

中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.268—2022

医用电气设备 第 2-68 部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-68: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray-based image-guided radiotherapy equipment for use with electron accelerators, light ion beam therapy equipment and radionuclide beam therapy equipment

(IEC 60601-2-68:2014, MOD)

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	3
201.4 通用要求	9
201.5 ME 设备试验通用要求	9
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	10
201.7 ME 设备标识、标记和文件	10
201.8 ME 设备对电击危险的防护	16
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	18
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	22
201.11 对超温和其他危险的防护	23
201.12 控制器和仪表的准确性及危险输出的防止	23
201.13 ME 设备危害处境和故障条件	23
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	23
201.15 ME 设备的结构	24
201.16 ME 系统	24
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性	24
201.101 X-IGRT 参考数据	25
201.102 IGRT 成像	28
201.103 IGRT 分析和校正	32
203 诊断 X 射线设备辐射防护	35
203.4 通用要求	35
203.6 辐射管理	35
203.8 X 射线束范围的限制和 X 射线野和图像接收区域的关系	36
203.10 X 射线束在患者和 X 射线图像接收器之间的衰减	36
203.11 剩余辐射的防护	36
203.13 杂散辐射的防护	36
206 可用性	36
附录	37
附录 B (资料性) 试验顺序	38

附录 I(资料性) ME 系统方面·····	39
附录 AA(资料性) 专用指导和基本原理 ·····	40
附录 BB(资料性) 测量 $CTDI_{free\ air}$ ·····	42
参考文献 ·····	43

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是《医用电气设备》的第2-68部分。《医用电气设备》系列标准已经发布以下部分：

——第1部分：通用和并列要求；

——第2部分：专用要求。

本文件使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-68:2014《医用电气设备 第2部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》。

本文件与 IEC 60601-2-68:2014 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2008；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.201—2020 代替了 IEC 60601-2-1:2009；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106—2021 代替了 IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.244—2020 代替了 IEC 60601-2-44:2012；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替了 IEC 61217:2011；
- 增加了 YY 9706.102—2021 和 ISO 12052:2017；
- 将 IEC 60976:2007、IEC 61262-7:1995 移入参考文献；
- 删除了 IEC 61223-3-5:2004、IEC 62274:2005、IEC 62083:2009、IEC 60731:2011、IEC 60601-2-4:2010 和 IEC 62396-1:2012。

本文件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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本标准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分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

引 言

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

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

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

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

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

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

——第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求。

本文件涉及电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求。本文件修改和补充了 GB 9706.1—2020。

现代放射治疗利用在开始实行治疗前从各种成像模态采集的信息,制订治疗计划。成像提供了靶区位置和其他解剖特征的相关信息,以便能形成一个提供最优剂量分布的治疗计划,获得治疗效果达到预期并把副作用降到最低的最佳机会。然而,由于靶区/关键结构在体内持续运动,在试图管理辐射时出现了困难。例如,在随呼吸运动的身体部位中,在贯穿任意给定分次的辐射束流照射期间,靶区/关键结构可能改变位置或形状。此外,一个治疗疗程可能持续多天,在此期间靶区/患者可能萎缩或生长和/或移动。因此,在治疗计划成像和治疗实际执行之间,靶区/关键结构的精确位置可能改变。图像引导放射治疗(IGRT)在放射治疗疗程期间兼用平面或容积成像,是为了基于患者解剖和患者位置来调整治疗实施。这使得操作者和/或外照射设备(EBE)可基于成像信息(如靶区位置、关键器官和/或其他参考特征)来调整辐射束流照射,补偿包括内部器官运动在内的解剖变化和/或治疗摆位的不确定性。精确度和准确度的提升,允许用更高辐射剂量照射靶区,减小辐射对边缘处健康细胞的影响。IGRT 经常与其他监控设备联合使用。本文件确立了制造商设计和建造 X 射线 IGRT 设备(X-IGRT)需要符合的要求。本文件涵盖了以 IGRT 为目的、与 EBE(如电子加速器、医用轻离子束设备或放射性核素射束治疗设备)有已知几何关系的千伏(kV)和兆伏(MV)X 射线成像装置的安全部分。它涵盖了 EBE 与 X 射线成像装置之间的通信和关系方面。X 射线成像装置可与 EBE 连接,或不直接连接但处在同一辐射屏蔽区域,并只和 EBE 一起使用。

本文件适用于以 IGRT 为目的用于室内的基于 X 射线的 IGRT 设备。本文件不适用于非应用于 IGRT 的标准 CT 扫描装置。然而,若 CT 扫描装置以 IGRT 为目的,在室内与直线(电子)加速器(linac)一起使用,则本文件适用。在进行危害分析时,制造商宜考虑相关诊断标准。例如,关于诊断使用的图像显示装置质量已在 IEC 文件中做出规定(如 YY/T 0910.1—2013)。然而,由于 IGRT 的使用可能需要或不需要这么高的要求,制造商自行规定与其 X-IGRT 设备配合使用的那些要求。

本文件涉及图像采集、图像分析、数据传输和治疗重新计划或 EBE/患者重新定位的安全。本文件涉及用于实时 X-IGRT、在线 X-IGRT 和离线 X-IGRT 的设备。X-IGRT 设备还与下列现行标准相关:

——YY 0637—2013《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》;

——GB/T 18987—2015《放射治疗设备 坐标系、运动与刻度》;

——YY 0721—2009《医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全》;

——IEC 60976:2007《医用电气设备 医用电子加速器 功能特性》;

——IEC/TR 60977:2008《医用电气设备 医用电子加速器 功能特性指南》；

——本文件可能会引起上述某些标准的修订。

本文件致力于 **X-IGRT** 主要功能的安全部分。为了不妨碍进步,它不涉及该领域的新兴技术,但还是希望明确一种实现 **X-IGRT** 安全的途径。



医用电气设备 第 2-68 部分:电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准中第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本文件规定了外照射设备(EBE)用 X 射线图像引导放射治疗(X-IGRT)设备的基本安全和基本性能。

本文件涵盖了以图像引导放射治疗(IGRT)为目的、与 EBE 几何关系已知的千伏(kV)和兆伏(MV)X 射线成像装置的安全。它涵盖了 EBE 与 X 射线成像装置之间的通信和关系方面。X 射线成像装置可与 EBE 连接,或不直接连接但处在同一辐射屏蔽区域,并仅用于与 EBE 一起使用。

本文件涉及实时 X-IGRT、在线 X-IGRT 和离线 X-IGRT 设备。它涵盖了用以降低过度依赖 X-IGRT 外照射系统(X-IGRT EBS)风险的方法。例如,制造商提供一个交互界面,供用户与系统建议的校正交互。

若某一章或条特别地旨在适用于 X-IGRT EBE 系统,则该章或条内容将予以说明。若非此种情况,则该章或条仅适用于 X-IGRT 设备。

本文件包含了型式试验和现场试验,分别适用于 X-IGRT EBE 系统的制造商和某些安装方面,预期达到:

- 在正常使用时,在经过适当许可或合格人员被授权情况下,由具有特定医疗应用,如静态放射治疗和移动射束放射治疗,所需技能的操作者操作,以达到特定的临床目的;
- 依据使用说明书中的建议进行维护;
- 遵从有资质人员的定期质量保证的性能和校准检查。

注:在本文件中,所有安装资料指的是在责任方场地中的安装。

201.1.2 目的

替换:

本文件的目的是为 X-IGRT 设备和 X-IGRT EBE 系统建立专用的基本安全和基本性能要求。

201.1.3 并列标准

补充:

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中列出的适用的并列标准。

GB 9706.103 和 YY/T 9706.106 分别经第 203 章和第 206 章修改后采用。YY 9706.108、IEC 60601-1-9、YY/T 9706.110 和 YY 9706.111 不适用。9706 系列标准中所有已发布的其他并列标准适用。

在本文件发布日期之后发布的并列标准,应仅适用于本文件重新修订之后。

201.1.4 专用标准

替换:

在 9706 系列标准中,对于所考虑的专用 **ME** 设备,专用标准可能修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求,也可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

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

本文件中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本文件中 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“×”是并列标准文件编号的末位数字(例如,本文件中 202.4 对应 YY 9706.102 并列标准中第 4 章的内容,本文件中 203.4 对应 GB 9706.103 并列标准中第 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”,意味着通用标准或适用的并列标准的章和条,完全由本文件的条文取代。

“补充”,意味着本文件的条文对通用标准或适用的并列标准要求补充。

“修改”,意味着按照本文件条文的说明,对通用标准或适用并列标准的章和条的修改。

对于补充到通用标准的条和图表从 201.101 开始编号。然而,由于通用标准定义的编号已经从 3.1 排到了 3.147,本文件中补充定义从 201.3.201 开始编号,补充附录用 AA、BB 等标识,补充列项用 aa)、bb)等表示。

对于补充到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号,此处“×”是并列标准中末位数字,例如 202 对应于 YY 9706.102,203 对应于 GB 9706.103 等。

“本标准”一词用于统称通用标准、任何适用的并列标准和本文件。

若本文件中没有相应的章和条,则通用标准或适用的并列标准中的章和条,即使不相关,也不作修改地采用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分,即使相关,若拟不采用,则本文件对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外,通用标准第 2 章适用。

修改:

GB 9706.103—2020 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护(IEC 60601-1-3:2013,MOD)

YY/T 9706.106—2021 医用电气设备 第 1-6 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:可用性(IEC 60601-1-6:2013,MOD)

补充:

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

GB 9706.201—2020 医用电气设备 第 2-1 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求(IEC 60601-2-1:2014,MOD)

GB 9706.244—2020 医用电气设备 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(IEC 60601-2-44:2016,MOD)

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

YY/T 0910.1—2013 医用电气设备 医用影像显示系统 第1部分:评价方法(IEC 62563-1:2009,IDT)

YY 9706.102—2021 医用电气设备 第1-2部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

ISO 12052 健康信息学 包括工作流程及数据管理在内的医药领域数字成像及通信(DICOM)技术[Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management]

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

201.3 术语和定义

GB 9706.201、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。补充:

201.3.201

CT 剂量指数 100 **computed tomography dose index 100**

CTDI₁₀₀

单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂线的剂量分布,除以体层切片数目 N 与标称体层切片厚度 T 的乘积的积分。

当 $N \times T$ 小于或等于 40 mm 时:

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

当 $N \times T$ 大于 40 mm 时(这些测量中除准直外所有 CT 运行条件保持一致):

$$\text{CTDI}_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(y)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dy \times \frac{\text{CTDI}_{\text{free air}, N \times T}}{\text{CTDI}_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

式中:

$D(y)$ ——单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂线的剂量分布,这个剂量是作为空气吸收剂量给出的,用聚甲基丙烯酸酯(PMMA)剂量模体来评价(见 201.102.5.2);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ ——特定的 $N \times T$, 20 mm 或最大可能达到的不大于 20 mm 的 $N \times T$;

$D_{\text{Ref}}(y)$ ——相应于 $(N \times T)_{\text{Ref}}$, 单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂线的剂量分布,这个剂量是作为空气吸收剂量给出的,用聚甲基丙烯酸酯(PMMA)剂量模体来评价(见 201.102.5.2);

$\text{CTDI}_{\text{free air}, N \times T}$ ——相应于特定 $N \times T$ 值的 $\text{CTDI}_{\text{free air}}$ (见 201.3.202);

$\text{CTDI}_{\text{free air}, \text{Ref}}$ ——相应于 $(N \times T)_{\text{Ref}}$ 值的 $\text{CTDI}_{\text{free air}}$ (见 201.3.202);

N ——X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度。

注 1: 虽然这个剂量是作为空气吸收剂量给出的,但是出于实用的目的,模体通过测量空气比释动能来很近似地评价 PMMA 剂量模体中的空气吸收剂量。

注 2: 本定义假定剂量分布以 $y=0$ 为中心。

注 3: 典型的单次轴向扫描中,X 射线源旋转 360° 。对于 CBCT, 部分旋转也仍然被认为是单次轴向扫描。

注 4: 当体层切片重叠,例如具有“y-飞焦点”技术或 CBCT 模式的 CT 扫描装置,将多次扫描融合在一起,积分中的分母需要用重叠的体层切片的沿着 y 方向总标称宽度代替。例如,如果重叠的百分比是 50%,那么分母将用 $0.5 \times N \times T$ 代替。

注 5: 通常 y 轴是旋转轴(y 轴对应于 DICOM 坐标系中的 z 轴)。

注 6: $CTDI_{100}$ 计入大部分的散射辐射。

注 7: 更详尽地解释, 见 GB 9706.244—2020 中附录 CC。

注 8: 假定对于 CBCT, 使用适当校准的笔形室。

[来源: GB 9706.244—2020, 201.3.203, 有修改]

201.3.202

自由空气 CT 剂量指数 computed tomography dose index free-in-air

$CTDI_{\text{free air}}$

单次轴向扫描产生的沿着穿过旋转中心的体层平面垂线的剂量分布, 除以体层切片数目 N 与标称体层切片厚度 T 的乘积的积分。

$$CTDI_{\text{free air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(y)}{N \times T} dy$$

