



中华人民共和国国家标准

GB 9706.217—2020
代替 GB 9706.13—2008

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-17: Particular requirements for
the basic safety and essential performance of automatically-controlled
brachytherapy afterloading equipment

(IEC 60601-2-17:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施



国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言 I

引言 III

201.1 范围、目的和相关标准 1

201.2 规范性引用文件 2

201.3 术语与定义 3

201.4 通用要求 5

201.5 ME 设备试验的通用要求 5

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 5

201.7 ME 设备标识、标记和文件 5

201.8 ME 设备对电击危险的防护 9

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 10

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 10

201.11 对超温及其他危险(源)的防护 24

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 24

201.13 ME 设备危害情况和故障状态 26

201.14 可编程医用电气系统(PEMS) 26

201.15 ME 设备的结构 26

201.16 ME 系统 26

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 26

附录 A (资料性附录) 通用指南和说明 27

参考文献 28

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机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 2-17 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 9706.13—2008《医用电气设备 第2部分:自动控制式近距离治疗后装设备安全专用要求》。与 GB 9706.13—2008 相比,主要技术内容变化如下:

- 医用电气设备统称为 ME 设备;
- 增加了后装的定义(见 201.3.1);
- 修改了近距离治疗定义(见 201.3.4,2008 年版的 2.1.103);
- 增加了光子源强度定义(见 201.3.9);
- 增加了 201.10.1,规定了 X 射线源后装设备的基本安全和基本性能的要求(见 201.10.1)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-17:2013《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-17:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2012(见 201.2 及相关条文);
 - 增加了 ISO 361。

本部分做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.13—1997、GB 9706.13—2008。

引 言

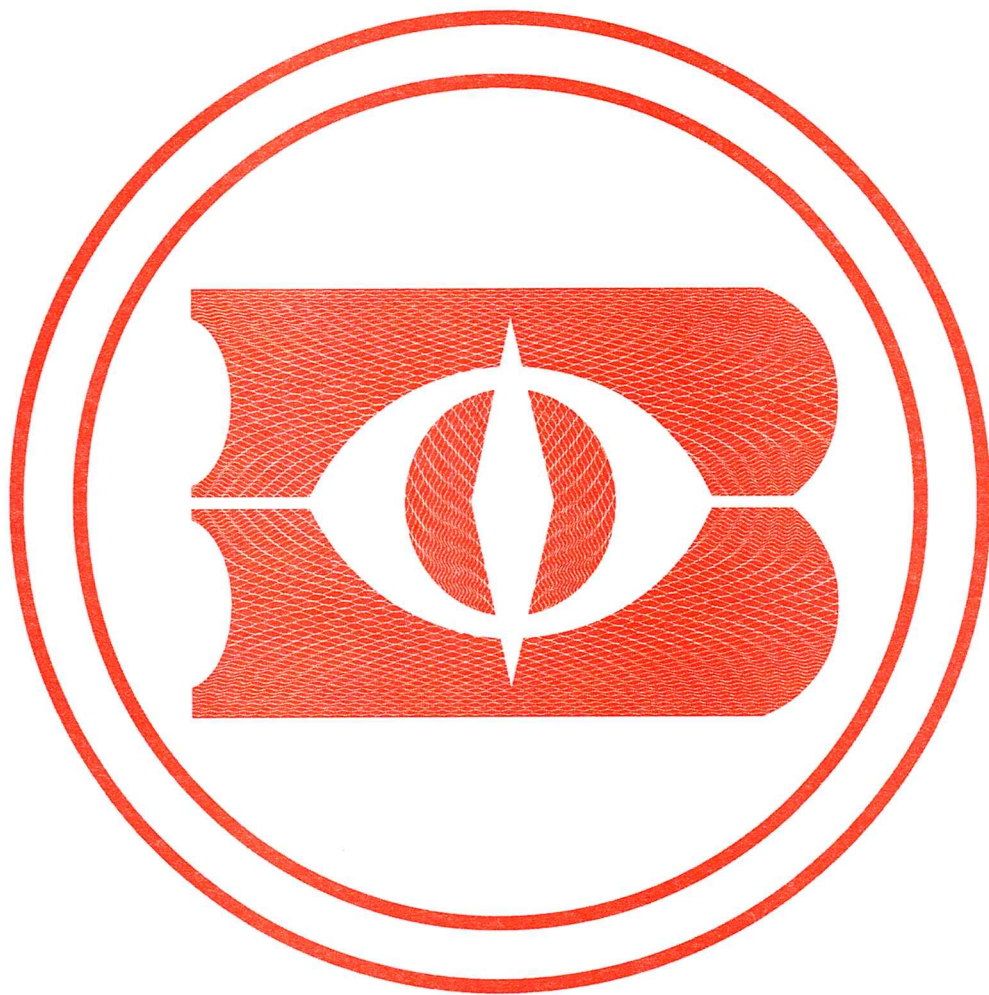
在短距离内的放射治疗过程称作近距离治疗。近距离治疗通过将辐射源放入或靠近组织进行治疗。历史上,由手工操作放射源,导致操作者手部的辐照。后装通常指的是将施源器放入或靠近需要治疗的组织,在确认施源器的位置后,引入一颗或多颗放射源进行治疗的技术。这个过程使操作者受到的放射源照射的时间最短。手动后装技术在 20 世纪 50 年代发展起来,目前通常用于永久性植入,很少用于暂时性植入。

暂时性植入需要使用更高剂量率,以保证患者在治疗期间内能够耐受并完成治疗。在 20 世纪 80 年代,自动远距离后装技术发展起来,将一颗或多颗放射源从贮源器通过连接管道移动到患者体内的施源器内。因放射源能够进行远距离移动,对于人员照射的风险可以忽略。

在 2007 年,出现了一种使用 X 射线源代替传统放射源的自动控制远距离后装机,这种设备与装有放射源的后装机功能相近。X 射线源在不使用时可以关闭,消除了辐照的风险。除本部分的要求外,使用 X 射线源的近距离治疗设备服从 IEC 60601-2-8 的要求。

如果近距离后装治疗 ME 设备未能给予患者规定的剂量或 ME 设备的设计不满足 ME 设备安全标准的要求,那么在使用 ME 设备中会使患者受到损害。如果 ME 设备本身未能将放射源充分地屏蔽在贮源器内、X 射线管不适当地激励、(或)治疗室的屏蔽设计不够充分,那么 ME 设备也可能使 ME 设备附近的人员受到损害。

本部分确定了制造商在设计制造用于暂时性近距离治疗过程的后装 ME 设备时应遵照的要求,但不详细说明 ME 设备的最佳性能要求,其目的是确定与 ME 设备基本安全操作有关的功能部件的设计。本部分对 ME 设备性能降低设置限制,当超过该限制范围则可以认为存在一个故障状态,此时连锁装置启动,能使 X 射线管停止工作或使放射源返回贮源器内,然后防止 ME 设备继续运行。



医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准¹⁾的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换：

本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装医用电气设备的基本安全和基本性能，以下简称 ME 设备。

如果章或条明确指出仅适用于 ME 设备或仅适用于 ME 系统，则标题和其内容也适用。否则，该章或条对 ME 设备和 ME 系统都适用。

除通用标准中 7.2.13 和 8.4.1 以外，本部分范围内并没有对 ME 设备或 ME 系统隐含的生理学功能危害提出特殊的要求。

注：见通用标准的 4.2。

本部分适用于自动控制式近距离放射治疗后装设备，该 ME 设备用于疾病的治疗和缓解。

本部分规定要求：

a) 对自动控制的后装 ME 设备

- 1) 包含且仅使用 β 、 γ 或中子发射密封放射源，或设计与制造用于自动控制后装 ME 设备的近距离治疗 X 射线源。
- 2) 能自动将密封放射源从贮源器，或将近距离治疗 X 射线源从患者体外的一个参考位置，送至施源器内的治疗位置和从治疗位置返回贮源器或返回近距离治疗 X 射线源的参考位置。
- 3) 设计成与患者有接触。
- 4) 源驱动机构应按预置程序由控制计时器或定时装置控制，自动完成放射源的移动。控制计时器或定时装置可以是可编程电子子系统 PESS(计算机或微处理器)，也可以是不可编程电子系统。

b) ME 设备

- 1) 正常使用时，由操作者在经过适当授权或获得合格人员资格后进行操作。操作者具备特定医学应用和特定临床用途，如远程后装近距离治疗，所需的技能；
- 2) 按照使用说明书中推荐的方法维护；
- 3) 由合格人员定期进行质量保证和校准。

