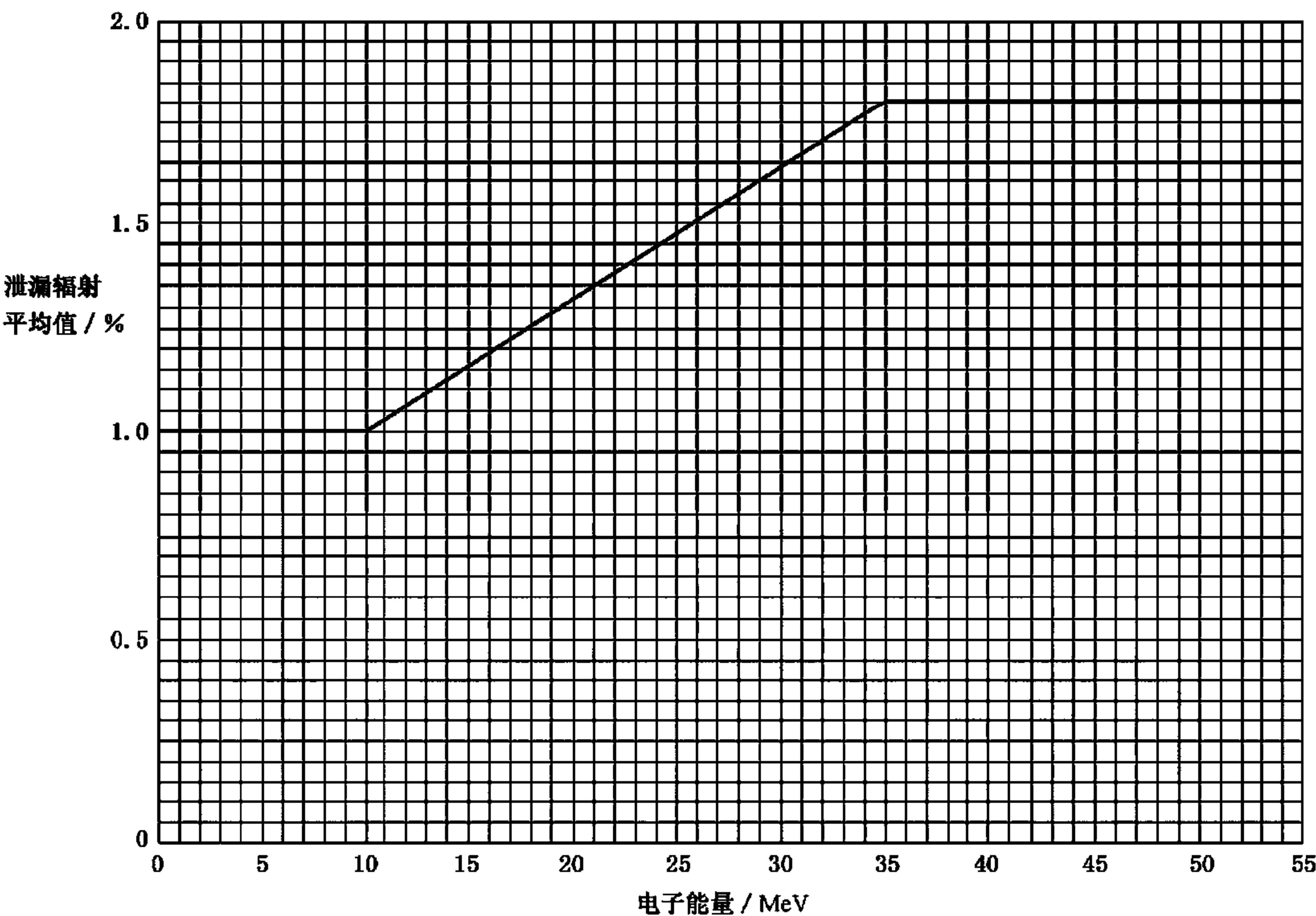
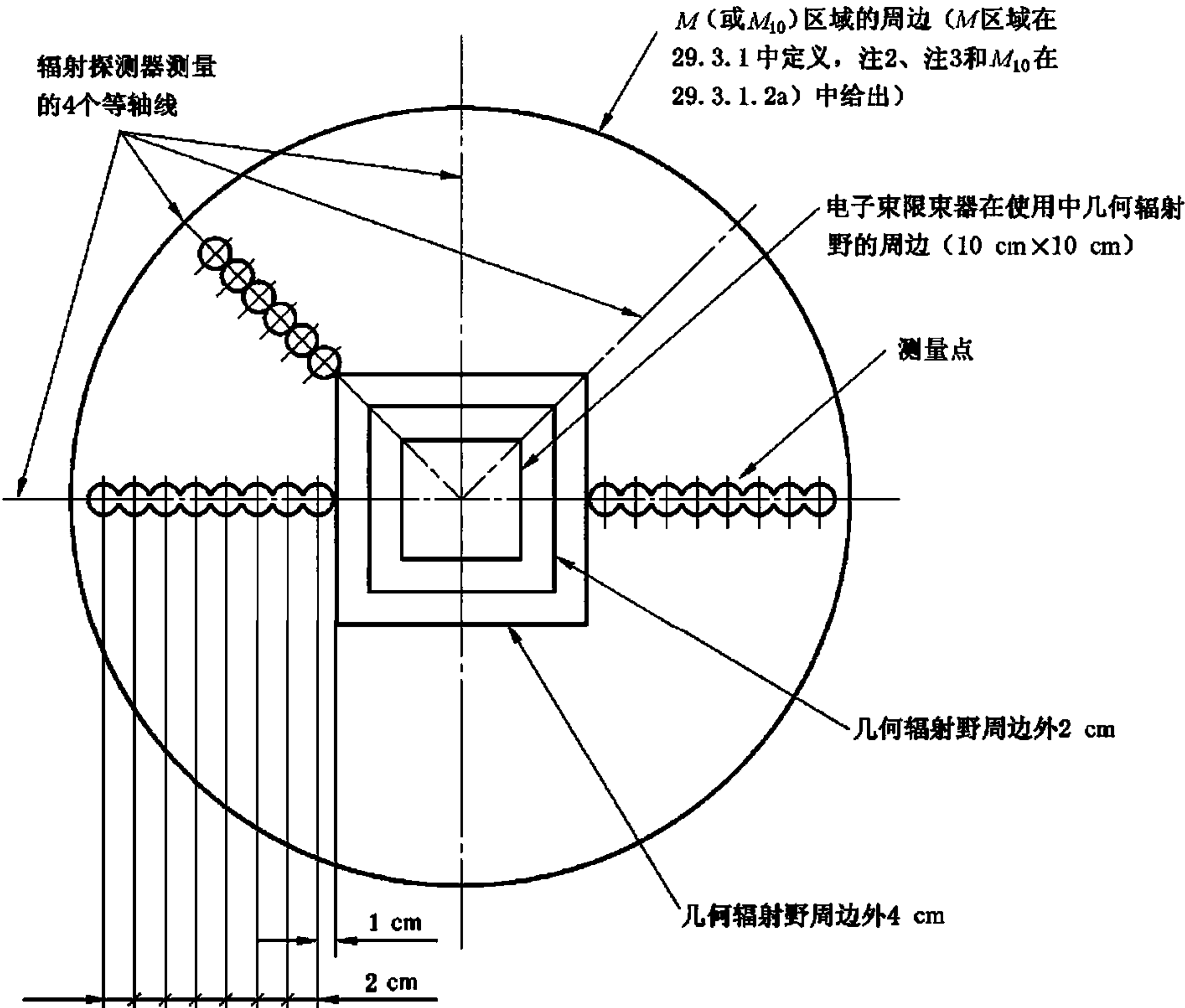
