附件1

质子/碳离子治疗系统技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对质子/碳离子治疗系统注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门审评注册申报资料提供参考。

本指导原则是对质子/碳离子治疗系统的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、范围

本指导原则适用于质子/碳离子治疗系统，属于《医疗器械分类目录》医用高能射线设备，类别代号为6832。治疗系统主加速器类型为同步加速器或回旋加速器。其他类似的粒子束治疗系统可参照本指导原则的相关内容。

本指导原则不包含临床评价和临床试验的内容。

二、技术简介

质子/碳离子治疗系统，目前常见的有质子治疗系统、碳离子治疗系统和质子/碳离子治疗系统。质子和碳离子的物理特性在于辐照剂量大量地沉积在组织内固定深度的狭窄Bragg峰，峰外溢出剂量较少，这为临床医生提供了一个在肿瘤区域照射剂量精确适形的工具，从而允许对肿瘤进行选择性外照射。

质子/碳离子治疗系统的常用种类划分情况：

（一）按粒子种类划分

质子治疗系统、碳离子治疗系统、质子/碳离子治疗系统。

（二）按主加速器种类划分

同步加速器、回旋（含同步回旋和超导回旋）加速器。

（三）按治疗机架种类划分

固定机架、旋转机架。

（四）按束流配送方式划分

扫描束、散射束。

注：除以上列出的情况外，若以后出现新的技术，例如激光等离子加速器系统、高梯度直线加速器系统等，应参照本指导原则相关的内容；同时应重点关注新技术的特点，提交和新技术安全性有效性相关的证明资料。

三、注册申报资料要求

（一）综述资料

制造商应提供对系统及其部件进行全面评价所需的基本信息。产品的综述资料作为注册文件中一个单独的文件，应关注以下内容：

1.产品概述：

（1）申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

（2）产品的型号规格、申请人、生产地址、具体安装地点。

（3）粒子种类、产生方式、工作原理、作用机理概述。

（4）系统基本参数：

①治疗室个数;

②粒子种类、加速方式;

③机架类型(旋转机架或固定机架)、机架旋转范围、固定机架角度；

④束流配送方式（扫描束或散射束）、束流切换时间（不同治疗室切换时间、能量切换时间、粒子种类切换时间）、束流引出时间、流强范围、能量范围、射程范围、能量调节步长、能量调节方式、照射野范围、剂量率（辐照指定体积的时间）、束斑范围、半影宽度、束流位置精度；

⑤设备参考点位置、虚拟源到设备参考点的距离。

注：系统的基本参数应作为申请表附件单独提交，将体现在注册证书中。

（5）治疗方式：适形、调强等。

（6）涉及的其他技术：图像引导（具体成像方式）；呼吸门控和/或其他人体器官运动管理方式；特殊治疗技术（例如眼部治疗）。

（7）质子/碳离子治疗系统具体安装地点的总体布局结构图：包括各级子系统的布局；各子系统内设备的分布、具体位置；治疗室的布局、治疗室内各设备的布局；其他辅助设备的布局；各子系统和/或设备之间的物理连接/功能连接等。

2.结构组成、工作原理、功能、性能和技术指标

（1）结构组成

质子/碳离子治疗系统通常可以分为三个一级子系统：加速器子系统、治疗子系统和与本系统配合使用的其他设备。

一级子系统又可以分为若干二级子系统，二级子系统又可以划分为下一级子系统，最后是组成子系统的若干设备。

对于同步加速器，加速器子系统通常包含：注入系统、中能传输系统、主加速系统、高能传输系统。

对于回旋加速器，加速器子系统通常包含：主加速器系统、能量选择系统、束流传输系统。

治疗子系统通常包含：旋转机架（或固定机架）、治疗头（扫描束或散射束）、图像引导系统、患者支撑系统、呼吸门控或其他运动管理系统、治疗控制系统、治疗记录与验证系统、患者转运系统。

与本系统配合使用的其他设备通常包含：激光定位系统、治疗计划系统、CT模拟定位系统。

申请人应提供质子/碳离子治疗系统的结构组成列表，列表中应分级描述设备的结构组成、关键部件等信息，列表形式见附录I、附录Ⅱ。

注：1.附录I、或附录Ⅱ列表中的产品组成（技术指标部分除外）应作为申请表附件提交。

2.作为申请表附件提交的产品组成中治疗子系统内的以下组成部分应注明部件编号或部件型号，如果是外购部件应注明制造商和产品型号：机架、治疗头、多叶光栅、图像引导系统、患者支撑系统、呼吸门控或其他运动管理系统、患者转运装置、治疗记录与验证系统、治疗控制系统、激光定位系统、CT模拟定位系统、治疗计划系统。

3.申请人可根据申报产品实际情况对附录I、附录Ⅱ中的内容进行调整、增加或删减，同时应说明理由。

（2）工作原理、功能、性能和技术指标

按照附录I或附录Ⅱ表格中产品组成的顺序提供各级子系统及组成设备的示意图、实物图片，及详细的文字描述。文字描述包括：粒子治疗系统的工作原理；各级子系统和子系统中设备的工作原理、在整个系统中的具体功能，和其他子系统/或设备之间的物理连接/功能交互；关键设备的设计原理、结构组成、材质、性能、技术指标等。

3.预期使用环境

按照结构组成列表的顺序给出各子系统和/或设备的使用环境、工作条件（温度、湿度、电压、电源频率、功率、压力等）。

预期使用环境可根据具体情况描述至子系统级或设备级，有相同运行的条件的子系统或设备可统一描述。

4.具体功能、适用范围、禁忌症

应明确质子/碳离子治疗系统的具体功能，如是否可实现立体定向治疗、是否可实现调强、是否有图像引导、是否可实现呼吸门控等功能。

制造商应根据质子/碳离子治疗系统的具体功能，确定其临床适用范围，并明确其绝对禁忌症和相对禁忌症。

5.同类产品情况介绍

阐述同类产品（国内外已上市）或前代产品的信息。阐述申报产品和同类产品（或前代产品）在工作原理、结构组成、性能指标、治疗方式以及适用范围等方面的异同。阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。可列表对申报产品和已上市同类产品的性能指标进行对比。

对比表格中至少应含以下内容：

表1 技术指标对比表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **技术指标** | **申报产品** | **已上市同类产品** |
| 治疗室个数 |  |  |
| 粒子种类 |  |  |
| 加速方式 |  |  |
| 机架类型 |  |  |
| 机架旋转范围 |  |  |
| 固定机架角度 |  |  |
| 束流配送方式 |  |  |
| 束流切换时间（不同治疗室切换时间、能量切换时间、粒子种类切换时间） |  |  |
| 束流引出时间 |  |  |
| 流强范围 |  |  |
| 能量范围、射程范围 |  |  |
| 能量调节步长 |  |  |
| 能量调节方式 |  |  |
| 照射野 |  |  |
| 剂量率 |  |  |
| 束斑范围 |  |  |
| 半影宽度 |  |  |
| 束流位置精度 |  |  |
| 其他…… |  |  |

6.辅助设施

辅助设施不作为产品组成部分申报，但是其为质子/碳离子治疗系统的正常运转提供必不可少的条件。对于实现质子/碳离子治疗系统的功能，保障外围环境的辐射水平、保证系统的稳定性和可靠性等至关重要。辅助设施由制造商提供，或者由制造商对使用方提出要求。在综述资料中应对辅助设施的提供方及其具体要求进行介绍。

辅助设施通常包含公用设施系统（供电系统、供气系统、供水系统、通风系统等）、辐射防护系统（辐射屏蔽、安全联锁、辐射监测）两大部分，具体见下表。制造商可根据本公司产品具体情况对表中内容进行调整，同时应对表中各部分的内容做详细介绍。公用设施部分重点关注供电、供水、供气、通风系统的具体要求及如何保证系统正常运行。辐射防护系统重点关注其对防护墙的要求，如何降低外围环境辐射水平，辐射监测和安全联锁功能。

质子/碳离子治疗系统外围环境的辐射水平应在国家规定范围内，并由相应管理部门进行监测。

表2 辅助设施组成部分

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 公用设施 | 供电及地线系统  (供电系统将外部电网的高压电转变成装置配电设备的组合。) | 低压配电柜  低压开关柜  UPS电源  接地地线 |
| 供水系统  （供水系统是水制备、水输运和温度流量监控设备的组合，主要为加速器大功率设备提供冷却内循环水。） | 内外循环水设备: 冷却塔、水泵、水箱、阀门等  热交换设备:换热器、冷水机等  制水设备：纯水系统  监控设备 |
| 通风系统  （通风系统包括进风口、排风口、送风管道、风机、降温及采暖、过滤器、控制系统以及其他附属设备在内的一整套装置） | 空调设备  通风设备  监控设备 |
| 供气系统  （供气系统由供气端至用气端组成，主要包括高压气体制备设备、储气设备和监控设备等，主要为加速器中气动装置提供高压气源） | 高压气体制备设备：空气压缩机、干燥机、过滤器、汽水分离器  储气设备：压力容器  监控设备：控制系统、压力表 |
| 辐射防护 | 辐射屏蔽  （为屏蔽束流输运以及治疗过程中产生的电离辐射而设计建造的建筑） | 屏蔽体、防护门 |
| 安全连锁装置  （为保证安全，在治疗中心专门设置的用硬连接的安全连锁保护系统） | 报警显示设备  手动安全按钮  控制设备 |
| 辐射监测系统  （为保障个人、公共场所和设备安全，针对粒子束治疗装置场所、外部环境以及工作人员进行剂量监测的系统） | 场所监测：中子剂量仪、伽玛剂量仪等  环境监测：中子剂量仪、伽玛剂量仪等  个人监测：剂量计等 |

7.其他需说明的内容

对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

外购部件/软件注册证书中的适用范围应包含其在本次申报注册产品中的应用。

（二）研究资料

1.性能研究

产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

引用的国家标准、行业标准中的不适用条款应逐个标准列表说明理由。

2.产品设计开发资料

产品设计、开发、研制、生产过程的总体介绍和分级介绍。包括产品设计方案、产品主要组成部分的部件研制情况。新技术、关键技术问题的解决过程、采用的技术路线和方法、解决的过程及结果。

3.产品需求分析和验证确认资料

产品的需求分析资料包括系统级、子系统级或设备级的产品

需求规范。

产品验证确认资料是在产品设计的过程中实施的验证和采用的方法、设计改进措施和产品验证的结果。

关于需求分析、验证确认资料，加速器子系统可提供一级子系统的资料；治疗子系统除一级子系统的资料外，还应涵盖附录I列表中三级子系统的资料。例如旋转机架、治疗头、图像引导系统、激光定位系统、呼吸门控系统等的需求分析和验证确认资料都应体现在申报资料中。

4.环境试验：

医用电气设备应按照GB/T 14710的要求进行环境试验。若无法按照GB/T 14710要求进行环境试验，制造商应说明无法进行试验的详细理由，并说明预期使用环境、运输过程等如何保证产品的正常运行。

5.生物相容性评价

对与患者和使用者直接或间接接触的材料的生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

（1）生物相容性评价的依据和方法。

（2）产品所用材料的描述及与人体接触的性质。

（3）实施或豁免生物学试验的理由和论证。

（4）对于现有数据或试验结果的评价。

6.软件研究

提供单独的软件描述文档，具体内容详见《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。软件描述文档应涵盖本产品的全部软件（包括独立软件和软件组件）。加速器子系统需提供一级子系统的资料，治疗子系统的资料应细化至三级子系统，与本系统配合使用的其他设备：治疗计划系统、模拟定位系统的软件也应包含在描述文档中。

7.产品的稳定性和可靠性研究

产品的稳定性和可靠性，在临床使用中至关重要，应采取措施保证产品的稳定性和可靠性。

（1）稳定性

应提交产品稳定性研究资料，并对如何保证产品上市后的稳定性作出规定，包括日常维护和质量保证程序等要求。

和产品稳定性相关的技术指标：引出流强稳定性、位置稳定性、能量稳定性、剂量稳定性等。

（2）可靠性

产品的可靠性主要包括以下三个方面：

耐久性：通过产品使用时的故障率和使用寿命长短反映。

可维修性：当产品发生故障后，能够很快很容易的通过维护或维修排除故障。例如：降能器的可维护性。

设计可靠性：这是决定产品质量的关键，由于系统的复杂性，以及人在操作中可能存在的差错和操作使用环境的种种因素影响，发生错误的可能性依然存在，所以设计的时候必须充分考虑产品的易使用性和易操作性。

制造商应提交质子/碳离子治疗系统的可靠性相关资料，包括耐久性、可维修性、设计可靠性等方面。

与产品可靠性相关的主要技术指标：开机率或有效供束时间、故障率。给出和产品可靠性相关的主要技术指标的确定依据。

8.使用期限

（1）使用期限的研究资料

应提供质子/碳离子治疗系统使用期限的研究资料。关键部件、易损部件的使用期限可单独确定，并提供研究资料。

系统的使用期限与预期使用寿命、上市后的实际使用状态相关。预期使用寿命由使用环境、易损部件更换次数、设备故障状态、维护维修频率、经验数据等多种因素确定。制造商应对和预期使用寿命相关的多种因素进行综合研究，确定产品预期使用寿命。上市后的实际使用状态，例如使用频率、使用环境、使用方法、维护情况也会对系统的使用期限有影响，实际使用期限可能比预期使用寿命长或短。相关责任方应对和使用期限相关的各种因素进行综合考量，确定整个系统及关键部件、易损部件的使用期限。

（2）设备停产的相关规定

制造商应当根据质量体系的要求制定设备停产或淘汰后对市场已装机设备提供维修年限的方案。

①客户沟通: 对于计划停产或淘汰产品应向用户承诺提供技术支持服务及配件的时间。

②备件库存期限:通知客户最后购置备件期限, 并报废相关备件库存。

③文件和记录保存：根据产品记录保持政策和法规的要求,报废相关文件和记录。

9.质量管理体系要求

制造商应按照YY/T 0287-2003《医疗器械 质量管理体系法规要求》（IDT：ISO 13485：2003）建立质量管理体系，并保持其运行。产品的设计、开发、生产、安装、服务以及相关服务设计、开发和提供应符合质量管理体系要求。

10.证明安全性、有效性的其他研究资料。

11.外购设备

外购设备，如果是有注册证书的产品，并且注册证书中的适用范围包含在本次申报注册产品中的应用，可不再提交本节所要求的研究资料。否则，应按本节要求提交研究资料。

（三）生产制造信息

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明其过程控制点。

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

（四）产品技术要求

* 1. 质子/碳离子治疗系统的规格型号。
  2. 全部软件明确软件的名称、型号规格、发布版本和完整版本命名规则。独立软件视为软件组件和控制型软件组件明确其计算平台的全部已知运行环境（包括硬件配置、软件环境和网络条件）。
  3. 基本参数

（1）系统基本参数（见综述资料产品概述部分）

（2）患者支撑装置基本参数

承重、机械运动范围。

（3）患者转运装置基本参数

承重、移动方式（手动、电动）、机械运动范围。

（4）图像引导系统、激光定位系统、呼吸门控/运动追踪系统、多元限束装置、CT模拟定位系统的基本参数见相应附录。

（5）其他配套支持设备基本参数。

* 1. 性能要求

（1）质子/碳离子治疗系统性能要求见附录Ⅲ。

（2）图像引导系统、激光定位系统、呼吸门控系统、多元限束装置、CT模拟定位系统、治疗计划系统性能要求见相应附录。

（3）患者支撑系统性能要求

升降范围；

承重、刚度、运动控制精度要求见附录Ⅲ。

（4）患者输送装置性能要求

承重、移动速度、机械运动范围、运动控制精度。

（5）治疗控制系统软件要求

依据说明书明确软件全部临床功能纲要。

（6）治疗记录与验证系统要求

①依据说明书明确软件全部临床功能纲要

②依据说明书明确软件的使用限制

③明确软件的数据接口和产品接口

④明确软件的用户访问控制管理机制

⑤明确软件出错后数据保存与恢复能力

⑥明确软件在典型配置条件下完成典型临床功能所需时间

⑦明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件

* 1. 电气安全要求

加速器子系统及其子系统内的设备应执行GB 4793.1-2007《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分 通用要求》要求；如果执行其他标准要求（如机械电气标准、电源相关标准、通信设备相关标准等），应在检测时评估其适用性。