本部分对密封放射源的要求不作规定。ME 设备使用的 X 射线管的设计要求在 IEC 其他标准中已经明确，如 IEC 60601-2-28:2010。

本部分的要求基于下列假设：

——治疗计划是有效的，并给出了恰当的治疗参数值；

1) 通用标准是指 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》。

——ME 设备使用的放射源源强是已知的。

为确保 ME 设备能完成预置的治疗参数,本部分特别要求:

——选用的放射源按选定的组合可在施源器内相对于施源器定位和移动;

——按选定的照射时间,由选定的放射源组合给予辐照;

——ME 设备对操作者或周围其他人员不会造成不必要的危害。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是制定自动控制式近距离治疗后装 ME 设备的基本安全和基本性能专用要求及检验的试验规范。

201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章以及本部分 201.2 中所列适用的并列标准。

IEC 60601-1-3 和 IEC 60601-1-10 不适用。

201.1.4 专用标准

替换:

专用标准可以修改、替代或者删除通用标准和并列标准中的要求。同样为更适用于后面讨论的 ME 设备,也可以增加其他的基本安全和基本性能要求。

本部分的要求高于通用标准的要求。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

“替换”是指通用标准或适用的并列标准的章和条,完全由本部分的条文取代。

“增补”是指本部分的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”是指按照本部分条文的说明,对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

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 至 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,增补的列项的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”是并列标准对应国际标准编号的末位数字,例如 202 对应 IEC 60601-1-2,203 对应 IEC 60601-1-3,等等。

“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。

除下列内容外,通用标准的第2章适用。

增补:

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

YY 0637—2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求(IEC 62083:2009,IDT)

ISO 361 电离辐射基本符号(Basic ionizing radiation symbol)

IEC 60601-2-8:2010 医用电气设备 第2-8部分:能量为10 kV至1 MV X射线治疗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 TR 60788:2004 医用电气设备 术语和定义(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

201.3 术语与定义

除下列内容外,通用标准、IEC TR 60788:2004界定的术语和定义适用于本文件。

注:在本部分中,辐照是指在治疗位置和治疗时间内使患者接受治疗的整个过程,放射源的传送时间不属于治疗时间。

增补:

201.3.1

后装 afterloading

自动控制将一个或多个密封辐射源或X射线源从储源器或X射线源的参考位置传送到预定位置的施源器之间进行近距离治疗。

201.3.2

报警信号 alarm signal

警告操作者,患者或ME设备的异常状态有可能发展为安全危害,需要操作者察觉或采取行动的信号。

201.3.3

β 源强度 beta source strength

在水中沿 β 源中垂线2 mm处的吸收剂量率。

注1: β 源强度单位,用2 mm处的Gys⁻¹表示。

注2:允许使用倍数单位(milli, mega, etc.)。

201.3.4

近距离治疗 brachytherapy

使用一颗或多颗放射源插入或靠近靶区进行放射治疗。

注:近距离治疗技术包括腔内的、组织间的、浅表的和管内的放射治疗。

201.3.5

继续辐照治疗 continuation of irradiation

继续治疗

放射治疗中,辐照中断后不重新选择运行条件而重新启动治疗。

201.3.6

驻留时间 dwell time

放射源或放射源链在选定治疗位置的停留时间,或近距离治疗 X 射线源在选定治疗位置的加载时间。

201.3.7

启动辐照 initiation of irradiation

放射治疗中,当通过完成选择并验证了运行条件而不是由辐照中断达到准备状态时,从准备状态开始辐照。

201.3.8

中子源强度 neutron source strength

中子辐射源在水中的吸收剂量率。

注 1: 本部分中中子源强度单位,用 1 cm 处的 Gys^{-1} 表示。

注 2: 允许使用倍数单位(milli, mega, etc.)。

201.3.9

光子源强度 photon source strength

光子辐射源沿中垂线的参考空气比释动能率。

注 1: 光子辐射源强度的单位,用 1 m 处的 Gys^{-1} 表示。

注 2: 允许使用倍数单位(milli, mega, etc.)。

201.3.10

放射源链 radioactive source train

用于后装 ME 设备的密封放射源的某种排列,可以由非放射性隔离件隔开,在每次辐照前可以永久性地或选择性地组合在一起。

注: 放射源链的选择通常是为了给出一种特定剂量分布。

201.3.11

参考空气比释动能率 reference air kerma rate

在空气中经过衰减及散射校正后,参考距离为 1 m 的空气比释动能率。

注: 参考空气比释动能率的符号为 K_R' 。

201.3.12

源强 source strength

用于指定 ME 设备的放射源的 γ 源强度、 β 源强度或中子源强度。

201.3.13

传递 transit

放射源由贮源器或近距离治疗 X 射线源的参考位置传送到治疗位置,或由治疗位置传送到贮源器或参考位置的过程。

201.3.14

治疗参数 treatment parameter

在放射治疗期间,说明患者辐照方面的参数,如辐照能量、源强、治疗时间。

201.3.15

治疗时间 treatment time

治疗包括的所有驻留时间的总和。

201.4 通用要求

除以下内容外,通用标准的第4章适用。

201.4.1 ME 设备或 ME 系统的应用条件

增补:

带有一个或多个 X 射线管的后装 ME 设备,IEC 60601-2-8:2010 适用。

201.4.3 基本性能

增补:

201.10.1.2.101,201.10.1.2.102,201.10.2.101 和 201.10.2.102 的要求被确定为基本性能要求。

201.4.10.2 ME 设备和 ME 系统的供电网

增补:

本部分中的网电源应具有以下特点:

——具有足够低的内阻,防止在加载和不加载时电压波动超出±5%的稳定状态。

201.5 ME 设备试验的通用要求

除以下内容外,通用标准的第5章适用。

增补:

201.5.101 型式试验

为安全地完成试验,应谨慎小心。例如:若有可能,采用模拟源。在本部分中所述的型式试验,也可用于制造者和安装者在制造和安装装配时所进行的常规测试。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除以下内容外,通用标准的第6章适用。

201.6.6 运行模式

替换:

在本部分范围内,ME 设备(的运行模式)应为连续运行。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除以下内容外,通用标准的第7章适用。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.20 可拆卸的保护装置

替换：

当 ME 设备不适用于可选择的两种以上的应用(即：为了应用某一特殊功能而拆掉某一保护装置)时，应当对 ME 设备进行声明。

通过检查随机文件检验是否符合要求。

增补：

201.7.2.101 概述

在 ME 设备的适当部位应有清晰易认的、永久性固定的标记，以表示出：

- a) 如果 ME 设备使用 1 种或多种放射源，为 ME 设备设计的每一种放射性核素的最大总源强；
- b) ISO 361 中表示可能的辐射危害的符号；
- c) 如果贮源器被规定只能用在限制进入的治疗室内(见 201.10.2.101.2)；
- d) 如有附加的外部供应(例如压缩空气)。

通过检查随机文件检验是否符合要求。

201.7.2.102 多颗放射源的 ME 设备

对于有多颗放射源的 ME 设备，应有一个永久性的附加手段(如 PESS)以方便责任方或制造商选择和识别各通道选定的放射源。

通过检查随 ME 设备或者随机文件检验是否符合要求。

201.7.2.103 带有放射源的 ME 设备

如 ME 设备使用放射源，责任方或制造商应提供永久性的附加装置，以指示出存放于贮源器内的放射性核素的名称、源强及标定日期。

201.7.2.104 可更换施源器

每一个可更换的施源器，在施源器的适当部位或其包装上应有永久性的单独的识别标记。

201.7.2.105 刚性施源器

具有临床上明显不对称性(例如弯曲型或局部防护)、并能以不同方位插入患者体内的刚性施源器，除在随机文件中推荐采用射线照相或其他适当的检验方法外应有可鉴别其插入后方位的标记。

