

中华人民共和国国家标准

GB 9706.208—2021
代替 GB 9706.10—1997

医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-8: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment
operating in the range 10 kV to 1 MV

(IEC 60601-2-8:2015, MOD)

2021-08-10 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验通用要求	3
201.5.5 电源电压、电流类型、电源性质、频率	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	5
201.7 ME 设备识别、标记和文件	6
201.8 对来自医用电气设备的电气伤害的防护	8
201.9 对来自 ME 设备和 ME 系统的机械伤害的防护	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	9
201.11 对超温和其他危险的防护	21
201.12 工作数据的准确性和危险输出的防止	21
201.13 医用电气设备危险状况和故障条件	21
201.14 可编程的电气医疗系统	21
201.15 医用电气设备的解释	21
201.16 医用电气系统	21
201.17 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容	21
附录	22
参考文献	23
表 201.101 技术描述中需要的数据提供支持 201.10 现场和型式试验符合性	4
表 201.102 允许泄漏辐射	9
表 201.103 装有限束装置的 X 射线管组件的辐射容许值	11
表 201.104 测量表	20

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.10—1997《医用电气设备 第二部分：治疗 X 射线发生装置安全专用要求》，与 GB 9706.10—1997 相比，主要技术变化如下：

- 增加了应在技术说明中包含的现场试验信息(见 201.5.4)；
- 增加了对 X 射线管的外部标记的要求(见 201.7.2.2)；
- 增加了对于治疗室外的治疗控制台的要求[见 201.10.1.2.105.1]；
- 增加了对于控制台的信号要求[见 201.10.1.2.105.6]；
- 增加了对于过渡时间间隔的要求[见 201.10.1.2.105.7]；
- 增加了对于 X 射线管替换的要求[见 201.10.1.2.105.8]；
- 增加了吸收剂量的限制(见 201.10.1.2.109.1)、辐照时间或 MU 的选择(见 201.10.1.2.109.2)、预置辐照时间或 MU 的显示(见 201.10.1.2.109.3)、系统设计(见 201.10.1.2.109.4)、辐照时间或 MU 的显示器(见 201.10.1.2.109.5)、辐照控制(见 201.10.1.2.109.6)、移动束放射治疗中的辐照控制(见 201.10.1.2.109.7)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-8:2015《医用电气设备 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-8:2015 的技术性差异及其原因如下：

- 关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“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 9706.201—2020 代替了 IEC 60601-2-1:2009。
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了部分资料性的“注”；
- 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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB 9706.10—1997。

医用电气设备

第 2-8 部分:能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

GB 9706 的本部分适用于交流电源供电,标称 X 射线管电压为 10 kV~1 MV 的治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能。以下称为 ME 设备。

注:本部分涵盖了远距离放射治疗和近距离放射治疗。

如果一个章条或分章条被明确的规定为仅适用于 ME 设备,或者仅适用于 ME 系统,该章条或分章条的标题和内容将会说明。如果不是这种情况,那么该章条或者分章条同时适用于 ME 设备和 ME 系统。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为了制定治疗 X 射线设备的特定基本安全和基本性能。它包括对性能的准确性和重复性的要求,这些要求与产生的电离辐射的辐射质量和数量有关,因此这也是安全方面应考虑的问题。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用了通用标准第 2 章和本部分 201.2 中列出的并列标准。

GB 9706.12 和 IEC 60601-1-10 不适用。所有其他的 GB 9706 系列中已发布的并列标准随着发布而适用。

201.1.4 专用标准

替换:

在 GB 9706 系列中,专用标准可依据所考虑的专用 ME 设备,修改、替换或删除通用标准和并列标准中包含的要求。并可增补其他基本安全和基本性能要求。

专用标准的要求优先于通用标准的要求。

在本部分中将 GB 9706.1—2020 称为通用标准。并列标准用它们各自的标准编号表示。

本部分中章和条的编号前加前缀“201”与通用标准相对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章),或加前缀“20×”与适用的并列标准相对应,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 YY 9706.102 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 GB 9706.103 中第 4 章的内容等)。

通过使用下列词语来规范对通用标准文本的变更：

“替换”指通用标准的章或条或适用的并列标准完全由本部分的内容所替换。

“增补”指本部分的内容作为通用标准或适用的并列标准的补充。

“修改”指通用标准的章或条或适用的并列标准由本部分的内容所修改。

作为对通用标准补充的条、图和表从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1~3.147，因此本部分中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补列项用 aa)、bb) 等表示。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号，此处“×”是并列标准对应编号的末位数字，例如 202 对应 YY 9706.102，203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本部分的统称。

若本部分中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本部分对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

增补：

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、运动和刻度(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)

ISO/IEC Guide 98-3:2008 测量的不确定度 第 3 部分：测量中不确定度的表示指南 [Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)]

201.3 术语和定义

GB 9706.1—2020 和 IEC TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

增补：

201.3.201

近距离放射治疗 brachytherapy

使用一个或多个放射源，放射源处于靶区内部或者靠近靶区的放射治疗。

注：近距离放射治疗技术包括组织、腔内、表面或者管腔内的放射治疗。

201.3.202

组织内放射治疗 interstitial radiotherapy

放射源插入靶区的放射治疗。

201.3.203

腔内放射治疗 intracavitary radiotherapy

具备或不具备施源器的一个或多个放射源，通过自然的或者人造的通道被引导进入人体腔内的放射治疗。

201.3.204

管内放射治疗 intraluminal radiotherapy

具备或不具备施源器的一个或多个放射源,被引导进入人体(管状器官)内腔,例如血管、气管或者胃肠道的放射治疗。

201.3.205

施源器 source applicator

使一个或多个放射源进入目标位置的装置(近距离放射治疗)。

注:施源器可能包括防护屏蔽。

201.3.206

远距离放射治疗 teleradiotherapy**远距离治疗 teletherapy**

通常状况下源皮距不小于 50 cm 的放射治疗。

201.4 通用要求

除下述内容外,通用标准的第 4 章适用。

增补条款:

201.4.101 电气量值的约定含义

在本部分中,除另有说明外,X 射线管电压指峰值电压。

201.5 ME 设备试验通用要求

除下述内容外,通用标准的第 5 章适用。

201.5.1 型式试验

增补条款:

201.5.1.101 试验等级

201.10 规定了三级型式试验和两级现场检验方法,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,这些设计应在技术说明书中阐明。
- B 级型式试验/现场试验:对 ME 设备的目力检查或功能检验或测量。该实验应采用本部分规定的实验方法。其实验过程应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:对设备做功能试验或测量。该试验应遵照本部分规定的原则,现场试验方法应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,该试验应由制造商或其代理或在他们的直接监督下进行。

表 201.101 概括了支持 201.10 现场试验符合性的技术说明书中所需的数据。

201.5.4 其他条件

增补列项:

aa) 应在随附文件中包含下列信息:

- 1) 型式试验(结果):A 级;
- 2) 型式试验的细节和结果:B 级和 C 级;
- 3) C 级现场试验的规定程序和试验条件;
- 4) 如何产生规定故障的说明,或者,如果不可行,说明如何产生与实际信号源的信号接近的试验信号,并且在声明中确定该试验信号是模拟特定故障条件下产生的信号。

注 1:在某些情况下一个试验信号能模拟一个以上故障条件。

- 5) 现场试验完成后,说明 ME 设备如何重新设置为正常使用状态,并且如何验证该条件。符合性通过随附文件的检查进行。

注 2:负责现场试验的实验人员宜在报告中记录试验结果,并且宜包括在随附文件中;此外,现场试验报告宜至少包括:

- 负责方的名称和地址;
- 设备的规格型号和序列号;
- 参与试验所有相关的人员姓名、身份、职业,以及他们参与试验的日期;
- 环境和电源条件;
- 实际条件(当试验条件、试验程序或设备与制造商给定的信息不同,或无法从本部分中获取有关信息时)。

表 201.101 技术描述中需要的数据提供支持 201.10 现场和型式试验符合性

符合性条款号	关于来自 A 级型式试验数据的声明	来自 B 级型式试验/现场试验的细节和结果	来自 C 级型式试验的细节和结果	C 级型式试验的具体程序和测试条件
201.10.1.2.101		T		
201.10.1.2.102		T		
201.10.1.2.103.1	T			
201.10.1.2.103.2		T		
201.10.1.2.104		T		
201.10.1.2.105.1	T			T
201.10.1.2.105.2	T			T
201.10.1.2.105.3	T			T
201.10.1.2.105.4	T			T
201.10.1.2.105.5	T			
201.10.1.2.105.6	T	T		
201.10.1.2.105.7	T			
201.10.1.2.105.8	T			
201.10.1.2.106	T	T		
201.10.1.2.107	T	T		
201.10.1.2.108	T			
201.10.1.2.109.1	T			T
201.10.1.2.109.2		T		
201.10.1.2.109.3		T T		
201.10.1.2.109.4	b), d)	d)		a), b), c)
201.10.1.2.109.5		a), b), c), d), e), f)		

表 201.101 (续)

符合性章条号	关于来自 A 级型式 试验数据的声明	来自 B 级型式试验/ 现场试验的细节和结果	来自 C 级型式试验的 细节和结果	C 级型式试验的具体 程序和测试条件
201.10.1.2.109.6	a), c)			a), b), c)
201.10.1.2.109.7	T			T
201.10.1.2.110.1	T			
201.10.1.2.110.2.1	T			T
201.10.1.2.110.2.2	T			T
201.10.1.2.110.2.3	T			T
201.10.1.2.110.3.1	T			T
201.10.1.2.110.3.2	T	T		
201.10.1.2.110.3.3	T			T
201.10.1.2.110.4	T			T
201.10.1.2.110.5	T			T
201.10.1.2.110.6	T			T
201.10.1.2.110.7.1	T			
201.10.1.2.110.7.2	T			
201.10.1.2.111.1	T			
201.10.1.2.111.2	T	T		
201.10.1.2.111.3	T	T		
201.10.1.2.111.4	T	T		
201.10.1.2.111.5	T			
201.10.1.2.111.6	T	T		
201.10.1.2.111.7	T			
201.10.1.2.112.1				T
201.10.1.2.112.2				T
201.10.1.2.112.3				T
注: T表示没有其他列项的子条款的要求。				

201.5.5 电源电压、电流类型、电源性质、频率

增补列项:

aa) 验证泄漏辐射和杂散辐射符合要求的空气比释动能和空气比释动能率测试的所有试验,所用电源均按其标称值输出。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准的第 6 章适用。

201.7 ME 设备识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准的第 7 章适用。

201.7.2.2 识别

增补:

X 射线管、X 射线管套/管组件的信息应作为随附文件提供给负责机构。

X 射线管套上标记的任何信息应与随附文件中给出的信息保持一致,并且能准确标明适用于 X 射线管组装 X 射线管组件的数据。X 射线管装配到 X 射线管套,这应是相关方的责任,用以保证组装信息准确性,在更换 X 射线管时,可能需要这些信息。见 201.10.1.2.105.8。

X 射线管应标记(不适用于近距离放射治疗的 X 射线管组件):

- 制造商的名称或商标;
- 型号或型式标记;
- 个体识别。

上述标记应在随附文件中以指定汇总的形式给出。

X 射线管套应标记(不适用于近距离放射治疗的 X 射线管组件):

- 制造商或供应商的名称或商标;
- X 射线管套的型号和序列号;
- X 射线管套允许的最大电压值。

X 射线管组件应标记(不适用于近距离放射治疗的 X 射线管组件):

- 制造商或供应商的名称或商标;
- X 射线管的型号和序列号;
- 允许的最大 X 射线管电压;
- X 射线管组件以等效滤过表示的固有滤过;
- 焦点位置。

用于近距离治疗的 X 射线管组件应标记:

- X 射线管组件的型号和序列号。

用于近距离治疗的 X 射线管组件的随附文件应声明:

- 允许的最大 X 射线管电压;
- X 射线管组件以等效滤过表示的固有滤过;
- 相对于 X 射线管组件外部的焦点位置。

注:因为用于近距离治疗的 X 射线管组件是小型的,并且 X 射线管和管套是不准备在现场维修的整体设计,所以管球和管套没有必要单独标记。

规定工作电压范围内的固有滤过标称值应使用质量等效滤过的形式标记:

- 以铝厚度标记的电压范围 10 kV~150 kV(包括 150 kV)的治疗用 X 射线管;
- 例外情况,若 X 射线管窗口材质由铍或其他材质组成,以铍或其他物质(比如钼)的厚度为单位,标记治疗用 X 射线管;
- 以铜厚度标记的电压范围 150 kV~1 MV(包括 1 MV)的治疗用 X 射线球管等效滤过值。