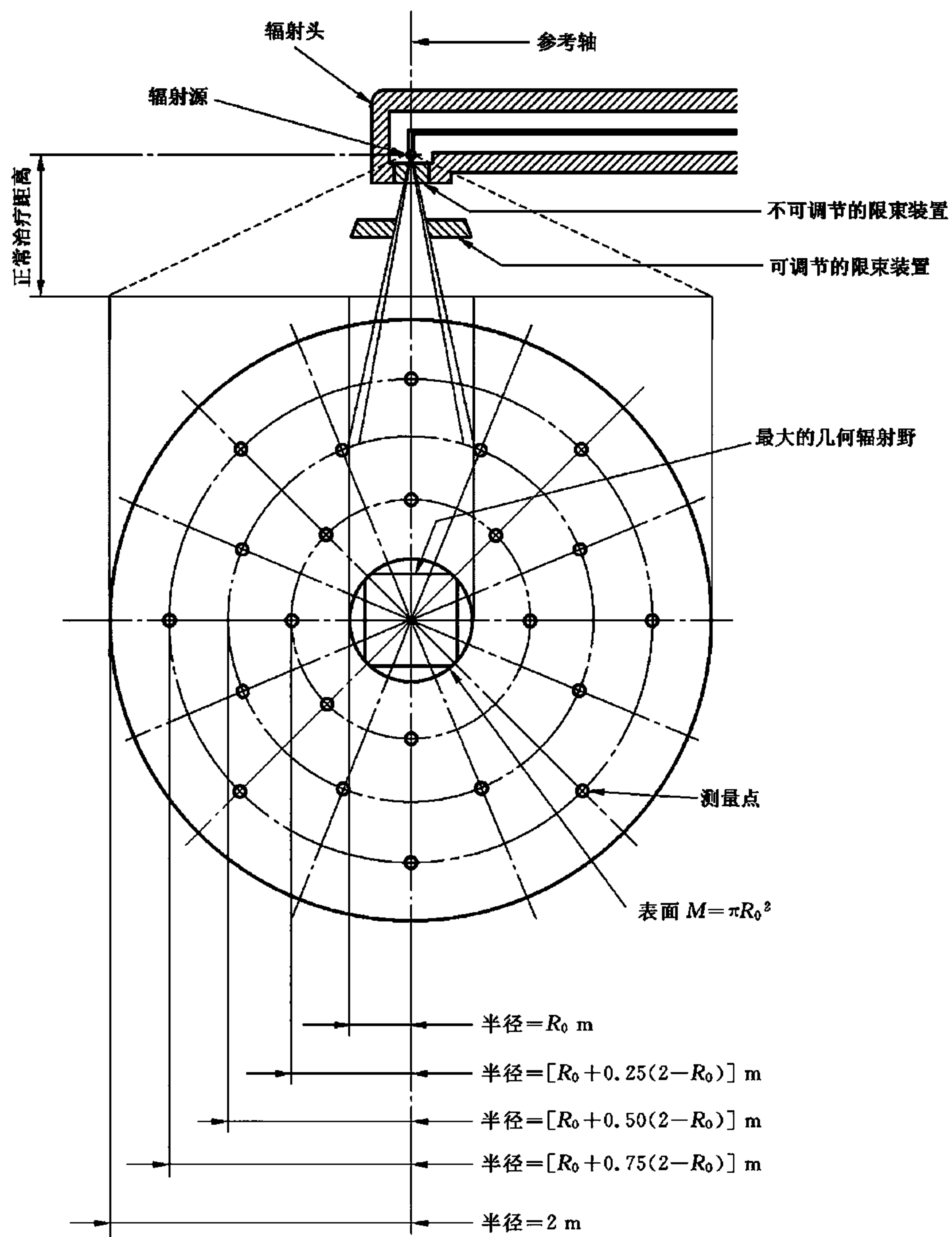