通过检查随机文件检验是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯颜色

替换：

当指示灯用在治疗控制台或其他控制台(TCP)上时，其灯光颜色应符合表 201.101 的规定。

表 201.101 指示灯的颜色和代表的意义

颜色	意义
红色	要求对意外的运行状态立即采取紧急措施
黄色	放射源处于治疗位置,或 X 射线管激励
黄色(闪烁)	放射源或 X 射线管(如果已激励)处于传送中
绿色	准备状态
白色	ME 设备电源开关合上,但尚未达到准备状态

ME 设备的状态应指示,除了颜色外还可以由指示灯的形状或位置或伴随的文字等来指示。

除了在患者附近进行操作的后装 ME 设备,在治疗室内而非在控制台上用于指示放射源是处于传送中或治疗位置或 X 射线管已激励的指示灯颜色宜为红色。这种颜色要求使用者在治疗室内观测到红色指示灯应立即采取紧急措施。

注:对颜色的要求是因为治疗室观察到红色的灯是应立刻采取紧急措施的。

通过检查随机文件检验是否符合要求。

201.7.9 随机文件

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.12 清洗、消毒和灭菌

增补:

使用说明书应包含:在对施源器进行湿态或蒸汽消毒时,施源器内腔有残留液体,随后将残留液体带到系统的其他部件中可能发生危险的警告。这些警告应包括残留液体对密封放射源或近距离治疗 X 射线源和源驱动机构的腐蚀性损害的危险。

201.7.9.2.15 环境保护

增补:

使用说明书中应提供密封放射源处置的建议。

增补条款:

201.7.9.2.101 检验联锁装置

使用说明书应包含:对所有联锁装置进行检验的操作方法和推荐周期。

201.7.9.2.102 检验连接器的安全性

若 ME 设备有放射源至源驱动机构以及通道至施源器的连接器,使用说明书中应包含检验连接器安全性操作程序的说明。

201.7.9.2.103 控制计时器故障后所需的专用程序

使用说明书应包含:对控制计时器故障后所需的专用程序的说明(见 201.10.1.2.103.3.2 和 201.10.2.103.2)。

201.7.9.2.104 放射源返回贮源器的故障

使用说明书应包含:在放射源返回贮源器时出现故障的情况下采取的推荐操作程序和所需应急装

置的建议。

201.7.9.2.105 传送剂量

使用说明书应包含:指定辐射源自贮源器或参考位置传送到治疗位置及其返回途中,在相应的参考位置上的空气比释动能(或吸收剂量)的资料。

使用说明书应建议确定预期的总的传送剂量,必要时,允许在剂量计算中予以考虑。

使用说明书应包含警告:若在治疗过程中多次自贮源器或参考点送出和收回放射源,则可能影响处方剂量的准确性。

201.7.9.2.106 通道和施源器的限制

使用说明书应规定:

- 正常运行所允许特定内径的施源器及通道的最小弯曲半径;
- 不能达到本部分 201.12.1.102.1 要求的一致性的通道和施源器的布位状态,应对其与该 ME 设备的临床应用间的关系作出说明(见 201.1.1);
- 阻碍放射源或放射源链自由运动的通道和施源器的任何障碍物的特性。

201.7.9.2.107 沾污检查

使用说明书应建议对放射源的放射性材料泄漏进行适当的检查。

201.7.9.2.108 非对称施源器的检查

适当时(见 201.7.2.105),使用说明书应建议对非对称施源器的方位进行射线照相或其他检查。

201.7.9.2.109 功能检验和维护

使用说明书应建议责任方对 ME 设备,尤其是源驱动机构进行定期的功能检验和维护,以确保 ME 设备连续安全地使用。

适当时,使用说明书应建议采用模拟放射源,或未激励的近距离治疗 X 射线源进行试验。

201.7.9.2.110 放射源传送次数的限制

使用说明书应包含放射源或模拟源(如包含)自贮源器或参考位置传送到施源器并返回的传送次数的最大值。使用说明书也应说明当达到限值时需采取的步骤,例如更换放射源或线缆。若没有应声明。

201.7.9.2.111 放射源强度的检查

适当时,使用说明书应建议采用国家推荐的测量方法测定每一个新接收的放射源强度并与在 ME 设备内部使用的值进行比对。

201.7.9.3 技术说明书

201.7.9.3.1 概述

增补:

技术说明书应规定:

- a) ME 设备与贮源器是否仅限于在限制进入的治疗室内使用(见 201.10.2.101.2)。
- b) ME 设备设计的放射性核素、放射源的最大源强和贮源器的辐射泄漏。
- c) 放射源链(若有)允许的組合范围。

- d) 是否允许从其他供应商获得 ME 设备所用的放射源,若允许应规定放射源包壳的尺寸和公差。
- e) 是否允许使用其他供应商提供的近距离治疗 X 射线源,应声明在这种情况下近距离治疗 X 射线源的尺寸和公差。
- f) 放射源应符合的国际标准及其他特殊要求。
- g) 是否允许从其他供应商获得 ME 设备所用的施源器,若允许应规定相关尺寸和公差,并宜对施源器是否符合定位和连接的可靠性要求进行试验。
- h) 公差
 - 治疗过程中的放射源定位;
 - 传送时间;
 - 驻留时间;
 - X 射线管电压上沿和下沿时间。
- i) 对于使用单颗或多颗放射源的 ME 设备,在所有故障状态下,本部分的要求不能保证指示出放射源在贮源器外的位置。宜在患者附近使用适合辐照类型的独立的辐照监控器。
- j) 若采用独立的辐照监控器,邻近 ME 设备的任何一部分的辐照监控器应能给出辐照的可见指示且能在预期的最大辐照剂量水平下正常运行。
- k) 网电源出现故障后,辐照监控器能继续运行和给出辐照指示至少 2 h(例如:备用电池)。

技术说明书应包含:与远距离中断装置连接有关的详细说明(见 201.10.1.2.101.7 和 201.10.2.101.8)。

技术说明书应包含:关于表示可能有放射性的 ME 设备或 ME 设备部件的识别、操作和处理的指导和防范。

技术说明书应给出一个或多个具有临床应用代表性的剂量分布,剂量分布的描述应考虑施源器的影响。

通过检查随机文件来检验是否符合 201.7.9 的要求。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除以下内容外,通用标准的第 8 章适用。

201.8.4 电压、电流或能量的限制

201.8.4.2 可触及部分和应用部分

增补:

- aa) 设计用于承载 X 射线管电流的可触及高压电缆应包含柔性导电屏蔽层,其最大长度阻抗不超过 $1 \Omega \text{m}^{-1}$,其外层的非导电材料能够防止在正常使用时的机械损伤。

导电屏蔽层应与高压发生器和 X 射线管组件的导电外壳连接。

通过检查和测量检验是否符合要求。

柔性导电屏蔽层不应当做 ME 设备间保护接地的连接电缆。

- bb) 可拆开的高压电缆连接应设计成只能用工具才能断开连接。

应采取措施防止在网电源部分出现不可接受的高压,或在高压电流中有用于作为探测或开关的其他任何低电压电流。

注:例如通过以下方法能够达到:

——在高压和低压电路间,采取匝间层或导电屏蔽层连接到保护接地端子的措施;

——如果外部通路中断可能引起电压升高,在与外部 ME 设备连接的末端采取电压限制装置的措施。

通过检查设计数据和结构检验是否符合要求。

201.8.6 ME 设备的保护接地、功能接地和电位均衡

增补：

201.8.6.101 保护接地端子

对于 X 射线管组件的特殊应用或辐射测量 ME 设备,连接到保护接地端子和预期插入人体腔体的部分允许承载功能电流。

在这种情况下,在使用说明书中应包含充分的信息,说明特殊的风险和状况,如保护接地连接的完整所必须的安全操作状态。

通过检查和试验检验是否符合要求。在随机文件中应明确符合性试验过程。

201.8.8.3 电介质强度

增补：

注：见 IEC 60601-2-8:2010。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

通用标准的第 9 章适用。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护

除以下内容外,通用标准的第 10 章适用。

201.10.1 X 射线辐射

201.10.1.2 预期产生诊断或治疗目的 X 射线辐射的 ME 设备

增补：

用一个或多个 X 射线源的近距离治疗 ME 设备应符合 IEC 60601-2-8:2010 的规定。

注：本章的主要要求分为几组。第一组适用于正常使用和正常条件状态,其目的是安全地并能满意地达到规定的治疗参数。第二组是为了给出对非正常使用的防护。第三组适用于单一故障状态,其目的是保护患者和操作人员免受危害。