在全部电压范围内,当 X 射线球管的固有滤过存在明显的变化时,宜在随附文件中说明这种变化。

为了方便,在固有滤过使用其他物质,如铁的厚度标记时,根据运行电压,铝和铜的等效滤过质量也应在随附文件中说明。

201.7.2.6 网电源连接

增补:

对于规定永久性安装的治疗 X 射线设备,通用标准中 7.2.6 所要求的内容可以只在随附文件中加以说明。

201.7.2.7 网电源输入功率

增补:

对于规定永久性安装的治疗 X 射线设备,通用标准中 7.2.7 要求的内容可以只在随附文件中加以说明。

如果治疗 X 射线设备在其外部给出符合本部分的标记,此标记应按下列方式与型号或型式一起给出:型号或型式标记 GB 9706.208—2021。

只有当医用电气设备或其组件完全符合本部分的要求时,才应给出符合本部分要求的标记。

201.7.4 运动部件刻度和指示的规定

增补章条:

201.7.4.101 在治疗控制面板上标记出的与 X 射线输出相关参数的数值的每一个刻度显示,都应以同一类型的单位和/或其对应的十进位标记。

除了被用于近距离治疗装置的医用电气设备,还应提供以下内容:

- a) 对于每一个运动,有机械刻度或数字标记;
- b) 在提供了可调节的限束装置的地方,X 射线野应有光野指示;
- c) 源皮距,用机械刻度或数字标记。

所有运动数值增加的方向以及零点位置的命名都应符合 GB/T 18987—2015。

注:因为用于近距离放射治疗的 X 射线管组件被放置于患者体内或非常靠近患者皮肤,与此章条规定的设备类型的要求无关。

通过检查验证。

201.7.8.1 指示灯颜色

增补:

注:201.10.1.2.105.6 和 201.10.1.2.111 及通用标准中 7.8 和 15.4.4 涉及指示灯和指示器。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补:

随附文件应清楚地指明其所涉及的治疗 X 射线设备或其组件的同一性。

201.7.9.3.1 概述

增补:

技术说明书中应包括治疗 X 射线设备与供电电源连接的适当说明。

基准中心的位置如包含焦点半径为 10 mm 的球形区域中心,应在随附文件中给予描述。

注:在本部分中,球形区域中心可认为是基准中心,只用来描述适合泄漏辐射要求的可应用距离。见 201.10.1.2.101。

对于近距离治疗装置,生产商应在随附文件中描述焦点位置并声明这个位置的精度。

增补条款:

201.7.9.101 符合标准的说明

如果要声明治疗 X 射线设备符合本部分,应按如下方式说明:

治疗 X 射线设备型号或型式标记 GB 9706.208—2021。

201.8 对来自医用电气设备的电气伤害的防护

除下列内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.4.3 通过插头连接到电源的医用电气设备

增补:

可拆卸的高压电缆连接装置,应设计成只有使用工具才能将其拆开。

应采取措施防止由于高压电路损坏或高压电路因通断现象而在电源部分或其他任何低压电路部分中出现不可承受的高压。

注:这点可以通过下列措施达到:

——在高压和低压电路之间加一层与保护接地端子连接的绕组或导电屏蔽。

——在连接外部装置的端子之间和假如外部线路中断也许出现过电压的端子之间加限制电压器件。

是否符合要求,应通过对设计数据和结构进行检查加以验证。

201.8.8.3 电介质强度

增补:

高压电路绝缘的电介质强度应能承受 201.8.8.3 中给出的试验电压和持续时间。

试验时不接 X 射线管,试验电压为治疗 X 射线设备的标称 X 射线管电压的 1.2 倍。

如果治疗 X 射线设备只能在连接 X 射线管的情况下进行试验,而且 X 射线管不准许以标称 X 射线管电压的 1.2 倍试验电压对治疗 X 射线设备进行试验,那么试验电压应降低,但不得低于标称 X 射线管电压的 1.1 倍。

列项 a)

增补:

在对治疗 X 射线设备高压电路进行试验时,应按 8.8.3 规定的试验电压最终值 50%施加试验电压,在 10 s 内升到最终值,然后,应在此试验电压值上维持 15 min。

201.8.10 部件和电线

增加条款:

201.8.10.101 容易接近的高压电缆

容易接近的通过 X 射线管电流的高压电缆应包在易弯曲的导电屏蔽层内,屏蔽层单位长度的最大电阻为 1 Ω /m,屏蔽层外覆层能使屏蔽层在正常使用中不受机械损伤的绝缘材料。

屏蔽层应与高压发生器和 X 射线管组件的导电外壳相连接。
是否符合要求,应通过目力检查和测量加以验证。
易弯曲的导电屏蔽层不能被认为符合由电缆连接的装置之间的保护接地的要求。

201.9 对来自 ME 设备和 ME 系统的机械伤害的防护

除下列内容外,通用标准的第 9 章适用。

201.9.4.1 通用

增补:
使用说明书中应规定设备正常使用中的最大容许倾斜度和推荐使用的轮锁或制动系统。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下列内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.1.2 用于诊断和治疗的 X 射线医用电气设备

增补:
该条中的要求适用于正常使用的治疗 X 射线设备。
对于每一规定的 X 射线管套(无论内部装有何种指定的 X 射线管)和治疗 X 射线设备规定的元器件的各种组合和工作条件,都应满足该章要求。

201.10.1.2.101 对 X 射线源组件在治疗过程中泄漏辐射的限制

X 射线源组件泄漏辐射的空气比释动能率不应超过表 201.102 给出的值。只有当限束装置被永久性地装在 X 射线管套上时,才应认为 X 射线源组件包括限束装置(见 201.10.1.2.103.1)。

表 201.102 允许泄漏辐射

X 射线管工作电压	允许最大空气比释动能率
>150 kV	距参考中心 1 m 处 10 mGy/h 距 X 射线源组件表面 50 mm 处 300 mGy/h
≤150 kV	距参考中心 1 m 处 1 mGy/h
≤70 kV 对设计并规定供手持的 X 射线源组件而言 ^a	距 X 射线源组件表面 50 mm 处 1 mGy/h
^a 参见 201.10.1.2.106,对于未设计和规定治疗室外治疗控制台位置的 X 射线源组件,参见 201.10.1.2.105。	