图 105 电子辐照中通过限束装置的泄漏辐射的限制



注：为使用电子束时的正常治疗距离处的尺寸。

图 106 电子辐照中平均泄漏辐射的测量点



注：M 区域以参考轴为中心并垂直于参考轴。  
图 107 M 区域之外平均泄漏辐射的 24 个测量点

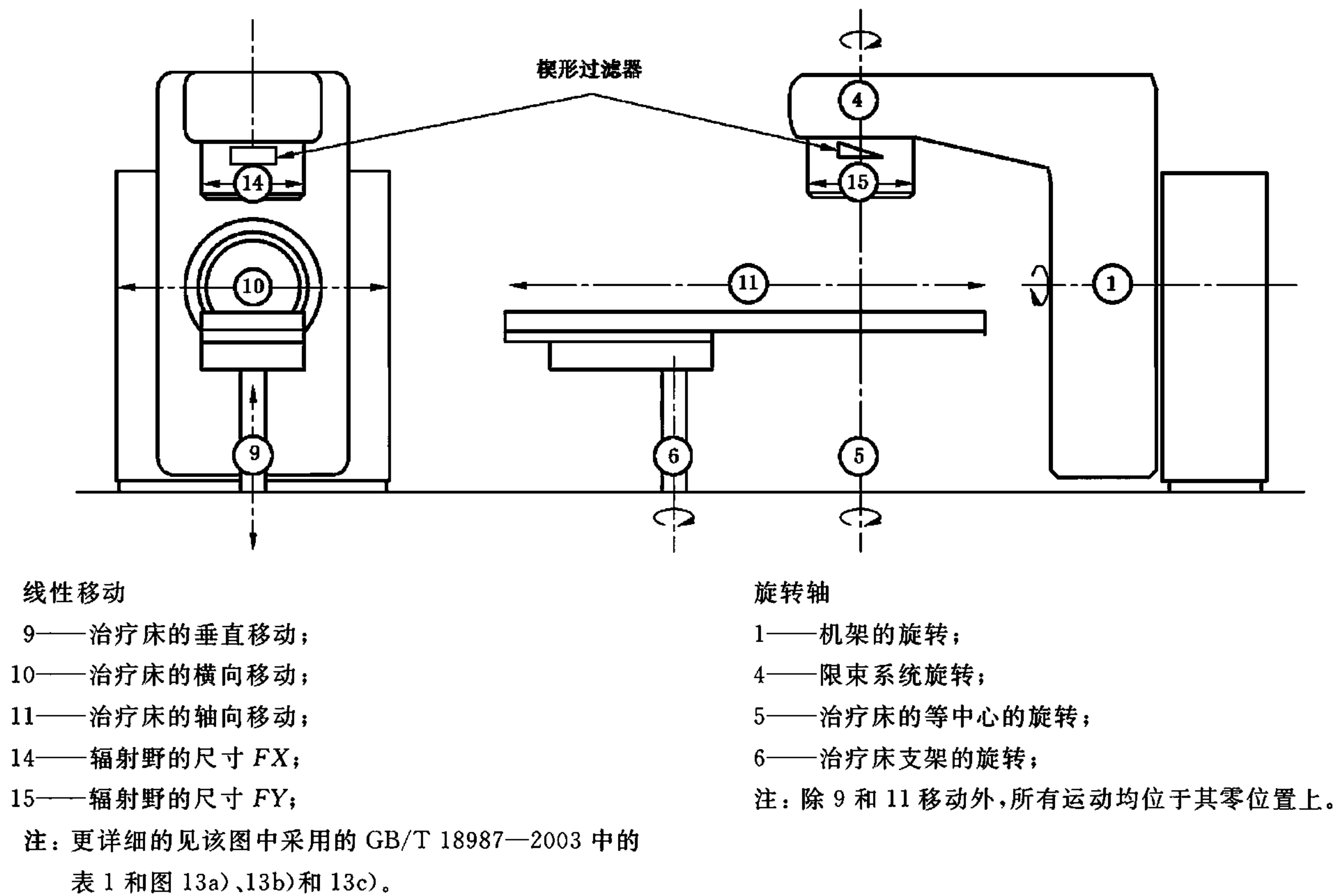


图 108 设备运动和标尺

附 录 L

(资料性附录)

参考文献——本部分提及的出版物

除下述内容外,通用标准中的附录 L 均适用:

补充:

下述标准文件所包含的条款,通过本部分的引用而构成 GB 9706 中该部分的补充条款。出版时所示版本均有效。所有标准文件的内容都会被修订,鼓励使用各方在与 GB 9706 中该部分相一致的基础上探讨使用下述标准文件的最新版本的可能性。IEC 和 ISO 成员对现行有效的国际标准注册登记。

补充:

GB 9706.1—2007 《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》

IEC 60788:1984 医用放射学 名词术语

GB/T 18987 放射治疗设备 坐标系、运动与刻度

**附录 AA**  
(资料性附录)  
**中文索引**

|                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
| GB 9706.1 .....                   | N, G-2, n, n   |
| IEC 60601-1-N:并列标准(2, n, n) ..... | N, C-N-2, n, n |
| GB 9706.5:本部分(2, 1, n) .....      | N, P-2, 1, n   |
| IEC 60788(1984) .....             | rm-n-n         |
| 未定义的导出条款 .....                    | rm-n-n+        |
| 未定义的条款 .....                      | rm-n-n-        |
| 安全方面的危险 .....                     | N, G-2, 12, 18 |

**B**

|              |                |
|--------------|----------------|
| 靶 .....      | rm-20-08       |
| 保护接地导线 ..... | N, G-2, 6, 7   |
| 保护接地端子 ..... | N, G-2, 6, 8   |
| 标称能量 .....   | N, P-2, 1, 108 |

**C**

|               |                |
|---------------|----------------|
| 参考轴 .....     | rm-37-03       |
| 操作者 .....     | rm-85-02       |
| 穿透探测器 .....   | N, P-2, 1, 119 |
| 次剂量监测系统 ..... | rm-33-04       |

**D**

|              |                   |