治疗子系统及子系统内的设备应执行GB 9706.1-2007《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》、GB 9706.15-2008《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》等相关医用电气设备标准要求，具体见相关附录。

（1）质子/碳离子治疗系统电气安全要求见附录X。

（2）图像引导系统、激光定位系统、呼吸门控、多元限束装置、CT模拟定位系统、治疗计划系统安全要求见相应附录。

（3）治疗记录与验证系统应符合 YY 0721-2009《医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全》要求。

* 1. 电磁兼容要求

质子/碳离子治疗系统整体应执行YY 0505-2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》和相应专用标准要求。

质子/碳离子治疗系统内的有源部件应执行YY 0505-2012或其适用的国家或国际电磁兼容标准要求，例如：GB 18268《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分:通用要求》、GB 9254《信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法》等。

与质子/碳离子治疗系统基本性能直接相关的子系统、有源部件和辅助设备等必须执行YY 0505-2012要求。

* 1. 运行环境

应描述系统各子系统或组成部件的运行环境条件：包括电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围。

运行环境（温度、湿度、压力）可根据具体情况描述至子系统级或设备级，有相同运行的条件的子系统或设备可统一描述。

电源条件应细化至有独立供电电源的设备，如有必要应细化至设备级。

* 1. 产品主要电气安全特征

（1）列出进行GB 9706.1-2007检测的所有部件的主要电气安全特征，包含以下内容：

①按防电击类型分类

②按防电击的程度分类

③按对进液的防护程度分类

④按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

⑤按运行模式分类

⑥设备的额定电压和频率

⑦设备的输入功率

⑧设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

⑨设备是否具有信号输出或输入部分

⑩永久性安装设备或非永久性安装设备

⑪电气绝缘图：

给出产品的电气绝缘图，并标明绝缘位置。

以表格形式写明不同绝缘位置的绝缘类型及相关实验参数（见表3）。

表3 电气绝缘表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 区域 | 绝缘类型 | 工作电压  （V） | 试验电压（V） | 爬电距离（mm） | 电气间隙  （mm） |
| A | 加强绝缘 | a.c. | a.c. |  |  |
| B | 基本绝缘 | a.c. | a.c. |  |  |
| C |  |  |  |  |  |
| D |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

（2）列出进行GB 4793.1检测的所有部件的主要电气安全特征，包含以下内容：

①环境条件：

②室内/室外使用、海拔高度、环境温度、不同温度条件下的环境湿度、电源电压波动、瞬态过压类别、额定污染等级。

③设备的类别：

固定式、永久性连接式、便携式或手持式。

④电源条件：

电源电压或电压范围、频率或频率范围、功率或电流额定值。

⑤电气绝缘图：

给出产品的电气绝缘图，并标明绝缘位置。

以表格形式写明不同绝缘位置的绝缘类型及相关实验参数（见表3）。

（五）检测要求

质子/碳离子治疗系统产品注册检测应由具有相应资质的医疗器械检验机构进行，质子/碳离子治疗系统应逐台进行注册检测。

1.注册检测过程中需要注意的问题

（1）申报质子/碳离子治疗系统注册检测前应确定产品安装地点和计划，以便完成现场检测。

（2）分阶段检测

产品注册检测过程中，可以按照产品的安装调试进度，分阶段开展产品的注册检测工作。

①部件检测

部件检测前应提供部件的物理位置图、电气连接图、部件的参数(电气信息、物理信息等)和关键元器件安全认证证书等。

所有独立供电的部件都应进行电气安全检测。

②系统检测

系统检测前应提供系统结构图、设备电气连接图（包括电缆信息）、强弱电配电图（包括电缆信息）、安装建筑结构图等。

系统组成中的每个独立治疗室、每个治疗头都应进行检测。

（3）检测时其他需要提供的技术资料

应提供产品的技术说明书、使用说明书、现场检验文件（包含标准要求的技术数据、试验方法等）、必要的设计文件、风险分析报告和基本性能分析报告、产品的技术要求等。

（4）电磁兼容测试要求

质子/碳离子治疗系统整体电磁兼容测试在安装现场进行，系统内的部件测试应在实验室进行，但因体积、重量或特殊运行条件限制，测试也可在现场进行，应说明无法在实验室进行测试的原因。

2.检测报告要求

（1）电气安全

应提供整个质子/碳离子治疗系统整体、加速器子系统和治疗子系统的电气安全检测报告。对于加速器子系统，应提供附录I中二级子系统的电气安全检测报告。对于治疗子系统、与本系统配合使用的其他设备，应提供三级子系统的电气安全测试报告。

（2）电磁兼容

应提供整个质子/碳离子治疗系统整体、加速器子系统和治疗子系统的电磁兼容检测报告。对于治疗子系统、与本系统配合使用的其他设备，应提供三级子系统的电磁兼容测试报告。

（六）风险评价资料

制造商应依据YY/T0316-2008 idt ISO14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》要求对产品进行风险管理。

注册申报时提交的风险评价资料应包含：所有产品有关的可能的危害及产生的风险的估计和评价，降低风险采取的措施，采取减缓措施后的剩余风险评价。所有剩余风险应全部达到可接受的水平。

对于所有可能的危险，针对所有主要系统功能，使用表4的危险矩阵进行评估。风险分析过程应对危害矩阵中与每一项主要系统功能相关的所有一般危害进行分析。表4中的一般危害为潜在的危害来源。一般危害和主要系统功能之间的关系显示为 “+”（有关）或 “-”（无关）。必要时可对此矩阵内容进行调节。

表4 危害矩阵

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **主要**  **系统**  **功能**  **一般危害** | 束流生成 | 束流输运和终止系统 | 气体检测系统（剂量、束流位置检测） | 束流应用及监测 | 治疗控制 | 治疗设置和显示 | 患者准备 | 模拟验证、计划验证 | 患者定位 | 位置验证 | 实施治疗-照射患者 | 治疗计划 | 移动靶区管理（门控、运动管理） | 对辐射保护区域的进入控制（辐射防护） | 患者信息管理和系统配置 | 离子束基础数据管理 | 无线控制设备 | 网络和远程服务 | 系统质保（QA） | 运输 | 物品处置 | 其他功能…… |
| **电磁能** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 高压 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 线路电压 | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 泄漏电流 | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 电磁影响（EMC） | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** |  |
| 磁场 | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| **辐射能** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 电离辐射（例如X射线） | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** |  |
| 非电离辐射（例如激光） | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 治疗束流（粒子束） | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| **热能** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 高温 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| **机械能** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 吊装式部件 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 不稳定破裂 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** |  |
| 患者或设备坠落 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** |  |
| 振动 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  | **-** | **-** |  |
| 移动件 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** |  | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 移动和定位患者 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 扫描架旋转 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 声能量 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 高压 | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 真空 | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| **材料特征** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 锐边和锐尖 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 可燃性 | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| **生物性危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 感染 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** |  |
| **化学危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 化学成分的毒性 | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 生物不相容性 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** |  |
| 有毒或易燃的气体泄漏 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 爆炸物质 | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| **环境危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 污染 | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** |  |
| 不当处置 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** |  |
| **功能性危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 患者数据采集、评估和显示 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 数据传输 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |  |  |
| 功能丢失或降低 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 患者通讯 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** |  |
| 数据和图像处理 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 用户界面 | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** |  |
| 数据丢失 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** |  | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** |  |
| 图像或数据的分配 | **+** |  |  | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| 恶意软件 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** |  |
| 未实施辐射联锁 | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 检测气体混合物 | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| **使用危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 可预见的误用 | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** |  |
| 使用错误 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |
| 未经培训的用户 | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** |  |
| 不适合的配件 | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 患者有禁忌症 | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** |  |
| 不适当的维护/质保 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** |  |
| 工作流和配置 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** |  |
| **标签和说明书相关危害** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不当标识 | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** |  |
| 不充分的用户信息 | **+** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **-** | **+** | **-** | **-** | **-** | **-** | **-** | **+** | **+** | **-** | **-** |  |
| 不充分的安装、维修和维护规范 | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** | **+** | **+** | **+** | **-** |  |

（七）说明书

产品使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》及相关国家标准、行业标准的要求。应涵盖拟申报范围内所有组成部分的说明书和软件说明书。

说明书应包含技术说明、操作说明、维护说明三方面。

关注以下内容：

1. 治疗过程中，有关中子辐射的防护措施，应提示使用者特别注意。
2. 目前碳离子治疗设备较少、儿童病人较少，碳离子治疗用于儿科患者较少。制造商应提示使用者碳离子治疗用于儿科患者需进一步研究。
3. 制造商应提示使用者：质子碳离子用于儿科患者治疗时，使用者应具备展开儿童治疗的条件。
4. 使用人员资质要求：说明书中应对使用人员的资质和培训给出具体要求。
5. 应说明关键部件更换周期、维护周期。强放射性部件的更换、临时儲存及维护要求。
6. 应当明确推荐的清洁、消毒和灭菌方法。重复使用的部件应当在说明书中明确重复使用的处理过程，包括清洁、消毒及灭菌的方法和重复使用的次数或者其他限制。
7. 应有专门的章节列出质子/碳离子治疗系统的主要技术指标（包括附录Ⅲ中要求的随机文件应该说明的技术指标），或提供列表文件说明所有技术指标的位置。

三、名词解释

1. 粒子（Particle）：指能够以自由状态存在的最小物质组分，是原子、电子、离子等物质组分的总称。
2. 离子（Ion）：是指原子由于自身或外界的作用失去或得到一个或多个电子而成为带电状态的粒子。
3. 轻离子（Light Ion）：原子序数小于等于氖的离子（Z≤10），轻离子性质由其质子数、核子数及电离状态表征。
4. 布拉格峰（Bragg Peak）：荷能带电粒子在穿越物质损失能量的过程中，能量损失率会在其射程末端形成一个峰，称为Bragg峰。（按发现者名字命名。）
5. 扫描模式同步类型（IEC 62667）（Scanning Pattern Synchronization Type）：扫描类型中启动束斑扫描的方法。

注：扫描模式同步类型包括：无同步，能量层同步，引出同步，呼吸同步，束流门控信号同步，或者用户自定义。

1. 设备参考点ERP（IEC62667）（EQUIPMENT REFERENCE POINT）：用于设备尺寸和剂量学测量参考的空间中的点。

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

1. 吻合距离DTA (Distance To Agreement)：计划位置和最近的剂量分布位置之间的距离，该剂量分布位置上的剂量值与计划位置的剂量值之间的差异小于所要求的容差。
2. 止本领 Stopping power：带电粒子通过物质时在单位路程上损失的能量，即：能量损失率。

附录I

同步加速器治疗系统结构组成

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级**  **子系统** | **二级子系统** | **三级子系统** | **四级子系统** | **设备级** | **主要技术指标** | | | |
| 加速器子系统 | 注入系统（形式A）：  回旋型注入系统 | 离子源系统 | 源体单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 离子种类  发射度  束流强度 | | | |
| 真空单元 |
| 引出单元 |
| 低能传输系统 | 真空单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 真空度 | | | 束流强度 |
| 射频聚束单元 | 频率、电压 | | |
| 磁铁单元 | 电磁铁的种类，场强 | | |
| 束测单元 | 类型、功能 | | |
|  |  | 初级加速器系统 | 注入单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 能量、束流强度、发射度、能散 | | | |
| 加速单元 |
| 引出单元 |
| 注入系统（形式B）：  直线注入系统 | 离子源系统 | 源体单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 离子种类  发射度  束流强度 | | | |
| 真空单元 |
| 引出单元 |
| 低能传输系统 | 真空单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 真空度 | | | 束流强度 |
| 射频聚束单元 | 频率、电压 | | |
| 磁铁单元 | 电磁铁的种类，场强 | | |
|  |  | 束测单元 | 类型、功能 | | |
| 初级加速系统 | 注入单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 能量、束流强度、发射度、能散 | | | |
| 加速单元 |
| 引出单元 |
| 中能传输系统 | / | 真空单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 真空度 | | 束流强度 | |
| 射频散束单元 | 频率、电压 | |
| 磁铁单元 | 磁铁种类、场强 | |
| 束测单元 | 类型、功能 | |
| 主加速器系统 | 注入系统 | / | 描述注入系统的组成设备和关键部件 |  | | 束流注入、引出方式；  能量、能量调节范围、能量调节步长、引出流强可调范围、流强稳定性、束流能散、束流能量稳定性、引出束流脉冲周期及其时间宽度；  束流开关响应时间 | |
| 同步加速器系统 | 真空单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 真空度 | |
| 磁铁单元 | 磁铁种类、场强 | |
|  |  | 同步加速器系统 | 射频加速单元 | 频率范围、电压范围 | |
|  | 束测单元 | 类型、功能 | |
| 引出系统 | / | 描述引出系统的组成设备及关键部件 | / | |
| 高能束流传输系统 | / | 真空单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 真空度 | | 束流强度、束斑 | |
| 磁铁单元 | 磁铁种类、场强 | |
| 束测单元 | 类型、功能 | |
| 治疗子系统 | 治疗室情况： | | | 治疗室的个数、类型，束流切换时间（不同治疗室切换时间、能量切换时间、粒子种类切换时间） | | | | |
| / | 旋转机架 | 主体结构（旋转部分含配重） | 描述各单元的组成设备、设备数量和关键部件 | | 等中心点精度、转动范围 | | 旋转机架的尺寸和加速器的相互配置位置；  旋转机架的机械性能：旋转角度、旋转半径、旋转速度、旋转机架的等中心准确性、停止角度、紧急制动时间和角度；  紧急制动时间、角度等 |
|  |  |  | 支撑结构 |  | | 承重要求、变形要求 | |
|  | 传动与制动单元 | / | |
| 控制单元 | 安全连锁控制要求 | |
| / | 固定机架 | / | 描述固定机架的具体组成设备、设备数量和关键部件 | | 固定机架角度、等中心精度等 | | |
|  | / | 离散角度机架 | / | 描述离散角度机架的具体组成设备、设备数量和关键部件 | | 离散角度、等中心精度等 | | |
|  | / | 治疗头  （扫描方式） | 扫描单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | | 扫描方式（例如点扫描、均匀扫描等）；  多叶光栅：材质、叶片对数、叶片高度、投影宽度、射野范围；  照射野范围、能量范围、射程范围、能量调节步长、能量调节方式、束流斑点大小、半影宽度、束流位置检测频率;  等中心或设备参考点位置、源到等中心的距离；  特殊治疗（例如眼束线）相关的要求 | | |
| 剂量监测单元 |
| 位置监测单元 |
| 束流调制单元 |
| 多元限束装置 |
|  | / | 治疗头  （散射方式） | 剂量监测单元 | 描述每一单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | | 散射方式（例如单散射、双散射等）；  多叶光栅的材质、叶片对数、叶片高度、投影宽度、射野范围；  照射野范围、能量范围、射程范围、能量调节步长、能量调节方式、半影宽度、束流位置检测单元频率;  等中心高度、源到等中心的距离；  特殊治疗（例如眼束线）相关的要求 | | |
|  | 位置监测单元 |
| 束流调制单元 |
| 多叶光栅 |
|  | / | 图像引导系统 | / | 组成设备 | | 实现方式、摆位精度；  X射线相关技术指标 | | |
|  | / | 患者支撑系统 | / | 组成设备 | | 承重、机械运动范围、运动控制精度、刚度 | | |
|  | / | 呼吸门控 | / | 组成设备 | | 呼吸门控时相的设定方法、束流切断/恢复时间 | | |
|  | / | 其他运动管理系统 | / | 组成设备 | | 设定方法、束流切断/恢复时间 | | |
|  | / | 治疗室内其他辅助设备:例如患者数据显示等 | / | 组成设备 | |  | | |
|  | / | 患者转运装置 | / | 组成设备 | | 转运方式（手动、电动）、运动速度、承重 | | |
|  | / | 治疗记录与验证系统 | 硬件配置 | 具体设备 | |  | | |
| 软件模块 | 模块组成示意图 | |
| / | 治疗控制系统 | 硬件配置 | 具体设备 | |  | | |
| 软件模块 | 模块组成示意图 | |  | | |
| / | 其他辅助设备 | / | 组成设备 | |  | | |
| 与本系统配合使用的其  他设备 | / | 激光定位系统 | / | 组成设备（明确激光器的个数） | | 激光波长、颜色、长度、宽度、定位精度等 | | |
| / | CT模拟定位系统 | / | 组成设备 | | 探测器物理排数、探测器物理通道数、探测器原件数；  CT 球管组件参数、高压发生器参数；  扫描机架开口部位直径；  患者检查床：承重、高度、托板材料、运动范围、运动控制精度；  扫描相关参数：扫描层数、视野、分辨率、噪声；  虚拟模拟功能：机架角度、光阑角度、床角度、射野大小及形状、组织补偿器的设置等 | | |
|  | / | 治疗计划系统 | 硬件配置 | 具体设备 | | 剂量计算精度、几何精度 | | |
| 软件模块 | 模块组成示意图 | |