式中:

$D(y)$ —— 单次轴向扫描产生的沿着穿过旋转中心的体层平面垂线的剂量分布, 这个剂量是作为空气吸收剂量给出的, 在没有模体和患者支架的自由空气中评价;

N —— X 射线源在单次轴向扫描中产生的体层切片数;

T —— 标称体层切片厚度;

L —— 至少是 $(N \times T) + 40$ mm, 但不小于 100 mm。

注 1: 本定义假定剂量分布以 $y=0$ 为中心, y 轴对应于 DICOM 坐标系的 z 轴。

注 2: 当体层切片重叠, 例如具有“ y -飞焦点”技术或 CBCT 模式的 CT 扫描装置, 将多次扫描融合在一起, 积分中的分母需要用重叠的体层切片的沿着 y 方向总标称宽度代替。例如, 如果重叠的百分比是 50%, 那么分母将用 $0.5 \times N \times T$ 代替。

注 3: 使用长为 L 或以上的典型辐射探测器。附录 DD 提供了可选测量的范例。

注 4: 对于 CBCT, 成像不是基于切片的, $N \times T$ 是在标称准直下沿着体层平面垂线的扫描长度。

注 5: 假定对于 MV CBCT, 使用适当校准的笔形室或电离室和建成帽。

[来源: GB 9706.244—2020, 201.3.215, 有修改]

201.3.203

锥形束 CT cone beam computed tomography; CBCT

使用 X 辐射锥形束的计算机体层摄影。

201.3.204

对比度噪声比 contrast to noise ratio; CNR

描述数字图像中区分不同对比度物体及其固有噪声能力的物理量, 定义为对比度物体和图像背景的平均像素值差异, 再除以图像背景像素值的标准偏差。

注:

$$C = \frac{|S_A - S_B|}{\sigma_0}$$

式中:

S_A 和 S_B —— 感兴趣区域中结构 A 和 B 产生的信号强度;

σ_0 —— 图像噪声的标准偏差。制造商指定 A 和 B 的结构定义。

[来源: IEC 61223-3-2:2007, 3.8, 有修改]

201.3.205

剂量长度乘积 dose-length product; DLP

表征 $CTDI_{\text{vol}}$ 和扫描总长度乘积的指数。

a) 对于轴向扫描

$$DLP = CTDI_{\text{vol}} \times \Delta d \times n$$

式中：

Δd ——连续扫描间患者支架移动距离；

n ——序列中扫描数目。

b) 对于螺旋扫描

$$DLP = CTDI_{vol} \times L$$

式中：

L ——整个加载期间，床面移动距离；若适用，对于动态准直模式，可进行调整。

注1： L 可能大于预设的扫描长度。

注2：若 $CTDI_{vol}$ 随时间变化，则用时间加权的 $CTDI_{vol}$ 。

注3：得到 L 的一个方法可以是，整个扫描中沿着穿过旋转中心的体层平面垂线的自由空气剂量分布的半高全宽（FWHM）。没有动态准直时，近似等价于整个加载期间床面移动距离。

c) 对于患者支架不移动的扫描

$$DLP = CTDI_{vol} \times N \times T$$

式中：

N ——在 X 射线源的单次轴向扫描中产生的体层切片数；

T ——标称体层切片厚度。

注4：对于 CBCT，通常只有 c) 适用，其中 $N \times T$ 是在标称准直下沿体层平面垂线的扫描长度。

注5：通常 y 轴是旋转轴。 y 轴对应 DICOM 坐标系的 z 轴。

d) 对于无间隙轴向扫描和螺旋扫描，二者都涉及患者支架在两个位置间来回运动（穿梭模式）

$$DLP = CTDI_{vol} \times (N \times T + R)$$

式中：

N ——在 X 射线源的单次轴向扫描中产生的体层切片数；

T ——标称体层切片厚度；

R ——两个位置间的距离。

[来源：GB 9706.244—2020，201.3.214，有修改]

201.3.206

剂量分布 dose profile

剂量的表示方法，为直线上位置的函数。

[来源：GB 9706.244—2020，201.3.205]

201.3.207

外照射设备 external beam equipment; EBE

使用电子加速器、轻离子射束设备或放射性核素射束治疗设备的外辐照设备。

201.3.208

IGRT 设备 IGRT equipment

提供 IGRT 功能的 ME 设备。

201.3.209

图像引导放射治疗 image-guided radiotherapy; IGRT

一种放射治疗过程，在治疗时对靶区及其周围的解剖结构成像，以确定放疗射束相对于患者体内预期靶区的位置，可以对射束和靶区的预期相对位置进行必要的修正。

[来源：IEC 60976:2007, 3.8]

201.3.210

图像重建 image reconstruction

将获取到的数据处理成可用于分析的图像数据集的方法。

注：重建图像数据集的分析可用于对参考数据的图像配准。

201.3.211

图像配准 image registration

为一套图像数据集中的点与另一套图像数据集中相应的点建立映射或对应关系的方法。

注：图像配准可以是刚性的，也可以是非刚性的。

201.3.212

成像期 imaging session

患者停留在患者摆位装置上时，获取患者图像的连续时间长度。

注：如果把患者从患者摆位装置移开，则成像期结束。

201.3.213

千伏 X-IGRT 设备 kilovoltage X-IGRT equipment

使用千伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。

201.3.214

兆伏 X-IGRT 设备 megavoltage X-IGRT equipment

使用兆伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。

201.3.215

调制传递函数 modulation transfer function; MTF

通常是复数的光学传递函数的模，可写成空间频率 u 和 v 的函数。

注：调制传递函数可由多种方式确定，比如，由点扩散函数(PSF)、线扩散函数(LSF)和边缘扩散函数(ESF)的傅里叶变换得到。只要使用正确，任一方法都可以采用。(改写 YY/T 0457.7—2003)

[来源：IEC 62220-1:2003, 3.9, 有修改]

201.3.216

正常使用 normal use

根据使用说明书进行的操作和待机状态，包括任何操作者进行的例行检查和调整。

注1：不应混淆正常使用和预期使用。两者都包含制造商所预期使用的概念，但预期使用侧重于医疗目的，而正常使用不仅涉及医疗目的，还包括保养、运输等方面。

注2：正常使用是由操作者使用的全部功能，包括预热、校准和其他试验“物理”模式。

[来源：GB 9706.1—2020, 3.71]

201.3.217

离线 IGRT offline IGRT

一种 IGRT，其目的是对患者摆位和/或治疗计划进行调整，并应用到后续的治疗实施中。

201.3.218

在线 IGRT online IGRT

一种 IGRT，其目的是在治疗辐照过程开始前或进行中对患者摆位和/或治疗计划进行调整，需要由操作者发起调整。

注：在成像和治疗期间，患者停留在患者摆位装置上，处于不可移动状态。

201.3.219

光学传递函数 optical transfer function; OTF

成像系统的点扩散函数的二维傅里叶变换。

注1：见 ISO 9334:2012。

注2：成像系统工作在线性范围内，且考虑等晕区，光学传递函数才有意义。

[来源:YY/T 0457.7—2003, 3.1.14]

201.3.220

协议要素 protocol element

执行扫描所必须的一组特定的 CBCT 运行条件。

注 1: 以下模式为不同类型的扫描范例:螺旋扫描、轴向扫描轴向序列、患者支架无运动的扫描和穿梭模式。

注 2: 为了与其各自的用户界面和文档保持一致,各种 X-IGRT 设备可能采用不同于协议要素的术语,例如,“扫描”“扫描组”“扫描序列”“预设”“CBCT 模式”等,实际表示的是“协议要素”。

注 3: 协议要素通常与一项 IGRT 任务、一个解剖学区域、和/或年龄或体形组关联。

[来源:GB 9706.244—2020, 201.3.216, 有修改]

201.3.221

X 射线摄影 radiography

直接或在转换之后摄取、记录和选择处理影像接受面上的 X 射线图形中包含信息的技术,目的是对获取的信息进行分析,分析时刻与辐照时刻无关。

[来源:GB 9706.103—2020, 3.64]

201.3.222

X 射线透视 radioscopy

获得连续或断续的一系列 X 射线图形,并把它们直接或者通过转换传输和选择性处理,连续地显示为可见影像的技术,目的是对正在进行的操作提供实时引导。

[来源:GB 9706.103—2020, 3.69]

201.3.223

实时 IGRT real time IGRT

一种 IGRT,在治疗辐照过程中成像,并基于此信息,允许在没有操作者干预的情况下在治疗辐照过程中对治疗参数进行自动调节。

201.3.224

参考图像 reference image

与治疗计划关联的图像,用来与后续获得的图像比较,用于患者摆位或治疗计划调整。

注 1: 参考图像可在第一次治疗时,用电子射野成像装置获取。

注 2: 可能有多个参考图像。

注 3: 作为参考图像的范例,其可以由计划系统生成的数字重建放射影像图,用于与治疗时采集的二维图像对比;也可以是治疗计划 CT 图像,用于与 CBCT 配准。

201.3.225

灵敏度分布 sensitivity profile

以体层平面垂线的位置函数表示的计算机体层摄影系统的相对响应。

[来源:GB 9706.244—2020, 201.3.207]

201.3.226

空间分辨率 spacial resolution

分辨率也叫高对比度分辨率,用调制传递函数描述。

201.3.227

图像显示系统的空间分辨率 spacial resolution of an image display system

图像显示系统分辨图像中感兴趣的空间特征的能力的度量。

注: 为确保显示医学影像时感兴趣的空间细节得以保存,具有足够空间分辨率的系统是必要的。在分辨率不足的图像显示设备上显示图像数据有损于放射学评价的准确性。

[来源:YY/T 0910.1—2013, 3.1.20, 有修改]

201.3.228

可用性 usability

操作者界面特性,旨在建立实效、高效、操作者便利的和操作者满意的界面。

[来源:GB 9706.1—2020,3.136]

201.3.229

容积 CTDI_w volume CTDI_w

CTDI_{vol}

a) 对于轴向扫描

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

式中:

N —— 在 X 射线源的单次轴向扫描中产生的体层切片数;

T —— 标称体层切片厚度;

Δd —— 患者支架在连续两次扫描间沿 y 方向的移动距离。

注 1: 对于所选的 CT 运行条件,容积 CTDI_w (CTDI_w) 是沿 y 轴积分所得的剂量指数,积分范围按惯例是 100 mm,与临床上使用的扫描长度无关。对于轴向扫描,CTDI_{vol} 对应于模体中心体积等于横截面积 $\times \Delta d$ 的部分所累积的平均剂量。

注 2: 对于治疗床总移动距离小于 $N \times T$ 的轴向扫描,公式所定义的 CTDI_{vol} 高估了模体中心体积等于横截面积 $\times \Delta d$ 的部分所累积的平均剂量。

注 3: 通常 y 轴是旋转轴。 y 轴对应 DICOM 坐标系的 z 轴。

b) 对于螺旋扫描

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ 螺距系数}}$$

注 4: 当 Δd 在照射过程中可变时,CT 螺距系数是时间的函数。

注 5: 对于所选的 CT 运行条件,容积 CTDI_w (CTDI_w) 是沿 y 轴积分所得的剂量指数,积分范围按惯例是 100 mm,与临床上使用的扫描长度无关。对于螺旋扫描,CTDI_{vol} 对应于 100 mm 扫描长度的中心所累积的平均剂量。

注 6: 对于螺旋扫描,如果旋转次数和治疗床每次旋转移动距离的乘积远小于 $N \times T$,公式所定义的 CTDI_{vol} 高估了模体中心 100 mm 扫描长度所累积的平均剂量。

注 7: 通常 y 轴是旋转轴。 y 轴对应 DICOM 坐标系的 z 轴。

c) 患者支架无运动的扫描

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

式中:

n —— 等于旋转次数。

注 8: c) 包括手动移动患者支架的情况,例如在介入过程中。

注 9: 对于扫描时患者支架无运动或可能手动移动患者支架的情况,这个定义高估了剂量,因为它包括了来自相邻切片可能的散射贡献。

注 10: 对于扫描时患者支架无运动的情况,CTDI_{vol} 对应模体中心体积等于横截面积 $\times N \times T$ 的部分在连续进行 n 次相同的、毗邻的扫描下所增加的剂量,每次扫描长度为 100 mm。

注 11: 对于 CBCT,通常只有 c) 适用。

注 12: 通常 y 轴是旋转轴。 y 轴对应 DICOM 坐标系的 z 轴。

注 13: 对于 CBCT, n 通常为 1;且对于部分旋转,认为 n 是 1。

d) 对于无间隙轴向扫描和螺旋扫描,二者都涉及患者支架在两个位置间来回运动(穿梭模式)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

式中：

- N ——在 X 射线源的单次轴向扫描中产生的体层切片数；
 T ——标称体层厚度；
 n ——等于整个扫描序列中的总旋转次数；
 R ——两个位置间的距离；
 $CTDI_w$ ——加权 $CTDI_{100}$ 。