注 1: 对操作者的辐射危险的防护,是负责机构的责任。
本条不适用于近距离治疗的 X 射线管组件。
是否符合要求,应在下列状态下检查:
——应遮住 X 射线管管套辐射窗口,使辐射束轴上的空气比释动能率至少减少到原值的百万分之一,窗口尺寸和位置应在随附文件中规定,遮盖物不准许超出辐射束边缘 5 mm。
——空气比释动能率的测量,应在随附文件中给出的技术条件范围内和在符合标准要求的最不利

的工作条件下进行测量。

注 2: 通常,最不利条件(即导致最大泄漏辐射的条件)通过对规定的各工作条件检验加以确认。

——距基准中心(见 201.7.9.3.1 的注)1 m 处进行的测量,应在测量平面内(主线性尺寸不大于 20 cm)100 cm² 的区域上求空气比释动能率的平均值。

为了在合理的区域上求得小截面泄漏辐射束辐射的空气比释动能平均值,可以使用入射窗口的面积为 100 cm² 的辐射探测器。

——距 X 射线源组件表面 50 mm 处所进行的测量,应在 10 cm² 的区域上(主线性尺寸不大于 4 cm)求空气比释动能率的平均值。

辐射探测器入射面积为 10 cm²。

——空气比释动能率的测量应在表 201.102 中给出的距离下进行,除非实际上这是不可能的,在这种情况下,测量距离可以尽可能地接近参考距离。

201.10.1.2.102 非工作状态下,对 X 射线源组件泄漏辐射和不需要的辐射的限制

本要求适用于所有的治疗 X 射线设备,无论是在治疗中人为终止辐射后 X 射线管能保持能量状态的设备还是治疗结束后 X 射线管能量释放的设备。

在任意一次操作或偶然事件停止辐射束发射之后 5 s 开始测量,距基准中心 1 m 处,来自 X 射线源组件和辐射束方向的泄漏辐射的空气比释动能率应不超过 0.02 mGy/h,并且在距 X 射线管组件表面 50 mm 处,应不超过 0.2 mGy/h。

是否符合要求,应在下列条件下进行检验:

- 治疗 X 射线设备应在随附文件中给出的技术条件范围内,最不利的工作条件下,在接近 X 射线源组件的位置(接近 X 射线源组件的患者位置除外)进行测量;
- 距基准中心 1 m 处所进行的测量应在测量平面内 100 cm² 的区域(主线性尺寸不大于 20 cm)上求空气比释动能平均值;
- 距 X 射线源组件 50 mm 处所进行的测量应在 10 cm² 的区域(主线性尺寸不大于 4 cm)上求空气比释动能平均值;
- 空气比释动能的测量应在该条件所要求的可用距离下进行。除非实际上这是不可能的,在这种情况下,测量可在另一距离(尽可能接近所要求的距离)并参考所要求的距离下进行。

201.10.1.2.103 对配有限束装置或治疗用限束筒的 X 射线管组件的不需要的辐射的限制

201.10.1.2.103.1 附件的安装

提供的或规定的任何限束装置应是下述情况之一:

- 可拆卸的治疗用辐射束限束筒中完整的永久性部分;
- 或者可拆卸的可调限束装置中完整的永久性部分;
- 或者永久性安装在 X 射线管套上(见 201.10.1.2.101)。

任何可拆卸限束筒和任何可拆卸可调限束装置都应设计成只有一种方法可以直接安装到 X 射线管组件上。

201.10.1.2.103.2 对患者的辐射限制

对于安装在 X 射线管组件上任何的限束装置(对规定用于近距离放射治疗用的除外),辐射野外的空气比释动能率应不超过表 201.103 给出的辐射限束轴上的空气比释动能率百分比。

表 201.103 装有限束装置的 X 射线管组件的辐射容许值

铅挡块的横向尺寸	距铅挡块边缘 20 mm 以外所有位置上的最大空气比释动能率
在限束装置远端横向辐射野尺寸的 1.5 倍	在同一测量平面,无铅挡块时辐射线束轴上空气比释动能率的 0.5%
在限束装置远端横向辐射野尺寸的 1.1 倍	在同一测量平面,无铅挡块时辐射线束轴上空气比释动能率的 2%

是否符合要求,应按下列条件进行检查:

- 应在 X 射线设备以标称 X 射线管电压工作时及带有规定的最大衰减滤过的条件下进行各种测量。
- 测量用铅挡块或另外的衰减材料挡块尺寸应符合表 201.103 中要求,形状与辐射野相同。挡块应具备足够的衰减能力,使辐射束轴上的空气比释动能率至少减少到原值的万分之一。为了便于测量,可拆下治疗用辐射束限束筒出线口的透辐射的曲面端盖。
- 测量应在铅挡块对辐射源的外表面的平面上,距铅板边缘 20 mm 以上的位置上进行。
- 对可调限束装置,测量应在有效辐射野的最大和最小位置上进行。
- 测量应在铅挡块的外表面的平面内的 10 cm^2 的区域(主线性尺寸不大于 4 cm)上求空气比释动能率的平均值。

201.10.1.2.104 对 X 射线管组件以外的各部分辐射的限制

距治疗 X 射线设备的任一部分(X 射线管组件除外)的表面 50 mm 任一位置上的空气比释动能率应不超过 0.02 mGy/h 。

是否符合要求,应在下列条件下加以验证:

- 测量应在 X 射线设备按随附文件中给出的技术条件范围内的使用条件以及与该要求最不利的条件下工作时进行;
- 测量应在 10 cm^2 的区域(线性尺寸不大于 4 cm)上求空气比释动能率的平均值;
- 测量应在可用距离下进行。