201.10.1.2.101 正常使用和正常条件状态下的防护

201.10.1.2.101.1 近距离治疗 X 射线源的位置指示

本条规定了当近距离治疗 X 射线源按预置的程序运行时向操作者给出的指示。

在治疗控制台上应有符合 201.7.8.1 规定的颜色的指示灯或其他指示方法;假如不在治疗控制台上操作而在其他位置操作时,同样也应有指示灯或其他指示方法。

——当近距离治疗 X 射线源在 201.12.1.102.1 规定的限值范围内进行选定的治疗动作或处于选定的治疗位置时,应有指示;

——当近距离治疗 X 射线源被激励时,应有指示;

——当近距离治疗 X 射线源被激励和在传送中时,应有指示。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.2 允许控制计时器的设置和选择、确认及 X 射线管移动的钥匙控制

ME 设备应有可移去的专用工具(可以是钥匙)。只有当专用工具留在操作位置并通过专用工具完成了一定的操作或动作后才可能设置控制计时器(见 201.10.1.2.101.4)、选择和确认(见 201.10.1.2.101.6)以及激励 X 射线管(见 201.10.1.2.101.7)。

另外,只有通过附加的钥匙完成了一定的操作或动作后才可能设置控制计时器(见 201.10.1.2.101.4)、选择和确认(见 201.10.1.2.101.6)。当采用可编程电子子系统控制时,此附加钥匙可以是一个指定的密码。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.3 X 射线管输出的验证

ME 设备的设计应要求在患者治疗前操作者测量 X 射线管的输出。ME 设备应:

- 提供工具用于 X 射线管参考空气比释动能率输出的测量;
- 输出的测量和所有与输出成比例关系的参数相关联,例如通过 X 射线管的电流;
- 如果所测量的输出不在制造商声称的限值内阻止治疗;
- 允许操作者基于输出的测量修正治疗时间。

当采用辐照时间控制吸收剂量时,辐照期间应有确保稳定和准确的 X 射线管电压和管电流的连锁,或基于积分通量的备用连锁。

201.10.1.2.101.4 治疗时间

201.10.1.2.101.4.1 控制计时器

ME 设备应为每一近距离 X 射线源或近距离 X 射线源链提供一套控制计时器:

- 在适当的范围内预置任意驻留时间值;
- 在治疗时间之内完成任一规定的近距离 X 射线源运动和定位程序的各部分(假如 ME 设备采用这种可执行程序来设计);
- 只能在治疗控制台上设置和确认;
- 在辐照中断期间暂时停止计时;
- 当达到预置驻留时间值时,能自动停止每一治疗位置的辐照。

控制驻留时间的控制计时器应以小时、分、秒和小数秒,或其中的一个单位进行刻度。除了指示秒的分数外,不应使用小数位。

注:当驻留时间和总治疗时间明显不同时,可以使用 2 个计时器。

关于控制计时器在单一故障状态下的防护要求见 201.10.1.2.103.2。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.4.2 启动辐照前驻留时间的设置及设置值变化的防止

在完成以下操作之前不应启动辐照(见 201.10.1.2.101.5):

- 至少有一驻留时间被设置到大于零;或
- 在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间),若这些选择是符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或
- 在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)之后,若这些选择不是在治疗控制台所作的或不是由符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统所生成的。

ME 设备应设计成确保在辐照开始后不可能改变设置值,直至辐照终止。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.5 控制计时器的治疗时间和驻留时间的显示

201.10.1.2.101.5.1 时间显示

在治疗控制台上应及时显示 201.10.1.2.101.4.1 要求的控制计时器测量的时间读数值及设置驻留时间和(或)剩余治疗时间;假如不在治疗控制台上操作,还应在其他操作位置处显示[见 201.10.1.2.101.7d)]。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.5.2 计数方向

按 201.10.1.2.101.5.1 显示的控制计时器的时间读数值,既可以从零增加也可以从预置驻留时间值减少。

显示的剩余治疗时间,应从治疗时间的计算值减少。

注:特别是在长时间治疗时,显示剩余治疗时间是一种重要的防护措施,可以使操作者直接看到剩余的治疗时间。

在控制计时器发生故障时,ME 设备能重新读出任何治疗位置的总的辐照时间(见 201.10.1.2.103.2)。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.5.3 信息的存储和保护

对 201.10.1.2.101.5.1 的时间读数值应保留显示:

——任何辐照终止后直到重新置零或按 201.10.1.2.101.4.2 重新设置操作,或中断网电源(见 201.10.1.2.103.1);

——辐照中断后直到恢复辐照[见 201.10.1.2.101.7a)]。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.6 通道、近距离治疗 X 射线源、近距离治疗 X 射线源的位置及移动的选择和确认

ME 设备应设计成:

——从多种操作方式中选择;

——从多个通道中选择;

——从多个单独的近距离治疗 X 射线源选择;

——从近距离治疗 X 射线源的多个位置中选择;

——从近距离治疗 X 射线源的固定位置和移动位置选择;或

——从间歇性移动的不同程序中选择。

ME 设备应设计和制造成只有在下列情况下才能启动辐照:

——在治疗控制台上完成了上述选择操作后;或

——在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择是由符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或

——在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择不是在治疗控制台所作的或不是由符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统所生成的。

启动辐照后,只有当能够获得实时位置信息时才允许对近距离治疗 X 射线源的位置进行调整(例如:X 线透视)。在这种情况下,应由可编程电子子系统(PESS)保留所有源位的记录。上述操作只有在辐照终止后才有可能进行。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.7 启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止

a) ME 设备应设计和制造成只有在 d) 要求的位置操作,才有可能启动辐照和继续治疗。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

b) ME 设备应提供通过移除 X 射线管高压产生中断的方法:

——在 d) 要求的位置完成某一操作;

——或采用 201.10.1.2.101.8 要求的方法。

不应使用 PESS 来引起或控制高压的移除。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

c) ME 设备应在控制计时器(见 201.10.2.101.4)上附加辐照终止装置。

——只有在辐照中断后才能被触发;

——在完成 201.10.1.2.101.4.2 及 201.10.1.2.101.6 要求的进一步的设置和选择操作之前,能防止 X 射线管激励。此种辐照终止的手段可是在 d) 要求的位置上的一个操作。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

d) ME 设备应设计和制造成按 a)、b) 和 c) (除 201.10.1.2.101.8 要求的方法外) 对任一通道或规定的通道组的各种操作,只能在下列一个位置上完成:

——在治疗控制台上;或

——在 ME 设备的某些单一部件上。

当 ME 设备设计成同时对多个患者进行辐照时,用于某一患者的启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止四个操作位置的 ME 设备单一部件可与用于其他患者的单一部件不同。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

e) 如果与 a)、b) 及 c) 相关的操作不在治疗控制台上进行,则必须且只有在控制台上完成某种操作达到准备好状态后才有可能启动辐照。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.101.8 远距离中断

ME 设备应具有远距离中断装置(如:应急开关)的接口,除非治疗控制台在治疗室内。这些装置可位于远离 201.10.1.2.101.7d) 所述的位置,能使 X 射线管失去激励,并且在完成进一步的正确操作之前能防止再次激励。与该装置的连接有关的技术规定应在随机文件中详细给出。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.102 对非正常使用的防护

注:下列要求用于提供预防措施防止非授权使用和干扰。

ME 设备应提供措施防止 ME 设备被其他没有经过责任方适当授权的任何人员操作。这些措施可以是移除 201.10.1.2.101.2 中提到的工具或钥匙。

通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103 正常使用时单一故障状态下的防护

201.10.1.2.103.1 概述

当 ME 设备处于下列任意单一故障状态下时,为了防止不必要的或过量辐照的危害,本条规定了以下故障的防护要求:

——主能源供给故障(见 201.10.1.2.103.2);

- 控制计时器故障(见 201.10.1.2.103.3);
 - 近距离治疗 X 射线源在预定位置的故障(见 201.10.1.2.103.4);
 - 源驱动机构故障(见 201.10.1.2.103.4.3);
 - X 射线管连接故障(见 201.10.1.2.103.5);
 - 联锁装置故障(见 201.10.1.2.103.6);
 - X 射线管失去激励故障(见 201.10.1.2.103.7);
 - 通道与施源器耦合不完整(见 201.10.1.2.103.8)。
- 在 201.10.1.2.103.11 中规定了单一故障状态的指示。

201.10.1.2.103.2 对主能源供给故障的防护

当 ME 设备的主能源供给(如:网电源、压缩空气等)发生故障时:

- 在治疗时间结束前应自动终止辐照;
- 在 201.10.1.2.101.2、201.10.1.2.101.7(除启动辐照和继续治疗外)、201.10.1.2.101.8 和 201.10.1.2.103 中的要求应能有效地保持到所有的 X 射线管失去激励。

应在随机文件中给出符合本条要求的关于电池或其他装置的维护和充电的说明。

应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。

通过中断主能源检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.3 控制计时器故障期间的防护

201.10.1.2.103.3.1 概述

为使患者免受危害并确保责任方能确定患者接收的吸收剂量,制定了本条的要求。

201.10.1.2.103.3.2 辐照限制

ME 设备应设计和制造成:

- 控制一个或一组通道近距离治疗 X 射线源的控制计时器(见 201.10.1.2.101.4.1)或计时器供电故障导致在当前治疗位置中止辐照,无论是否由控制计时器在选择的驻留时间结束时引起,应能在患者 10 mm 处受到超过预期吸收剂量 0.25 Gy 前自动探测出。
- 检测到这些故障后,应立即自动使 X 射线管失去激励。

注:达到这一要求的措施可为一个附加的计时装置。

按照制造商规定引发一个故障,检查 ME 设备的运行,检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.3.3 正确功能的检验

ME 设备应提供联锁装置,用以确保在启动辐照前对所有的控制计时器终止辐照的能力进行验证并证明其准确性。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.4 对近距离治疗 X 射线源、源驱动机构的位置精度及移动故障的防护

201.10.1.2.103.4.1 在治疗中近距离治疗 X 射线源的位置精度故障的防护

在治疗中的任何时刻,近距离治疗 X 射线源未能处于预定位置(在制造商规定的限值范围内)时,ME 设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,X 射线管将被自动失去激励。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.4.2 在传送中近距离治疗 X 射线源移动故障的防护

在近距离治疗 X 射线源传送中的任何时刻,近距离治疗 X 射线源未能移动到预定位置(在制造商规定的公差范围内)时,ME 设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,应能自动防止高压电流的激励。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.4.3 源驱动机构故障的防护

当源驱动机构的供电、控制或电气元件功能出现故障时,ME 设备应有可选择的防护措施。该措施应:

- 独立于源驱动机构正常电气部分之外;
- 能够操作使 X 射线管失去激励。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.5 对 X 射线管连接(若有)故障的防护

如果在 X 射线管与源驱动机构之间有可拆卸的机械连接,ME 设备应有在连接后启动辐照前自动检测这种机械连接的手段。

源驱动机构自动作用于近距离治疗 X 射线源的力应不大于近距离治疗 X 射线源及其机械接头许可极限作用力的四分之一。

通过检查 ME 设备和制造商的相关信息(试验结果、计算、原材料使用规范及处理规范等)检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.6 对联锁装置故障的防护

ME 设备应具有检查各种辐射安全联锁装置功能是否正确的手段。

通过检查来检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.7 X 射线管失去激励故障的探测

ME 设备应提供探测 X 射线管失去激励故障的手段。当探测到故障后,X 射线管应自动失去激励。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.8 施源器与通道间不正确连接的保护

- a) 若通道部分和施源器部分设计成允许操作者拆卸,ME 设备应有校验各部分是否被正确连接的手段。如果连接不正确,应能

- 阻止 X 射线管激励,或
- 确保近距离治疗 X 射线源不能通过不正确连接点并自动返回参考位置。

通过对 ME 设备非正常连接的检查与操作进行检验是否符合要求。

- b) 应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。

通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.9 关于继续治疗的资料的有效性

如果发生 201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2 或 201.10.1.2.103.8 所述的故障,从故障发生起至少

10 h 或者直到完成永久记录为止,应可获得依据预置参数的继续治疗的资料(见 201.12.1.102.3)。

按与 201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2 和 201.10.1.2.103.8 相同的方式来检验。

随机文件中应有获得、恢复这些继续治疗的资料的程序的解释说明。

通过检查随机文件来检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.10 进一步辐照前的校正

发生 201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2 和 201.10.1.2.103.3.3 所述的任何故障后,正常使用下既不可能启动辐照也不可能继续治疗。随机文件中应包含:

——201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2 和 201.10.1.2.103.3.3 所述故障的专用校正方式;

——要执行的专用程序的解释说明,如辐射监测、辐射源输出测量等。

按 201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2 和 201.10.1.2.103.3.3 的方式检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.11 单一故障状态的指示

201.10.1.2.103.11.1 故障指示

在发生下列任一故障时,ME 设备应有符合 201.7.8.1 规定的可视化报警如指示灯或其他指示方法:

——控制计时器故障(见 201.10.1.2.103.3);

——近距离治疗 X 射线源移动故障(见 201.10.1.2.103.4);

——源驱动机构故障(见 201.10.1.2.103.4.3);

——X 射线管连接故障(见 201.10.1.2.103.5);

——联锁装置故障(见 201.10.1.2.103.6);

——X 射线管失去激励故障(见 201.10.1.2.103.7);

——通道和施源器连接故障(见 201.10.1.2.103.8)。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.11.2 近距离治疗 X 射线源移动故障的指示

在近距离治疗 X 射线源开始移动后,如果有任一近距离治疗 X 射线源未能达到其预置位置,则在 201.10.1.2.101.7d)所要求位置上的音响报警和可视报警信号应能在使用说明书中制造商规定的时间间隔内启动报警。

注: IEC 60601-1-8 中有对报警解除的要求。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.1.2.103.11.3 因单一故障状态使辐射安全联锁装置起作用的指示

在 201.10.1.2.103.2、201.10.1.2.103.3.2、201.10.1.2.103.3.3 和 201.10.1.2.103.4 的故障状态下,当近距离治疗 X 射线源的正常移动被阻碍时,ME 设备应有可视化报警信号指示。

通过检查检验是否符合要求。

201.10.2 α 、 β 、 γ 、中子辐射和其他粒子辐射

增补:

注: 本条的主要要求分为几组。第一组(201.10.2.101.×)适用于正常使用和正常条件状态,其目的是安全地并能满意地达到规定的治疗参数。第二组(201.10.2.102.×)是为了给出对非正常使用的防护。第三组(201.10.2.103.×)适用于单一故障状态,其目的是保护患者和操作者免受危害。

201.10.2.101 正常使用和正常条件状态下的防护

201.10.2.101.1 概述

201.10.2.101 的要求包括放射源屏蔽贮存及位置指示、治疗计时及治疗方式的选择和移动的控制，但不包括在紧急情况下和 ME 设备由某一限制进入的区域移入其他区域时放射源的临时性贮存。

201.10.2.101.2 贮源器泄漏辐射的限制

对任一贮源器，按照随机文件的规定正确装入各种组合的放射源后应符合下列 a) 及 b) 的要求：

a) 通用贮源器

除在随机文件中规定只能在限制进入的治疗室内安装和使用的贮源器外，应符合本条的要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 50 mm 处的任意位置的剂量当量率应不超过 0.01 mSv/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 1 m 处的任意位置的剂量当量率应不超过 0.001 mSv/h。