|--------------|-------------------|
| 待机状态 .....   | rm-84-03          |
| 单一故障状态 ..... | N, G-2, 10, 11    |
| 电离辐射 .....   | rm-11-02          |
| 电磁兼容性 .....  | N, C-2-2, 203, 4  |
| 电磁干扰 .....   | N, C-2, 2, 203, 3 |
| 等中心 .....    | rm-37-32          |
| 电子 .....     | rm-11-18          |
| 电子加速器 .....  | rm-23-01+         |
| 电子束 .....    | rm-37-05+         |
| 电子束限束器 ..... | N, P-2, 1, 102    |
| 电子辐照 .....   | rm-12-09+         |
| 电子辐射 .....   | rm-11-01-         |
| 对地漏电流 .....  | N, G-2, 5, 1      |

**F**

|             |                  |
|-------------|------------------|
| 发射 .....    | N, C-2-2, 203, 5 |
| 防护屏蔽罩 ..... | rm-64-01         |
| 防护罩 .....   | N, G-2, 1, 17    |

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| 放射防护 .....       | rm-60-03         |
| 放射性 .....        | rm-12-13         |
| 放射治疗 .....       | rm-40-05         |
| 风险管理文件 .....     | N, C-4-2. 201. 8 |
| 附件 .....         | rm-83-06         |
| 附加过滤器 .....      | rm-35-02         |
| 辐照 .....         | rm-12-09         |
| 辐照的中断/中断辐照 ..... | N, P-2. 1. 106   |
| 辐照的终止,终止辐照 ..... | N, P-2. 1. 118   |
| 辐射 .....         | rm-11-01         |
| 辐射类型 .....       | N, P-2. 1. 114   |
| 辐射束 .....        | rm-37-05         |
| 辐射探测器 .....      | rm-51-01         |
| 辐射头 .....        | rm-20-06         |
| 辐射野 .....        | rm-37-07         |
| 辐射源 .....        | rm-20-01         |
| 辐射源-皮距离 .....    | rm-37-14         |
| 辐照 .....         | rm-12-09         |