201.10.1.2.105 辐照控制

201.10.1.2.105.1 治疗室外的治疗控制台

对于不打算在患者附近控制的治疗 X 射线设备,应设计成仅在位于外部的治疗室的治疗控制台观察测量仪表,启动辐照的控制和加载因素的调节。

当治疗室的门打开时,终止辐照连锁的连接应启动。这种辐射终止后,只可能在治疗控制台上对 X 射线球管重新加载能量。

201.10.1.2.105.2 远距离指示

治疗 X 射线设备应装备有远离治疗控制台的指示装置的连接,以便于这类的装置能在高压发生器处于辐射束发射状态时给出指示。连接装置的详细技术资料应在随附文件中给出。

201.10.1.2.105.3 远距离控制

治疗 X 射线设备应配备远离治疗控制台安装的某一装置的连接机构,以便于这类的装置既能使 X

射线设备中断发射辐射束又可阻止 X 射线设备开始发射辐射束,有关某种相适应的装置的连接的详细技术资料应在随附文件中给出。

201.10.1.2.105.4 中断

治疗 X 射线设备应配备允许在治疗控制台上随机采取有效的动作中断辐射束发射的装置。对中断或终止的辐射控制和运转,应有牢固的电线连接。

201.10.1.2.105.5 在治疗控制台上的启动

对于不打算在患者附近控制的治疗 X 射线设备,其设计与制造应考虑只有通过治疗控制台上的有效动作才能启动辐射束发射。

201.10.1.2.105.6 信号

治疗控制台上应有明显的听觉和视觉信号,指示出 X 射线管加载。

201.10.1.2.105.7 过渡时间间隔

制造商应在随附文件中指出获得稳定运行条件所需要的时间(X 射线管电流和管电压)。如果时间超过 1 s,制造商应提供足够的信息,能够在辐照开始时计算该时间间隔内预期的最大吸收剂量。

201.10.1.2.105.8 X 射线管的替换

设备制造后的任何时候,若制造商或任何个人或组织更换或改变 X 射线管套中的 X 射线管,个人或组织有责任报告改变的有关具体细节,并在随附文件中记录这些改变细节,以保证设备仍然符合 201.10.1.2.101~201.10.1.2.103 全部要求。

符合性检查:

型式试验 A 级——声明:报告 X 射线管的改变情况。

201.10.1.2.106 要求在患者附近控制的 X 射线管组件

对于要求在患者附近控制的治疗 X 射线设备,可有手持的部件并应具备下列条件:

- 标称 X 射线管电压不大于 70 kV;
- 其设计应便于 X 射线管组件通过机械方式被支持和握持,同时也可以被手持;
- 有一个可见信号或听觉信号指示 X 射线管加载;
- X 射线管加载应一直由 X 射线源组件的操作者控制。

在随附文件中,应有建议在辐射束发射过程中手持 X 射线管组件的操作者及治疗室内在场的其他人员一定要穿防护服的说明。

注:在这种 X 射线管组件上宜有提醒该项工作人员的图示符号的标记。

201.10.1.2.107 防护器具的标记

可拆卸的或属于更换的防护器具,应同其衰减当量一起给出清楚地、永久的标记。

201.10.1.2.108 准备状态的条件

在通过 201.10.1.2.105.3 和 201.10.1.2.105.4 所要求的措施或装置中断辐射之后,只有在 201.10.1.2.109 所要求的参数值已通过治疗控制台上有效的动作预置或重调完成时,才有可能进行辐射发射。

201.10.1.2.109 正常状态

201.10.1.2.109.1 吸收剂量的限制

治疗 X 射线设备应在一适当的参数(辐照时间或剂量监测计数)范围内,提供预先设定数值的装置,预示在治疗体积内参考点的吸收剂量,并在参数达到预设值时自动终止辐照。

应提供两个独立的控制计时器或两个剂量监测系统监测和控制吸收剂量。

对于近距离治疗装置,一个组合的控制计时器和剂量监测系统是被允许的。

当辐照时间被用来控制吸收剂量时,应有互锁装置保证辐照期间稳定和精确的 kV 和 mA。或者基于影响应有一个后备的互锁装置。

符合性检查:

型式试验 A 级——说明:有关终止辐照的报告。

现场试验 C 级——原则:验证每一个控制计时器或剂量监测系统的正确功能。

201.10.1.2.109.2 辐照时间或剂量监测计数的选择

终止辐照后,在治疗控制台重新选择辐照时间或剂量监测计数的数值之前,应不能启动辐照。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:在没有重新选择辐照时间或剂量监测计数的情况下,试图在终止辐照后再次启动辐照。

201.10.1.2.109.3 预置辐照时间或剂量监测计数的显示

在下一个辐照重新设置之前,预选时间或剂量监测计数的数值应在治疗控制台上显示。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:选择一个辐照时间或一些剂量监测计数;进行辐照,同时验证在下一个辐照重新设定前,预选时间或剂量监测计数继续显示。

显示应只有一个刻度,不应有倍乘因子。

符合性检查:

型式试验 B 级——程序:目力检查显示。

201.10.1.2.109.4 系统设计

下述要求应被满足:

- a) 设计应保证某一个系统故障(控制计时器或剂量监测系统)不会影响其他系统的正常功能。

符合性检查:

现场试验 C 级——准则:通过产生或模拟其他系统的故障,验证每一个控制计时器或剂量监测系统的正确功能。

- b) 设计应保证两个系统中任何共同元件失效时将终止辐照。

符合性检查:

型式试验 A 级——声明:报告控制计时器或剂量监测系统共同元件,推演证明这些共同元件中每一个元件失效后如何终止辐照。

现场试验 C 级——准则:通过产生或模拟共同元件的故障来验证终止辐照。

- c) 设计应确保设备任何系统中断供电时都将终止辐照。

符合性检查:

现场试验 C 级——准则:通过产生或模拟控制计时器或剂量监测系统电源失效故障验证终止

辐照。

- d) 两个系统(控制计时器或剂量监控单元)应为冗余组合或者排列为主/次组合。在冗余组合的情况下,制造商应在随附文件中说明两个系统的性能。主/次组合的情况下,制造商至少应在主/次组合情况下说明其性能。

符合性检查:

型式试验 A 级——声明:报告控制计时器或剂量监测系统。

现场试验 B 级——程序:对于 2 min 的辐照时间或对应数量的剂量监测计数,用校准过的秒表检查控制计时器或剂量监测系统的准确性,同时与制造商提供的指标进行对比。

201.10.1.2.109.5 辐照时间或剂量监测计数的显示器

下述要求应被满足:

- a) 控制计时器或剂量显示器宜为相同的设计。为了方便对照,预设时间或剂量监测计数的显示器应放置得足够近。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:目测检查显示器。

- b) 中断或终止辐照后,显示器应持续显示读数。除非通过操作者重置。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:中断或终止辐照后,检查显示器保持读数的时间。

- c) 终止辐照后应重新设置显示器的零位。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:显示未归零时,尝试启动辐照。

- d) 如果网电源故障,故障时的显示信息应被存储于至少一个系统内,并可恢复。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:生成控制计时器或剂量监控系统读数,关掉供电源,验证显示信息是可恢复的。