附录Ⅱ

回旋加速器治疗系统结构组成

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **一级子系统** | **二级子系统** | **三级子系统** | **设备级** | **主要技术指标** | |
| 加速器子系统 | 主加速器系统 | 离子源和/或注入单元 | 描述各单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 离子种类、束流强度 | 能量、输出束流的发射度、束流强度、引出流强可调范围、流强稳定性、束流开关响应时间 |
| 磁铁单元 | 磁铁类型、场强 |
| 射频单元 | 频率、电压 |
| 束测单元 | 类型、功能 |
| 真空单元 | 真空度 |
| 束流引出单元 | 束流引出方式 |
|  | 能量选择系统 | 磁铁单元 | 描述各单元的具体组成设备、设备数量和关键部件 | 磁铁类型、场强 | 狭缝、准直器  能量调节范围、能量切換时间、  能量调节步长；  束流能散、束流能量稳定性 |
| 降能器 | 类型、材料、能量转换方式和所需时间、放射线的防护与保护、束流损失率 |
| 束测单元 | 类型、功能 |
| 真空单元 | 真空度 |
| 束流传输系统 | 同附录I，同步加速器治疗系统产品组成，高能束流传输系统部分。 | | | |
| 治疗子系统 | 同附录I，同步加速器治疗系统产品组成，治疗子系统部分。 | | | | |
| 与本系统配合使用的其他设备 | 同附录I，同步加速器治疗系统产品组成，与本系统配合使用的其他设备部分。 | | | | |

附录Ⅲ

轻离子束治疗系统性能指标要求

1 环境条件

1.1 概述

对于轻离子束ME设备每个预期安装的地点，制造商应在随机文件中说明，其性能可达到随机文件中所述可达到的性能的环境条件。这些条件应包括但不限于环境温度（单位为°C），相对湿度和环境气压（单位为Pa）。

1.2 运输和贮存

运输和贮存所允许的环境条件应在随机文件说明。

1.3 地震容差

地震容差应在制造商和用户的合同中规定。并且如果合适，应包含在用户专门的建筑接口要求内。

2 向用户提供的信息

2.1 本标准所要求的用户信息应按照制造商规定的格式予以提供。

2.2 允许参数

随机文件应说明治疗所允许的射束参数组合。

3 射束输送

3.1 轻离子种类

随机文件应提供每种可以由轻离子束加速器加速且输送给各机架的轻离子种类的以下信息：

a)常用名称

b)原子核中质子的数量

c)原子核中核子的数量

注：进入辐射头的治疗射束预计由已去除所有电子的（完全剥离）轻离子组成。

3.2 能量

3.2.1 选择每核子能量或轻离子束射程的方法

随机文件应说明用于向每个机架辐射头提供所选的每核子能量或轻离子束射程的方法。

注：这些方法可能包括加速器引出、连续射程转换或者不连续射程转换。

3.2.2 可用的每核子能量范围或轻离子束射程

随机文件应说明每个轻离子种类可用的最大和最小的每核子能量，或轻离子束射程，以及每核子的最大能量和每核子的最小能量之间可用的每核子能级的数量，或者未安装附件时的最大和最小轻离子束射程。

3.2.3 确保每核子能量或轻离子束射程的主要方法

随机文件应说明用于确保轻离子束在输送时每核子能量或轻离子束射程正确性的主要方法。

3.2.4 每个核子能量或轻离子束射程的准确度

随机文件应以厘米水为单位提供轻离子束在给予时每核子能量或者轻离子束射程的准确度。

3.3 射束门控

3.3.1 射束门控方法

如果射束门控是可用的，随机文件应提供用于在治疗期间启用/禁用射束输送的方法说明。

3.3.2 射束门控所需的输入触发

随机文件应提供兼容的输入设备的描述，或者输入设备接口的说明。

3.4 机架

3.4.1 机架类型

对于由轻离子束加速器加速且输送到各个机架的每种轻离子，随机文件应提供以下信息：

 可用机架类型。

注: IEC62667图3给出了可用机架类型的例子。

 对单一系统，每种轻离子可用的每种机架的最大数量。

3.4.2 机架配置

对于每个固定类型的机架，随机文件应提供在IEC固定参考坐标中规定的射束角度。对每种轻离子，随机文件应提供：

a)按照IEC61217坐标系的最大和最小的可用机架角度。

b)如果机架能够旋转的角度有重叠，应说明重叠区域的最大和最小角度。

注：通常有重叠时的最小角度大于最大角度。

c)机架可用的每个核子的最大和最小能量或者轻离子射束射程。

d)最大旋转速度（o • s-1）

e)最大旋转加速度。

f)急停时机架旋转的停止角度

对每个固定机架，随机文件应按照IEC61217固定参考坐标系提供每个射束指向的角度。

对每个多离散角度机架，随机文件应按照IEC61217固定参考坐标系提供每个射束指向的角度。

3.4.3 机架角度显示

随机文件应说明旋转和离散角度机架 的角度显示准确性。

显示精度为0.1度。

本条不适用于固定机架。

3.5 限束筒托架（APPLICATOR CARRIAGE）

随机文件应提供限束筒托架的如下信息：

轻离子束限束筒完全伸展或者收回时，轻离子束限束筒安装接口到等中心或者ERP的距离；

运动读数的精度；

最大和最小速度；

按下急停按钮之后的最大运动距离。

3.6 轻离子限束筒

对每种轻离子限束筒和每种机架，随机文件应提供如下信息：

- 通用名；

- 唯一标识；

- 形状；

- 轻离子限束筒长度；

- 伸出最大距离时轻离子限束筒末端到等中心或者ERP的距离；

- 孔径尺寸；

- 垂直于轻离子参考轴方向上的轻离子限束筒外围尺寸及其30cm外的外围尺寸；

- 如果轻离子限束筒是预期由用户更换的，按照使用说明书规定的方法更换轻离子限束筒的大概时间；

- 质量（单位为kg）。

3.7 可调节限束装置

向用户提供的信息。

对可调节限束装置，随机文件应说明：

相对与轻离子参考轴的最大行程；

最大速度；

另外对于标称矩形野的限束装置（非多元类型），

1）与对面平行限束装置之间的角度偏差；

2）与相邻垂直限束装置之间垂直的角度偏差

另外，对于多元限束装置

1）各维度的尺寸图；

2）配置；

3）叶片形状；

4）叶片数目；

5）叶片厚度；

6）叶片托架不动的情况下，所形成的最大射野尺寸；

7）叶片托架的行程；

8）元件末端位置准确性；

9）元件末端位置重复性；

10）元件的最大/最小运动速度；

11）叶片在机械装置上的分辨率；

12）同时使用轻离子限束筒、限束孔、附件或者RMD的能力；

13）是否使用备用可调节限束装置的判据；

14）患者平面内可调节或者可更换的限束装置（IEC 60601-2-64 图201.103内的区域P）后的平均吸收剂量，相对于无限束装置时射野中心轴上在ERP位置给予的吸收剂量，ERP与标称射程调制宽度（NRMW）为6.0cm时调制中心位置一致。如果最大标称射程调制宽度小于6.0cm，应使用最大标称射程调制宽度。本要求所适用的区域P位于从束轴到最大辐射野尺寸投影边缘外150mm，最大辐射野尺寸是通过轻离子束限束筒或多元BLD所支持的50%等剂量曲线定义的。

3.8 等中心

对于等中心治疗设备，随机文件应说明每个辐射头和轻离子限束装置的轻离子参考轴与等中心的最大偏移。如果系统使用软件提供偏移校正，当用户有选择使用或者拒绝软件提供的校正时，如果无需软件校正而自动校正和记录，应当记录自动校正的偏移。

最大偏移应以厘米表示。

对于连续旋转的限束系统，应在相邻角度间隔不超过45°角度测量偏移。

对于没有连续旋转的机架，应在每个可用的机架角度测量偏移。不需要测量超过8个机架角度。

报告值应是对定义的角度位置机架、射束限制系统以及每核子能量的最大值和最小值的任何测量（组合）中观察到的最大偏移。

带有限束筒托架的设备，应提供对限束筒托架放置在最接近等中心时每一个可用的轻离子限束筒的最大偏移

应单独提供每种轻离子的最大偏移。

应单独提供每个扫描模式的最大偏移。

制造商应在随机文件中提供测量和分析方法说明。

注：IEC60601-2-68中201.101.9.1讨论了患者定位的图像系统和治疗参考系统的关系。

3.9 横向扩展设备（LSD）

3.9.1 辐射头内横向展宽装置的类型和顺序

如果LSD是可选的，对每种轻离子限束筒对每种机架对每种LSD，随机文件应提供：

a）在辐射头内的顺序；

b）LSD类型；

c）LSD子类型。

注1：LSD可能的类型是：连续散射，离散散射，或磁性的。

注2：连续散射LSD类型可能有的子类型有：双楔形板、螺旋楔形板或可变阵列。

注3：离散散射LSD类型可能有的子类型有：分立的、二元的、弯曲的或环状的。

注4：磁性散射LSD类型可能有的子类型有：Xg扫描、Yg扫描、Xg和Yg联合扫描或者聚焦的。

注5：大多数扫描磁体只在一个方向上，或垂直或平行，联合扫描磁体可同时扫描。

3.9.2 横向扩展射束的扫描模式

随机文件中应列出可用的扫描模式。

注：散射类型的LSD可能用于任何扫描模式。

3.9.3 均匀扫描

如果具备均匀扫描模式，随机文件应提供如下信息：

所有可用的均匀扫描模式；

限束装置完全打开之后扫描野的形状；

注：形状可能是方形、矩形、圆形或其他。

轻离子束斑点扫描范围超出限束装置或者轻离子限束筒投影到等中心或ERP在Xb和Yb方向的距离。

注：这里的距离通常指的是过扫描距离。

在垂直于轻离子参考轴包含ERP的平面上，扫描形成均整度好于或等于±3%的射野所需要的最小吸收剂量；如果均整度达不到好于或等于±3%，应当提供扫描所获得的均整度和最小吸收剂量的信息。

均匀扫描模式是否可与射束门控一起使用。

3.9.4 扫描射束的同步模式

随机文件中应列出可用的扫描模式同步类型。

3.9.5 虚拟源到轴距离

向用户提供的信息：

对于每种运行模式，随机文件应列出与每个机架等中心相对的虚拟源到轴距离。应提供在BEV中水平和垂直方向上每个轻离子限束器（射野直径）的数值。

本条不要求提供每一个可能的多LSD组合设置信息，要求提供每一个辐射头配置的信息。

注：一些制造商将这些主要辐射头通俗的称为配置选项。

3.10 时间限制

本章测试条件仅用于通常使用的情况。计时器指的是任何提供时间间隔记录的仪器。

注：计时器的例子为示波器，计数器，秒表等。

3.10.1 最大持续出束时间

如果轻离子束设备不支持连续辐射，随机文件应说明每种轻离子被引出并以正常治疗通量传送到治疗室的每小时射束输送的最大分钟数。应提供可用的每核子能量的最大值和最小值。

应当提供每一个可用的粒子种类。

注1：这些信息主要用于测试过程。这些信息基于设备的性能而不是辐射安全问题。

注2:辐照时间指的是开始辐照和结束辐照之间的时间，不考虑由于脉冲加速器、扫描束、能量堆积或者射程调制造成的间隙时间。辐照时间不包括射束门控信号导致不能出束的时间或中断辐照的时间和重复初始化辐照的时间。

3.10.2 辐照在治疗室间切换的时间

向用户提供的信息:

随机文件应说明在一个治疗室终止辐照后在另外一个治疗室一个机架获得辐照的时间。

3.10.3 辐照在相同ERP的不同辐射头之间切换的时间

向用户提供的信息:

如果提供了多个辐射头，随机文件应说明同一个治疗室内，辐照在相同ERP的不同辐射头之间切换的时间。

3.10.4 切换能量的时间

向用户提供的信息:

如果提供了多个辐射头，随机文件应说明每核子能量的辐照和另一个至少相差10 MeV/n的每核子能量在指定条件下的辐照之间切换的时间，用秒表示。

3.10.5 切换离子种类的时间

向用户提供的信息:

如果医用轻离子束设备能输送多个轻离子种类，随机文件应说明结束一种轻离子辐照和开始另一种轻离子辐照之间的时间，用秒表示。

3.10.6 终止和中断辐照的时间

向用户提供的信息:

随机文件应说明治疗终止事件生成和辐照结束之间的时间以及治疗中断事件生成和辐照结束之间的时间。

3.10.7 重启辐照的时间

向用户提供的信息:

随机文件应说明在用户启用中断后重启辐照所需的时间。

3.10.8 开启辐照的时间

向用户提供的信息:

制造商应在随机文件中说明从待机状态到达准备状态所需的时间，以分钟表示。

使用说明书应包括进入和退出待机状态的流程。

3.10.9 关机时间

向用户提供的信息:

随机文件应说明将设备关闭到待机状态所需的时间，用分种表示。

3.11 维护

随机文件应包含使轻离子加速器维持1.1 中规定的功能性限值所需的维护步骤及程序相关的信息

4 剂量监测系统

4.1 概述

随机文件应说明本章中所需向用户提供的信息，如下：

当采用主/次级剂量监测系统时：提供主剂量监测系统的信息；

当采用冗余剂量监测系统时：提供所有监测系统的信息

随机文件应说明：对于所有预期运行模式，按照1.1 提供的数据剂量监测系统运行所在的吸收剂量范围。

4.2 标准测试条件

剂量监测系统测试的标准测试条件。

本章节所述测量应使用辐射探测器

a）从其读数可以确定相应的吸收剂量；

b）在高剂量梯度区具有足够的空间分辨率；

c）已获知对于所测量的轻离子束，其吸收剂量读数的线性、吸收剂量率相关性和稳定性

4.3 剂量/MU的重复性

向用户提供的信息:

随机文件应说明如果在辐照其他相同条件下设定，设置相同剂量监测计数，吸收剂量测量值和轻离子辐射的剂量监测计数的比值 的最大变异系数和相对于平均值的偏差。

最大变异系数和相对于平均值的偏差应用百分比表示。

变异系数应符合制造商对该标称值的规定。

4.4 剂量/MU的线性

4.4.1 要求

剂量监测计数的测量值和吸收剂量之间的关系应是线性的，表示为：

D = S × U

其中

D是吸收剂量，

S是线性系数。

U是剂量监测计数值。

向用户提供的信息

随机文件应说明测量的吸收剂量与剂量监测计数和线性系数乘积的最大偏差。

最大偏差应以上述公式计算值百分比和绝对偏差表示。

应提供所有每核子能量的最大值、最小值和(最大值+ 最小值)/2条件下的最大偏差。

最大偏差应适用于所有提供的治疗模式（包括剂量监测计数的大值和小值）下在ERP上规定的剂量监测计数范围和剂量监测计数率范围。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