注 14：见 GB 9706.244—2020 的图 201.102。

注 15： $CTDI_w$ 按时间加权评价的 $CTDI_{100}$ ，反映了不同的 CT 运行条件。

[来源：GB 9706.244—2020，201.3.212，有修改]

201.3.230

加权 $CTDI_{100}$ weighted $CTDI_{100}$

$CTDI_w$

该值定义为：

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{中心})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{周围})}$$

式中：

$CTDI_{100(\text{中心})}$ ——在剂量模体中心测量得到的 $CTDI_{vol}$ ；

$CTDI_{100(\text{周围})}$ ——按 201.102.1.5.2.1.1 a) 2) 和 3) 沿剂量模体外围测得的四个 $CTDI_{vol}$ 值的平均值。

[来源：GB 9706.244—2020，201.3.211，有修改]

201.3.231

X-IGRT EBE 系统 X-IGRT EBE system

由 X-IGRT 设备和 EBE 组成的系统。

201.3.232

X-IGRT 设备 X-IGRT equipment

使用 X 射线时提供 IGRT 功能的 ME 设备。

201.3.233

X-IGRT 成像器件 X-IGRT imaging component

X-IGRT 设备中实现成像功能的部件。

201.3.234

X-IGRT 延迟 X-IGRT latency

从启动图像采集到 X-IGRT 设备输出信号给 EBE 的时间。

注 1：EBE 声明其从接收信号到提供校正的延迟时间。

注 2：X-IGRT 延迟包括硬件延迟和软件延迟。

注 3：网络传输时间受到多个用户提供的因素影响，因此安装后每台设备各不相同。所以网络传输时间不包括在 X-IGRT 延迟时间中。

201.4 通用要求

通用标准第 4 章适用。

201.5 ME 设备试验通用要求

除下述内容外，通用标准第 5 章适用。

201.5.1 型式试验

补充：

201.5.101 试验等级

本文件中规定了三级型式试验和两级现场试验程序。要求如下。

- A 级型式试验**：结合所述辐射安全规定，对于要求实现的工作原理或构造方式，完成 ME 设备设计分析，分析结果应体现为技术说明书中的说明。
- B 级型式试验/现场试验**：对 ME 设备进行目力检查或功能性试验或测量。试验应与本文件中规定的程序一致，应基于只能在不干预 ME 设备电路或结构的情况下可实现的操作状态，包括故障状态下进行。
- C 级型式试验/现场试验**：对 ME 设备进行功能性试验或测量。试验应与本文件中规定的原理一致。现场试验程序应包含在技术说明书中。如果程序涉及需要干预 ME 设备电路或结构的操作状态，试验应由制造商或制造商代表完成，或在其直接监督下进行。

201.5.4 其他条件

替换：

制造商应在随机文件中说明所有补充试验要求。

201.5.9 应用部分和可触及部件的确定

201.5.9.2.1 试验指

补充：

若由于安装致使一些部件经标准试验指试验变得不可触及，且这些部件只有使用工具才能触及，则这些部件不认为是可触及部件。随机文件应描述这样的情况。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

通用标准第 6 章适用。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准第 7 章适用。

201.7.1.1 识别、标记和文件的可用性

补充：

X-IGRT 设备在正常使用中可拆除的所有组件和器件，且与本文件符合性相关，应予以标记，确保：

- 它们被容易识别出来并与它们的随机文件关联；
- 可互换装置在正常使用时和更换时操作者都可单独区分。

201.7.2 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.4 附件

补充：

几何辐射野在标称参考距离处的几何尺寸,应在所有可手动互换和不可调节的限束装置(BLD)上清晰识别。

对于所有不可调节的限束装置(BLD),几何辐射野在标称参考距离处的几何尺寸应在随机文件中清楚地说明。

对于可调节设备,几何辐射野在标称参考距离处的几何尺寸范围应在随机文件中说明。

每个可手动互换的辐射过滤器和 BLD 应有清晰标识以便识别。

对于所有连接到 X-IGRT 设备时可能造成碰撞风险的附件,其远端到标称参考距离的距离应被清晰地标识。

通过检查验证是否符合要求。

201.7.2.15 冷却条件

补充:

X-IGRT 设备安全操作的冷却要求,或其组件的冷却要求,应包含在随机文件中,包括适当的最大散热。

201.7.3 ME 设备或 ME 设备部件的内部标记

补充:

201.7.3.101 X-IGRT 设备 X 射线源

移除 X-IGRT 设备 X 射线源外壳后应露出通用标准中表 D.2 中的安全标识 10,指明“遵循使用说明”。

201.7.4 控制器和仪表的标记

补充:

201.7.4.101 提供 X-IGRT 设备运动部件的刻度和指示

a) 如果机械刻度、数字读数或状态指示器对应于 GB/T 18987 某个轴,则每个可用的 GB/T 18987 运动都应采用 GB/T 18987 的轴;

注 1: 对于 GB/T 18987 中没有定义的运动值不适用。

b) 应提供相对于 X-IGRT 设备参考点的患者摆位方法(如光野、激光灯);

注 2: 对于和 EBE 使用同一个参考点的 X-IGRT 设备,摆位方法可以和 EBE 相同。

c) 对于辐射源或辐射探测器到参考点距离可调的 X-IGRT 设备,应提供确定从 X-IGRT 设备辐射源和辐射探测器到参考点距离的方法(例如刻度、数字指示或激光灯);

d) 对于辐射源和辐射探测器到参考点距离都固定的 X-IGRT 设备,从辐射源和辐射探测器到参考点距离应在随机文件中说明;

e) 制造商的危害处境中提到的操作者可用的所有机械刻度、数字读数或状态指示器,应提供给操作者。

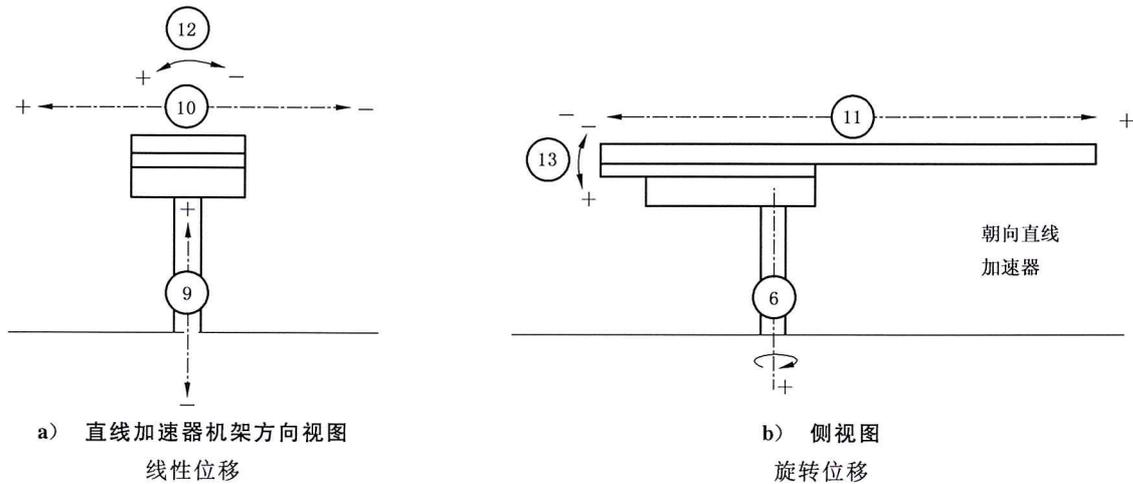
注 3: 对千伏辐射源,距离从其焦点量起。

注 4: 对于等中心设备,参考点为等中心点。

所有运动的命名、正方向、零位置应符合 GB/T 18987(见图 201.101),如果设备不遵循 GB/T 18987,随机文件应说明到 GB/T 18987 的坐标变换。

对于让操作者设定的数值,X-IGRT 设备的数值应能以适用于装置的相同单位和坐标系提供给操作者。

通过检查验证是否符合要求。



标引序号说明：

9 —— 患者支架垂直位移；

10 —— 患者支架横向位移；

11 —— 患者支架纵向位移。

6 —— 患者支架的等中心旋转(偏转)；

12 —— 患者支架摇摆位移；

13 —— 患者支架俯仰位移。

注：考虑到连续性，数字编号对应于 GB 9706.201—2020 中图 201.108。

图 201.101 患者支架运动

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯颜色

替换：

X-IGRT 设备上的指示器(灯或显示)用于治疗控制面板(TCP)或与 **EBE** 相连的其他控制面板时，灯颜色应符合下列规定：

辐射束“出束”，黄色；

准备状态，绿色；

需要对非预期操作状态采取紧急行动，红色；

预置状态，其他颜色。

如果 **X-IGRT EBE** 系统无法自动校正摆位偏差，对于实时 **IGRT**，应使用红色，因其表示要求操作者采取紧急行动。

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

通过检查验证是否符合要求。

201.7.9 随机文件

补充：

技术说明书中支持 201.9、201.10、201.11、201.14、201.101、201.102 和 201.103 现场验证符合性所要求的数据在表 201.101 中给出。

表 201.101 技术说明书中所需的数据

符合性章条号	A 级型式试验 相关说明	B 级型式试验 详细资料及结果	C 级型式试验详 细资料及结果	B 级型式试验规定 程序和试验条件	C 级型式试验规定 程序和试验条件
201.9.2.4.101		†			
201.9.2.104	a)d)			b)c)e)f)g)	
201.10.1.2.101.11	†				
201.10.1.2.105	a)		b)	b)	
201.11.101	†		†		
201.14.101	†				†
201.101.1	†				
201.101.2				†	
201.101.3				†	
201.101.4				†	
201.101.5	†			†	
201.101.6	†			†	
201.101.7	d)	a)		a)b)c)	
201.101.8	a)b)			b)	
201.101.9.1	†				†
201.101.9.2	†			†	
201.101.9.3	†				
201.102.1.1				†	
201.102.1.2				†	
201.102.2				†	
201.102.3	†			†	†
201.102.4	†				
201.102.5.1	a)b)				
201.102.5.2.2.1	†				
201.102.5.2.2.2	†				
201.102.5.2.2.3	†				
201.102.5.2.2.4	†				
201.102.5.2.2.5	†	†			
201.102.5.2.2.6	†				
201.102.5.2.2.7		†			
201.103.1	a)b)c)				
201.103.2	a)b)c)				
201.103.3.1	†	†		†	
201.103.3.2	†	†		†	
201.103.3.3	†	†		†	

注：† 表示没有其他规定标识的要求。

本文件中要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条在表 201.102 中给出。

表 201.102 本文件中要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条

检查参考	随机文件	使用说明书	技术说明书
1	201.2		
2			201.5.1.101
3	201.5.4		
4	201.5.9.2.1		
5	201.7.1.1		
6	201.7.2.4		
7	201.7.2.15		
8	201.7.4.101		
9	201.7.9.2.2		
10	201.7.9.2.2.101		
11	201.7.9.2.5	201.7.9.2.5	
12			201.7.9.2.15
13			201.8.11.1
14	201.9.2.4.101		
15	201.9.2.101	201.9.2.101	
16		201.9.2.102	
17		201.9.2.103	
18	201.9.2.104		
19	201.9.8.101		
20	201.9.101		
21	201.10.1.2.105		201.10.1.2.105
22		201.11.101	
23		201.14.101	
24	201.17.101		
25	201.101.1		201.101.1
26		201.101.5	
27	201.101.6		
28	201.101.7		
29			201.101.8
30	201.101.9.1		
31		201.101.9.2	
32		201.102.2	
33	201.102.4		201.102.4

表 201.102 本文件中要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条（续）

检查参考	随机文件	使用说明书	技术说明书
34	201.102.5.1		201.102.5.1
35	201.102.5.2.2.1		
36	201.102.5.2.2.2		
37	201.102.5.2.2.3		
38	201.102.5.2.2.4		
39	201.102.5.2.2.5		
40	201.102.5.2.2.6		
41		201.103.1	201.103.1
42		201.103.2	201.103.2
43	201.103.3.1	201.103.3.1	
44	201.103.3.2	201.103.3.2	
45	201.103.3.3	201.103.3.3	
46	203.4.1		
47	203.6.3.2		
48	203.8.4		
49	203.10.2	203.10.2	
注：检查参考资料用于帮助检查符合性文档。			

201.7.9.2.2 警告和安全须知

补充：

随机文件应描述，X-IGRT EBE 系统制造商提供或认可的用于 X-IGRT EBE 系统的 X-IGRT 设备。

随机文件应警告，对于 EBE 系统制造商未描述的任一 X-IGRT 设备，为了系统正确运行和安全，责任方应进行评估。

201.7.9.2.2.101 辐射对有源医疗器械的影响

随机文件应包含成像及治疗辐射对有源植入医疗器械和穿戴式有源医疗器械有潜在的有害反应的警示性说明，并指明宜联系这类设备的制造商获取更多信息，且为了正确操作，宜在辐照后检查所述设备。