## G

|              |                |
|--------------|----------------|
| 感生放射性 .....  | rm-12-14       |
| 固定放射治疗 ..... | rm-42-31       |
| 光野 .....     | rm-37-09       |
| 规定 .....     | rm-74-01       |
| 规定的 .....    | rm-74-02       |
| 过滤器 .....    | rm-35-01       |
| 合格人员 .....   | N, P-2. 1. 113 |

## J

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| 建成 .....        | rm-12-12       |
| 间歇加载的连续运行 ..... | N, G-2. 10. 3  |
| 基本绝缘 .....      | N, G-2. 3. 2   |
| 几何辐射野 .....     | N, P-2. 1. 104 |
| 机架 .....        | N, P-2. 1. 103 |
| 剂量监测计数 .....    | rm-13-26       |
| 剂量监测系统 .....    | rm-33-01       |
| 剂量率监测系统 .....   | rm-33-02       |
| 间接射线摄影 .....    | rm-32-04       |
| 均整过滤器 .....     | rm-35-07       |

## K

|               |                   |
|---------------|-------------------|
| 抗扰度 .....     | N, C-2-2. 203. 7  |
| 开发寿命周期 .....  | N, G-4. 2. 201. 1 |
| 可编程电控系统 ..... | N, C-4-2. 201. 5  |

|               |                |
|---------------|----------------|
| 可触及金属部件 ..... | N. G-2. 1. 2   |
| 控制区 .....     | rm-63-05       |
| 控制计时器 .....   | N. P-2. 1. 101 |
| 口令(密码) .....  | N. P-2. 1. 110 |

**L**

|               |              |
|---------------|--------------|
| 联锁装置,联锁 ..... | rm-83-05     |
| 漏电流 .....     | N. G-2. 5. 3 |

**M**

|          |          |
|----------|----------|
| 模体 ..... | rm-54-01 |
|----------|----------|

**N**

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| 能量(见标称能量) ..... | N. P-2. 1. 108 |
|-----------------|----------------|

**R**

|                |                |
|----------------|----------------|
| 冗余剂量监测组合 ..... | N. P-2. 1. 115 |
|----------------|----------------|

**S**

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| 散射辐射 .....       | rm-11-13          |
| 设备(医用电气设备) ..... | N. G-2. 2. 15     |
| 射线摄影 .....       | rm-32-02          |
| 射线胶片 .....       | rm-32-32          |
| 剩余风险 .....       | N. C-4. 2. 201. 6 |
| 十分之一值层 .....     | rm-13-43          |
| 使用说明书 .....      | rm-82-02          |
| 使用者 .....        | rm-85-01          |
| 束散射过滤器 .....     | rm-35-09          |
| 随机文件 .....       | rm-82-01          |

**X**

|                |                   |
|----------------|-------------------|
| 现场试验 .....     | N. P-2. 1. 117    |
| 显示/(给)显示 ..... | rm-84-01+         |
| 限束装置 .....     | rm-37-28          |
| 限束系统 .....     | rm-37-27          |
| 相对表面剂量 .....   | N. P-2. 1. 116    |
| 泄漏辐射 .....     | rm-11-15          |
| 吸收剂量 .....     | rm-13-08          |
| 吸收剂量率 .....    | rm-13-09          |
| 楔形过滤器 .....    | rm-35-10          |
| 信息技术设备 .....   | N. C-2-2. 203. 15 |
| 型号(型号数) .....  | N. G-2. 12. 2     |
| 型式试验 .....     | N. P-2. 1. 120    |
| 序号 .....       | N. G-2. 12. 9     |

## Y

|                       |                |
|-----------------------|----------------|
| 移动束放射治疗 .....         | N. P-2. 1. 107 |
| 硬件接线 .....            | N. P-2. 1. 105 |
| 应用部分 .....            | N. G-2. 1. 5   |
| 永久性安装设备 .....         | N. G-2. 2. 17  |
| 与空气混合的易燃麻醉气体 .....    | N. G-2. 12. 15 |
| 与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气 ..... | N. G-2. 12. 16 |
| 预置状态 .....            | rm-84-04       |