4.5 调制扫描射束通量监测器的离轴响应

向用户提供的信息：

对于用于调制扫描的辐射头，随机文件应说明当扫描点通过射束通量监测器的不同离轴位置传输时轻离子辐射的比值****的最大值和最小值之间的最大偏差。

最大偏差应以轻离子辐射的****平均值百分比表示。

注：Ri 是辐射探测器响应与给予的剂量监测计数的比值；

****是Ri的平均值 , 

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

4.6 MU随机架位置的关系

向用户提供的信息:

对于旋转和多（离散）角度机架，随机文件应说明在机架位置范围内不同位置上比值 最大值和最小值之间的差异。

****最大差异应以输送轻离子辐射剂量之前的****值的百分比来表示。

应对每个辐射头给出该值。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

4.7 剂量/MU的稳定性

4.7.1 日稳定性

向用户提供的信息:

随机文件应说明关于轻离子辐射的剂量监测计数测量值和在以下时间所做测量确定的吸收剂量的比值 之间的最大差异：

在轻离子束医用设备经过长时间待机状态进入准备状态之后立即进行，以及8h连续周期运行，每个周期包括采用典型吸收剂量率的辐照并会产生大约4 Gy的吸收剂量，以及随后约10分钟停止辐照。

最大差异应以测试开始时确定的 值的百分比形式表示。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

4.7.2 周稳定性

向用户提供的信息：

随机文件应提供轻离子辐照最大差异。确定剂量监测系统测量值和吸收剂量的比率（当天的平均值为****），重复测五天，计算五天间的最大差异。最大差异通过测量的五天的 的平均值进行归一化以百分比形式表示。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

5 深度吸收剂量特征

5.1 非射程调制深度剂量分布

5.1.1 向用户提供的信息

随机文件应提供带笔形射束的非射程调制射野（即单能量射野）的深度剂量分布，这些剂量分布是针对于每种轻离子，在可用的标称每核子能量最大值、最小值以及（最大值+最小值）/2测得的。

a）对于采用散射器或者均匀扫描：对每个轻离子限束筒和每种机架类型的每种辐照方法的最大辐射野，或者

b）对于调制扫描：单个斑点。

5.1.2入射剂量与峰值剂量比

入射剂量与峰值剂量比应从4.1.1 中规定的各非射程调制深度剂量分布中引出，并在随机文件中提供。

5.1.3尾剂量与峰值剂量比

尾剂量与峰值剂量比应从4.1.1 中规定的各非射程调制深度剂量分布中引出，并在随机文件中提供。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

5.2 射程调制技术

5.2.1 辐射头内射程调制器的类型和顺序

如果用户可以选择射程调制器，随机文件中应提供每个射程调制器的如下信息：

射程调制器距离等中心或者ERP的距离；

类型；

子类型；

插入方法。

注1：射程调制设备可能的类型为：离散的、可编程的。

注2：离散射程调制设备可能的子类型为：螺旋式、脊形过滤器、小脊形过滤器、纹波过滤器、锥。

注3：离散射程调制设备可能的插入方法有：手动、自动。

5.2.2 离散射程调制器

对于每个离散的射程调制器，随机文件中应提供如下信息：

命名；

标称调制宽度；

射程调制器所适用的每核子能量水平和最大辐射野尺寸。

5.2.3 可编程射程调制器

对于每个离散的射程调制器，随机文件中应提供如下信息：

使用可编程射程调制器形成可编程射程调制射野的过程描述；

指定可以预编程的射程调制器；

可用的标称调制宽度；

射程调制器所适用的每核子能量水平和最大辐射野尺寸。

5.3 射程调制后深度剂量分布

向用户提供的信息:

本条不适用于调制扫描射束。

随机文件应包含射程调制射野轻离子参考轴的相对深度剂量分布。相对深度剂量分布曲线应归一于标称射程调制宽度中心所对应的深度。

注：由于剂量深度分布测量时的噪声和涨落，归一化的吸收剂量分布可以在附近几个测量点和NRMV中心周围的测量值进行平均。

制造商提供的每一种出束技术都应提供深度剂量分布，包括制造商规定的离散RMD、可编程RMD及其可编程RMD典型的组合。

所有的轻离子束限束筒、轻离子种类和出束技术都应当获取这些数据，采用每一种轻离子限束筒能达到的最大辐射野尺寸。

应当在轻离子射束射程接近20cm，所能达到的最大NRMW和6.0cm的NRMW的条件下获取数据。如果最大射程小于20cm，选择最大射程。对于轻离子射束射程小于20cm，应当在最大的NRMW和最大NRMW的一半的条件下获取数据。如果最大的NRMW小于6.0cm，应选择最大可达到的NRMW。

所有的深度剂量分布都应将名义调制中心放在等中心或ERP上测量。

如果无设备组合，不要求测量深度剂量分布。

对每个剂量分布，应提供如下信息：

轻离子束射程；

末端跌落DDF90-10；

等中心或ERP的深度；

标称射程调制宽度（ NRMW）。

5.4 轻离子束射程的稳定性

5.4.1 整个治疗过程中轻离子束射程的稳定性

向用户提供的信息：

随机文件应说明在2分钟的标准治疗中，在水中轻离子束射程的最大偏差。

在模拟治疗期间应以不超过3秒钟的间隔对轻离子束射程进行抽样。

最大偏差应以厘米水表示。

应在每种轻离子且在每核子能量的最大值、最小值和（最大值+最小值）/2的条件下进行测试。测量值应符合制造商对该标称值的规定。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

5.4.2 轻离子射程随机架旋转的变化关系

向用户提供的信息:

对于旋转机架，随机文件应说明间隔90度的两个机架位置上，轻离子束射程的最大差异。

最大偏差应当用厘米水的形式给出。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

6 轻离子射野横向曲线

6.1 散射模式或均匀扫描模式的轻离子射野横向曲线

测量横向曲线，应采用每个轻离子束限束筒能达到的最大辐射野尺寸，并使用相同的轻离子束射程。测量横向曲线的深度应包括表面、NRMW近侧的90%到10%，射程调制区域的中心，NRMW远端的90%到10%（见IEC 62667图4）。轻离子吸收剂量曲线的例子（见IEC62667图5）。如果机架有多于一个的射束给予方法，每种技术都要测量和记录。

应在最大NRMW和6.0cm的NRMW的条件下每种轻离子在每核子能量的最大值、最小值和（最大值+最小值）/2的条件下进行测试（见第4章）。对每个核子能量等级，射程小于10cm应当在最大的NRMW和最大NRMW的一半的条件下获取数据。如果最大的NRMW小于6.0cm，仅选择最大可达到的NRMW。BLD下表面到体模的上表面的距离应大于或等于5cm，并由制造商规定。曝光剂量应由制造商规定的MU数或者能够产生均匀剂量分布的时间确定。

6.1.1 轻离子射野的均整度

向用户提供的信息:

应评价5.1所列出的所有横向曲线 ，表面曲线除外。随机文件应说明射野的均整度。

最大和最小的比值应表示为轻离子参考轴的吸收剂量百分比。

应在每种轻离子的最大、最小和（最大+最小）/2的核子能量、每个轻离子限束筒能达到的最大辐射野和机架角度为0°, 90°, 和 270°给出最大和最小值。

应在5.1中所有横向曲线给出最大和最小值，表面曲线除外

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

6.1.2 轻离子射野的对称性

向用户提供的信息：

应评价5.1所列出的所有横向曲线，表面曲线除外。随机文件应说明射野的对称性。

比值应当以百分比表示

应在5.1中测量的所有曲线给出最大值。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

6.1.3轻离子射野的半影

向用户提供的信息:

应评价5.1所列出的所有横向曲线，表面曲线除外。随机文件应说明射野的半影。

80%和20%的点指的是轻离子参考轴上的吸收剂量。

横向半影的宽度以cm给出。

6.2 使用调制扫描的系统的轻离子射野横向曲线

6.2.1 扫描束斑位置和束斑尺寸及形状

向用户提供的信息:

对于使用调制扫描技术的系统，随机文件应提供最小每核子能量、最大每核子能量以及最大和最小每核子能量中间每核子能量的各机架各标称斑点尺寸及轻离子种类的以下信息。

a）测量时的机架角度；

b）测量的和选择的BLD（Xb、Yb）坐标中X和Y点位置之间的最大偏差；

c）测量的和选择的BLD（Xb、Yb）坐标中X和Y点位置之间的均值和标准差的绝对偏差；

d）测量和选择等中心或ERP的主轴和副轴的半高全宽的最大偏差；

e）沿着单个轻离子射束点的长轴和短轴的横向注量曲线；

f）所有的测量应采用厘米和度。

测量值应符合制造商对该标称值的规定。

7 采用能量和注量调制（EFM）的轻离子射野

7.1 向用户提供的信息

若已提供EFM性能，随机文件应提供任何例行质量保证试验的详细信息，以验证多元件BLD或调制扫描射束的性能，从而生成EFM辐射野。

除了设备制造商规定的质量保证试验程序之外，还应进行下列型式试验，并向用户提供典型值。

7.2 小输送剂量的射束特征和剂量测定系统性能

a）对于散射和均匀扫描射束输送技术，适用时，随机文件应说明测试第3.3-3.7条和第5.1 条中制造商规定的最小剂量监测单位（MU）数。

b）对于调制扫描射束输送技术，随机文件应说明满足第3 条和第5.2.1 条中规定的最小和最大数量的剂量。

注：制造商应提供a）剂量监测单元范围之外的额外性能值。

8 辐照指定体积的时间

向用户提供的信息：

随机文件应说明在下列指定体积下给予吸收剂量2Gy所用的时间，用秒表示。吸收剂量为均匀分布，不超过体积中心剂量的±5%。

a）宽10cm x 长10cm x 厚度10cm，中心位于模体内等效水25cm深度处。

b）宽20cm x 长20cm x 厚度5cm，中心位于模体内等效水10cm深度处。

应测量和提供指定体积内吸收剂量的均匀性。应获取垂直于轻离子参考轴平面内，深度为：NRMW近端90%+10%、射程调制区域的中心、NRMW远端90% - 10%平面上的二维曲线。

如果最大轻离子射程小于30cm，应采用最大可达到的轻离子射程。

如果最大NRMW不足以覆盖整个均匀提及，应采用最大可达到的NRMW。

如果最大辐射野不足以覆盖整个均匀区域，应采用最大可达到的辐射野。

轻离子的RBE随深度变化，吸收剂量分布可被设计成在指定的体积内产生均匀的生物效应。制造商应规定测试时设计深度剂量分布的RBE函数，并在随机文件中提供。

测试条件的射束参数组合应是1.2条中允许的。

9 辐射野的指示

9.1 限束筒托架伸展指示器

向用户提供的信息：

如果使用了可伸展的限束筒托架，该伸展应有数字指示。随机文件应说明该数字指示的最大误差。

最大误差应以毫米表示。

9.2 多元BLD 尺寸指示器

向用户提供的信息：

对于多元限束装置（不包括二元BLDs，只有开或者闭），每个叶片的机械边缘位置应具有数字指示，制造商随机文件应对此说明。

随机文件应说明该数字指示与元件边缘实际位置之间的最大误差。

最大误差应以厘米表示。

9.3 轻离子参考轴指示

9.3.1 概述

轻离子束设备可提供指示轻离子参考轴的装置，例如：激光、前指针、十字叉丝、正交X射线。

注：X射线图像引导设备的安全方面参照 IEC60601-2-68。

9.3.2 患者入射面的指示

向用户提供的信息：

如果提供了入射面指示，随机文件应说明包含对每个辐射头表Ⅲ.1所列出的条件下，指示位置和轻离子参考轴之间的最大偏差。

表Ⅲ.1 –患者入射面的指示的测试条件

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Angular position of gantry | Angular position of  beam limiting systemc | radiation field | Position of radiation detector | radiation type | energy per nucleon |
| Axis a, b | Axis a |  |  |  |  |
| 0° | 0° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| 0° | 45° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| 180° | 180° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| 90° | 90° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| 0° | 90° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| 270° | 90° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |
| overlap angle | 0° | max irradiation field size for each applicator | isocentre or ERP | light ion | One |

a对于静止和离散角度机架类型, 应在所有可用机架下测试。

b对于带有限束系统的系统。

9.3.3 患者出射面的指示

向用户提供的信息：

如果提供了出射面指示，随机文件应说明包含ERP后0cm至50cm或者设备的指定工作范围（取较小区域）内，指示位置和轻离子参考轴之间的最大偏差。

9.4 光野指示器

向用户提供的信息：

某些设备提供了光源以指示轻离子治疗射野。对这种系统，随机文件应说明包含光野边界和轻离子射野边界之间的最大偏差。

光野指示器相对于ERP的工作范围的最近端和最远端应在随机文件中提供。

10 患者支撑装置

10.1 概述 General

患者支撑装置可包含永久安装的床面，可更换的床面，或者专门设计的椅子。

所有患者支撑装置都应有一个明确的参考点，并随机文件中应描述。

10.2 床面

本条不适用于专门设计的椅子类型的患者支撑装置。

10.2.1 可用床面

a）如果患者支撑装置允许使用多个床面，随机文件应列出患者定位器能够适用的、由制造商提供的可用床面。

注：床面的类型可以有：平板、弯曲、单支柱、双C-臂、水模体、全身半圆形架子、头颈架、椅子和转接环。

b）随机文件应说明更换各可用床面的大致时间（分钟），并在使用说明书中说明更换方法。

c）随机文件应说明正常使用时，各可用床面能放置在ERP的区域，即轻离子射束能够畅通无阻地穿过的区域；例如无金属支撑部件、探测器或者较大的厚度梯度。对于双C-臂和弯曲型床面，应提供臂在向外最伸展状态下净空区域的长度和宽度。

d）随机文件应说明各可用床面的最大承重能力（千克）。

e）随机文件应说明C型臂床面最大转动角度（度）。

10.2.2 床面相对于患者支持装置的运动范围

如果床面相对于患者支撑装置有运动，随机文件应列出所有运动（平动和转动）的范围。

10.2.3 床面表面纵向移动时的定位误差

向用户提供的信息:

对于各可用的床面，随机文件应说明当

- 床面和水平线的最大角度和

床面在以下情况下等中心或ERP附近床面表面高度之间的最大差异

沿着床面1m长度内分布30 kg承重；如果床面长度不足1m，在床面长度内分布。

沿着床面2m长度内分布制造商规定的最大承重；如果床面长度不足2m，在床面长度内分布。

通过等中心或ERP发挥作用

最大差异应以毫米表示

注：见IEC60601-1第三版图A.19。

10.2.4 床面的横向刚度

向用户提供的信息

对于各可用的相对于治疗床横向移动的床面，随机文件应说明：

床面的最大倾角，以及

床面横向移动，方向（见IEC 62667图3）），之后等中心附近床面表面高度之间的最大差异

角度的单位为度，最大高度变化的单位为cm。

本要求适用于治疗床的所有升降范围，方向（见IEC62667图3），并且沿着床面2m范围内分布制造商规定的最大承重。

10.3 坐标系

应符合GB/T 18987-2003，如果不符合GB/T18987-2003，随机文件应说明和GB/T18987-2003之间的关系。

10.4 患者支撑装置的运动范围

10.4.1 向用户提供的信息

随机文件应列出划着支撑装置各平移和转动的最大运动范围。

注：这些运动包括：纵向、横行、垂直、旋转、俯仰、摆动等。

对带有床面的患者支持装置，应给出床面参考点相对于IEC固定坐标系的运动。如果仅有一个床面，且不可运动，参考点应当置于床面表面的纵向中心线上。

对于专用的椅子类型的患者支持装置，应给出床面参考点相对于IEC固定坐标系的运动。随机文件中应给出参考点的定义。

10.4.2 患者支撑装置绕等中心的旋转

向用户提供的信息：

随机文件应说明当患者治疗床在沿着患者定位器长度为1m上分布30 kg承重以及在最大制造商规定承重的情况下患者定位器的等中心旋转轴与机架等中心的最大偏移.