201.7.9.2.5 ME 设备的说明

补充：

对于实时 IGRT，随机文件应规定 X-IGRT 设备完成其功能所需的 X-IGRT 延迟。随机文件还应规定确定所述 X-IGRT 延迟的条件。若图像间隔时间不由操作者决定，还应描述图像间隔时间。

若预测模型或其他方法补偿了 X-IGRT 延迟，随机文件应描述该补偿方法。

若补偿方法除包含 X-IGRT 延迟外，也包含假设的 EBE 延迟，随机文件应描述该补偿方法。

制造商应在随机文件中描述 X-IGRT 设备的功能。

若 X-IGRT 设备使用千伏 X 射线管,使用说明书应根据 GB 9706.103—2020 的 6.4.3 的要求,以加载因子的形式说明电气输出数据。

若 X-IGRT 设备中,高压发生器的一部分被集成到 X 射线管组件(例如,X 射线管头),所述值应适用于整个装置。

以下组合和数据应在千伏 X 射线管使用说明书中声明:

- a) 相应的标称 X 射线管电压,和在该 X 射线管电压下,可从高压发生器获得的最高 X 射线管电流;
- b) 相应的最高 X 射线管电流,和在该最高 X 射线管电流下,可从高压发生器获得的最高 X 射线管电压;
- c) 达到最高电输出功率时,X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合;
- d) 标称电输出功率,即高压发生器可提供的最高恒定电输出功率,以千瓦表示;加载时间应以最大临床加载时间或 4 s 中的较短者为准,X 射线管电压为 120 kV;或者,若所述值不可选择,将 X 射线管电压设定为最接近 120 kV 的值。

标称电功率应连同与千伏 X-IGRT 设备中使用的 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起提供。

201.7.9.2.15 环境保护

补充:

注:责任方的放射防护顾问通常为负责识别和处理可能出现放射性的材料的人员。

为了协助责任方的放射防护顾问,X 射线成像射束的几何条件应在技术说明书中明确。

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外,通用标准第 8 章适用。

201.8.4 电压、电流或能量的限制

201.8.4.2 可触及部分和应用部分

对 d) 的补充:

通用标准 8.4.2 d) 的要求不适用于安装阻碍用试验棒和试验针测试的地方。对安装阻碍测试的地方,应以危害分析代替。

补充:

201.8.4.101 对标称 X 射线管电压的高压限制

正常使用中进行患者扫描时,CT 扫描装置在设计上应避免输出高于标称 X 射线管电压的电压。

通过检查部件制造商的数据,检查 ME 设备,必要时进行功能测试,验证其是否符合要求。

201.8.4.102 可拆卸的高压电缆的连接

与 X 射线管组件连接的高压电缆应设计成要求使用工具才能断开连接或移除其保护壳。

通过检查来验证是否符合要求。

201.8.4.103 网电源部分不可接受的高压

应提供措施防止在网电源部分或任何其他低电压电路中出现不可接受的高电压:

- 通过在高压和低压电路之间连接到保护接地端子的提供绕组层或者导电屏蔽；
- 若外部接地路径不连续,通过横跨连接到外部设备的端子和可能产生过电压的端子之间提供电压限制装置。

通过检查设计数据和结构验证是否符合要求。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.1 通用要求

对 b) 的补充:

- 在预置状态 X-IGRT 设备供电和同时驱动各运动可能的最不利组合情况。

201.8.7.3 容许值

补充:

对于永久性安装的 CT 扫描装置,不考虑波形和频率,在正常条件下和单一故障条件下,非频率加权装置测量的对地漏电流应不超过 20 mA。

通过检查验证是否符合要求。

201.8.8.3 电介质强度

对高压电路型式试验的修改:

所述千伏 X-IGRT 成像组件高压电路通过施加不超过测试电压一半大小的电压进行测试,然后将测试电压在 10 s 内逐步提高至全值,并在 X 射线摄影和计算机断层扫描下保持 3 min,或在 X 射线透视下保持 15 min。

对高压电路试验条件的补充:

高压电路试验应在不连接千伏 X 射线管组件,试验电压应为 X-IGRT 设备的标称千伏 X 射线管电压的 1.2 倍。若 X-IGRT 成像器件只能连接千伏 X 射线管组件进行试验,且若干伏 X 射线管不准许 X-IGRT 成像器件在标称千伏 X 射线管电压 1.2 倍的测试电压下试验,则试验电压可以降低,但不得低于标称电压的 1.1 倍。

对于 X-IGRT 成像设备,X 射线透视所用的标称千伏 X 射线管电压不超过 X 射线摄影标称电压 80% 的情况,高压电路的试验电压应参考 X 射线摄影所用值,并且试验应仅在该模式下进行。

电介质强度试验期间受检的变压器存在过热的风险,允许用更高供电频率进行试验。

电介质强度试验期间,高压电路中的试验电压应保持尽可能接近要求值的 100%,且不出 100%~105% 范围。

电介质强度试验期间,若测试电压降低到试验条件所述电压的 110% 时,高压电路中的轻微电晕放电停止,所述电晕放电可忽略。

若根据风险评估,机架或患者支架是应用部分或者视为应用部分,并且接触患者的导电机架或患者支架部件没有完全被塑料外壳所覆盖,则所述机架或患者支架部件应按照对患者的防护措施(mopp)进行保护。在这种情况下,对 X 射线管旋转阳极工作的定子和定子电路的电介质强度试验,试验电压值参照定子供电电压降低至其稳态运行后的值。

此外,机架应按照对操作者的防护措施(moop)进行保护,通用标准的表 6 和表 13~表 16 或者 GB 4943.1 绝缘配合要求适用。

补充:

aa) 与 X 射线管组件集成的高压发生器或其组件与适当加载的 X 射线管一同测试。

bb) 若高压发生器无法独立调整 X 射线管电流,电介质强度试验的持续时间至以下程度,即在升

高的 X 射线管电压点,不超过允许的 X 射线管负载。

- cc) 若高压电路不可接触无法测量施加的试验电压,宜采取适当措施保持尽可能接近 100%,且不超过所要求值的 100%~105%范围。

注:这些要求改写 GB 9706.254—2020 的 201.8.8.3。

201.8.11 网电源部分、元器件和布线

201.8.11.1 与供电网的隔离

替换 b):

b)除了那些出于安全考虑不得不保持连接的电路,如真空泵、室内灯和某些安全联锁,隔离措施应与 ME 设备装配在一起,或者装配在认为必要的尽可能多的外部地方。若通过安装来完全或部分满足所述措施,技术说明书应包含相关要求。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述情况外,通用标准第 9 章适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.1 概述

补充:

注 101: 短语“自动设置”用来表示 ME 设备的部件自动移到开始患者治疗或成像要求的位置。这包括预编程运动由操作者启动的情形。

注 102: 术语“预编程运动”用来表示在患者治疗或成像过程中,ME 设备部件根据预先计划的程序运动,其间没有操作者的干预,所述的治疗被称为“预编程治疗”。

201.9.2.2.5 连续开动

通用标准的 9.2.2.5 b)不适用。

201.9.2.4 紧急停止装置

补充:

201.9.2.4.101 机械运动的紧急停止

对于患者支架系统,所述要求应适用于当系统无载荷,以及当其承载患者支架系统的最大载荷质量分布的情况,所述分布质量由制造商指定,且根据 GB 9706.1—2020 中图 A.19 描述分布。

应在硬连线电路中提供易于识别和可触及的装置,在 201.9.2.101 给出的限值范围内停止所有运动,或者具备同等安全的开关功能。所述装置应在靠近或者位于患者支架系统和治疗控制面板(TCP)上。所提供的靠近或位于 TCP 上装置还应中断辐照。断开连接时间应不超过 100 ms,除非风险管理证明其充分安全。当责任方将任一装置装配在现场时,随机文件应规定要求和现场试验程序,测试结果宜与现场试验报告一起给出。

若涉及 PESS,相关技术应通过风险管理表明,确保设备、患者或操作者都没有不可接受的风险。

B 级型式试验:通过检查随机文件,用合适的工具来检查和测量停止距离、断开连接时间验证是否符合要求,为了消除不同的个人反应时间的影响,开始测量点应选在个人所触发的开关触点打开或关闭的时刻。

补充:

201.9.2.101 机架、辐射头和患者支架系统

a) 通用要求

- 1) 若辐射头或其他任何部件提供了装置,其设计可降低在正常使用时的碰撞风险,包括与患者发生碰撞的风险,每个装置的操作和限制应在使用说明书中描述。
- 2) 若辐射头或其他任何部件(包括附件)没有降低在正常使用时的碰撞风险的设计,随机文件应说明碰撞风险。
- 3) ME 设备电动运动中中断或失效,如运动系统或供电网失效,应使所有运动部件在 b) 3)和 c) 3)给出的限值范围内停止。
- 4) 对于开始成像前的自动设置和预编程运动检查,旋转位移过冲应不超过 2° ,且线性位移应不超过 5 mm,除非风险管理表明到达的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。
- 5) 若停止运动所要求的角度或距离超过 201.9.2.101 b)和 c)规定的值,应提供附加措施来避免任何可能的碰撞,随机文件应包含说明提请注意。
- 6) 若正常使用中存在电动运动失效导致患者被困的可能性,应提供措施释放患者,所述措施应在使用说明书中说明。

b) 旋转运动

- 1) 每种运动的最小速度不得超过 $1^{\circ}/s$ 。
- 2) 任何速度不得超过 $7^{\circ}/s$,除非是预编程运动,且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。
- 3) 对于旋转速度接近但不超过 $1^{\circ}/s$ 的情况,操作运动停止控制时的运动部件的位置与其终止位置之间的角度应不超过 0.5° ;对于转速大于 $1^{\circ}/s$ 的情况,应不超过 3° 。除非风险管理表明不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外,以上要求 2)不适用于限束系统(BLS)。

c) 直线运动

- 1) 对于 GB/T 18987—2015 所规定的位移 20、21、22 和 23,图 13 c)所示的辐射野边缘,以及图 201.101 所规定的患者支架系统位移 9、10 和 11,最低运动速度不应超过 10 mm/s。
- 2) 任何速度不应超过 100 mm/s,除非是预编程运动,且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。
- 3) 对于速度大于 25 mm/s 的情况,从操作运动停止控制时的运动部件的位置到其终止位置之间的距离应不超过 10 mm;对于速度不超过 25 mm/s 的情况,应不超过 3 mm,除非风险管理表明不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外,以上要求 1)和 2)不适用于限束系统(BLS)。

通过下列检查验证是否符合要求。

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

201.9.2.102 在治疗室内操作 ME 设备部件的运动

- a) 操作者不同时持续地按住两个开关,应不能操作可能对患者造成身体伤害的 ME 设备部件的

电动运动。每个开关释放时应能中断运动,一个开关可以作为所有运动的共用开关。

注: **BLD** 的直线或旋转的调整,不认为是伤害患者的可能原因,除非其附件不具备完整的安全装置/触碰防护,或者附件被认为会导致危害处境,如某些类型的电子束限光筒。

- b) 对于预期自动设置的 **ME** 设备,操作者不同时持续按住自动设置开关和所有运动的共用开关,应不能启动或维持该运动,除非风险管理表明已充分地限制运动范围和最大运动速率避免伤害患者。
- c) 上述 a) 和 b) 所要求的开关应充分地靠近患者支架系统操作,以便操作者通过仔细观察避免对患者造成可能的伤害。a) 和 b) 所要求的开关应至少有一个是硬连线或者风险管理证明具有同等安全的开关功能。
- d) 使用说明书应包括如下建议,无论是通过控制面板启动预期的远程控制的运动,还是在治疗处方中包含的预编程运动,当患者摆位结束,操作者在离开治疗室前应检查所有预期或计划的运动。

通过检查验证是否符合要求。

201.9.2.103 在治疗室外操作 **ME** 设备部件的运动

- a) 对于与自动设置有关的运动,操作者不同时持续地按住自动设置开关和所有运动的通用开关,应不能启动或维持该运动,除非风险管理表明已充分地限制运动范围和最大运动速率避免伤害患者。每个开关释放时应能中断运动;至少有一个开关硬连线或者具有同等安全的开关功能。
- b) 若 **ME** 设备部件已自动设置和/或已预编程,在预编程的治疗完成之前,在不辐照终止情况下,操作者应不能调整任何运动参数,除非该运动限于为了重新对准靶区到与 **EBE** 照射系统关联的计划位置而移动患者支架装置。在这种情况下,运动可导致辐照中断。
注:“预编程”包含 **ME** 设备响应患者摆位的计划运动。如患者治疗期间的呼吸追踪、靶区运动等。
- c) 对于没有预编程的 **ME** 设备,在不辐照终止情况下,辐照期间应不能调整任何运动参数,除非该运动限于为了重新对准靶区到与 **EBE** 照射系统关联的计划位置而移动患者支架装置。在这种情况下,运动可导致辐照中断。
- d) 对于还没有预编程的 **ME** 设备,辐照前或者辐照终止后应能调整运动参数,但只在操作者同时连续作用于两个开关的情况下,除非风险管理表明已充分地限制运动范围和最大运动速率避免伤害患者。每个开关释放时应能中断运动,应有一个开关是硬连线或具有同等安全的开关功能,且对所有运动共用。若运动限于为了重新对齐靶区到与 **EBE** 照射系统关联的计划位置而移动患者支架装置,则在这种情况下,辐照中断期间可以运动。
- e) 使用说明书应包含推荐:在辐照前和辐照期间,应不妨碍操作者观察患者。
- f) 任何辐照中断或辐照终止应导致 **ME** 设备的所有运动部件在 201.9.2.101 给出的限值内停止。对 a)、b)、c)、d) 和 e),通过检查验证是否符合要求;对 f),见 201.9.2.101 要求。