## Z

|                  |                |
|------------------|----------------|
| 杂散辐射 .....       | rm-11-12       |
| 正常状态 .....       | N. G-2. 10. 7  |
| 止常治疗距离 .....     | N. P-2. 1. 109 |
| 正常使用 .....       | N. G-2. 10. 8* |
| 直接射线摄影 .....     | rm-32-03       |
| 治疗床 .....        | N. P-2. 1. 111 |
| 治疗控制台 .....      | rm-33-05       |
| 治疗室 .....        | rm-20-23       |
| 治疗体积 .....       | rm-37-21       |
| 中断辐照,辐照的中断 ..... | N. P-2. 1. 106 |
| 中子 .....         | rm-11-17       |
| 中子辐射 .....       | rm-11-01       |
| 终止辐照/辐照的终止 ..... | N. P-2. 1. 118 |
| 制造商 .....        | rm-85-03-      |
| 主剂量监测系统 .....    | rm-33-03       |
| 主/次剂量监测组合 .....  | N. P-2. 1. 112 |
| 准备状态 .....       | rm-84-05       |
| 组织等效材料 .....     | rm-35-16       |

## W

|             |                |
|-------------|----------------|
| 外壳 .....    | N. G-2. 1. 6   |
| 外壳漏电流 ..... | N. G-2. 5. 2   |
| 网电源部分 ..... | N. G-2. 1. 12  |
| 网电源 .....   | N. G-2. 12. 10 |

## 其他

|            |                |
|------------|----------------|
| B型设备 ..... | N. G. 2. 1. 24 |
| I类设备 ..... | N. G-2. 2. 4   |
| X辐照 .....  | rm-12-09+      |
| X辐射 .....  | rm-11-01-      |

## 英文索引

|                                    |                |
|------------------------------------|----------------|
| GB 9706.1 .....                    | N, G-2, n, n   |
| IEC 60601-1-N; 并列标准(2, n, n) ..... | N, C-N-2, n, n |
| GB 9706.5; 本部分(2, 1, n) .....      | N, P-2, 1, n   |
| IEC 60788(1984) .....              | rm-n-n         |
| 未定义的导出条款 .....                     | rm-n-n+        |
| 未定义的条款 .....                       | rm-n-n-        |

## A

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| absorbed dose .....          | rm-13-08     |
| absorbed dose rate .....     | rm-13-09     |
| accessible metal part .....  | N, G-2, 1, 2 |
| accessory .....              | rm-83-06     |
| accompanying documents ..... | rm-82-01     |
| added filter .....           | rm-35-02     |
| applied part .....           | N, G-2, 1, 5 |

## B

|                                  |              |
|----------------------------------|--------------|
| basic isolation .....            | N, G-2, 3, 2 |
| beam limiting device (bld) ..... | rm-37-28     |
| beam limiting system (bls) ..... | rm-37-27     |
| beam scattering filter .....     | rm-35-09     |
| build up .....                   | rm-12-12     |

## C

|                                                      |                |
|------------------------------------------------------|----------------|
| class I equipment .....                              | N, G, 2, 2, 4  |
| continuous operation with intermittent loading ..... | N, G-2, 10, 3  |
| controlled area .....                                | rm-63-05       |
| controlling timer .....                              | N, P-2, 1, 101 |

## D

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| development life cycle .....      | N, G-4, 2, 201, 1 |
| direct radiogram .....            | rm-32-03          |
| display/(to)display .....         | rm-84-01+         |
| dose monitor unit .....           | rm-13-26          |
| dose monitoring system .....      | rm-33-01          |
| dose rate monitoring system ..... | rm-33-02          |

## E

|                                           |                  |
|-------------------------------------------|------------------|
| earth leakage current .....               | N, G-2, 5, 1     |
| electromagnetic compatibility (emc) ..... | N, C-2-2, 203, 4 |

|                                          |                  |
|------------------------------------------|------------------|
| electromagnetic disturbance              | N, C-2-2, 203, 3 |
| electron                                 | rm-11-18         |
| electron accelerator                     | rm-23-01+        |
| electron beam                            | rm-37-05+        |
| electron beam applicator                 | N, P-2, 1, 102   |
| electron irradiation                     | rm-12-09+        |
| electron radiation                       | rm-11-01-        |
| emission                                 | N, C-2-2, 203, 5 |
| enclosure                                | N, G, 2, 1, 6    |
| enclosure leakage current                | N, G-2, 5, 2     |
| energy (see nominal energy)              | N, P-2, 1, 108   |
| equipment (medical electrical equipment) | N, G-2, 2, 15    |

## F

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| field flattening filter                                    | rm-35-07       |
| filter                                                     | rm-35-01       |
| flammable anaesthetic mixture with air                     | N, G-2, 12, 15 |
| flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide | N, G-2, 12, 16 |

## G

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| gantry                      | N, P-2, 1, 103 |
| geometrical radiation field | N, P-2, 1, 104 |

## H

|            |                |
|------------|----------------|
| hard-wired | N, P-2, 1, 105 |
|------------|----------------|