最大偏移应以cm表示

注：如果患者支持装置床面上一点在机架运动前后始终位于机架的等中心点，那么患者支撑装置被认为是等中心型患者支撑装置。

10.4.3 患者支撑装置平移准确性向用户提供的信息

随机文件应说明两点之间矢量移动的准确性。点之间的距离在IEC固定坐标系中Xf、Yf和Zf方向上的距离应大于20cm。如果最大可以动距离小于20cm，应采用最大可以动距离。

应在每一个方向上测量误差，以cm表示。

10.4.4 患者支撑装置平移准确性

向用户提供的信息:

随机文件应说明设定和实际旋转角度的误差。运动的最小角度不小于6度，如果最大可旋转角度小于6度，应采用最大可旋转角度。

旋转误差应在每一个方向测量，以角度为单位。

11 千伏级X射线图像引导放疗设备

11.1概述

以下条款适用于采用千伏级平面X射线图像引导定位或验证患者相对于轻离子射束摆位的系统。

以下条款适用于采用机械或电气连接轻离子束设备的千伏级X射线图像引导设备。本条款不适用于和轻离子束设备安装在同一空间而没有连接的独立的千伏级X射线图像引导设备。

本条款可能对特定的一些千伏级X射线图像引导设备的参数、条件、或测量方法不适用或不满足。在这种情况下，随机文件应说明这些特例，并提出这些参数、条件或测量方法用于特定的千伏级X射线图像引导设备。

11.2 支撑结构的机械规格

向用户提供的信息：

随机文件应提供电子成像设备支撑结构的以下机械规格。

影像探测器的位置：

1）探测器平面和等中心或ERP之间的距离，

2）影像探测器中心到X射线射束轴距离的移动范围

在规定的机架角度和规定的源到探测器的距离处，影像探测器中心与X射线射束轴投影之间的位移，用cm表示。

每次测量时探测器平面和等中心之间应保持指定的距离，该距离在电子成像设备性能的所有测量中应保持一致。

11.3 探测器区域

向用户提供的信息:

随机文件应说明探测器的有效面积，以cm2表示。

11.4 探测器特征

向用户提供的信息:

随机文件应以cm为单位，提供每个轴上在不移动探测器条件下，最大矩形野（在ERP测量）的视野尺寸。如果探测器到ERP的距离是可调节的，视野测量应在包含最大和最小的规定的距离上。

11.5 可见像素

向用户提供的信息:

随机文件应以像素数为单位说明最大影像的尺寸。

影像尺寸应以最大矩形区域内的像素表示，最大矩形区域是指在任何时刻内不需移动探测器或源的情况下可见的区域。

11.6 探测器帧时间

向用户提供的信息：

随机文件应说明与最大帧率（以帧/秒的形式表示）相对应的最小探测器帧时间。

11.7 成像系统信噪比及动态范围

向用户提供的信息：

随机文件应对于给定的声称剂量，以IEC62220-1定义的量子探测效率（DQE）或百分比或分贝来表示，提供信噪比。

动态范围应以分贝来表示。

11.8 成像器余辉

向用户提供的信息：

随机文件应提供成像器的余晖。

成像器余晖应是射线停止后成像器上持续的图像，被表示为曝光结束后第一帧和第二帧（或第五帧）图像与曝光图像的百分比。

11.9 成像器线性

向用户提供的信息：

随机文件应提供治疗（剂量测量等应用）时用到的动态范围内的图像的非线性。

在上述范围内，制造商应测量成像器信号的线性，用探测器上的图像信号和施加到探测器的辐射拟合的直线之间的最大误差表示。

11.10 成像系统空间分辨率

向用户提供的信息:

制造商应在随机文件中描述指定成像条件（kVp、mAs、探测器帧）下测量的调制传递函数（MTF）。该测量可根据将含有对比度卡的体模放置在EID表面进行成像获得的最大空间分辨率完成。该测量取决于使用的模体属性（见注）。测量时应将对比度卡与探测器X轴或者Y轴呈一定角度进行放置。应描述模体沿X射线源到EID表面距离的几何属性。

注：由于某些EID的结构不同（尤其是具有非晶硅电子的EID），对比度卡相对于探测器X-Y轴相对方向可能导致空间分比率的不同（参见IEC 61217标准《X射线影像接收器坐标系统》）。因此，在进行MTF测量时，应使对比度卡与试验模体制造商规定的方向平行。

11.11 成像系统低对比度分辨率

向用户提供的信息：

随机文件应说明用于摆位治疗患者（例如剂量测定等应用）所用到的动态范围内，图像低对比度分辨率。

由一个或多个由不同深度的孔提供组成的铝盘模体放置在等中心或标准患者成像位置。将铜盘插入X射束路径上模拟患者吸收和散射。用合适的参数曝光，检查图像确定最浅的孔（最低对比度值）可见。

11.12 入射曝光量

向用户提供的信息:

随机文件应提供制造商规定的预置方案产生的入射曝光量。入射曝光量以空气比释动能表示。

曝光量应包括以下用户可用于成像的预置方案：

a）头

b）胸腔

c）骨盆

d）四肢

注：预置方案是有恰当空间分辨率和低对比度分辨率的适合于患者治疗的摆位。

将剂量仪放置在等中心或标准患者成像位置，置于空气中。用预置方案曝光测得空气比释动能。

11.13 双X射线成像曝光时间间隔

向用户提供的信息：

随机文件应说明在两个不同X射线源和EID或者一个射线源和EID的两个不同位置上曝光的时间间隔。

附录Ⅳ

图像引导系统要求

本附录为数字化X射线成像图像引导系统的要求。如果系统中含有其他类似的图像引导系统，应符合相应标准要求。

1. 型号规格

明确其型号规格，如果是外购有注册证书的产品，明确其制造商和注册证书编号。

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 基本参数
   1. 系统参数

焦点到探测器的距离、焦点到等中心的距离、机械运动范围

* 1. 高压发生器

管电压范围、管电流范围、加载时间范围、标称电功率、输入电源电压、输入电源频率、高频变压器结构

* 1. X射线管组件

标称管电压、焦点尺寸、靶角、阳极最大热容量、X射线管组件最大热容量

* 1. 平板探测器

最大视野、材料、像素大小

1. 运行环境

电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围

1. 性能要求
   1. 成像要求

应符合YY/T 0741-2009《数字化X射线摄影系统专用技术条件》、或YY/T 0106-2008 《医用诊断X射线机通用技术条件》要求，以上两个标准是诊断用X射线成像设备标准，作为图像引导系统的X射线成像设备和用于诊断的X射线成像设备有所不同，某些条款可能不适用，应在研究资料中说明理由。

* 1. 剂量要求

应符合YY/T0888-2013 《放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量》要求。标准中不适用的条款应在研究资料中说明理由。

* 1. 定位准确性

应制定图像引导系统的定位准确性要求。

六、电气安全、电磁兼容要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB 9706.3-2000《医用电气设备 第2部分：诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.11-1997《医用电气设备第2部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997《医用电气设备第1部分：安全通用要求并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997《医用电气设备第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求》

YY 0505—2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

附录X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能要求（IEC 60601-2-68：2014）

七、主要电气安全特征

按防电击类型分类

按防电击的程度分类

按对进液的防护程度分类

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

按运行模式分类

设备的额定电压和频率

设备的输入功率

设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

设备是否具有信号输出或输入部分

永久性安装设备或非永久性安装设备

电气绝缘图

附录V

激光定位系统要求

1. 型号规格

明确型号规格。如果是外购有注册证书的产品，明确其制造商和注册证书编号。

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 基本参数

激光器类型、激光波长及颜色、投射和移动方式、激光线数量、激光最大输出功率、移动速度

1. 运行环境

电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围。

1. 性能指标要求
   1. 随机文件

放射治疗定位激光系统的随机文件中至少应包含下列内容：

1.本附录（二）—（九）条的技术参数；

2.激光器类型；

3.激光波长及颜色；

4.放射治疗激光定位系统的投射和移动方式、激光线数量；

5.激光最大输出功率；

6. 移动速度。

* 1. 坐标系

系统应采用右手直角守则坐标系。

* 1. 放射治疗激光定位系统激光分类

放射治疗激光定位系统的分类不应高于GB 7247.1-2012规定的2M类。

* 1. 放射治疗定位激光系统线宽

在参考点平面上激光束宽度不应超过1.0mm。

* 1. 激光线的长度

在参考点平面上，不应小于2m。

* 1. 激光线的直线度

在参考点平面上，在不小于2m长范围内，直线度不应超过0.5mm。

* 1. 放射治疗定位激光系统定位准确性

1. 与参考点的一致性

定位激光线的位置应能调节，调节后其指示位置与参考点实际位置的偏差不超过±0.5mm。

1. 与参考平面的一致性(如适用)

（1）激光灯应能识别扫描平面（成像平面）；

（2）激光灯应能调节，调节后各个激光灯投射的激光线应与参考平面平行或重合或垂直。

1. 移动式放射治疗定位激光系统移动定位准确性(如适用)

（1）投射准确性

激光灯在可移动方向移动时，激光线实际到达位置与预置位置的最大偏差不应超过±1mm。

（2）投射重复性

激光灯在可移动方向移动时，激光线重复到达实际位置与预置位置的最大偏差不应超过±1mm。

* 1. 移动式放射治疗定位激光系统移动范围

移动范围不应小于550mm。

* 1. 软件功能（如适用）

应至少具备如下功能：

可以编辑患者的坐标参数；

按照DICOM RT的协议，可以接收放射治疗计划系统坐标文件；

可以控制可移动激光线到达指定位置；

激光轨校验功能；

激光轨归零功能；

停止运行；

患者信息管理功能；

系统QA验证功能；

打印定位信息报告及QA验证报告。

1. 电气安全、电磁兼容要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB9706.15-2008《医用电气设备第1部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》

YY 0505—2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

1. 主要电气安全特征

按防电击类型分类

按防电击的程度分类

按对进液的防护程度分类

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

按运行模式分类

设备的额定电压和频率

设备的输入功率

设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

设备是否具有信号输出或输入部分

永久性安装设备或非永久性安装设备

电气绝缘图

附录Ⅵ

呼吸门控系统要求

1. 型号规格

明确型号规格。如果是外购有注册证书的产品，明确其制造商和注册证书编号。

1. 基本参数、功能描述

呼吸门控时相的设定方法

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 运行环境

电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围

1. 性能指标要求
   1. 呼吸参数设置范围
   2. 运动追踪控制精度、追踪范围、追踪率
   3. 门控开/关到束流出束/关闭延迟时间
   4. 门控系统软件功能
   5. 通用性和兼容性：应能追踪靶点和呼吸信号的位置关系。
   6. 安全性功能

对非预期呼吸的安全措施

超过限值时的保护措施

联锁功能

紧急停止

通信错误的安全措施

其他安全措施

1. 电气安全、电磁兼容要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB9706.15-2008《医用电气设备第1部分：安全通用要求 1.并列标准：医用电气系统安全要求》

YY 0505—2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

1. 主要电气安全特征

按防电击类型分类

按防电击的程度分类

按对进液的防护程度分类

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

按运行模式分类

设备的额定电压和频率

设备的输入功率

设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

设备是否具有信号输出或输入部分

永久性安装设备或非永久性安装设备

电气绝缘图

附录Ⅶ

多元限束装置要求

1. 型号规格

明确型号规格。如果是外购有注册证书的产品，明确其制造商和注册证书编号。

1. 基本参数

叶片数、叶片高度、投影宽度、射野范围

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 运行环境

电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围

1. 性能指标要求
   1. 随机文件

随机文件中至少应包含下列内容：

1.限束装置采用的坐标系，以及与 GB/T 18987 中定义的坐标系的关系；

2.治疗机设置的辐射野尺寸和防止与治疗机配合不当导致漏照的安全方案或安全联锁；

3.限束装置的重量、装配方法、装配示意图及装配后的配重方案和安全评估报告；

4.限束装置的元件的数量及其投影到正常治疗距离处的尺寸；

5.限束装置的元件的材料和几何尺寸（见图 VⅡ.1）；



图VⅡ.1 一种多元限束装置元件的结构图例

6.限束装置下端面到治疗机等中心的距离；

7.在正常治疗距离处，由限束装置形成的辐射野范围；

8.在正常治疗距离处，相邻并相对元件的边缘伸展到其对边侧的最大距离；

9.在正常治疗距离处，相对元件之间的最小和最大距离；

10.在正常治疗距离处，元件末端移动的范围；

11.在正常治疗距离处，元件末端允许伸出治疗机限束装置的最大距离；

12.在正常治疗距离处，当限束装置旋转180°时，对称打开的元件形成辐射野的偏移；

13.在正常治疗距离处，元件末端的位置准确性；

14.在正常治疗距离处，元件末端的位置重复性；

15.在正常治疗距离处，同侧元件末端间的可达到的最大差距；

16.在正常治疗距离处，规定的元件最小和最大运动速度。

* 1. 限束装置的运动性能

1. 元件末端的位置准确性

在正常治疗距离处，元件末端的位置准确性应符合随机文件要求。

1. 元件末端的位置重复性

在正常治疗距离处，元件末端的位置重复性应符合随机文件要求。

1. 元件的运动速度

在正常治疗距离处，元件的最小和最大运动速度应符合随机文件要求。

* 1. 辐射野偏移

对多元限束装置，在正常治疗距离处，当限束装置旋转180°时，对称打开的元件形成辐射野的偏移应符合随机文件要求。

* 1. 限束装置控制软件功能

限束装置的控制软件至少应包含下列功能：

1.应具有防止非授权使用功能，只有经过授权的人员才能操作软件或修改数据；

2.应具有治疗机、患者、治疗计划、计划内辐射野的唯一标识；

3.应实时显示辐射野的形成过程，并可显示辐射野成形后的最终状态；

4.控制软件应显示治疗计划所要求的治疗机限束装置形成的辐射野，并要求操作者确认已形成需要的辐射野；

5.当限束装置元件出现不能正确到位的异常情况，应有提示功能。

1. 电气安全、电磁兼容要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》

YY 0505—2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

1. 主要电气安全特征

按防电击类型分类

按防电击的程度分类

按对进液的防护程度分类

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

按运行模式分类

设备的额定电压和频率

设备的输入功率

设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

设备是否具有信号输出或输入部分

永久性安装设备或非永久性安装设备

电气绝缘图

附录Ⅷ

CT模拟定位系统要求

1. 产品型号

CT模拟定位机型号,如果是外购有注册证书的产品，明确其制造商和注册证书编号。

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 基本参数
   1. CT数据采集系统
2. 硬件相关参数

扫描机架开口部位直径、探测器物理排数、探测器物理通道数、探测器原件数。

1. 扫描相关参数

扫描方式、扫描层数、扫描时间、层厚、最大扫描视野（FOV）。

1. 重建相关参数

图像重建矩阵、图像显示矩阵、重建算法。

1. 图像相关参数

空间分辨率、图像噪声。

* 1. CT球管组件及过滤器

球管型号、管电压范围、管电流范围、阳极热容量、焦点尺寸、限束装置。

* 1. 高压发生器

最大功率

* 1. 患者检查床

承重、高度、托板材料、运动范围、运动速度、控制精度。

* 1. 虚拟模拟功能

机架角度、光阑角度、床角度、射野大小及形状、组织补偿器的设置等。

1. 运行环境

电源条件、温度范围、湿度范围、压力范围

1. 性能要求

注：如果是CT模拟定位专用设备，不用于诊断，则符合本部分性能要求即可。如果非CT模拟定位专用设备，除符合本部分相应要求外，还应符合YY 0310-2005要求。

1. 患者床
2. 患者床水平度

负载情况下，患者床作下列运动时，床面应保持水平，且床面与水平面的最大夹角在横向(X方向，见图VⅢ.1)应不大于0.5°，在纵向(Y方向，见图VⅢ.1)应不大于1°。