201.9.2.104 从设施外部操作 **ME** 设备运动

X-IGRT 设备可提供电子访问(例如,通过因特网)控制系统的功能,以对设备进行诊断性评估。这类评估可能需要操作设备。例如,为了达到这样的目的,**TCP** 可以被远程控制。当从设施外部远程访问其功能和控制时:

- a) 应在 **TCP** 上提供允许远程操作者控制的方法;
- b) 在连接建立时和在远程控制任何功能或运动之前,设备必须要求在 **TCP** 上操作;
- c) 每当建立远程连接,**TCP** 应予指示;和
- d) 任何运动应符合 201.9.2.101 的要求。

此外,远程访问不应:

- e) 违反或覆盖任何 201.9.2.102 和 201.9.2.103 的规定;或
- f) 允许远程操作者旁路可能对任何人员造成伤害的联锁;或
- g) 允许远程操作者打开任何辐射源。

通过下列方式确定是否符合要求:

- a) A 级型式试验:检查随机文件;
- b) B 级现场试验:事先未在 TCP 上操作的情况下,试图远程连接到 X-IGRT EBE 系统,验证无法建立控制;
- c) B 级现场试验:演示显示表明远程操作受控于远程控制;
- d) A 级型式试验:检查随机文件;
- e)、f)和 g)B 级现场试验:演示远程诊断能力的功能。

201.9.7 压力容器与气压和液压部件

补充:

201.9.7.101 压力改变

如果用于提供运动动力的系统中压力改变会引起危害处境,则以任何速度运动的所有部件都应在 201.9.2.101 规定的限值内停止。

通过模拟故障状态、操作保护性装置和测量制动距离验证。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

补充:

201.9.8.101 附件的安装

- a) 若提供装置允许安装制造商所提供的附件,尤其是那些修改成像射束的附件,该装置应设计成在所有正常使用条件下安全地固定那些附件。

通过检查、考察设计数据和应用的安全因子验证是否符合要求。

- b) 随机文件应包含维护要求,并规定所提供附件的使用条件和限值,宜包含关于责任方制造的或授权的其他附件的设计限值的指导。

通过检查验证是否符合要求。

补充:

201.9.101 固定装置和患者支架系统之间的相对运动

- a) 提供固定装置的 IGRT 设备的制造商应进行风险分析,确定可能引起固定装置(如头部框架)与患者支架系统之间发生相对运动的因素。该分析应至少包含以下考虑:

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

通过检查风险管理文档验证是否符合要求。

- b) 随机文件应包含维护要求,并规定 IGRT 设备制造商所提供固定装置的使用条件和限值。

随机文件应提出警告,X-IGRT EBE 系统制造商未描述的任何固定或患者支架系统,应由责任方对正确系统运行和安全加以评估。

通过检查验证是否符合要求。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

对于兆伏和千伏 X-IGRT 设备,除了 GB 9706.201—2020 中的说明和如下修订,通用标准第 10 章适用。

注:对于 ME 设备所规定的例外,也适用于兆伏和千伏 IGRT 设备。

201.10.1.2.101.11 启动条件

替换:

注:当控制由可编程电子子系统(PESS)发起时,GB 9706.201—2020 中 201.14.101 f)允许以指定的密码来代替钥匙控制。

在操作受限情况下(如剩余可用的图像存储空间),X-IGRT 设备应向操作者指示所选的 X-IGRT 任务能否顺利完成。

对于兆伏 X-IGRT 成像设备,正常使用情况下,应仅在控制面板上显示准备状态时,且责任方经过密码或是机械钥匙[见 GB 9706.201—2020 的 201.10.1.2.101.10 a) 1)]验证允许后,在控制面板上通过操作者的动作才能启动成像辐照。

对于兆伏 X-IGRT 成像设备:

——正常使用情况下,应仅当成像控制面板上显示准备状态时,在控制面板上通过操作者的动作才能启动成像辐照。

——对于实时 IGRT,如果预计剩余可用的热容量不足以完成治疗,X-IGRT 设备应通知 EBE 或者操作者。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——关于正常使用情况下,只有从成像控制面板上才能启动辐照的说明。

补充:

201.10.1.2.105 过量 X 射线辐射的安全测量

a) 应在技术说明书中规定 X-IGRT 成像中二维成像的面积和三维成像的体积。

当 X-IGRT 设备的正确功能依赖于 EBE 的正确功能时,应提供方法由 EBE 终止 X-IGRT 辐照。

注:希望输入信号不要成为一个被误用的正确运行信号。

随机文件中说明所提供 X-IGRT 协议的典型成像剂量。

若没有协议提供,宜说明成像剂量的临床范例。

制造商的随机文件应说明规定协议的最优配准和允差。

b) 以下适用于千伏 X-IGRT 成像设备。

1) 在 X-IGRT 设备失效的情况下,应提供自动终止加载的方法,可通过辐射源断电或者关闭 X 射线束。该终止应在失效发生后的 1 s 内发生。

2) 在 X-射线设备受控条件下,持续时间大于 0.5 s 的连续图像采集或连续图像采集序列期间,操作者应能在任何时候直接终止加载。

3) 当加载在上述 1)或 2)的情况下终止后,应向操作者提供可见的终止指示,且在启动下一次扫描之前,应要求对运行条件进行手动重新设置。

通过下列检查验证是否符合要求。

a) A 级型式试验——关于 X-IGRT 成像中二维成像的面积和三维成像的体积的说明;关于所提供 X-IGRT 协议的典型成像剂量的说明;关于特定协议所需要的最优配准和允差的说明。

- b) **C级型式试验**——原则:验证终止加载装置的功能。
- c) **B级现场试验**——程序:验证终止加载后可见指示,验证在启动下一次图像采集之前要求进行的手动重新设置。

201.11 对超温和其他危险的防护

除下述内容外,通用标准第 11 章适用。

201.11.1 ME 设备超温

201.11.1.1 正常使用时的最高温度

补充:

与油接触的部件所允许的最高温度限制不应适用于完全浸入油中的部件。

201.11.1.4 防护件

补充:

X 射线源组件中的无防护的可触及表面会达到很高的温度,对正常使用的任何目的应提供措施不能接触这些表面。

应采取措施来避免任何非预期的接触。在这种情况下,使用说明书中应说明正常使用时可触及表面的预期温度的信息;见通用标准的表 23。

注:见 GB 9706.228—2020 和 GB 9706.254—2020。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查看使用说明书。

C 级型式试验——对措施进行功能试验。

201.12 控制器和仪表的准确性及危险输出的防止

通用标准第 12 章不适用。

注 1: 控制器和仪表的准确性(通用标准 12.1)不适用,因其已包含在 201.9 和 201.10 中。

注 2: 通用标准第 12.2(可用性)不适用,因其已包含在第 206 章中。

注 3: 通用标准的第 12.3(报警系统)不适用,因为这些系统用联锁作为安全控制。

注 4: 通用标准的第 12.4(危险输出的防护)不适用,因其已包含在 201.10 中。

201.13 ME 设备危害处境和故障条件

通用标准第 13 章适用。

201.14 可编程医用电气系统(PEMS)

除下述内容外,通用标准第 14 章适用。

补充:

201.14.101 可编程电子子系统

- a) 没有制造商授权,应不允许访问和修改控制软件和固件。

注：未授权时访问软件或固件会导致危害情况，使 ME 设备与本文件的要求不符，制造商有理由驳回保修索赔。

- b) 当作为监视、测量或控制装置的一部分的 PESS 失效，无法维持其安全性能时，应防止或终止辐照，并停止运动。
- c) 只应由手动控制来启动辐照，此后，通过 PESS 对辐照和运动作可编程控制是允许的。
- d) 对于处于 PESS 控制下的装置，若其通过基于计算机的信息文件或其他输入装置提供的数据来设置或预定位 ME 设备部件，则应提供方法对 ME 设备参数的实际设置与输入数据进行比较，当偏差超出规定的和责任方根据指令及使用说明书中给出的数据所预先设定的限值时，则应防止辐照。

通过下列检查验证是否符合要求：

A 级型式试验——使用 PESS 和 YY/T 0664 中相关需求的应用，说明关于安全操作的实现和原理。

C 级现场试验——原则：按制造商规定验证正确运行。

201.15 ME 设备的结构

通用标准第 15 章适用。

201.16 ME 系统

通用标准第 16 章不适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

除下述内容外，通用标准第 17 章适用。

补充：

201.17.101 补充要求

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

用于测量的场地应是典型的用于安装 EBE 的场地；可由责任方或是制造商提供。任何裕度都应证明是合理的并且包含在随机文件中。

符合性要求应适用于那些永久性安装设备。

201.17.102 射频发射

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

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

201.17.103 对射频电磁场的抗扰度

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

按照 YY 9706.102，通过测试验证是否符合要求，试验天线应放在电离辐射防护结构外 3 m 处。

补充章条号：

201.101 X-IGRT 参考数据

201.101.1 治疗计划图像和数据要求

技术说明书中应规定用作 X-IGRT 设备的参考图像的图像类型。参考图像所需要的参数应在随机文件中说明。

注：例如 DICOM 格式的一致性说明。

若 X-IGRT 设备允许使用其他 ME 设备上生成的参考图像，则制造商应在随机文件中说明参考图像所需要的参数。

若 X-IGRT EBE 系统允许从第三方系统导入数据，则 X-IGRT EBE 系统所要求的所有数据都应在随机文件中标识，并且应至少包含治疗计划的几何参考数据。

注：在基于等中心机架系统情况下，若 X-IGRT 设备与 EBE 共用相同的几何参考数据，则随机文件中对此的描述被认为符合几何参考数据要求。

通过下列检查验证是否符合要求：

A 级型式试验——关于可用作参考图像的类型说明；关于潜在危害处境警告的说明和关于 X-IGRT 设备所要求的 RTPS 数据的说明。

201.101.2 距离和线性尺寸和角度

在 X-IGRT EBE 系统上距离测量和线性尺寸以 cm 或 mm 指示，两者不能混用，角度应以度(°)指示。所有要求的、显示的或打印的距离测量、线性尺寸和角度的值都应包含单位。

通过下列检查验证是否符合要求：

B 级现场试验——程序：检查显示和输出的信息。

201.101.3 辐射量

a) 如果在 X-IGRT EBE 系统中报告辐射量，应用一致的单位报告和显示。

辐射量的单位宜与 SI 单位一致。可用前缀“c”。例如，辐射量的单位可用 cGy 或 mGy 说明，但不能两者混用。

b) 要求的、显示的和打印的辐射量的所有值都应包含单位。

注：监测单位(Monitor Unit, MU)不作为辐射量的单位，但通过转换因子与剂量相关。

通过下列检查验证是否符合要求：

B 级现场试验——程序：验证辐射量的显示和打印是否包含单位。

201.101.4 日期和时间格式

当显示或打印日期时，正确的解释不依赖于操作者对格式的理解，年应以四位数字显示。

注 1：可接受的例子：“03 Apr 2005”“2005/04/03(yyyy/mm/dd)”。

注 2：不可接受的例子：“03/04/05”“03 Apr 05”。

当要求、显示或打印时间时，应以 24 小时制表示，或应适当地包含字母“a.m.”和“p.m.”。

注 3：依照惯例，中午是 12:00 p.m.，午夜是 12:00 a.m.。

时间测量应包含单位(时、分、秒)。

当输入或打印一个时间量时，每一时间种类应显示单位。为了避免与数字混淆，不应使用时间种类的单字母简写(例如 h、m、s)。

注 4：可接受的例子：2.05 min；1 hour 33 minutes；“1:43:15(hr:min:sec)”。

通过下列检查验证是否符合要求：

B 级现场试验——程序：检查显示和输出信息。

201.101.5 数据限值

由操作者输入、在设备或网络上得到的数据元素，应与预先定义的限值对比。若输入数据超出了限值，则操作应被阻止，除非操作者在辐照开始之前忽略警告信息。操作者输入数据的限值应在使用说明书中提供，和/或在超出限值时作为错误信息的一部分提供。