## I

|                                                       |                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------|
| immunity                                              | N, C-2-2, 203, 7  |
| indefinite radiogram                                  | rm-32-04          |
| induced radioactivity                                 | rm-12-14          |
| information technology equipment (ite)                | N, C-2-2, 203, 15 |
| instructions for use                                  | rm-82-02          |
| interlock, to interlock                               | rm-83-05          |
| interruption of irradiation, to interrupt irradiation | N, G-2, 1, 106    |
| ionizing radiation                                    | rm-11-02          |
| irradiation, to irradiate                             | rm-12-09          |
| isocentre/isocentric                                  | rm-37-32          |

## L

|                   |              |
|-------------------|--------------|
| leakage current   | N, G-2, 5, 3 |
| leakage radiation | rm-11-15     |
| light field       | rm-37-09     |

**M**

|                                             |                |
|---------------------------------------------|----------------|
| mains parts .....                           | N. G-2. 1. 12  |
| manufacturer .....                          | rm-85-03-      |
| model or type reference (type number) ..... | N. G. 2. 12. 2 |
| moving beam radiotherapy .....              | N. P-2. 1. 107 |

**N**

|                                       |                |
|---------------------------------------|----------------|
| neutron .....                         | rm-11-17       |
| neutron radiation .....               | rm-11-01-      |
| nominal energy .....                  | N. P-2. 1. 108 |
| normal condition (nc) .....           | N. G-2. 10. 7  |
| normal treatment distance (ntd) ..... | N. P-2. 1. 109 |
| normal use .....                      | N. G-2. 10. 8* |

**O**

|                |          |
|----------------|----------|
| operator ..... | rm-85-02 |
|----------------|----------|

**P**

|                                                |                  |
|------------------------------------------------|------------------|
| password .....                                 | N. P-2. 1. 110   |
| patient .....                                  | rm-62-03         |
| patient auxiliary current .....                | N. G. 2. 5. 4    |
| patient support .....                          | N. P-2. 1. 111   |
| permanently installed equipment .....          | N. G-2. 2. 17    |
| phantom .....                                  | rm-54-01         |
| preparatory state .....                        | rm-84-04         |
| primary dose monitoring system .....           | rm-33-03         |
| primary/secondary (timer) combination .....    | N. P-2. 1. 112   |
| programmable electronic subsystem (pess) ..... | N. C-4-2. 201. 5 |
| protective cover .....                         | N. G-2. 1. 17    |
| protective earth conductor .....               | N. G-2. 6. 7     |
| protective earth terminal .....                | N. G-2. 6. 8     |
| protective shielding .....                     | rm-64-01         |

**Q**

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| qualified person ..... | N. P-2. 1. 113 |
|------------------------|----------------|

**R**

|                          |          |
|--------------------------|----------|
| radiation .....          | rm-11-01 |
| radiation beam .....     | rm-37-05 |
| radiation detector ..... | rm-51-01 |
| radiation field .....    | rm-37-07 |
| radiation head .....     | rm-20-06 |

|                                             |                   |
|---------------------------------------------|-------------------|
| radiation source .....                      | rm-20-01          |
| radiation source to skin distance .....     | rm-37-14          |
| radiation type .....                        | N, P-2, 1, 114    |
| radioactivity .....                         | rm-12-13          |
| radiogram .....                             | rm-32-02          |
| radiographic film .....                     | rm-32-32          |
| radiological protection .....               | rm-60-03          |
| radiotherapy .....                          | rm-40-05          |
| ready state .....                           | rm-84-05          |
| redundant dose monitoring combination ..... | N, P-2, 1, 115    |
| reference axis .....                        | rm-37-03          |
| relative surface dose .....                 | N, P-2, 1, 116    |
| residual risk .....                         | N, C-4, 2, 201, 6 |
| risk management file .....                  | N, C-4-2, 201, 8  |

## S

|                                        |                 |
|----------------------------------------|-----------------|
| safety hazard .....                    | N, G-2, 12, 18  |
| scattered radiation .....              | rm-11-13        |
| secondary dose monitoring system ..... | rm-33-04        |
| serial number .....                    | N, G-2, 12, 9   |
| single fault condition (sfc) .....     | N, G-2, 10, 11  |
| site test .....                        | N, P-2, 1, 117  |
| specific .....                         | rm-74-01        |
| specified .....                        | rm-74-02        |
| stand-by state .....                   | rm-84-03        |
| stationary radiotherapy .....          | rm-42-31        |
| stray radiation .....                  | rm-11-12        |
| supply mains .....                     | n, g, 2, 12, 10 |