(1)床面纵向移动850mm；

(2)床面在扫描中心上下±200mm或最大可移动高度范围内垂直运动时。

1. 患者床刚度

负载情况下，患者床刚度应符合下列要求：

(1)将床面沿Y方向延伸850mm时，床面纵向（Y）轴线在X方向的位移不应超过±1mm。

(2)将床面沿Y方向延伸时，床面纵向（Y）轴线在X方向坐标值的偏差不应超过±1mm ，在Z方向坐标值的偏差不应超过2mm。

1. 纵向运动的准确性

患者床纵向运动预置值与测量值的偏差的最大值不应超过1mm。

1. 扫描控制下床定位的准确性

扫描控制下患者床的位置预置值与测量值偏差不应超过±1mm。

1. 纵向运动范围

床面纵向运动范围不应小于1500mm。

1. 高度调节范围

具备高度调节功能的患者床，其高度调节范围不应小于扫描架开口直径的50%。

1. 其他要求

在扫描范围内，床面不应含有影响图像质量的物质，并能允许使用定位辅助设备。

1. 机架

放射治疗CT模拟机机架应符合下列要求：

应用于放射治疗的CT模拟机，机架在0°时，应垂直于水平面，倾斜角度不应超过±1°；

应有横断面、矢状面和冠状面的定位指示灯；

至少应具备正位和侧位两种定位扫描功能。

1. 定位激光灯
2. 机架激光灯

测试模体中心位于扫描中心时，机架激光灯投射的激光线应满足下列要求：

机架内激光灯投射的横断面激光线应在扫描平面内，偏差不应超过±1mm；

机架外壳顶部激光灯投射的矢状面激光线应垂直于扫描平面且与扫描平面相交于扫描中心，其偏差不应超过±1mm。

机架外壳顶部激光灯投射的横断面激光线应与扫描平面平行，其偏差不应超过±1mm。

机架两侧激光灯投射的冠状面激光线应与测试模体两侧十字线的中心点重合，偏差不应超过±1mm。

1. 机架外激光灯

机架外激光灯应符合下列要求：

机架外顶部激光灯投射的矢状面激光线应与扫描平面垂直，且与扫描平面相交于扫描平面的中心，交点与扫描中心的偏差不应超过±1mm。

机架外顶部激光灯投射的横断面激光线应与机架外两侧激光灯投射的横断面激光线 重合，且与扫描平面平行，其偏差不应超过±1mm。

机架外两侧激光灯投射的冠状面激光线应与测试模体两侧十字线的中心点重合，偏差不应超过±1mm。

机架外顶部激光灯投射的矢状面激光线，在X方向移动时，预置值与测量值的最大偏差不应超过±1mm。

机架外两侧激光灯投射的冠状面激光线在Z方向移动时，预置值与测量值的最大偏差不应超过±1mm。

1. 定位像的定位准确度

在设备的扫描范围内，定位像定位的准确度不应超过±1mm。

1. 剂量说明
2. CT剂量指数100（CTDI100）

使用特定的模体以获取下述剂量信息。应在随机文件中提供每一种应用（例如头部、体部等）的剂量信息。测量时应把剂量模体放置在患者床上，在无任何附加衰减材料的情况下进行。剂量模体应置于扫描区域的中心，并位于放射治疗CT模拟机机架旋转轴上。

随机文件中应给出以下信息：

（1）在使用特定的剂量模体的下述位置上的CTDI100值及相应的放射治疗CT模拟机运行条件，运行条件应是制造商所推荐的典型值：

①沿着模体的旋转轴线〔CTDI100(中心)〕.

②沿旋转轴平行线、将幅射探测器插入距体模表面向里10mm的一个测量孔，沿轴线移动治疗床找出最大CTDI100值的位置。

③沿着与旋转轴线的平行线、距模体的表面向里10mm、从（1）②的位置旋转90°、180°和270°的位置上。运行条件应是制造商推荐的典型值，CTDI100值为最大时的那个安放位置应根据扫描机械外壳或放射治疗CT模拟机的其他容易识别的部件，按（1）②所规定的那样给出定位，以便在这个方向上安放模体。

④CTDI100(周边)是本附录相关条款所述在剂量模体周边测量的四个CTDI100的平均值。

（2）对每一个可选择的运行条件，改变CTDI100(中心) 数值将会使剂量模体中心位置的CTDI100发生变化。

该CTDI100(中心)应用将本条（1）所述的剂量模体中心位置的CTDI100进行归一化后的值加以表示。本条（1）所属的CTDI100(中心)值为1。在改变某个单一运行条件时，所有其他独立的运行条件应维持在（1）所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指明的每一个运行条件的相应范围内。当某一运行条件的选择多于3个时，则至少应给出该运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的CTDI100值。

（3）对每一个可选择的运行条件下，CTDI100(周边) 的平均值。

该CTDI100(周边)应用将本条（1）所述的剂量模体中心位置的CTDI100(周边)进行归一化后的值加以表示，本条（1）所属的CTDI100(周边)值为1。在改变某个单一运行条件时，所有其他独立的运行条件应维持在（1）所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指明的每一个运行条件的相应范围内。当某一运行条件的选择多于3个时，则至少应给出该运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的CTDI100(周边)值。

（4）按照（1）、（2）和（3）给出这些值的最大偏差说明。所有这些值的偏差应不超过这些极限。

1. CTDI自由空气

随机文件中应说明CTDI自由空气及其相应的放射治疗CT模拟机运行条件。

应给出CTDI自由空气标称值的最大偏差，测量值与标称值的偏差应不超过这些限值。

随机文件应给出如下数据：

-在所有标称射束准直条件下的CTDI自由空气（所有其他独立的运行条件应维持在表VⅢ.1给出的典型体部运行条件）；

-在所有电压（kVp）设置条件下的CTDI自由空气（所有其他独立的运行条件应维持在表VⅢ.1给出的典型体部运行条件）；

-典型头部运行条件下的CTDI自由空气；

-每种其他形状或平的过滤器在典型运行条件下的CTDI自由空气。

1. X射线发生装置
2. X射线管电压准确度

应具有X射线管电压的预置功能，在产品标准中应规定X射线管电压的预置值，管电压的偏差不应超过±10％。

1. X射线管电流准确度

X射线管电流应分档设定，在产品标准中应规定X射线管电流的分档值，各档的偏差不应超过±20％。

1. 曝光时间准确度

轴向曝光时间、螺旋曝光时间应分档设定，在产品标准中应规定曝光时间的分档值，各档偏差应不超过±10％。

1. 高压电缆插头、插座

除非另有规定，应符合GB 10151-2008 中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求

1. 图像性能
2. 图像噪声

制造商应在随机文件中给出图像噪声的要求。

1. 空间一致性

CT模拟图像应准确重现患者解剖结构，整个扫描野内空间失真应不超过±1mm。

1. CT值均匀性

水的CT值的均匀性不超过±5HU。

1. CT值精度

空气的平均CT值应在－1000±10HU，水的平均CT值应在0±5HU；

加载4h稳定性，CT模拟机在间歇加载连续运行间隔4h运行前后，测量值应符合空气的平均CT值，应在－1000±10HU，水的平均CT值应在0±5HU。

1. CT值与相对电子密度的转换

CT值电子密度转换测量需要一套包含多个已知成分模块的模体，感兴趣区工具用来测量每种材料的平均CT值，这些数字可被绘成图表。

随机文件应给出测量的CT值转换到与水的相对电子密度和质量密度值的方法、CT值与相对电子密度曲线的制作方法。应至少提供空气、水、一种与软组织相当的材料和两种不同的与骨骼相当的材料的转换因子。

1. 空间分辨率（高对比度分辨率）

制造商应在随机文件中给出空间分辨率的要求。

1. 低对比度分辨率

制造商应在随机文件中给出低对比度分辨率的要求。

1. 软件功能

注：软件模拟功能如果在其他软件中实现（例如：治疗计划），则此部分要求可体现在相应软件的要求中。

1. 图像输出

图像输出数据应支持DICOM RT标准，应具有验证数据正确的通讯协议，制造商应在随机文件中对通讯协议详细说明。

1. 结构勾画

为计划设计或剂量计算，需要对解剖结构分割区域或感兴趣区域进行勾画(如：轮廓勾画、体素分布)，则：

(1)应能够让操作者浏览分割的结构或感兴趣区域；

(2)应能够让操作者调整分割区域，并使其处于“显示”或“不显示”；

1. 等中心计算和移动

应符合下列要求：

(1)等中心的计算

完成患者扫描勾画靶区后，模拟软件应能根据勾画的靶区计算等中心坐标，并能转换为激光灯和床的位置值。检验等中心计算的准确性，不应超过±1mm。应用已知几何中心位置的多种形状的靶区验证（比如球形，圆柱体）。

(2)等中心的移动

当CT扫描时只在患者皮肤上标记初始参考标记，没有标记治疗等中心。或者，当患者有多个治疗部位时，会有多个治疗等中心。软件应能计算从初始等中心移动到另一等中心的距离，并能转换为激光灯和床的位置值。移动的准确性应在三个方向上验证，不应超过±1mm。

1. 图像重建

软件应能在任意平面和多3D视图下进行重建，并能在多射野观上进行显示。

在最小层厚扫描时，对已知几何形状(例如:正方体，长方体，球体、圆柱体)，重建后的外形尺寸偏差不应超过±1mm。

1. 治疗机模拟

随机文件中应给出所使用的坐标系。软件应能模拟治疗机机架、床、准直器的运动，并给出刻度和坐标值。

1. 数字重建射野图像（DRR）

应能够在治疗机所有可允许的运动范围内产生DRR，应能够调节DRR的窗宽和窗位。

测试模体DRR图像上两点间的距离与实际距离之间的偏差不应超过±1mm。

1. 运行噪声

在空载状态下运行时（非承重状态）产生的噪声应不大于A计权70dB（不包括3s以内的非持续和非周期性噪声）。

注：应考虑复合运动可能产生的噪声。

1. 电气安全、电磁兼容要求

GB 9706.1-2007《医用电气设备第1部分：安全通用要求》

GB9706.11-1997《医用电气设备第2部分：医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997《医用电气设备第1部分：安全通用要求并列标准诊断X射线设备辐射防护通用要求》

GB9706.14-1997《医用电气设备第2部分：X射线设备附属设备安全专用要求》

GB9706.15-2008《医用电气设备第1-1部分：安全通用要求 并列标准：医用电气系统安全要求》

GB9706.18-2006《医用电气设备 第2部分：X射线计算机体层摄影设备安全专用要求》

GB 7247.1-2012《激光产品的安全 第1部分设备分类、要求》

YY 0505—2012《医用电气设备 第1—2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

1. 主要电气安全特征

按防电击类型分类

按防电击的程度分类

按对进液的防护程度分类

按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类

按运行模式分类

设备的额定电压和频率

设备的输入功率

设备是否具有对除颤放电效应防护的应用部分

设备是否具有信号输出或输入部分

永久性安装设备或非永久性安装设备

电气绝缘图



图VⅢ.1CT模拟机患者床坐标系

表 VⅢ.1 典型体部运行条件下的CTDI自由空气

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| kV变化 | 标称射束准直（N × T） | | | | |
| 准直1 | 准直2 | 准直3 | 准直4（典型） | 准直5 |
| kV1 |  |  |  | 是 |  |
| kV2（典型） | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| kV3 |  |  |  | 是 |  |
| 注1：标称射束准直为N × T，其中N为单次轴向扫描所产生的体层切片数目，T为标称体层切片厚度。  注2：对于任何（N × T）乘积组合，只需要测量一次。 | | | | | |

附录Ⅸ

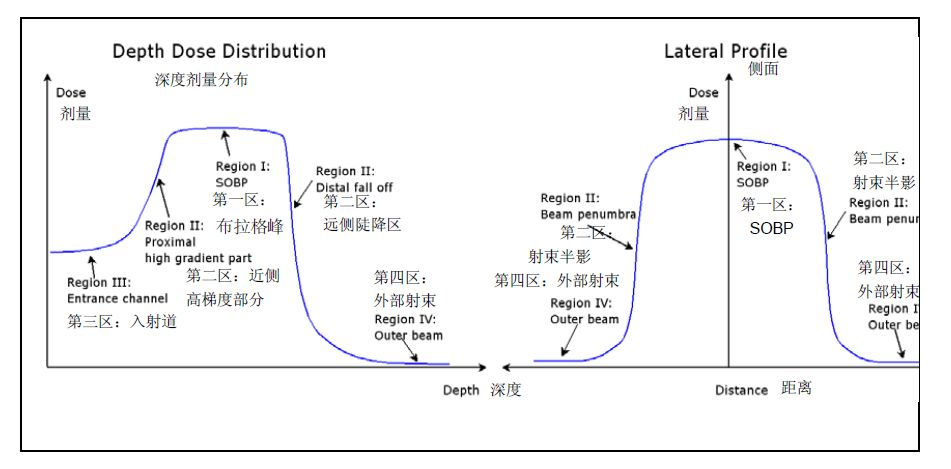
治疗计划系统要求

1. 软件版本

名称、型号、发布版本、命名规则

1. 通用要求
2. 依据说明书明确软件全部临床功能纲要
3. 依据说明书明确软件的使用限制
4. 明确软件的数据接口和产品接口
5. 明确软件的用户访问控制管理机制
6. 明确软件出错后数据保存与恢复能力
7. 明确软件在典型配置条件下完成典型临床功能所需时间
8. 明确软件运行所需的硬件配置、软件环境和网络条件
9. 剂量计算准确性要求
10. 点剂量计算精度

注：为了对以下剂量测定要求进行评估，剂量区定义如下。



|  |  |
| --- | --- |
| 区域 | 定义 |
| 第一区 | 测量点位于布拉格峰值内，且这些点的剂量梯度区小于10%/mm。 Out Bragg Peak (SOBP). 典型的第一区范例是扩展布拉格峰（SOBP）。第一区点的特征是高剂量和低梯度。 |
| 第二区 | 测量点位于剂量梯度大于10%/mm的所在区。 第二区包括横向射束半影区、SOBP远近侧的下降区以及几何野边界内的任何陡峭梯度的区域。 |
| 第三区 | 接收到的剂量仅来自于高能量离子的点，即布拉格峰之外的离子。  第三区的典型代表是入射道，即SOBP临近区域。 其剂量特征与第一区非常相似。但是，该区的总剂量为许多十分小的剂量分布之总和。 |
| 第四区 | 未接受到任何初级离子束剂量的点。第四区点在几何射野边界之外，SOBP的远端，或者在未穿过离子束的几何野内部区域。 |

表IX.1 剂量区域定义

1. 第一区吸收剂量计算精度

对于简单及中等复杂度计划情况，在第一区内（如表IX.1定义）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不超过±5%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

对于高复杂度的计划情况，任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过±6%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

1. 第二区吸收剂量计算精度

对于简单复杂度的计划情况，在第二区内（如表IX.1定义）任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过±10%或DTA（吻合距离）不应超过±2mm。

对于中等及高复杂度的计划情况，吸收剂量偏差不应超过±15%或DTA（吻合距离）不应超过±3mm。

1. 第三区吸收剂量计算精度

对于简单及中等复杂度计划情况，在第三区内（如表IX.1:定义）任意一点测得的吸收剂量和计算所得的吸收剂量之间的偏差不超过±5%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

对于高复杂度的计划情况，任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不应超过±6%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