通过下列检查验证是否符合要求：

A 级型式试验——针对操作者输入数据元素限值的说明。

B 级现场试验——程序：尝试输入超出说明限值的数据。

201.101.6 从 X-IGRT 设备到 EBE 的数据边界值的一致性

应提供方法允许用户设置从 X-IGRT 设备传递到 EBE 的控制参数的最大边界值，除非风险评估表明风险增大。

当超出最大边界时，应限制治疗辐照，并通知操作者。

边界值的允许范围应在随机文件中描述。

通过下列检查验证是否符合要求：

A 级型式试验——从 X-IGRT 设备传递到 EBE 的控制参数最大边界值的说明。

B 级现场试验——程序：尝试在超过最大边界的时候进行辐照。

201.101.7 数据一致性的确认和治疗参数的选择

a) 对于传入的数据集或加载的数据，在被接受用于 IGRT 前，应由 X-IGRT 设备检查其一致性、正确性和完整性。

b) 在传入的数据集或加载的数据不一致、不正确或不完整的情况下，应不准许开始 X-IGRT：

- 1) 未将识别的缺陷详尽地显示给操作者；
- 2) 操作者未能改变或者接受识别的缺陷。

c) 当 X-IGRT 成像器件非正常中断情况下，图像数据应被记录。

注 1：在异常终止的情况下，有可能无法记录在正常终止情况下的所有正常可用的图像数据。

在异常终止后重新启动情况下，在被接受用于 IGRT 前，X-IGRT 设备应检查用于完成 IGRT 所要求的数据集的一致性、正确性和完整性。

d) 制造商应在随机文件中说明 X-IGRT 设备所需要的数据集。

注 2：数据集由 RTPS 信息的正确组合构成，例如 CT 图像、机器类型等用于正确治疗实施的信息。

通过下列检查验证是否符合要求：

a) **B 级型式试验**——程序：尝试输入数据集：1) 不一致，2) 不正确，3) 不完整，然后尝试开始。

b) **B 级现场试验**——程序：尝试传入包含错误的数据集并开始。若设计中包含错误的数据集不能在现场创建，则这种试验为型式试验。

c) **B 级现场试验**——程序：通过规定方法终止成像和辐照；检查记录的数据集。

d) **B 级现场试验**——程序：尝试输入记录的数据集。

e) **A 级型式试验**——关于 X-IGRT 设备所要求的数据集的说明。

201.101.8 数据传输的正确性

a) 其他装置和 X-IGRT EBE 系统之间的传输，应使用能证实无错数据传输的通信协议。制造商应在技术说明书中对这些协议进行规定。

注：例如，通信协议 DICOM3。

- b) 除了在制造商进行过型式试验的 X-IGRT EBE 系统和/或集成 RTPS 的封闭通信之外，若与其他装置之间数据传输，则：
- 传输数据的格式应包含在技术说明书中，包括(不限于)对所有数据元素，数据类型和数据限值的确认。
 - 输出的数据应包含数据写入的时间以及任何患者，X-IGRT EBE 系统和治疗计划的相关信息。

通过下列检查验证是否符合要求：

- a) **A 级型式试验**——关于通信协议规范的说明。
- b) **A 级型式试验**——关于传输数据格式的说明，包括所有数据元素、数据类型和数据限值。
- c) **B 级现场试验**——程序：从装置传输数据并检查输出信息。

201.101.9 所提供的几何关系正确性的确信

201.101.9.1 成像系统和治疗系统参考系的相互关系

从 IGRT 设备到 EBE 的成像几何和治疗几何的关系，应在随机文件中以图表的方式加以描述。

成像系统到治疗参考系的设计偏移，应在随机文件中规定且符合 GB/T 18987。

X-IGRT 设备允许责任方选择其他可替换的坐标系方案，若该坐标系与接收 **EBE** 的坐标系相匹配。

若坐标系与 GB/T 18987 不一致，制造商应在随机文件中说明将这些坐标转换到 GB/T 18987 坐标的方法。

通过下列检查验证是否符合要求：

- A 级型式试验**——关于 X-IGRT EBE 系统中成像几何和治疗几何关系的说明。
- C 级现场试验**——原则：目标试验，表明成像几何和治疗几何的相互关系在制造商的规范中。

201.101.9.2 参考的和治疗的患者方位的关系

当显示参考图像时，也应显示参考图像上的患者方位。

导出 X-IGRT 图像时，应包含其坐标和其中的患者方位。

若显示刻度，刻度的显示方法应在使用说明书中说明。

通过下列检查验证是否符合要求：

- A 级型式试验**——关于标尺显示方法的说明。
- B 级现场试验**——程序：检查显示和输出信息。

201.101.9.3 几何关系

X-IGRT 设备和 **EBE** 的几何关系应在随机文件中规定，包括确立此关系的准确度和测量技术。

注：某些要考虑事项的例子如下：

详细说明这些关系可能会随着时间改变的限值：

- 长时期的，例如机械漂移；
- 短时期的，例如在分次中(旋转等)；
- 与用户行为相关，例如安装附件、移动/配置硬件；
- 与机器几何相关；
- 与 IGRT 技术相关。

通过下列检查验证是否符合要求：

A 级型式试验——关于 X-IGRT 设备和治疗设备之间的几何关系的说明，包括精度、测量技术和定期评估的重要性。

201.102 IGRT 成像

201.102.1 保存数据

201.102.1.1 图像标识

若启动采集图像,则应保存以下信息:

- 图像采集的日期和时间;
- 足以确定剂量的数据;
- 操作者身份;
- 患者身份;
- 图像采集时 X-IGRT 设备的硬件型号和版本;
- 图像采集时 X-IGRT 设备的软件版本。

注:要保存以上信息并关联到采集的图像,并不要求这些信息都保存在 X-IGRT 设备上。

通过下列检查验证是否符合要求:

B 级现场试验——程序:进行图像采集并检查保存的数据。

201.102.1.2 图像批准信息

当图像被保存时,应明确地与图像标识关联。若要求图像批准,以下信息应补充保存:

- 批准时的时间和日期;
- 批准授权标识。

注:只要保存以上信息并关联到采集的图像,并不要求这些信息都保存在 X-IGRT 设备上。

通过下列检查验证是否符合要求:

B 级现场试验——程序:检查保存的数据。

201.102.2 X-IGRT 之前的动作

当操作者检索关于患者治疗的信息时,以下信息应被作为治疗唯一的标识显示给操作者。

这些信息至少应包括:

- 患者的身份;
- 治疗计划的标识;
- 在治疗计划中规定的分次序列的分次编号;
- 患者方向。

操作者的批准应被 X-IGRT EBE 系统记录,或者,若没有提供该能力,则制造商应在使用说明书中建议责任方确保这些信息被另一系统记录。这些信息应包含操作者的身份。

注:不需要显示数据集中包含的所有信息,只显示该数据集中能够标识患者治疗的唯一性信息。

通过下列检查验证是否符合要求:

B 级现场试验——程序:进行可视化检查。

201.102.3 异常终止

在 IGRT 异常终止的情况下,X-IGRT 设备向用户显示影响 IGRT 的警告或者错误信息。

当 workflow 有效但存在错误时,应给出警告信息。

当 workflow 是无效并且不能使用时,应给出错误信息。

在 X-IGRT 设备异常终止情况下,应记录成像数据。

在异常终止后重新启动情况下,在能够被接受用于 **IGRT** 之前,完成 **IGRT** 所需的数据集的一致性、正确性和完整性应由 **X-IGRT EBE** 系统检查。

在加载的数据集不一致、不正确和不完整的情况下,应不准许开始 **IGRT**:

- 1) 未将识别的缺陷详尽地显示给操作者;
- 2) 操作者未能改变或者接受识别的缺陷。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——关于潜在危害处境给出警告的说明。

C 级现场检验——原则:通过联锁动作引发非计划的 **IGRT** 终止验证显示的功能。

B 级现场检验——尝试输入没有通过一致性、正确性和完整性试验的数据集,验证 **IGRT** 不能开始。若包含错误的数据集的设计不能在现场创建,则这种试验应是型式试验。

201.102.4 图像质量

X-IGRT 成像器件的图像质量和测量方法应在技术说明书中规定。若适用,在 **X-IGRT** 成像器件正常使用时测量图像质量的方法应直接描述或参考已经发表的文献。

用于 **IGRT** 图像的图像显示装置的质量应在随机文件中规定。至少应说明图像显示系统的对比度和空间分辨率。

当图像显示器的质量低于 YY/T 0910.1—2013 中的说明时,制造商应用危害分析证明所需图像显示器质量的合理性。

注:图像显示装置的质量在诊断用的 IEC 文件中规定(例如 YY/T 0910.1—2013),因为 **IGRT** 的用途可能或可能不要求这么高,所以制造商可规定用于 **X-IGRT** 设备的要求。

图像质量应根据以下方面规定:

- 对比度噪声比;
- 空间分辨率(MTF 或者截止频率,通过线对/cm 来表示);
- 临床视野的均匀性。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——关于图像质量和 **X-IGRT** 成像器件的测量方法的说明。

201.102.5 成像剂量

201.102.5.1 显示和随机文件

- a) 对于预定义的协议,期望的典型成像剂量应在随机文件中说明。若实际的成像剂量在成像之前已知,应在成像之前显示给操作者。期望的成像剂量单位应基于所用协议的规范。
- b) 制造商提供的技术说明书应规定剂量测量方法,参照成像模态规定标准的成像。

注:对于剂量监测,剂量面积仪不是必须的。

对于扇形束 **CT** 成像设备,CTDI 测量可按 GB 9706.244—2020 执行。

通过下列检查验证是否符合要求:

- a) **A 级型式试验**——关于预定义协议的预期典型成像剂量说明;
- b) **B 级型式试验**——关于测量成像剂量方法的说明。

201.102.5.2 CBCT

201.102.5.2.1 剂量模体

剂量模体由密度为 $(1.19 \pm 0.01) \text{g/cm}^3$ 的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制成的圆柱体组成,用于所有头部协议元素的直径为 160 mm,用于所有体部协议元素的直径为 320 mm。模体长度应至少为

140 mm。模体应大于测量的辐射探测器中灵敏体积的长度。模体应有能够适配辐射探测器的插孔。这些插孔应平行于模体的中心轴,并且其中心应位于模体的中心和以 90° 为间隔的模体表面下方10 mm处。对于测量中不使用的插孔,应使用与模体材料相同的插件。

若适用,在ME设备的正常使用中,用于提供辐射剂量指示的方法应直接描述或参考公开文献。

注:模体定义基于GB 9706.244—2020中203.108。

201.102.5.2.2 剂量说明

201.102.5.2.2.1 CTDI₁₀₀

对于CBCT下述剂量信息应通过使用剂量模体获得。在随机文件中应提供每一种应用(如头部、体部等)的单独剂量信息。所有剂量测量时应把剂量模体放置在患者支架上,在无任何附加衰减材料的情况下进行。适用于该应用的剂量模体应置于扫描区域的中心,并位于X-IGRT设备旋转轴上。

对于每个应用,随机文件中应给出以下信息。

a) 在使用201.102.5.2.1所规定的剂量模体的下述位置的CTDI₁₀₀及相应的CBCT运行模式。CBCT运行模式应为制造商推荐的典型值。

- 1) 沿着模体旋转轴线[CTDI₁₀₀(中心)]。
- 2) 沿着旋转轴平行线,距模体表面向内10 mm处,并且在这个深度上能够获得的最大CTDI₁₀₀值的位置上。
- 3) 沿着旋转轴平行线,距模体表面向内10 mm处,从a) 2)的位置旋转 90° 、 180° 和 270° 的位置上。按a) 2)所规定的CTDI₁₀₀值为最大时的那个安放位置,应由制造商根据机架或X-IGRT设备的其他容易识别的部件规定,以便在这个方向上安放模体。
- 4) CTDI₁₀₀(周边)是按201.102.5.2.1.1 a) 2)和201.102.5.2.1.1 a) 3)规定的在剂量模体周边测量的四个CTDI₁₀₀的平均值。

b) 对每一个可选择的CBCT运行模式,剂量模体中心位置的CTDI₁₀₀会使CTDI₁₀₀(中心)数值发生变化。该CTDI₁₀₀(中心)应表示为归一化到a)剂量模体中心位置的CTDI₁₀₀,即a)的CTDI₁₀₀(中心)的值为1。在改变某个单一CBCT运行模式时,所有其他独立的CBCT运行模式应维持在a)所述的典型值上。这些数据应包括制造商说明的每一个CBCT运行模式的相应范围。当某一CBCT运行模式的选择多于3个时,则至少应给出该CBCT运行模式下的最小、最大和一个中间的归一化CTDI₁₀₀值。

c) 对于CBCT典型使用的部分旋转扫描,所有CTDI₁₀₀测量应使用同一轨迹。

通过下列检查验证是否符合要求:

A级型式试验——查阅随机文件中CTDI₁₀₀和相应CBCT运行模式的说明以及检查制造商的试验结果。

注:201.102.5.2.2.1根据GB 9706.244—2020中203.109.1改写。

201.102.5.2.2.2 CTDI_{free air}

随机文件应提供CTDI_{free air}和相对应的CBCT运行模式。CTDI_{free air}应沿着垂直于X-IGRT设备等中心处的体层平面测量,测量时将剂量模体和患者支架移开。

对于兆伏CBCT,应使用合适的建成。

与CTDI₁₀₀测量相同,对于CBCT典型使用的部分旋转扫描,所有CTDI_{free air}测量应使用同一轨迹。应给出测量值最大偏差的说明。偏差应不超过这些限值。

随机文件应包含以下数据:

- 对于所有CBCT运行模式,典型标称射束准直的CTDI_{free air}应在典型运行条件下保持稳定;

- 对于所有 CBCT 运行模式,典型设置的 $CTDI_{free\ air}$ 应在典型运行条件下保持稳定,见表 203.101;
- 对于每个附加成形或平板滤波器,典型运行条件下的 $CTDI_{free\ air}$ 值;
- 兆伏射束测量需要的建成帽应在随机文件中说明。

注 1: 标称射束准直等于 CBCT 模式标称的、预先设定的准直器射野尺寸,通常与沿着 CBCT 体层平面垂线的扫描长度相同。

注 2: 任一给定扫描长度仅需一次测量。

注 3: 一种测量 $CTDI$ ($CTDI_{100}$ 和 $CTDI_{free\ air}$) 的替换方法是基于剂量分布测量和预先设定区域分布积分。剂量分布可通过满足 IEC 61674 的辐射探测器测量,如一个很小的剂量仪。

注 4: 表 201.103 提供一种千伏 $CTDI_{free\ air}$ 示例试验模式。

表 201.103 千伏 $CTDI_{free\ air}$ 示例试验模式

kV 变化		名义射束准直器的变化				
		准直器 1	准直器 2	准直器 3	准直器 4(典型)	准直器 5
kV 变化	kV1				是	
	kV2(典型)	是	是	是	是	是
	kV3				是	

注 5: 201.102.5.2.2.2 根据 GB 9706.244—2020 中 203.109.2 改写。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查阅随机文件中 $CTDI_{free\ air}$ 和相对应 CBCT 运行模式的说明以及检查制造商的试验结果。

201.102.5.2.2.3 剂量分布说明

对于每个可选择的 $N \times T$ 值,应在随机文件给出,在头部剂量模体位置的中心和体部剂量模体位置的中心,沿体层平面垂线且中心位于等中心处,在自由空气中单次轴向扫描测定的剂量分布图。当存在多于三个不同 $N \times T$ 值时,至少应给出最小、最大和一个中间值。

对于沿着体层平面垂线单探测器排的 X-IGRT 设备,剂量分布应提供与 GB 9706.244—2020 中 203.111 要求相应灵敏度分布相同的图形和刻度。对于沿着体层平面垂线多探测器排的 X-IGRT 设备,间隔宽度为 $N \times T$ 的两条垂直方向的线段应提供在中心位于剂量分布范围内的相同图形上。

图形应至少覆盖沿 y 方向剂量分布最大峰值 $1/10$ 的全宽度的区域。

对于 CBCT, $N \times T$ 是标称射束准直。

注: 201.102.5.2.2.3 根据 GB 9706.244—2020 中 203.110 改写。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查阅随机文件中剂量分布说明。

201.102.5.2.2.4 灵敏度分布说明

与灵敏度分布关联的图形应在随机文件中给出。

a) 对于每个可获得的轴向标称体层切片厚度的灵敏度分布应画出。如果存在多于三个标称体层切片厚度,应至少画出最小、最大和一个中间值的灵敏度分布。

b) 对于沿着体层平面垂线的单探测器排 X-IGRT 设备,与配置层厚 T 一起的灵敏度分布,应在与用于头部剂量模体和体部剂量模体的 201.102.5.2.1 要求相应剂量分布相同的图形上提供。

注: 201.102.5.2.2.4 根据 GB 9706.244—2020 中 203.111 改写。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查阅随机文件中灵敏度分布说明。

201.102.5.2.2.5 CTDI_{vol}和 DLP 的显示和记录

CTDI_{vol}值以 mGy 或 cGy 为单位表示,DLP 值以 mGy·cm 或 cGy·cm 为单位表示。反映所选协议要素的两个量,应在扫描序列启动前在控制面板显示。另外,应显示用于 CTDI_{vol}值测量的模体直径。

所选单位应与 201.101.3 的辐射单位保持一致。

随机文件应包含基于 32 cm 模体 CTDI_{vol}值到基于 16 cm 模体 CTDI_{vol}值的转换。转换应包含所有相关 CBCT 运行条件的组合的转换。随机文件应包含关于如何规定协议要素是头部还是体部模体协议要素的指南声明。

如果任何 CBCT 运行条件欲在一个扫描序列内改变,则相应的预期 CTDI_{vol}值和 DLP 值应在曝光前显示。每个值应表示预期扫描序列的时间加权平均值。

对于没有预编程移动患者支架的扫描,当对 201.3.229 c)计算 CTDI_{vol}值用于显示时, n 等于预编程旋转数目的最大值。若旋转数目没有预编程,则在扫描中每秒的 CTDI_{vol}值应以 mGy 为单位显示。

在一序列扫描(如包含多次扫描的 CBCT 模式)后,CTDI_{vol}和 DLP 值的平均值应在控制面板显示。以上值是通过计算扫描序列的时间加权平均值得到。

扫描后的 CTDI_{vol}和 DLP 的平均值和模体类型应按照 ISO 12052 的 DICOM CT 辐射剂量结构报告模板记录。

显示和记录的 CTDI_{vol}和 DLP 值的准确性应在随机文件中规定。

制造商提供的显示和记录的 CTDI_{vol}和 DLP 值可作为型号的代表性数据,不能作为特定 X-IGRT 设备的测量值。

随机文件应包含 201.3.205 b)定义的用于调整 L 的方法。

注: 201.102.5.2.2.5 采用 GB 9706.244—2020 中的 203.112。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查阅随机文件中 CTDI_{vol}和 DLP 说明。

B 级型式试验——程序:检查显示和输出信息。

201.102.5.2.2.6 体层切片厚度准确性

所有 CBCT 运行模式下用于提供 201.102.5.2 所规定信息的体层切片厚度准确性说明应在随机文件中提供。

通过下列检查验证是否符合要求:

A 级型式试验——查阅随机文件中体层切片厚度准确性说明。

201.102.5.2.2.7 用于千伏 CBCT 的 CBCT 运行条件变化曝光后的显示

对于千伏 CBCT,在某一序列变化管电流扫描后,整个序列扫描管电流的时间加权平均值应显示。

通过下列检查验证是否符合要求:

B 级型式试验——程序:检查显示器和输出信息。

201.103 IGRT 分析和校正

201.103.1 算法描述

a) 技术说明书应包含用于图像重建和图像配准所有算法的描述。技术说明书应包含算法所考虑的因素,构成计算基础的算法种类和方程式中所有变量限值的说明。

- b) 当某一特定计算可选择多种算法时,使用说明书应讨论不同算法的相对优缺点。
- c) 技术说明书应包含伪影描述。

通过下列检查验证是否符合要求:

- a) A 级型式试验——关于图像重建和图像配准说明。
- b) A 级型式试验——关于不同算法相对优缺点说明。
- c) A 级型式试验——关于伪影声明。

201.103.2 算法准确性

- a) 对于图像重建和图像配准算法,技术说明书应至少给出一组预定义条件被显示的计算机患者偏移算法结果的准确性。上述选择的预定义条件应选择模拟正常使用条件。宜使用那些公开报告或标准中的预定义条件。

注:对于每种输入类型和算法限制,都存在相应的分辨率极限。该要求就是查寻分辨率极限引起的计算值的最终不确定性。

- b) 为了让责任方能复现定义条件,技术说明书应包含所有必要的描述和数据,或合适的文献,如果这些条件是可公开获取的。技术说明书应包括试验程序,从而便于责任方能进行试验,如何使用所提供的输入数据得到预期结果。
- c) 使用说明书应为操作者提供关于配准限制的注意事项,并提供特定目的准确性和合理性的目力检查。

通过下列检查验证是否符合要求:

- a) A 级型式试验——关于至少一组预定义条件测量数据的算法准确性的说明。
- b) A 级型式试验——关于责任方重复预定义条件所需要的必要描述和数据的说明。
- c) A 级型式试验——关于配准限制以及准确性和合理性的目力检查的说明。

201.103.3 图像引导的调整和校正

201.103.3.1 离线 IGRT

下列应是 X-IGRT EBE 系统可用的,且由 X-IGRT 设备记录或传送至外部系统:

- a) 图像配准计算得到的校正;
- b) 执行图像配准的操作者;
- c) IGRT 计算的对患者位置或治疗的调整;

注 1: IGRT 计算的调整并不一定是 EBE 采用的校正。

- d) 如果调整在 X-IGRT 设备上批准,执行批准的操作者和被批准的调整。

如不提供记录和通信功能,制造商应在使用说明书中建议责任方确保这样的信息被另一系统记录。

注 2: 另一系统可以是与 X-IGRT EBE 系统通信的系统,如记录与验证系统。

所有的 IGRT 校正应是 SI 单位且符合 GB/T 18987 坐标系。

注 3: 本条适用于记录并显示给用户的值。在通信中可使用其他单位,只要是标准通信协议(即 DICOM)中的一部分。

X-IGRT 设备可允许责任方选择采用另一种坐标系方案,若该坐标系与接收 EBE 的坐标系相匹配。发送到 EBE 的校正应是制造商在随机文件中定义并记录的对照预设立限值检查过的允差。

通过下列检查验证是否符合要求:

- A 级型式试验——有关预设立限值的说明。
- B 级型式试验——程序:执行 IGRT 工作流,检查记录数据以及与外部系统的通信。
- B 级现场试验——程序:执行 IGRT 工作流,检查记录数据以及与外部系统的通信。

201.103.3.2 在线 IGRT

下列应是 X-IGRT 设备上可用的,且由 X-IGRT EBE 系统记录的,或由 X-IGRT 设备提供作为输出至外部系统的数据:

- a) 图像分析计算的调整;
- b) IGRT 计算的对患者位置或治疗的调整;
- c) 发送至 EBE 或其他外部系统的 IGRT 校正和发生的日期和时间;

注 1: 发送至 EBE 的 IGRT 校正并不一定是 EBE 采用的校正。

- d) 执行 IGRT 计算校正或覆盖实际校正的操作者。

如果 X-IGRT EBE 系统将上述作为输出数据传输至外部系统,则制造商应在使用说明书中包含责任方保证以上信息被其他系统记录的建议。

注 2: 其他系统可以是能与 X-IGRT EBE 系统通信的系统,如记录与验证系统。

如果 X-IGRT 图像数据被用于治疗辐照期间的监测,则 X-IGRT 设备应具有治疗辐照期间显示参考数据的能力。

所有的 IGRT 校正数值应是 SI 单位且符合 GB/T 18987 坐标系。

注 3: 本条适用于记录并显示给用户的值。在通信中可使用其他单位,只要是标准通信协议(即 DICOM)中的一部分。

X-IGRT 设备可允许责任方选择采用另一种坐标系方案,若该坐标系与接收 EBE 的坐标系相匹配。

发送到 EBE 的校正应是制造商在随机文件中定义并记录的对照预先设立限值检查过的允差。应向操作者提供方法,在校正发送给 EBE 之前的任何时候,覆盖从 X-IGRT EBE 系统发送的计算校正。

通过下列检查验证是否符合要求:

- a) A 级型式试验——有关预先设立的限值的说明。
- b) B 级型式试验——程序:执行 IGRT workflow 并检查记录数据及与外部系统通信。
- c) B 级现场试验——程序:执行 IGRT workflow 并检查记录数据及与外部系统通信。

201.103.3.3 实时 IGRT

发送到 EBE 的校正应是制造商在随机文件中定义并记录的对照预先设立限值检查过的允差。X-IGRT 设备应具有传递的连锁信号功能,用于禁止、中断或终止 EBE 的治疗辐照。

X-IGRT 设备应具有如下功能:一旦收到 EBE 发出的指示系统错误、数据超出范围或连锁启动的连锁信号时,自动终止用于成像的 X 射线辐射。

在整个辐照过程中,采集到的图像应和用于比较的参考图像或参考数据一起显示给操作者,直至采集到新的用于 IGRT 计算校正的图像,除非上述图像的采集速率大于 24 帧/s。对于超过 24 帧/s 的速度采集到的图像,显示帧速率可以是 24 帧/s。

应向操作者提供方法,在治疗辐照期间的任何时候从 X-IGRT 设备发送中断和终止信号至 EBE。

每次发送 IGRT 校正给 EBE 时,IGRT 设备应包含下列,且由 IGRT 设备记录或由 IGRT 设备将其作为输出数据通信至外部设备:

- a) 启动实时 IGRT 的操作者;
- b) 图像分析计算的调整和相关图像;
- c) IGRT 计算的患者位置或治疗的调整;
- d) 发送至 EBE 的 IGRT 校正;