通过下列试验检验是否符合要求：

——在 50 mm 处测量，取面积不大于但接近于 10 cm² 的剂量当量率测量值的平均值；

——在 1 m 处测量，取面积不大于但接近于 100 cm² 的剂量当量率测量值的平均值；

——用放射源组合进行测量，所用放射源组合应可能在制造商规定的范围之内。这种测量应根据本要求在最不利的条件下进行。

b) 用于限制进入的治疗室内的贮源器

在随机文件中声明只适合在限制进入的治疗室内安装和使用的贮源器，应满足下列要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 50 mm 处的任意位置的剂量当量率不应超过 0.1 mSv/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面 1 m 处的任意位置的剂量当量率不应超过 0.01 mSv/h。

按 a) 的规定检验是否符合要求。

201.10.2.101.3 放射源的位置指示

本条规定了当放射源不在贮源器内应在贮源器上及遥控位置发出警告的指示；当放射源正在按预置的程序运行时也应向操作者给出指示。

a) 贮源器上的指示

在贮源器上应有符合 201.7.8.1 规定颜色的指示灯或者其他可见指示，这些指示是从贮源器送出任一放射源开始，一直持续指示到所有放射源返回贮源器为止。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

b) 远距离警告指示

在适当位置 ME 设备应提供远离 201.10.2.101.8d) 所述位置的指示灯装置的接口，此指示灯装置应在 201.10.2.101.3a) 所述的情形下给出指示，并且其灯光颜色符合 201.7.8.1 的规定。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

c) 治疗控制台上对操作者的指示

在治疗控制台上应有符合 201.7.8.1 规定的颜色的指示灯或其他指示方法；假如不在治疗控制台上操作而在 201.10.2.101.8d) 所述的其他位置操作时，同样也应有指示灯或其他指示方法：

——当放射源在 201.12.1.102.1 规定的限值范围内进行选定的治疗动作或处于选定的治疗位

置时,应有指示;

——当所有的放射源准确地就位于贮源器内时,应有指示;

——当放射源在传送中时,应有指示。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.4 允许控制计时器的设置和选择、确认及移动放射源的钥匙控制

ME 设备应有可移去的专用工具(可以是钥匙)。只有当专用工具留在操作位置并通过专用工具完成了一定的操作或动作后才可能设置控制计时器(见 201.10.2.101.5.1)、选择和确认(见 201.10.2.101.7)以及将放射源从贮源器内送出(见 201.10.2.101.8)。

另外,只有通过附加的钥匙完成了一定的操作或动作后才可能预置控制计时器(见 201.10.2.101.5.1)、选择和确认放射源(见 201.10.2.101.7)。当采用可编程电子子系统控制时,此附加钥匙可以是一个指定的密码。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.5 治疗时间

201.10.2.101.5.1 控制计时器

ME 设备应为每一放射源或放射源链提供一套控制计时器:

——在适当的范围内设置任意驻留时间值;

——在治疗时间之内完成任一规定的放射源运动和定位程序的各部分(假如 ME 设备采用这种可执行程序来设计);

——只能在治疗控制台上设置和确认;

——在辐照中断期间暂时停止计时;

——当达到设置驻留时间值时,能自动停止每一治疗位置的辐照。

控制驻留时间的控制计时器应以小时、分、秒和秒的十进制或其中的一个单位进行刻度。除了指示秒的分数外,不应使用十进制。

注:当驻留时间和总治疗时间明显不同时,可以使用 2 个计时器。

关于控制计时器在单一故障状态下的防护要求见 201.10.2.103.3。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.5.2 启动辐照前驻留时间的设置及设置值变化的防止

在完成以下操作之前不应启动辐照(见 201.10.2.101.6):

——至少有一驻留时间被预置到大于零;或

——在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间),若这些选择是符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或

——在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)之后,若这些选择不是在治疗控制台所作的或不是由符合 YY 0637—2013 的治疗计划系统所生成的。

ME 设备应设计成确保在辐照开始后不可能改变设置值,直至达到或导致辐照终止。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.6 控制计时器的治疗时间和驻留时间的显示

201.10.2.101.6.1 时间显示

在治疗控制台上应及时显示 201.10.2.101.5.1 要求的控制计时器测量的时间读数及设置

驻留时间和(或)剩余治疗时间;假如不在治疗控制台上操作,还应在其他操作位置处显示[见 201.10.2.101.8d)]。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.6.2 计数方向

按 201.10.2.101.6.1 显示的控制计时器的时间读数值,既可以从零增加也可以从设置驻留时间值减少。

显示的剩余治疗时间,应从治疗时间的计算值减少。

注:特别是在长时间治疗时,显示剩余治疗时间是一种重要的防护措施,可以使操作者直接看到剩余的治疗时间。在控制计时器发生故障时,ME 设备能重新读出任何治疗位置的总的辐照时间(见 201.10.2.103.3.2)。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.6.3 信息的存储和保护

对 201.10.2.101.6.1 的时间读数值应保留显示:

- 任何辐照终止后直到重新置零或重新设置操作(见 201.10.2.101.5.2)或中断网电源(见 201.10.2.103.1);
- 辐照中断后直到恢复辐照[见 201.10.2.101.8a)]。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.7 通道、放射源、放射源的位置及移动的选择和确认

ME 设备应设计成:

- 从多种操作方式中选择;
- 从多个通道中选择;
- 从多个单独的放射源中,或从不同源强的放射源中,或从不同放射性核素的放射源中,或从多放射源链中,选择放射源;
- 从放射源的多个位置中选择;
- 从放射源的固定位置和移动位置选择;或
- 从间歇性移动的不同程序中选择。

ME 设备应设计和制造成只有在下列情况下才能启动辐照:

- 在治疗控制台上完成了上述选择操作后;或
- 在治疗控制台上完成了一组选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择是由符合 YY 0637—2013 的放射治疗计划系统生成的治疗计划的一部分;或
- 在治疗控制台上完成了每一项选择的确认操作(包括驻留时间)后,若这些选择不是在治疗控制台所作的或不是由符合 YY 0637—2013 的放射治疗计划系统所生成的。

启动辐照后,只有当能够获得实时位置信息时才允许对放射源的位置进行调整(例如:X 线透视)。在这种情况下,应由可编程电子子系统(PESS)保留所有放射源位的记录。上述操作只有在辐照终止后才有可能进行。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.8 启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止

以下要求适用:

- a) ME 设备应设计和制造成只有在 d)要求的位置操作,才有可能启动辐照和继续治疗。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

b) ME 设备应有在任何时候完成辐照中断的手段,使所有处于贮源器外的放射源自动返回贮源器。

——在 d)要求的位置完成某一操作;

——或采用 201.10.2.101.9 要求的方法。

使放射源自动返回的手段不应利用可编程电子子系统(PLESS)来引起或控制。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

c) ME 设备应在控制计时器(见 201.10.2.101.5)上附加辐照终止装置。

——只有在辐照中断后才能被触发。

——在完成 201.10.2.101.5.2 及 201.10.2.101.7 要求的进一步的设置和选择操作之前,能防止放射源从贮源器内再次送出。此种辐照终止的手段可是在 d)要求的位置上的一个操作。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

d) ME 设备应设计和制造成按 a)、b)和 c)(除 201.10.2.101.9 要求的方法外)对任一通道或规定的通道组的各种操作,只能在下列一个位置上完成:

——在治疗控制台上;或

——在 ME 设备的某些单一部件上。

除设计成在患者附近操作的 ME 设备外,下列部件可以远离贮源器:

——治疗控制台;或

——某些单一部件上所有与 a)、b)和 c)有关的操作位置。

当 ME 设备设计成同时对多个患者进行辐照时,用于某一通道或规定通道组的启动辐照、继续治疗、辐照中断及终止四个操作位置的 ME 设备单一部件可与用于其他通道或规定通道组的单一部件不同。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

e) 如果与 a)、b)和 c)相关的操作不在治疗控制台上进行,则必须且只有在控制台上完成某种操作达到准备好状态后才有可能启动辐照。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.9 远距离中断

ME 设备应具有远距离中断装置(如:应急开关)的接口,除非这些装置由操作者在治疗室内操作。这些装置可位于远离 201.10.2.101.8d)所述的位置,能使放射源返回贮源器内,并且在完成进一步的正确操作之前能防止放射源离开贮源器。与该装置的连接有关的技术规定应在随机文件中详细给出。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.101.10 放射源源强的限制