- e) 主/次(计时器)组合的显示应明显区分。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:目测检查显示。

- f) 显示应为数值增加,以便给出超剂量读数;显示范围宜足够应付可预知的故障条件。

符合性检查:

现场试验 B 级——程序:目测检查显示。

201.10.1.2.109.6 辐照控制

下述要求应被满足:

- a) 每一个控制计时器或剂量监控系统都应能独立终止辐照。

符合性检查:

型式试验 A 级——声明:报告每一个控制计时器或剂量监控系统独立中断辐照的能力。

现场试验 C 级——准则:每一个控制计时器或剂量监控系统校正函数的验证。

- b) 当达到预选时间或剂量监测计数的数值时,初级系统,或冗余结合情况下的两个系统应能终止辐照。当超过预选时间或剂量监测计数的数值时,或者不大于 10%(若使用百分率边界值),或者不超过 0.1 min(或正常治疗距离 0.1 Gy 等效吸收剂量),若使用固定边界值,主级/次级结合情况下的次级系统应能中断辐照。

符合性检查：

现场试验 C 级——准则：通过产生或模拟其他控制计时器或剂量监控系统的故障状态，以验证每一个控制计时器或剂量监控系统的正确功能。

- c) 应提供联锁装置，以确保没有终止辐照的系统，在下次辐照之前经过测试，验证其终止辐照的能力。

符合性检查：

型式试验 A 级——声明：根据(两次)辐照之间的试验，报告验证联锁装置终止辐照的能力。

现场试验 C 级——准则：联锁装置正确功能的验证。

201.10.1.2.109.7 移动束放射治疗中的辐照控制

如果在移动束治疗中，运动速度能自动调整到预选的辐照时间或剂量监测计数的数值，或当到达选择的最终位置时用一个开关的动作能终止辐照，当超过预设的时间或剂量监测计数的数值时主系统应终止辐照，如果用百分比表示应不超过 10% 区域或用固定百分比时应不超过 0.1 min(或正常治疗距离 0.1 Gy 等效的可吸收剂量)。

符合性检查：

型式试验 A 级——声明：报告每一个控制计时器或剂量监控系统独自中断辐照的能力。

现场试验 C 级——准则：通过特定故障条件的产生或模拟来验证正确的终止辐照。

201.10.1.2.110 单一故障状态**201.10.1.2.110.1 特殊的单一故障状态表**

治疗 X 射线设备的设计和结构应保证治疗 X 射线设备正常使用发生下列任何一种单一故障状态时，对不需要的或过量辐照的危险进行防护。

- 自动停止辐射束发射装置的故障(见 201.10.1.2.109 和 201.10.1.2.110.2)。
- 辐射束发射时，X 射线管组件相对患者移动装置的故障(见 201.10.1.2.110.3)。
- X 射线管通电时防止辐射束发射的装置故障(见 201.10.1.2.110.4)。
- 操作者还未选择(见 201.10.1.2.110.5)或随附文件中未规定的(见 201.10.1.2.110.6)X 射线管电压，X 射线管电流和附加滤板的组合。
- 附加过滤器在 X 射线管组件中错误定向和(或)定位(见 201.10.1.2.110.5 和 201.10.1.2.110.6)。
- 治疗控制台与治疗室内的选择不一致(见 201.10.1.2.110.3 和 201.10.1.2.110.5)。
- 设定 X 射线管电压和 X 射线管电流时系统故障。
- 实际的 X 射线管电压和 X 射线管电流与设定条件不匹配。

201.10.1.2.110.2 对终止的故障的防护**201.10.1.2.110.2.1 辐射输出的限制**

对辐射束的控制应能在 201.10.1.2.109.1 所要求的装置出现任何故障时，在 201.10.1.2.109.1 所规定的参数超过预置值的 15% 之前，自动停止辐射束发射。

201.10.1.2.110.2.2 再次辐照前的校正

在 201.10.1.2.109 所要求的装置失去正常功能之后，应不能只靠预置(201.10.1.2.108)而在 201.10.1.2.105.5 所指的治疗控制台上进行操作，使辐射束开始发射，在再次使辐射束发射之前应要求在治疗控制台上进行检查和校正。

注：在 201.10.1.2.109 所要求的装置发生故障之后，这种联锁功能将提供再次辐射前检查和校正错误的机会。

201.10.1.2.110.2.3 正确功能的检验

为遵守 201.10.1.2.110.1 的要求所需的装置,其设计结构应考虑,除非在每次由 201.10.1.2.109 所要求的装置停止辐射束发射之后没有进行该装置的正确功能检验,应不可能开始辐射束发射。

201.10.1.2.110.3 对运动失效的防护

201.10.1.2.110.3.1 通用要求

在辐射束发射时,X 射线管组件相对于患者支架预选的运动范围自动进行移动的治疗 X 射线设备,如果在每次开始之前没有在治疗控制台上做出有效选择,则不可能运动(这种运动可以是零运动),也不可能发射辐射束。

201.10.1.2.110.3.2 选择的一致性

如果在治疗室选择了一种运动,只有当此选择与控制台上的选择一致时,才能进行辐射束发射。

201.10.1.2.110.3.3 运动时效

辐射束应被控制为在预选的运动没有全部完成,X 射线源组件相对于患者支架的运动就已中止时,辐射束发射应能够自动停止。

201.10.1.2.110.4 X 射线管通电情况下的待机状态

在正常使用中,当已停止辐射束发射时,X 射线管仍保持带电的治疗 X 射线设备。其设计与结构应有利于:

- 当辐射束停止发射时,某一装置吸收辐射,直到把发射减少到 201.10.1.2.102 所要求的程度为止;
- X 射线管通电时吸收辐射的装置出现故障时,应导致 X 射线管供电切断;
- 如果吸收辐射的装置工作不正常,应不可能使 X 射线管通电。

201.10.1.2.110.5 可拆卸的附加滤板

设计配用非永久性安装在可拆卸限束装置或治疗用限束筒上的附加滤板(可以是零滤板)的治疗 X 射线设备应配备联锁系统:

- 允许操作者从 X 射线管电压、X 射线管电流和可拆卸的附加滤板的一些规定组合中选择几个可能进行辐射束发射的组合;
- 在每一次辐射之前,如果 X 射线管电压、X 射线管电流和可拆卸附加滤板组合在治疗控制台上还未选择和确定时,应防止辐射束发射;
- 如果附加滤板在 X 射线源组件上的方向和位置不正确,应防止辐射束发射;
- 如果在治疗控制台上选择或认定的附加滤板与 X 射线设备部件上的选择不一致时,应防止辐射束发射。