1. 第四区吸收剂量计算精度

在第四区内（如表IX. 1:定义）应符合下列要求：

对于简单复杂度计划情况，任意一点测得的吸收剂量和计算所得的吸收剂量之间的偏差不超过±5%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

对于中等复杂度计划情况，任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不超过±6%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

对于高复杂度的计划情况，任意一点测得的吸收剂量与计算所得的吸收剂量之间的偏差不超过±7%。相对剂量偏差绝对值的平均值不应超过5%

1. 测试用例举例

简单复杂度：方形野

中等复杂度：双向楔形野或曲面

高等复杂度：头颈模型

三、几何精确度要求

1. 体积重建精度

The calculated volume of a structure generated within the patient modeling task of syngo RT Planning shall differ not more than ±2% fromthe real volume, if the real volume is greater than 10cm3.对于实际体积大于10cm3 的情况，在治疗计划的患者建模任务中生成结构的计算体积与实际体积差不超过±2%

1. 线性尺寸精度

所报告的建模几何物体的线性尺寸与治疗计划中清晰可见的高对比度物体的测量尺寸相差不得超过±1mm。

四、安全要求

治疗计划系统应符合YY 0637-2013《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》。

注：应在说明书中说明如何设置HU值和阻止本领转换值（或HU值和水等效路径长度系数）的查找表。

附录X

医用电气设备：轻离子束医用电气设备的

基本安全和基本性能专用要求

注：本附录是IEC60601-2-64:2014的中文翻译，此标准正在转化为国家/行业标准，国家/行业标准发布后将替代本附录内容。

201.4通用要求

通用标准条款4适用。

201.5 ME设备试验通用要求

除下述内容外，通用标准条款5适用：

201.5.1 型式试验

修改标题：

201.5.1 型式试验和现场检验

增加：

201.5.1.101 试验等级

本标准中规定了三个等级的型式试验和两个等级的现场检验程序。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声明；

B级型式试验/现场检验：对ME设备进行视检或功能性测试或测量。测试应与本标准中规定的程序一致，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、包括出错状态下进行；

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

201.5.4 其他条件

替换：

制造商应在随机文件中声明所有附加测试要求。

201.5.9应用部分和可触及部分的判定

201.5.9.2.1 试验指

补充：

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

201.6 ME设备和ME系统的分类

通用标准条款6适用。

201.7 ME设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准条款7适用：

201.7.2 ME设备或ME设备部件的外部标记

201.7.2.4 附件

补充：

非患者规定的限束设备（BLD）所支持的最大开孔孔径，应在所有可手动互换和不可调节的限束设备（BLD）和限束器BEAM APPLICATORS上清晰易读。

每个可手动互换的BLD、轻离子限束器、射程调整装置（RMD）和射程转换器应有清晰标识，以便识别。

201.7.2.20可拆卸的保护装置

补充：

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

201.7.3 ME设备或ME设备部件的内部标记

补充子条款：

201.7.3.101 辐射头

取下辐射头外罩，应露出通用标准中表D.2第10号标记，指出：“遵守使用说明书”。

201.7.4 控制器和仪表的标记

补充子条款：

201.7.4.101 运动部件的刻度和指示

对于在治疗室内让操作者设定的数值的轻离子束ME设备，该数值能够导致一定范围的运动从而影响特定患者的治疗配送，应符合：

1. 为每个可选的运动提供机械标尺或者数字指示；
2. 相对于ERP（例如光野，激光等）的患者摆位方法。

所有运动的名称、正方向、零位置应符合IEC 61217。

通过检查来检验是否符合要求。

201.7.8 指示灯和控制器

201.7.8.1 指示灯颜色

替换：

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

辐射束出束，黄色

待机状态，绿色

需要对非预期操作状态采取紧急行动，红色

准备状态，其他颜色

注：在治疗室内或其他地点，这些情况可能需要紧急行动或注意；IEC60601-1 表2中给出的不同颜色可用在这些地点。

201.7.9 随机文件

补充：

技术说明书中所需要的用于符合条款201.10对现场检验要求的数据在表X.1中给出。

表X.1—技术说明书中所需的数据

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **需符合的子条款** | 1. **A级型式试验相关声明** | 1. **B级型式试验细节及结果** | 1. **C级型式试验细节及结果** | 1. **B级型式试验特定程序和试验条件** | 1. **C级型式试验特定程序和试验条件** |
| 201.10.101.1.1 | b) | a) |  | c) |  |
| 201.10.101.1.2 | c) | a) b) |  | a) b) | c) |
| 201.10.101.1.3 | b) c) | a) e) | c) | d) | a) b) |
| 201.10.101.1.4 | a) b) c) | a) | c) |  | b) |
| 201.10.101.1.5 | † |  |  |  | † |
| 201.10.101.1.6 |  | † |  |  |  |
| 201.10.2.101.2.1 | a) b) |  | d) | a) c) |  |
| 201.10.2.101.2.2 | a) e) |  | c) | a) b) c) d) e) |  |
| 201.10.2.101.2.3 | b) |  |  | a) c) d) | b) |
| 201.10.2.101.2.4 | b) c) | a) |  |  | b) |
| 201.10.2.101.2.5 | a) b) c) d) e) | d) | a) b) |  | c) |
| 201.10.2.101.2.6 | a) b) c) d) | a) | d) | b) c) |  |
| 201.10.2.101.2.7 | c) d) |  | e) | a) b) | d) |
| 201.10.2.101.2.8 | † |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.2.9 | c) e) |  | a) |  | b) d) |
| 201.10.2.101.2.10 | a) b) c) d) f) | a) b) e) |  | d) |  |
| 201.10.2.101.3.1.1 | † |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.3.1.2 | † |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.3.1.3 | b) d) e) |  | d) |  | a) b) c) |
| 201.10.2.101.3.1.4 | a) b) | b) | b) |  | b) |
| 201.10.2.101.3.1.5 | a) b) | b) | b) |  | b) |
| 201.10.2.101.3.1.6 | † |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.3.1.7 | a) d) e) |  |  |  | b) c) d) e) f) |
| 201.10.2.101.3.1.8 | a) b) c) d) |  |  |  | b) c) d) |
| 201.10.2.101.3.1.9 | a) b) c) | b) |  |  | b) |
| 201.10.2.101.3.1.10 | a) b) c) d) e) |  | b) |  | c) d) e) |
| 201.10.2.101.3.2 | c) |  |  | a) b) c) d) e) f) |  |
| 201.10.2.101.3.3 | † |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.3.4 | a) c) d) |  |  | a) b) c) d) |  |
| 201.10.2.101.3.5 | a) |  |  | a) b) | c) |
| 201.10.2.101.3.6 | a) b) |  |  |  | a) b) |
| 201.10.2.101.3.7 | c) | c) |  | a) b) |  |
| 201.10.2.101.4.2 | a) b) d) | a) b) |  |  |  |
| 201.10.2.101.4.3 | a) b) e) | a) |  |  |  |
| 201.10.2.101.4.4 | a) b) c) d) | a) |  |  |  |
| 201.10.2.101.4.5 | b) | a) |  |  |  |
| 201.10.2.101.4.6 | † |  | † |  | † |
| 201.10.2.101.5.1 | a) b) c) |  |  |  |  |
| 201.10.2.101.5.2 | b) | a) |  |  |  |
| 201.10.2.101.5.3 |  | † |  |  |  |
| 1. 注：†表示子条款的要求没有规定其他具体标识 | | | | | |

201.7.9.2.10 信息

补充：

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

201.7.9.2.15 环境保护

补充：

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。

为协助责任组织的辐射防护顾问，制造商应提供以下数据：

* 在正常使用条件下可用的轻离子种类
* 在正常使用条件下，轻离子辐射的在ERP处的每核子能量和相应的最大吸收剂量率
* 与轻离子辐射的束流方向正交的平面上，在ERP处最大辐射野的尺寸形状；
* 可用的辐射束方向
* 可能带有放射性的ME设备或ME设备部件清单。

201.8ME设备对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准条款8适用：

201.8.4.2可触及部分和应用部分

补充：

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

201.8.11网电源部分，元器件和布线

201.8.11.1与供电网的分断

替换b)项：

b)除了那些出于安全考虑不得不保持连接的电路，如真空泵、室内灯和某些安全联锁，分断措施应纳入ME设备或者认为必要的尽可能多的外部地方。若安装全部或部分地满足所述措施，技术说明书应包含相关要求。

201.9ME设备和ME系统对机械危险的防护

除下述情况外，通用标准的条款9适用：

201.9.2与运动部分相关的机械危险

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。这包括预设的运动由操作者启动的情形。

201.9.2.4急停装置

补充子条款：

201.9.2.4.101 运动的急停

a）应提供易识别和易使用的措施，该措施用于在201.9.2.101 a) 4)中规定的限值范围内停止所有运动，或者该措施根据201.9.2.101 a) 5)建立。这些措施应通过硬件接线，或者具有同等安全的开关功能。这些措施应在患者支持系统和治疗控制台附近或者之上。治疗控制台附近或者治疗控制台上提供的措施也应中断辐照。当任何一种手段由责任组织在现场纳入时，要求和现场检验程序应在随机文件中说明，结果应并入到现场检验报告中。

b）若涉及PESS，应通过风险管理表明开关功能技术能够提供等效的安全水平。

按照以下方法检验是否符合要求：

a）A级型式试验—查阅随机文件。

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

b）A级型式试验—若涉及PESS，验证随机文件包含对所使用的（缓解）措施的分析。

附加子条款：

201.9.2.101机架，辐射头和患者支架系统

1. 概述

注： “驱动运动失效”仅被认为是驱动运动的驱动运动的网电源失效。

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。

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。

对于自动设置和治疗之前的预编程运动的检查，旋转运动的位移过冲应不超过2°，直线运动的位移过冲应不超过10mm。

对于紧急中断或者驱动运动失效或者ME设备的网电源失效，所有运动的部件旋转运动的位移应不超过2°，直线运动的位移应不超过10mm。

作为3）和4）的替代办法，若停止运动所需要的角度或距离位移超过规定的值，应增加设备来避免任何可能的碰撞，同时随机文件应包含一项声明以提请注意。制造商应通过风险管理表明所达到的角度和距离不会对设备、患者或操作者造成不可接受的风险。

若正常使用中供电动作存在失效有导致患者被困的可能性，此时应提供装置释放患者；所述装置应在使用说明书中加以说明。

不可能发生碰撞的辐射头内部和保护性外壳后面的的设备，免除本条款b) 和c)给出的速度限制。

对于治疗床系统，这些要求在系统不加载时以及在系统加载制造商规定的治疗床系统最大载荷的分布质量时应适用。

旋转运动

所有运动的最小速度不得超过1°/s。

任何速度不得超过7°/s，除非预编程的运动且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。

对于旋转速度接近但不超过1°/s的情况，从操作控制运动停止时的位置到其终止位置，运动部件的运动角度应不超过0.5°；对于转速大于1°/s的情况，前述角度应不超过3°。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外—以上要求2)不适用于限束系统(BLS)。

直线运动

对于IEC 61217所规定的位移20、21、22和23，图13c所示的辐射野边缘，以及IEC 60601-2-64:2014图201.101所规定的治疗床系统位移9、10和11，最低运动速度不应超过10mm/s。

任何速度不应超过100mm/s，除非预编程的运动且通过制造商的风险分析识别为可以接受的风险。

对于速度大于25mm/s的情况，从操作控制运动停止时的位置到其终止位置，运动部件的移动距离应不超过10mm；对于速度不超过25mm/s的情况，前述距离应不超过3mm。除非风险管理表明达到的距离不会对设备、患者或操作者产生不可接受的风险。

例外—以上要求1)和2)不适用于限束系统(BLS)。

按照以下方法检验是否符合要求：

a）1）A级型式试验—查阅随机文件中描述每个实施控制的操作和限值的内容；

a）2）A级型式试验—查阅随机文件中描述碰撞风险的内容；

a）3），4），8）B级型式试验—通过检查和测量验证是否超出限值；

a）5）B级型式试验—验证对所实施的（缓解）措施的分析包含在技术文档内；

a）6）A级型式试验—检查使用说明书是否包含对患者释放措施的描述；

b）1）B级型式试验—通过检查和测量验证是否超出限值；

b）2），3）B级型式试验—验证对所实施的（缓解）措施的分析包含在技术文档内；

c) 1）B级型式试验—通过检查和测量验证是否超出限值；

c）2），3）B级型式试验—验证对所实施的（缓解）措施的分析包含在技术文档内；

201.9.2.102在治疗室内操作ME设备部件的运动

a）对于ME设备部件可能对患者造成身体伤害的电动运动，操作者没有同时连续作用于两个开关时，应不可能操作该电动运动。每个开关释放时应能中断运动；一个开关可通用于所有运动。

b）对于预期自动设置的ME设备，操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时，应不可启动或维持该运动。

上述a)和b)所要求的开关应在充分地接近患者支架系统时可操作，以便操作者通过仔细观察能够避免对患者造成的可能伤害。a)和b)所要求的开关应至少有一个硬连线或者具有同等安全的开关功能。

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

按照以下方法检验是否符合要求：

a）B级型式试验—测试电动运动，操作者没有同时连续作用于两个开关时，不可能操作该电动运动。每个开关释放时应能中断运动；一个开关可通用于所有运动

b）B级型式试验—测试预期自动设置的ME设备，操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时，应不可启动或维持该运动。

c）A级型式试验—通过分析表明开关应在充分地接近患者支架系统时可操作，并且有一个开关是硬连线或者具有同等安全的开关功能。

d）A级型式试验—检查使用说明书应包括建议：操作者在离开治疗室前应检查所有预期或计划的运动。

201.9.2.103在治疗室外操作ME设备部件的运动

a）对于和自动设置有关的运动，操作者没有同时连续作用于自动设置开关和对所有运动通用的开关时，应不可启动或维持该运动。每个开关释放时应能中断运动；至少有一个开关硬连线或者具有同等安全的开关功能。

b）若ME设备部件已自动设置并且/或者已预编程，在预编程的治疗完成之前，操作者不可能调整运动参数而不造成辐照终止，除非该运动限于为了重新对齐靶区到与EBE系统关联的计划位置而移动治疗床。在这种情况下，运动可导致辐照中断。

c）对于还没有预编程的ME设备，在辐照过程中，应不可能调整任一运动参数而不造成辐照终止，除非该运动限于为了重新对齐靶区到与EBE系统关联的计划位置而移动治疗床。在这种情况下，运动可导致辐照中断。

d）对于还没有预设的ME设备，辐照前或者辐照终止后应能调整运动参数，但只在操作者同时连续作用于两个开关的情况下。每个开关释放时应能中断运动；应有一个开关硬连线或具有同等安全的开关功能，且对所有运动适用。若运动限于为了重新对齐靶区到与EBE系统关联的计划位置而移动患者支架装置，在这种情况下，在辐照中断过程中的运动是可能的。

e）使用说明书应包含推荐：在辐照前和辐照中，操作者应能不受阻挡地看到患者。

f）任何辐照中断或辐照终止应导致ME设备的全部运动部件在201.9.2.101给出的限值内停止。

按照以下方法检验是否符合要求：

a)，b)，c)，d)，f) C级型式试验—见201.9.2.101的容差要求。

e）A级型式试验—检查使用说明书。

201.9.2.104 从设施外部操作ME设备运动

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

a）应在TCP上提供允许远程操作者控制的方法；

在远程控制功能和运动前，在连接建立时，设备必须要求在TCP上采取行动；

每当建立远程连接，TCP应予指示；以及

任何运动应符合子条款201.9.2.101的要求。

此外，远程访问应不能：

违反或覆盖任何子条款201.9.2.102 和 201.9.2.103的规定；或

允许远程操作者忽视可能对任何人员造成伤害的联锁；或

允许远程操作者打开任何辐射源。

按照以下方法检验是否符合要求：

a）A级型式试验—检查随机文件。

B级现场检验：在没有首先在TCP采取行动的情况下，试图远程连接，验证无法建立控制。

B级现场检验—演示显示指示了远程控制下进行的远程操作。

A级型式试验：检查随机文件。

e), f), 和g)B级现场检验：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

补充子条款：

201.9.7.101 压力改变

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

按照以下方法检验是否符合要求：

A级型式试验—通过模拟故障状态、操作保护性装置并测量制动距离。

201.9.8 支撑系统相关的机械危险

补充子条款：

201.9.8.101制造商提供的附件的附着方式

a)对于允许添加制造商所提供的附件的装置，尤其是为辐射束流成形或者吸收剂量分布的附件，该装置应被设计为在所有正常使用条件下安全地保留那些附件。

通过检查和考察设计数据及应用的安全因子来检验是否符合要求。

随机文件应包含保养要求，并定义所提供附件的使用条件和限制；宜包含关于责任方制造或授权的其他附件的设计限制的指导。

按照以下方法检验是否符合要求：

A级型式试验—分析表明该装置被设计为在所有正常使用条件下安全地保留那些附件，并且附件坠落伤及患者的风险降低。

C级现场检验—表明A级型式试验中的缓解措施已正确实施。

补充子条款：

201.9.101 固定装置和治疗床之间的相对运动

制造商应在随机文件中提供固定装置（如头框）和治疗床系统接口的要求。轻离子ME设备制造商应在随机文件中声明集成固定装置的责任组织宜对其使用中潜在的碰撞和其他风险进行分析。