治疗期间贮源器外放射源的总光子源强度应不超过 100 mGy/h(在 1 m 处)。

治疗期间贮源器外放射源的总 β 源强度应不超过 2 Gy/s(在 2 mm 处)。

治疗期间贮源器外放射源的总中子源强度应不超过 100 mGy/h(在 1 m 处)。

通过检查技术说明书(见 201.7.9.3.1)和外部标记(201.7.2.101)检验是否符合要求。

201.10.2.101.11 放射源传送次数的记录

应制定对放射源传送次数进行记录的规定,此数据应能显示或者应是可获取的。

通过检查检验是否符合要求。

本要求也适用于治疗前检验施源器连接的模拟源(冷源)。
通过检查检验是否符合要求。

201.10.2.102 对非正常使用的防护

注：下列要求是用来防止他人擅自使用和干扰的安全措施。

201.10.2.102.1 使治疗控制台不工作

ME 设备应具有使治疗控制台不能操作的措施,这些措施可以是 201.10.2.101.4 中提到的可移去的工具或钥匙。

通过检查检验是否符合要求。

201.10.2.102.2 放射源的防护

ME 设备应设计成不用工具不可能接触放射源。

通过检查检验是否符合要求。

201.10.2.103 正常使用时单一故障状态下的防护

201.10.2.103.1 概述

当 ME 设备处于下列任意单一故障状态下时,为了防止不必要的或过量辐照的危害,本条规定了防护要求:

- 主能源供给故障(见 201.10.2.103.2);
- 控制计时器故障(见 201.10.2.103.3);
- 放射源在预定位置的故障(见 201.10.2.103.4);
- 源驱动机构故障(见 201.10.2.103.4.3);
- 放射源的连接接头故障(见 201.10.2.103.5);
- 联锁装置故障(见 201.10.2.103.6);
- 放射源返回贮源器的故障(见 201.10.2.103.7);
- 通道与施源器耦合不完整(见 201.10.1.2.103.8)。

在 201.10.2.103.11 中规定了单一故障状态的指示。

201.10.2.103.2 对主能源供给故障的防护

为防止 ME 设备的主能源供给(如:网电源、压缩空气等)发生故障,应提供备用能源:

- 自动终止辐照,应不迟于治疗时间结束和备用能源最小运行时间中任何一个条件的发生;
- 在 201.10.2.101.3、201.10.2.101.8(除启动辐照和继续治疗外)、201.10.2.101.9 和 201.10.2.103 中的要求应能有效地保持到所有的放射源都返回到贮源器内为止。

应在随机文件中给出符合本条要求的关于电池或其他装置的维护和充电的说明。

应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。

通过中断主能源检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.3 控制计时器故障期间的防护

201.10.2.103.3.1 概述

为使患者免受危害并确保责任方能确定患者接收的吸收剂量,制定了本条的要求。

201.10.2.103.3.2 辐照限制

ME 设备应设计和制造成:

- 应能自动探测出不能在选择的驻留时间结束时中止任一个或一组通道的放射源在当前治疗位置辐照的控制计时器故障(见 201.10.2.101.5.1)或者控制计时器供电故障;且应在患者相对于 γ 源 10 mm 处吸收 0.25 Gy 的剂量、相对于 β 源 2 mm 处吸收 2 Gy 的剂量或相对于中子源 10 mm 处吸收 0.25 Sv 的剂量当量前自动探测出;
- 探测出故障后立即使所有放射源返回贮源器。

达到这一要求的措施可为一个附加的计时装置。

按照制造商规定引发一个故障,检查 ME 设备的运行,检验是否符合要求。

201.10.2.103.3.3 正确功能的检验

ME 设备应提供联锁装置,用以确保在启动辐照前对所有的控制计时器终止辐照的能力进行验证并证明其准确性。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.4 对放射源的位置精度及移动和源驱动机构故障的防护

201.10.2.103.4.1 在治疗中放射源的位置精度故障的防护

在治疗中的任何时刻,放射源未能处于预定位置(在制造商规定的限值范围内)时,ME 设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,立即使放射源自动返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.4.2 在传送中放射源移动故障的防护

在放射源传送中的任何时刻,放射源未能移动到预定位置(在制造商规定的公差范围内)时,ME 设备应能:

- 探测出这种故障;
- 当故障探测出后,使放射源自动返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.4.3 源驱动机构故障的防护

当源驱动机构的供电、控制或电气元件功能出现故障时,ME 设备应有可选择的防护措施。该措施应:

- 独立于源驱动机构正常电气部分之外;
- 并能使放射源返回贮源器内。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.5 对放射源连接(若有)故障的防护

如果在放射源与源驱动机构之间有可拆卸的机械连接处,ME 设备应有在连接后启动辐照前自动检测这种机械连接的手段。

源驱动机构自动作用于密封放射源的力应不大于密封放射源及其机械接头许可极限作用力的四分之一。

通过检查 ME 设备和制造商的相关信息(试验结果、计算、原材料使用规范及处理规范等)检验是否符合要求。

201.10.2.103.6 对联锁装置故障的防护

ME 设备应具有检查各种辐射安全联锁装置功能是否正确的手段。
通过检查来检验。

201.10.2.103.7 对放射源返回贮源器故障的探测

ME 设备应有探测放射源放射性的方法以探测出放射源返回贮源器故障的手段。
按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查 and 操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.8 施源器与通道间不正确连接的保护

- a) 若通道部分和施源器部分设计成允许操作者拆卸,ME 设备应有校验各部分是否被正确连接的手段。如果连接不正确,则
 - 应能阻止放射源离开贮源器;或
 - 如果连接不完整,确保放射源不能通过不正确连接点,并自动返回贮源器。
 通过对 ME 设备检查及非正确连接检验是否符合要求。
- b) 应在使用说明书中指出启动辐照和继续治疗的程序。
通过检查使用说明书检验是否符合要求。

201.10.2.103.9 关于继续治疗的资料的有效性

- a) 如果发生 201.10.2.103.2、201.10.2.103.3.2、201.10.2.103.4.1、201.10.2.103.4.2 和 201.10.2.103.8 所述的故障,从故障发生起至少 10 h 或者直到完成永久记录为止,应可获得依据预置参数的继续治疗的资料(见 201.12.1.102.3)。
按 201.10.2.103.2、201.10.2.103.3.2、201.10.2.103.4.1、201.10.2.103.4.2 和 201.10.2.103.8 相同的方式检验是否符合要求。
- b) 随机文件中应有获得、恢复这些继续治疗的资料的程序的解释说明。
通过检查随机文件检验是否符合要求。

201.10.2.103.10 进一步辐照前的校正

发生 201.10.2.103.3.1、201.10.2.103.4.1 和 201.10.2.103.4.2 所述的任何故障后,正常使用下既不可能启动辐照,也不可能继续治疗。随机文件中应包含:

- 201.10.2.103.3.1、201.10.2.103.4.1 和 201.10.2.103.4.2 所述故障的专用校正方式;
- 要执行的专用程序的解释说明。

 按 201.10.2.103.3.1、201.10.2.103.4.1 和 201.10.2.103.4.2 的方式检验是否符合要求。

201.10.2.103.11 单一故障状态的指示

201.10.2.103.11.1 故障指示

在发生下列任一故障时,ME 设备应有符合 201.7.8.1 规定的可视报警信号作为指示灯或其他指示方法:

- 控制计时器故障(见 201.10.2.103.3);
- 放射源移动故障(见 201.10.2.103.4.2);

- 源驱动机构故障(见 201.10.2.103.4.3);
- 放射源连接故障(见 201.10.2.103.5);
- 联锁装置故障(当 ME 设备有探测辐射安全的联锁装置时)(见 201.10.2.103.6);
- 放射源返回贮源器内的故障(见 201.10.2.103.7);
- 通道和施源器连接故障(见 201.10.2.103.8)。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.11.2 放射源移动故障的指示

在放射源开始移动后,如果有任一放射源未能达到其预置位置,则在 201.10.2.101.8d)所要求位置上的音响报警和可视报警信号应能在使用说明书中制造商规定的时间间隔内启动报警。