201.10.1.2.110.6 带有固定附加滤板的可拆卸治疗用限束筒

设计配用永久性安装在可拆卸治疗用限束筒上的固定滤板的治疗 X 射线设备应配有联锁系统,以防止在下列情况下辐射束发射:

- 可拆卸治疗用限束筒在 X 射线管组件上的方向及位置不正确;
- 所选择的 X 射线管电压与所选择的可拆卸治疗用限束筒和规定的 X 射线管电压不同。

如果对于相同的焦点至皮肤距离和相同的辐射野,规定或提供几个配有不同的固定附加滤板的治疗用限束筒,则应将其看成是可拆卸附加滤板,而且应符合 201.10.1.2.110.5 要求。

201.10.1.2.110.7 单一故障状态的指示

201.10.1.2.110.7.1 非预置的自动终止指示

在治疗 X 射线设备的治疗控制台上应配有可见指示,用来指明:

- 当辐射束依据 201.10.1.2.109.1 所预设终止要求的装置以外的措施,允许以 201.10.1.2.105.3 要求和 201.10.1.2.110.2 及 201.10.1.2.110.3 要求为条件的任一条件自动被停止时;
- 当 X 射线管由需满足 201.10.1.2.110.4 要求的装置结束通电状态时。

201.10.1.2.110.7.2 未满足的联锁指示

治疗 X 射线设备应提供某种手段,能够显示辐射束由以 201.10.1.2.105.3、201.10.1.2.110.2、201.10.1.2.110.3、201.10.1.2.110.5 和 201.10.1.2.110.6 的要求为条件的任一条件而被阻止开始发射时的状态。

201.10.1.2.111 X 辐射输出的指示

X 辐射输出由具有不同显示要求的几个参数而定。

201.10.1.2.111.1 关于 X 射线输出信息

随附文件中应提供关于固定的、半永久性预选的、预选的或使用的其他参数或工作方式的适当信息,使操作者可预选适当的辐照条件,并获得估算所给出的空气比释动能或水比释动能所需的数据以及有关辐射质量的详细资料,见 201.10.1.2.112.4。

201.10.1.2.111.2 辐射野的指示

除了近距离放射治疗用的装置外,所有用于改变辐射束的装置,都应能由其外形和(或)标志辨认辐射束的方向和范围,并且:

- 对于每个治疗用限束筒,出线端辐射野的标称尺寸和焦点到出线端的标称距离,两者都应清楚地标记在限束筒上;
- 对于每个可调限束装置,应具有辐射野标称尺寸指示和焦点至皮肤标称距离的指示;
- 在随附文件中应有说明来提醒操作者,在适当情况下,宜使用本条所指距离和尺寸的测量值,而不是标称值。

201.10.1.2.111.3 可拆卸的附加滤板的指示

每台治疗 X 射线设备所配备的每一个可拆卸的附加滤板应有清楚、永久的标志,以便在下列情况下进行辨认:

- 当可拆卸附加滤板安装在 X 射线管组件上时;
- 当可拆卸附加滤板在存贮位置时。

201.10.1.2.111.4 治疗控制台上正确设定的显示

治疗 X 射线设备的设计结构使治疗控制台可以位于治疗室外,并且可在 X 射线设备的某一部分(而不是在治疗控制台上)进行可拆卸附加滤板(见 201.10.1.2.110.5)或移动(见 201.10.1.2.110.3)的选择,则在治疗控制台上相关的选择或确认操作完成后,方能在治疗控制台上显示出该选择的种类。

201.10.1.2.111.5 X 射线管电压和 X 射线管电流的指示

X 射线管电压和 X 射线管电流的设置,无论是由操作者选择的还是固定,在控制台上都应有清楚的指示。见 201.10.1.2.112.4。

201.10.1.2.111.6 工作状态的指示

在治疗 X 射线设备的治疗控制台上,应有下列指示灯(指示灯颜色及排列方式应符合通用标准 7.8 的要求):

- 黄色指示灯指示高压发生器处于辐射束发射状态;
- 绿色指示灯指示只需一步操作即可进行辐射束发射的准备状态。

还应有一个指示灯(既非红、黄和/或绿色)或另一种可见指示来显示 X 射线设备处于通电状态。

201.10.1.2.111.7 辐射输出率的探测和显示

治疗 X 射线设备应配有辐射探测器,此探测器在治疗控制台面板上应有空气比释动能率测量值的相对刻度显示,以便进行辐射输出率的监控,下列情况除外:

- 焦点到 X 射线管组件上固定治疗用限束筒部分的最远端的距离小于 8 cm;
- X 射线设备规定只配用焦点至皮肤标称距离不大于 40 cm 的治疗用限束筒。

注:通常对于深部放射治疗,要求辐射输出率进行探测和显示,但对于某些焦点至皮肤距离较短的临床应用,这点就不太重要,而且较难实现,因此,选择 40 cm 为限。

201.10.1.2.112 指示值与实际值之间的一致性

注:有关指示值和实际值之间的一致程度的要求见 201.10.1.2.112.1、201.10.1.2.112.2 和 201.10.1.2.112.3,符合要求的条件见 201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115 和 201.10.1.2.116。

201.10.1.2.112.1 累积辐射输出的重复性

在由 201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115 和 201.10.1.2.116 所描述的限束装置产生的辐射野中,测得的空气比释动能值的变异系数应符合:

- 对于设计在 150 kV 以上标称 X 射线管电压工作的治疗 X 射线设备,应不超过 3%;
- 对于设计在 150 kV 或 150 kV 以下标称 X 射线管电压工作的治疗 X 射线设备,应不超过 5%。

201.10.1.2.112.2 累积辐射输出的线性

在辐射野中测得的空气比释动能的平均值应符合公式(1)。

$$\left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} - \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right| \leq 0.025 \left| \frac{\overline{K}_1}{Q_1} + \frac{\overline{K}_2}{Q_2} \right| \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\overline{K}_1$ 、 $\overline{K}_2$ ——依照 201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115 和 201.10.1.2.116.2 要求测得的空气比释动能的平均值;