## T

|                                                            |                |
|------------------------------------------------------------|----------------|
| target .....                                               | rm-20-08       |
| tenth-value layer .....                                    | rm-13-43       |
| termination of irradiation, to terminate irradiation ..... | N, P-2, 1, 118 |
| tissue equivalent material .....                           | rm-35-16       |
| to interrupt, interruption of irradiation .....            | N, P-2, 1, 106 |
| to irradiate, irradiation .....                            | rm-12-09       |
| to terminate irradiation, termination of irradiation ..... | N, P-2, 1, 118 |
| transmission .....                                         | N, P-2, 1, 119 |
| treatment control panel (TCP) .....                        | rm-33-05       |
| treatment room .....                                       | rm-20-23       |
| treatment volume .....                                     | rm-37-21       |
| type b equipment .....                                     | N, G-2, 1, 24  |
| type test .....                                            | N, P-2, 1, 120 |

U

user ..... rm-85-01

W

wedge filter ..... rm-35-10

X

X-irradiation ..... rm-12-09+

X-radiation ..... rm-11-01-



中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
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  
GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998

\*

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](http://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

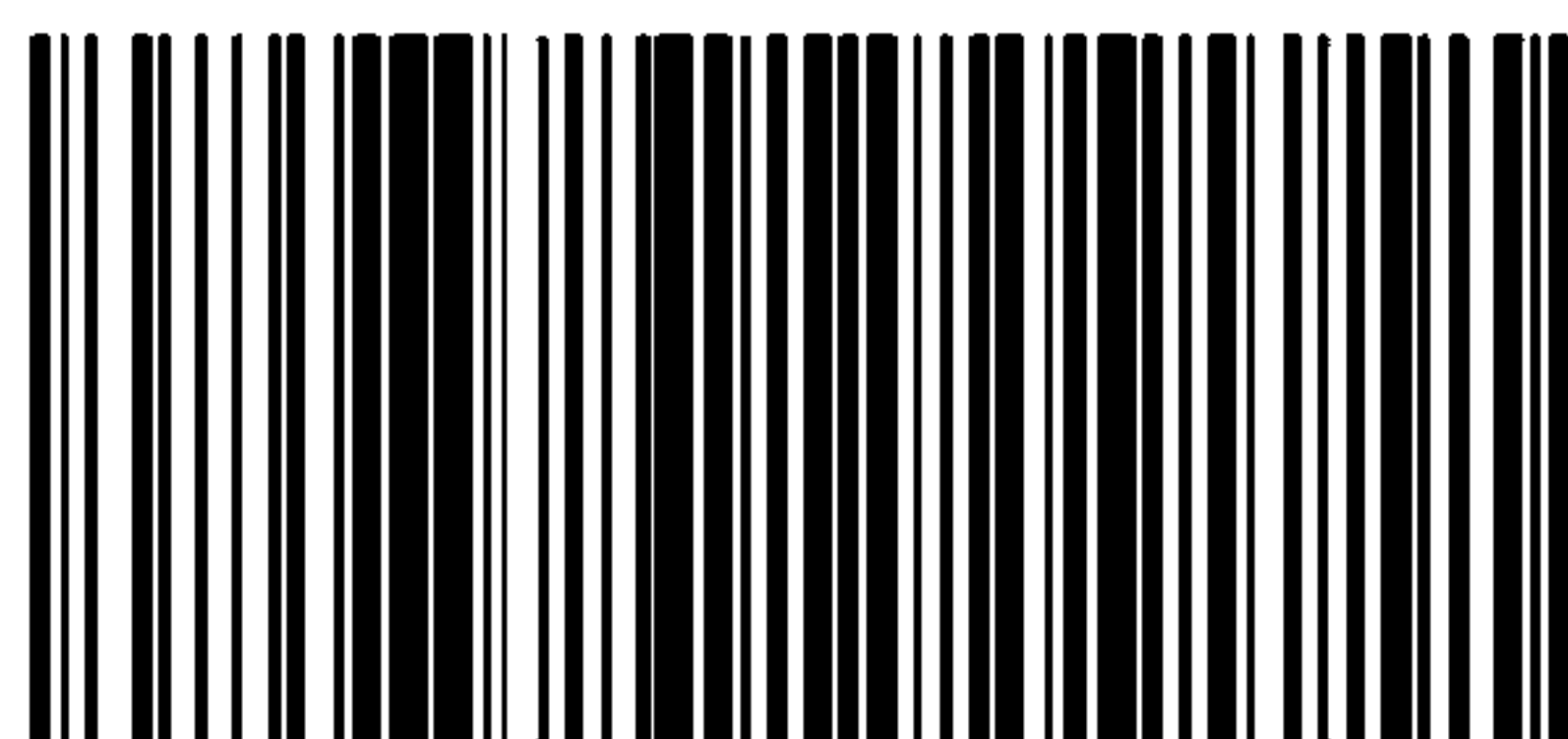
\*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 89 千字  
2009 年 4 月第一版 2009 年 4 月第一次印刷

\*

书号: 155066 · 1-35988

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



GB 9706.5-2008