注: 发送至 IGRT 的校正并不一定是 EBE 采用的校正。

- e) 执行手动调整或覆盖校正的操作者;
- f) 应用摆位校正的时间。

如果 X-IGRT 设备将上述作为输出数据传输至外部系统,则制造商应在使用说明书中包含责任方保证以上信息被其他系统记录的建议。

注:其他系统可以是能与 X-IGRT 设备通信的系统,如记录与验证系统。

所有的 IGRT 校正值应是 SI 单位且符合 GB/T 18987 坐标系。在通信中可使用其他单位,只要是标准通信协议(即 DICOM)中的一部分。

X-IGRT 设备可允许责任方选择采用另一种坐标系方案,若该坐标系与接收 EBE 的坐标系相匹配。通过下列检查验证是否符合要求:

- a) A 级型式试验——有关预先设立的限值说明。
- b) B 级型式试验——程序:执行 IGRT workflow 并检查记录数据及与外部系统通信。
- c) B 级现场试验——程序:执行 IGRT workflow 并检查记录数据及与外部系统通信。

203 诊断 X 射线设备辐射防护

对于千伏 X-IGRT 设备,除下述内容外,GB 9706.103—2020 适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换:

对于 X-IGRT 设备或其子组件,如果符合 GB 9706.103,则随机文件应给出说明:

X 射线 IGRT 设备…⁺⁺YY 9706.268—202×。

⁺⁺)型式标记

通过检查随机文件检查验证是否符合要求。

203.6 辐射管理

203.6.2 启动和终止辐照

203.6.2.1 正常启动和终止辐照

替换:成像期的首次加载应由需要操作者操作的控制措施启动。操作者应能随时终止加载。

任何能够启动 X 射线管加载的控制应能防止非预期的动作,使用与 X 射线设备预期用途兼容的方法。

通过检查和适当的功能试验验证是否符合要求。

203.6.3 辐射剂量和辐射质

替换:

203.6.3.1 辐射剂量和辐射质的调整

应能限定患者辐射剂量并符合 X 射线设备预期用途。应能在合理范围内调整辐射质并符合 X 射线设备预期用途。

通过检查和功能试验验证是否符合要求。

203.6.3.2 辐射输出的可重复性

随机文件应说明辐射输出的可重复性。

通过检查随机文件验证是否符合要求。

203.6.4 操作状态指示

203.6.4.1 所选 X 射线源组件的指示

替换：

当 X 射线设备可选择一个以上 X 射线源组件和/或 X 射线成像装置时，在 X 射线源组件加载前，应在控制面板上提供所选 X 射线源组件和/或 X 射线成像装置的指示。

通过检查验证是否符合要求。

203.8 X 射线束范围的限制和 X 射线野和图像接收区域的关系

203.8.4 焦点外辐射的限制

替换：

焦点外辐射对 X 射线图像接收器和患者剂量的贡献应限制在可接受水平。焦点外辐射的可接受水平应由风险管理决定并在随机文件中说明。

注：减少焦点外辐射的最重要一个方法是限制靠近焦斑的辐射束。

203.10 X 射线束在患者和 X 射线图像接收器之间的衰减

203.10.2 随机文件中的信息

替换：

随机文件应说明患者和 X 射线图像接收器之间构成 X 射线设备部件的每一插入物的衰减当量的最大值。

对于规定与附件、或者与不属于同一或其他 X-IGRT 设备的其他物件组合使用的 X-IGRT 设备，使用说明书应包含说明，注意位于 X 射线束中的物质可能会引起不良效应（如患者支架装置的部件）。

通过检查随机文件验证是否符合要求。

203.11 剩余辐射的防护

并列标准中的第 11 章不适用。

203.13 杂散辐射的防护

并列标准中的 13 不适用。

206 可用性

除下述内容外，YY/T 9706.106—2021 适用。

补充：

注：虽然不可能将 YY/T 9706.106—2021 追溯适用于已有的 ME 设备和已过上述鉴定阶段的设备，但现有设计和过程控制数据的检查可能会提供实质性的验证。

附 录

除以下附录外,通用标准附录适用。



附 录 B
(资料性)
试验顺序

除以下附录外,通用标准附录 B 适用。

B.1 概述

补充:

如果不同于本附录中给出的顺序,则制造商宜说明试验顺序。

附 录 I
(资料性)
ME 系统方面

通用标准附录 I 不适用。



附 录 AA
(资料性)
专用指导和基本原理

以下内容为本文中特定条款的基本原理。条款的编号与文本中的编号一致。

201.101.6 从 X-IGRT 设备到 EBE 的数据边界值的一致性

由于治疗技术的发展,放射治疗机器具有越来越多能力改变治疗参数。例如,床速度、射野大小、剂量率等都可在治疗过程中变化。随着患者监测系统的引入,跟踪治疗过程中患者运动,引起治疗过程中治疗参数的改变,进行运动补偿。如果这些监测系统未按预期运行,则宜对这些患者新增的风险进行考虑。特别地,对治疗期间参数的变化,宜考虑建立实时二级边界检查机制。

两种位置误差值得说明。

a) 运动部件的计划位置与实际位置之间的正常差异

一个案例情况是,患者定位器在患者治疗时可以移动。使用任何实时位置控制系统,定位器的计划位置与实际位置总有有限差异。典型的实时定位软件会确立可接受的误差范围,当床的位置落在预先确定的误差限值之外时,治疗会终止。

b) 由意外情况或位置控制算法缺陷导致的位置误差

考虑一个基于 X 射线的成像系统,正在监测患者位置,并且可以改变治疗参数,如射野宽度,来补偿患者移动。假定该成像系统接收到一个意外输入,例如图像伪影,并且基于这样的输入,在本来只需要非常小的射野时,错误地决定将射野扩大到可能的最大尺寸。由于这种情况不会被位于射野限制装置上方的累积型剂量监测系统捕捉到,因此这可能导致显著的剂量误差。为了防止这种可能性的出现,治疗时需要进行某种边界值检查(或“完好性检查”)以确保设定参数不犯明显的错误。在这个例子中,X-IGRT EBE 系统宜对照预先确定的允许变化对数值检查,且中断治疗,并在继续工作前询问操作者是否安全。

总而言之,在治疗过程中对实时修改治疗参数复杂软件算法的越来越多的依赖,要求对这些参数的数值进行某些检查和约束。这些约束可以在计划时确定,并在治疗前传入治疗系统。它允许治疗系统通过软件监测任何超过预先设定的安全范围参数的尝试。当超出安全范围时,停止治疗。除了用在实时控制系统中的传统初级位置误差范围检查之外,宜执行此类二级完好性检查。

201.103.3 图像引导的调整和校正

X-IGRT 的运行模式分为三类:离线 X-IGRT、在线 X-IGRT 和实时 X-IGRT。离线 X-IGRT、在线 X-IGRT 和实时 X-IGRT 运行模式覆盖了适用于三个空间维度加时间维度的 X-IGRT(4D X-IGRT)。

以下是按照模式分类的 4D X-IGRT 范例。

示例 1: 离线 X-IGRT

在治疗过程中对患者进行 4D CT 图像采集。离线分析图像,根据 4D CT 图像机确定靶区位置。根据这些 4D 信息确定靶区运动范围并计算平均位置。离线 X-IGRT 可以在多个治疗期中执行。未来的治疗期可以调整设置加入运动范围。

示例 2: 在线 X-IGRT

在治疗之前,即刻采集 4D CT 图像。这种 4D 信息用于确定靶区运动范围并确定其平均位置。在开始治疗之前移动患者,以保证平均位置处于计划的治疗位置。

示例 3: 在线 X-IGRT

在治疗之前,即刻采集患者图像与呼吸信息。分析在 4D 中图像与呼吸信息的相互关系。这种 4D 信息用于确定靶区运动范围。在治疗过程中,呼吸监测器持续计算靶区位置。校正靶区位置的信号被持续送达 EBE。

这种方式被称为在线 **X-IGRT** 是因为 **IGRT** 仅实现了一个治疗前的模型,治疗过程中的实时部分与固定的相互关系模型相关。

示例 4: 实时 X-IGRT

治疗过程中,使用多千伏 X 射线源在不同角度连续采集图像。连续分析图像确定靶区的 3D 位置。在整个辐照过程中,校正靶区位置变化的信号或者相互关系模型的信号被送达 **EBE**。

附 录 BB

(资料性)

测量 $CTDI_{free\ air}$

CTDI 的自由空气测量对理解 IGRT 设备中 CBCT 扫描的 X 射线束的性质是有益的。由于不存在散射介质,这些测量表现为从准直器发出的 X 射线束输出、定量球管的剂量效果、固有过滤、中心射线的过滤、以及过束和半影效应。为了测量 $CTDI_{free\ air}$,宜沿着 y 轴方向对整个 X 射线野的剂量分布积分。为了保证覆盖到整个 y 域,积分长度(L)宜比标称射束准直长 40 mm。

一种测量 $CTDI_{free\ air}$ 的方法是使用辐射探测器(如电离室),沿 IGRT 设备的旋转轴放置,并利用患者支架的平移(步进)通过等中心,以便覆盖整个积分长度。

注 1: 另一种方法是通过使用满足 IEC 61674 的辐射探测器测量剂量分布,如点状剂量仪,用螺旋扫描协议均匀地通过等中心。

- a) 将电离室安装到一个长的极小衰减的支撑件上,如米尺或塑料棒。
- b) 使用一个加重的支架或其他方法,将装有电离室的支撑件安装到患者支架上,使得电离室仪器能够随患者支架移动。确保电离室的工作长度在患者支架的末端外,大于积分长度的一半(L/2)长,使得测量期间患者支架与初级射束不发生相互作用。
- c) 确保电离室的中心位于 IGRT 设备的等中心处,且电离室与 IGRT 设备的 y 轴对齐。设置患者支架位置为 0。
- d) 利用患者支架,沿 y 轴负方向移动电离室 X,见公式(BB.1):

$$X = \frac{L - W}{2} \dots\dots\dots (BB.1)$$

式中:

L —— 积分长度,单位为毫米(mm);
 W —— 电离室长度,单位为毫米(mm)。

- e) 按需要的参数进行一次轴向扫描,记录曝光值。
- f) 沿着 y 轴正方向移动床面,移动距离与电离室长度相等。
- g) 重复 e)和 f)一共获得 Y 次曝光,直到覆盖整个积分长度,见公式(BB.2)

$$X = \frac{L}{W} \dots\dots\dots (BB.2)$$

式中:

L —— 积分长度,单位为毫米(mm);
 W —— 电离室长度,单位为毫米(mm)。

- h) 对不同的 Y 次曝光值进行求和,对给定的 IGRT 设备配置计算 $CTDI_{free\ air}$ 。

注 2: $CTDI_{free\ air}$ 更加精细的评估可以通过使用比电离室长度更小的步长或均匀平移电离室通过整个射束的方法获得。

参 考 文 献

- [1] GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分:通用要求
- [2] GB 9706.228 医用电气设备 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
- [3] GB 9706.254 医用电气设备 第2-54部分:X射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求
- [4] GB/T 16895.24—2005 建筑物电气装置 第7-710部分:特殊装置或场所的要求 医疗场所
- [5] YY/T 0062—2004 X射线管组件固有滤过的测定
- [6] YY/T 0063—2007 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性
- [7] YY/T 0064 医用诊断X射线管组件电气及负载特性
- [8] YY/T 0457.7—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分:调制传递函数的测定
- [9] YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器
- [10] ISO 9334:2012 Optics and photonics—Optical transfer function-Definitions and mathematical relationships
- [11] IEC 60976:2007 Medical electrical equipment—Medical electron accelerators—Functional performance characteristics
- [12] IEC TR 60977 Medical electrical equipment—Medical electron accelerators—Guidelines for functional performance characteristics
- [13] IEC 61223-3-2:2007 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2: Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment
- [14] IEC 61674 Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging
- [15] ICRP Publication 33:1982 Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine
- [16] ICRP Publication 60:1991,1990 Recommendations of the international commission on radiological protection
- [17] ICRU Report 35:1984 Radiation dosimetry: Electron beams with energies between 1 and 50 MeV
- [18] ICRU Report 39:1985 Determination of dose equivalents resulting from external radiation sources
- [19] ICRU Report 51:1993 Quantities and units in radiation protection dosimetry Provided
-

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 第2-68部分：电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的X射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.268—2022

*

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

网址 www.spc.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

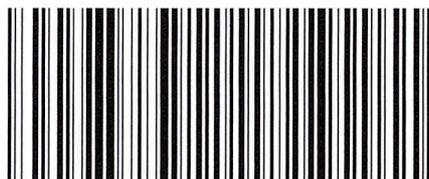
*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 96 千字
2022年5月第一版 2022年5月第一次印刷

*

书号：155066·2-36127 定价 54.00 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



YY 9706.268-2022



码上扫一扫 正版服务到