注: IEC 60601-1-8 中有对报警解除的要求。

按制造商的规定引发一个适当的故障,通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.10.2.103.11.3 因单一故障状态使辐射安全联锁装置起作用的指示

在 201.10.2.103.3.2、201.10.2.103.4.1、201.10.2.103.4.2 和 201.10.2.103.5 的故障状态下,当放射源的正常移动被阻碍时,ME 设备应有可视报警信号指示。

通过检查检验是否符合要求。

201.11 对超温及其他危险(源)的防护

除以下内容外,通用标准的第 11 章适用。

201.11.1.2 应用部分的温度

增补:

201.11.1.2.101 应用部分的常规冷却

当辐射源,例如 X 射线管,存在温度超过 41 °C 的可能性时:

- ME 设备应提供测量近距离治疗 X 射线源表面温度的方法使在达到 41 °C 前将 X 射线管失去激励并收回近距离治疗 X 射线源;
- 任何单一故障状态不应导致近距离治疗 X 射线源的表面温度超过 43 °C 或更高;
- ME 设备应提供方法来探测冷却介质的泄漏并能将 X 射线管失去激励并返回到近距离治疗 X 射线源的参考位置。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

除以下内容外,通用标准的第 12 章适用。

201.12.1 控制器和仪表的准确性

增补:

201.12.1.101 指示

201.12.1.101.1 关于 X、 γ 、电子和中子辐照的资料

在随机文件中应给出足够的关于可供选择的工作方式、放射源的选用及其配置的资料,以使责任方

能够选择恰当的辐照条件和获得估算吸收剂量率所必需的资料。

通过检查检验是否符合要求。

201.12.1.101.2 刻度和单位

除时间显示外,每一个与输出相关的参数值的刻度显示应仅采用一种单位和(或)其十进制单位来刻度。对时间显示采用小时或分或秒为单位,不采用十进制分度单位。所有参数值的显示应确定参数的单位。

通过检查检验是否符合要求。

201.12.1.101.3 通道、放射源、放射源位置及放射源移动的指示

当放射源在任何通道中可能以不同的组合和(或)不同的固定位置和(或)移动位置使用时,对每一个通道中所选用放射源的各种组合、位置和移动,均应有指示并在重新选择前其显示保持不变。

通过检查和操作 ME 设备检验是否符合要求。

201.12.1.101.4 在放射源传送期间限制辐照所需的资料

在放射源传送期间限制辐照的目的有三个。一是在不确定条件下限制给予患者靶区的吸收剂量,二是限制在放射源的正常传送期间正常组织受到的吸收剂量,三是限制 ME 设备操作人员受到的有效剂量。

这类传送剂量由传送时间部分地确定,但也由责任方选用的放射源的源强和治疗中中断的次数来确定。责任方应有估算传送剂量的资料并给予适当的考虑。

随机文件中给出的传送剂量的资料应与每一个通道的下列情形的测量或计算有关(见 201.7.9.2.105):

- 对辐射源发射的光子辐射,距施源器中心轴 10 mm 处的空气比释动能;
- 对 β 放射源,距施源器中心轴 2 mm 处水中吸收剂量;
- 对 β 放射源,距施源器中心轴 10 mm 处水中吸收剂量;
- 对辐射源发射的光子辐射,距通道中心轴 1 m 处的空气比释动能;
- 对 β 、中子放射源,距通道中心轴 1 m 处自由空间的水中吸收剂量。

对指定的放射源应给出每种情况的空气比释动能或吸收剂量,且应根据要求在最不利的位置给出。不管测量是用于提供资料还是检验是否符合要求,均应:

- 在 10 mm 处测量的空气比释动能,应取面积不大于 1 cm^2 上的测量数据的平均值;
- 在 2 mm 处测量的 β 辐射源的水中吸收剂量,应取面积不大于 1 mm^2 上的测量数据的平均值;
- 在 1 m 处测量的空气比释动能或水中吸收剂量,应取面积不大于 100 cm^2 上的测量数据的平均值。

201.12.1.102 指示值与实际值的一致性

201.12.1.102.1 放射源在施源器内的位置

放射源(或放射源链)在 ME 设备任一施源器内的位置,在任何时刻、任何方位与选定位置的偏差小于 2 mm 时应给出位置指示[见 201.10.2.101.3c)]。

随机文件中应对不能达到上述指示值与实际值一致的施源器、通道的状况予以说明(见 201.7.9.2.106)。

按制造商的设计及说明的方法通过检查检验是否符合要求。

201.12.1.102.2 控制计时器

驻留时间的误差不应超过 1% 及 100 ms 中的较大值。

通过下列方法检验是否符合要求：

- 选择五个预置时间值(不小于最大可设置值的1%)覆盖计时装置允许的范围。
 - 对每一选择的预置时间,测量10次其在预置位置的实际持续时间和(或)完成预期的运动(如:通过获得放射源到达和离开施源器的电信号来实现)。
- 每次的测量应符合要求。

201.12.1.102.3 辐照记录

在终止辐照时,ME设备应得到下列有用的资料:

- 患者唯一标识符,最好是患者的姓名和出生日期;
- 启动辐照的时间和日期;
- 辐照终止的时间;
- 任何辐照中断的时间;
- 任何辐照继续的时间和日期;
- 对于放射源,放射性核素;
- 对于近距离治疗X射线源,使用的高压和所有的过滤器;
- 放射源源强及最近一次校准每一颗放射源源强的时间和日期;
- 每一治疗位置的通道、放射源位置和驻留时间。

这些资料从201.10.1.2.103.8或201.10.2.103.8中提及的故障发生起至少10 h内应是可获得的。
通过检查检验是否符合要求。

201.13 ME设备危险情况和故障状态

通用标准的第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

通用标准的第14章适用。

201.15 ME设备的结构

通用标准的第15章适用。

201.16 ME系统

通用标准的第16章适用。

201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性

通用标准的第17章适用。

附 录 A
(资料性附录)
通用指南和说明

用于近距离治疗的自动控制远距离后装系统在 21 世纪早期取得了很大的发展。在世界的不同地区,使用了不同的放射性核素供配备放射源的 ME 设备使用。有利用小型 X 射线管替代放射源的系统,有传送高剂量率或低剂量率系统,或传送脉冲形式的辐射系统(称为“脉冲剂量率”系统),以及手持手动系统(不包含在标准范围内)。本部分包含了这些重要的修改。

GB 9706.13—2008 中有关放射源的部分,包含在 201.10.2 中。因 X 射线管操作和安全要求不同,新增加了 201.10。为与通用标准一致,增加了 201.10.1.2 对应近距离治疗 X 射线源。在 201.10.1.2 和 201.10.2 之间有很多重复描述,这样描述比要求每一子条款指定预期用于放射源或近距离治疗 X 射线源更好。

201.10.1.2 和 201.10.2 进一步分为三个主要部分。第一部分(201.10.1.2.101.×和 201.10.2.101.×)适用于正常使用和正常条件状态,其目的是安全地并能满意地达到规定的治疗参数。第二部分(201.10.1.2.102.×和 201.10.2.102.×)是为了给出对非正常使用的防护。第三部分(201.10.1.2.103.×和 201.10.2.103.×)适用于单一故障状态,其目的是保护患者和操作人员免受危害。

本部分的目的是保证用于近距离治疗的自动控制远距离后装系统的基本安全和基本性能。条款对于保证安全是必须的。

参 考 文 献

- [1] IEC 60601-2-28:2010 Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-RAY TUBE assemblies for medical diagnosis
- [2] IEC 61217:2011 Radiotherapy equipment—Coordinates, movements and scales
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 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
GB 9706.217—2020

*

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

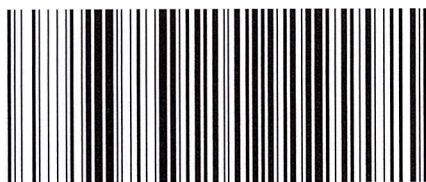
*

开本 880×1230 1/16 印张 2.25 字数 62 千字
2020 年 12 月第一版 2020 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-66808 定价 33.00 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 9706.217-2020