Q_1 、 Q_2 ——201.10.1.2.109 要求的参数的两个预置值。

201.10.1.2.112.3 辐射质量的重复性

对于规定的 X 射线管电压和总滤过组合的试验中(见 201.10.1.2.106.1),当按照 201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115 和 201.10.1.2.116 测量空气比释动能的比率时,其变异系数应不超过 2%。

注:这一要求是针对辐射质量的,因为它影响百分深度剂量,并针对辐射束发射的开始和终止及发射过程中暂态

情况。

201.10.1.2.112.4 辐射质量的精度

在本部分中,对 X 射线管电压和 X 射线管电流的指示精度无强制性要求。

201.10.1.2.113 通用试验条件

201.10.1.2.113.1 热状态

X 射线设备应达到近似于以规定的最大连续功率的 60%~100% 工作 0.5 h 之后的热状态。

201.10.1.2.113.2 频率

用于试验的电源电压频率应在标称值的 $\pm 1\%$ 范围内。

201.10.1.2.113.3 对测试仪器的依赖性

在变异系数值或空气比释动能平均值中,应不包括试验仪器和方法的不确定度。

201.10.1.2.113.4 不确定度的排除

201.10.1.2.112.1 和 201.10.1.2.112.3 要求的变异系数值中,应不包括因限定测量次数而带来的统计上的不确定度。

201.10.1.2.113.5 试验时间

每个变异系数的测试应在 6 h 内完成。

201.10.1.2.113.6 电网电压波动补偿

在整个试验过程中,允许对电网电压补偿器进行调节。

201.10.1.2.114 测量点的设置

201.10.1.2.114.1 X 射线管电压

检验累积辐射输出重复性、累积辐射输出线性及辐射质量重复性的测量应在下列条件下进行:

- 在标称 X 射线管电压下;
 - 在大约标称 X 射线管电压的 50% 或规定的最低 X 射线管电压下取两者之中较高值。
- 如果只规定了一个 X 射线管电压,则应在该值下进行测试。

201.10.1.2.114.2 X 射线管电流

在每次试验中,X 射线管电流应是对应所用 X 射线管电压的最大值。

201.10.1.2.114.3 辐照时间或剂量监测计数

在 201.10.1.2.115 所要求的电网电压和 201.10.1.2.114.1 所要求的 X 射线管电压的每种组合,201.10.1.2.109.1 所要求的装置应预先设定,以便在下列条件下停止辐射束发射:

- 2 组 5 次测量(总数为 10)的满刻度值的 0.05;和
- 2 组 5 次测量(总数为 10)的满刻度值的 0.20;

两组 5 次测量的每一组应在同一条件下进行(见表 201.104 中标有 A、B、C、D 的栏目)。

201.10.1.2.115 测量次数(包含表 201.104)

每个变异系数(见 201.10.1.2.112.1 和 201.10.1.2.112.3)或空气比释动能的平均值(见 201.10.1.2.112.2)应按时间近似平均分布的测量所得到的一组 30 个值来确定。

应在 X 射线设备额定电源电压的 $\pm 1\%$ 范围内测量 10 次。应在 X 射线设备额定电源电压的 90%~92 %范围内测量 10 次。应在 X 射线设备额定电源电压的 108%~110%范围内测量 10 次。

测量见表 201.104。

表 201.104 测量表

X 射线管电压 依据 201.10.1.2.114.1	电源电压						设置 依据 201.10.1.2.114.3
	低		正常		高		
额定	A	B	A	B	A	B	满刻度的 0.05
	A	B	A	B	A	B	满刻度的 0.20
较低	C	D	C	D	C	D	满刻度的 0.05
	C	D	C	D	C	D	满刻度的 0.20
A、B、C、D; 每个字母代表五个测量值, 见 201.10.1.2.114.3。							

201.10.1.2.116 测量及评价

201.10.1.2.116.1 累积辐射输出的重复性

计算变异系数以检验累积辐射输出重复性(201.10.1.2.112.1)时,对于表 201.104 中导入的四行测量值的每一行都应计算(每次计算取 30 个测量值)。

201.10.1.2.116.2 累积辐射输出的线性

计算空气比释动能平均值以检验累积辐射输出线性时,对于四行都应计算(每次计算取 30 个测量值)。是否满足公式(1),应采用标称 X 射线管电压所计算的空气比释动能平均值和较低 X 射线管电压所计算的空气比释动能的平均值进行检验。

201.10.1.2.116.3 辐射质量重复性

对于每次辐照,应在吸收体距 X 射线管最近侧和最远侧,在 201.10.1.2.113、201.10.1.2.114 和 201.10.1.2.115 的条件下测量总空气比释动能值,在实际操作中宜用水做吸收物,用它来做衰减等效 X 射线管电压和总滤过试验规定的半价层。

对于此类测量,应用限束装置对辐射线进行限制,使辐射束的大小恰好能覆盖测量装置。

用于检验 201.10.1.2.112.3 中要求的辐射质量的重复性的变异系数,试验应在下列条件下进行:

- 用标有 A 的栏目中的测量值;
- 用标有 B 的栏目中的测量值;
- 用标有 C 的栏目中的测量值;
- 用标有 D 的栏目中的测量值。

以及根据在吸收体远端上的测量值所测的对应值(每次计算取 30 个测量值)。

应计算出吸收物远侧空气比释动能与近侧的空气比释动能的比率。

201.11 对超温和其他危险的防护

通用标准的第 11 章适用。

201.12 工作数据的准确性和危险输出的防止

通用标准的第 12 章适用。

201.13 医用电气设备危险状况和故障条件

通用标准的第 13 章适用。

201.14 可编程的电气医疗系统

通用标准的第 14 章适用。

201.15 医用电气设备的解释

通用标准的第 15 章适用。

201.16 医用电气系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容

通用标准的第 17 章适用。

附 录

通用标准的附录适用。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-17:2013 Medical electrical equipment—Part 2-17:Particular requirements for the basic safety and essential performance of automatically-controlled brachytherapy afterloading equipment
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 用 电 气 设 备

第 2-8 部分:能量为 10 kV 至 1 MV 治疗
X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.208—2021

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

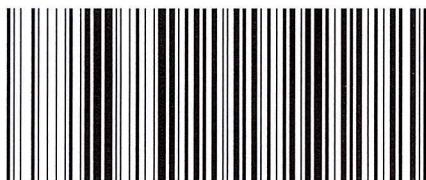
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 53 千字
2021 年 8 月第一版 2021 年 8 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-68576 定价 27.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB 9706.208-2021



码上扫一扫 正版服务到