按照以下方法检验是否符合要求：

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

201.10对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述情况外，通用标准的条款10适用：

201.10.1X辐射

201.10.1.1产生非诊断或治疗目的X辐射的ME 设备

替换(标题和内容)

201.10.1.1非预期的电离辐射

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

按照以下方法检验是否符合要求：

201.10.1.2产生诊断或治疗目的X 辐射的ME 设备

通用要求的10.1.2不适用。

201.10.2 α、β、γ、中子和其他粒子辐射

201.10.2.101 用于生成诊断或者治疗轻离子的医疗设备

201.10.2.101.1 对不正确的辐射分布的防护

201.10.2.101.1.1 辐射头选择、验证和显示

a)仅在验证所有辐射头中所有相关的设备和参数后，才能对于选择的辐射头启用辐照。

b)对于能够输送多个轻离子种类的ME设备，应提供措施确保只有被选择的轻离子种类输送到所选择的辐射头。

c)所选择的辐射头应显示在治疗控制台上。

对于轻离子束流分布系统和辐射头的各种相关的设备类型和参数，证明设备或参数是否未正确设置，辐照是否未启动。

详细说明已到位的措施在相关设备或者参数未正确设置的情况下是否可以防止辐照。

验证所有可能选择的显示功能。

201.10.2.101.1.2 轻离子种类选择、验证和显示

对于能够配送多种种类轻离子的ME设备，

a)辐照终止后，在治疗控制台上重新选择轻离子种类之前，应防止进一步的辐照；

b)所选择的轻离子种类应在辐照前和辐照期间显示在治疗控制台上。

c)应提供措施确保只有被选择的轻离子种类才能配送给患者。

检查随机文件，离子种类由治疗计划自动设置且不能由用户选择。

检查在辐照前和辐照期间是否显示轻离子种类。验证所有可能的选择的显示功能。

检查随机文件，离子种类由治疗计划自动设置且不能由用户选择。

201.10.2.101.1.3 轻离子射程或者每核子能量选择、验证和显示

a)提供措施以确保只有被选择的轻离子射程或者每核子能量在辐照期间配送，使得百分深度剂量比预期的百分深度剂量分布差异不超过10%或0.25 Gy（取较大者），或者射程差异不超过1 mm。如果不满足上述条件，在输送额外的0.25 Gy吸收剂量之前，应终止辐照。

b)如果设置的轻离子射程或轻离子束的每核子能量不在a）所述的允许范围内，应有至少两道独立的系统阻止辐照的启动。

c)如果设置的轻离子射程或轻离子束的每核子能量不在a）所述的允许范围内，至少两套独立的系统和联锁终止辐照。

d)在辐照终止后，在治疗控制台上重新选择轻离子射程或者每核子能量之前，应防止进一步的辐照。

e)在辐照前和辐照期间，治疗控制台应能显示所选择的和正在配送的轻离子射程或者每核子能量。对于采用多能量的分段治疗，在每段治疗期间应显示轻离子射程或者每核子能量。

检查设计是否实施了措施以防止使用错误的每核子能量进行辐照。

检查设计是否实施了方法以防止使用错误的每核子能量进行辐照。

验证在辐照终止后，不能恢复辐照，直至重新选择轻离子射程或者每核子能量。

验证规定选择的显示装置的功能。

201.10.2.101.1.4机架角度的选择、验证和显示

a)在轻离子束辐照前和辐照期间，机架角度应显示在治疗控制台（TCP）上；

b)如果机架位置与处方位置之间差异超过0.5°，应阻止轻离子束辐照的启动。

c)轻离子束辐照期间，如果机架位置与处方位置之间差异超过0.5°，辐照应中断。

201.10.2.101.1.5 障碍监测

如果在轻离子束流分布系统或辐射头的束流路径内，插入了在患者治疗处方之外的部分透过的临时设备，则联锁应能阻止辐照的启动。

注：临时设备包括插入轻离子束流分布系统或辐射头中的用于调整加速器和辐射头之间束流路径的多线或多条离子室和闪烁器。

关于使用的确保符合性措施的陈述。通过分析证明如果任何可能被插入到束流路径中的设备在辐照期间被插入则会终止辐照。

验证联锁装置的功能。

201.10.2.101.1.6 患者支撑装置坐标的显示

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

验证在治疗室内显示患者支撑装置坐标。

201.10.2.101.2 对不正确的束流成形的防护

201.10.2.101.2.1 横向展宽装置（LSD）的选择和显示

对于具有移动式横向展宽装置的ME设备：

a）如果用户能够选择横向展宽装置

1）在TCP上选择LSD之前，应阻止辐照的启动，并且

2）用户所选择的LSD的唯一标识显示在TCP上。

b）如果所选择的LSD没有准确定位，两套独立系统应阻止或终止辐照。

c）任何手动移动的LSD，应被清晰的标记以确定其唯一性。如果可手动移动的LSD与所选择的LSD不一致，应提供措施来阻止轻离子束辐照的启动。

d）如果用户可选的LSD能够应用于多于一种散射厚度或者多于一种扫描方式

1）在TCP上选择散射厚度或扫描模式之前，应阻止辐照，并且

2）在TCP上显示所使用的散射厚度或扫描模式。

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

a）如果用户能够选择射程调制装置：

1）在TCP上选择RMD之前，应阻止辐照，

2）所使用的RMD的标识应显示在TCP上；

b）辐照终止之后，在TCP上选择指定RMD、PRMP或者“无RMD”之前，应阻止进一步的辐照。

c）当患者处方中规定同时应用多个RMD，例如一个“propellor”型RMD与一个“纹波滤过器”型RMD组合使用，所有RMD都应验证。

d）提供一系列RMD或者PRMP的ME设备应在TCP上显示所使用的RMD或RPMP（或“无RMD”）；每个RMD应清晰标记以确定其唯一性（见201.7.2.4）

e）如果所选择的RMD或者PRMP没有准确定位，应阻止或者终止辐照。如果未使用两道独立的系统监视位置，制造商应通过风险管理表明一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

201.10.2.101.2.3 射程转换器的选择和显示

a)如果用户能够选择射程转换器

1)在治疗控制台（TCP）上选择射程转换器之前，应防止辐照。

2)应在治疗控制台上显示用户所使用的可选择的射程转换器的标识。

b)如果所选择的射程转换器没有被正确定位，则应阻止或终止辐照。如果未使用两道独立的系统监测定位，制造商应通过风险管理表明一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

c)可手动移动的射程转换器应清晰地标记，以确定其唯一性。

d)如果射程转换器能够应用多于一种厚度，并且可以由用户选择

1）在TCP上新选择一个射程转换器之前，应阻止辐照，

2）射程转换器的标识和所使用的操作参数，应显示在TCP上。

1)检查随机文件，射程转换器由治疗计划自动选择且用户不可选择。

2)检查在治疗控制台上显示的射程转换器的标识。

通过分析证明如果所请求的射程转换器的组合不正确，辐照会被阻止或者终止。如果未使用两个独立的系统监测定位，验证所实施的缓解措施的分析是否包含在技术文件中。

目测检查所有射程转换器的标识并与上述a) 2)中的显示相对比。

201.10.2.101.2.4 限光筒托架位置的选择和显示

a）在轻离子束辐照之前和辐照中，限光筒托架配置的位置应显示在TCP上；

b)如果限光筒托架没有被正确定位，则应阻止或终止辐照。如果未使用两道独立的系统监测定位，制造商应通过风险管理表明一道位置监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

c）对于a）和b），所配置的位置和预期的位置之间的容差应在随机文件中给出。

201.10.2.101.2.5 多元限束装置形状的验证和显示

a）如果多元娴熟装置（BLD）用于提供设置的形状，在轻离子束辐照启动之前，每个子野多元限束装置的形状设置应在启动辐照前显示在TCP上；

b）对于使用多元限束装置所形成的形状配送多个子野的射野，每个子野辐照期间应更新子野的形状的显示。

c）如果所配置的多元限束装置（BLD）位置不同于其预期的位置，则应阻止辐照启动。

d）轻离子束辐照期间，如果所配置的多元限束装置（BLD）位置不同于其预期的位置，则应终止辐照。

e）对于a）—d），所配置的位置和预期的位置之间的容差应在随机文件中给出。

201.10.2.101.2.6 轻离子束限光筒的选择、验证和显示

a)在轻离子束辐照前和辐照期间，用户安装的轻离子束限光筒应显示在治疗控制台（TCP）上；

b)如果所安装的轻离子束限光筒不同于预期使用的限光筒，应阻止轻离子束辐照的启动。

c)如果所安装的轻离子束限光筒没有被妥当的放置，应阻止轻离子束辐照的启动。

d)轻离子束辐照期间，如果所安装的轻离子束限光筒没有被妥当的放置，辐照应中断。如果未使用两道独立的系统监测是否正确安装，制造商应通过风险管理表明一道监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

201.10.2.101.2.7 限束装置的选择、验证和显示

a)在轻离子束辐照前和辐照期间，用户选择的限束装置的唯一标识应显示在治疗控制台（TCP）上；

b)如果所安装的限束装置不同于所选择的限束装置，应阻止轻离子束辐照的启动。

c）如果限束装置没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户不正确选择限束装置的风险。

d）如果所安装的用户选择的限束装置或其组件，没有被妥当的放置，应阻止轻离子束辐照的启动。对于有多个组件（例如，层）的BLD，轻离子辐照启动前，所有组件都应正确的安装。如果未使用两道独立的系统监测是否正确放置，制造商应通过风险管理表明一道监视系统如何提供一个可接受的安全水平。

e）轻离子束辐照期间，如果所安装的用户所选择的限束装置（包含其多层）变成为不正确的放置，辐照应终止。

201.10.2.101.2.8 患者特定的可更换限束装置的制造

制造商在随机文件中应提供，关于患者特定的可更换的BLD的适配性要求信息。

201.10.2.101.2.9 用户提供的附件的选择、验证和显示

a)在轻离子束辐照前和辐照期间，用户提供和安装的附件，如果影响剂量分布，应显示在治疗控制台（TCP）上；

b)如果所安装的附件不同于在TCP上所选择的部件，应提供措施阻止轻离子束辐照的启动。

c)如果附件没有被编码，随机文件中的使用说明书应警告用户不正确选择附件的风险。

d)如果所安装的用户选择的附件，没有被妥当的放置，应阻止轻离子束辐照的启动。

e)轻离子束辐照期间，如果所安装的用户所选择的附件变成为不正确的放置，辐照应终止。

201.10.2.101.2.10 床面的选择、验证和显示

如果用户能够选择多于一个床面，或者用户能够移除床面，并且束流穿过床面，应满足如下要求:

a)如果床面被编码了，在轻离子束辐照前和辐照期间，应显示在治疗控制台（TCP）上；

b)如果床面被编码了，如果所安装的床面不同于所选择的床面，应阻止轻离子束辐照的启动。

c)如果床面没有被编码，这些床面应易于由操作者辨识并且使用说明书应警告用户不正确选择这些设备的风险。

d)如果所安装的床面没有被妥当的放置，应阻止轻离子束辐照的启动。

e)轻离子束辐照期间，如果所安装的床面变成为不正确的放置，辐照应终止。

f)作为d)e)的替代方法，应采取额外的措施保证床面保持正确的放置。制造商应通过风险管理表明安全水平是可接受的。

201.10.2.101.3 对治疗区不正确的吸收剂量的防护

201.10.2.101.3.1吸收剂量的监测和控制

201.10.2.101.3.1.1 概述

为了保持吸收剂量分布的正确配送，在每次治疗中应连续监控与轻离子束流中心轴垂直的平面内，轻离子通量和轻离子注量分布。

证明系统包含对与轻离子束流中心轴垂直的平面中通量和注量的监测。

201.10.2.101.3.1.2剂量监测系统的类型

应提供两个独立的剂量监测系统。

关于确保符合性所采取措施的陈述。

201.10.2.101.3.1.3剂量监测系统

201.10.2.101.3.1.4 和 201.10.2.101.3.1.5中规定的束流监测器应组成两个剂量监测系统。应使用校准程序将来自这些剂量监测系统的信号转换为配送的吸收剂量的指示值。剂量监测系统应满足以下要求：

a)一个剂量监测系统发生故障应不会影响另外一个系统的正常功能。

证明两个独立剂量监测系统中的任何一个具有产生或模拟故障时不会影响另一个系统。

b)那些能改变任何一个剂量监测系统辐射响应超过5%的任何共用元件的故障，应终止辐照；

c)当分别使用单独的电源时，任何一个电源故障应终止辐照并防止进一步的辐照；

验证通过生成或者模拟电源故障产生辐照终止的联锁装置的功能。

d)应将剂量监测系统安排为冗余剂量监测组合或者主/次级剂量监测组合。在冗余剂量监测组合情况下，两个系统应具备技术说明书中陈述的性能。在主/次级剂量监测组合情况下，至少主剂量监测系统应具备所述的性能。无论提供哪种组合，达到规定的吸收剂量率最大值的性能应包含在技术描述中。

验证剂量监测系统在达到使用的医疗设备的最大规定吸收剂量率时的功能；也应使用从医疗设备移除且通过其他方式测试的系统来验证功能。

关于所选择的剂量监测系统组合的性能的陈述。

e)如果在剂量监测系统中的所选电路参数随辐射类型或能量的变化而自动变化，在一个剂量监测系统中的变化应独立于另一个系统中的变化。

关于带有回路参数变化的系统独立性的陈述。

201.10.2.101.3.1.4 束流注量监测器 (BFM)

a)应提供至少两个独立的束流注量监测器（探测器），其中至少有一个应是透射探测器，它位于所有展宽装置的患者一侧；

b)束流注量监测器可以是固定式或移动式的。固定式束流注量监测器应仅能用工具移动或卸下。移动式束流注量监测器应使用联锁装置阻止定位错误时的辐照；应提供每个射野辐照前试验联锁装置动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。

201.10.2.101.3.1.5 束流通量分布监视器 (BFDM)

a)应提供至少两个独立的束流通量监测器（探测器），其中至少有一个应是透射探测器，它位于所有展宽装置的患者一侧；

b)束流通量监测器可以是固定式或移动式的。固定式束流通量监测器应仅能用工具移动或卸下。移动式束流通量监测器应使用联锁装置阻止定位错误时的辐照；应提供每个射野辐照前试验BFDM联锁装置动作的措施或者设计为具有同等安全水平。安全水平的同等性应通过风险管理来表明。

c）如果束流通量分布监视器也作为束流注量监测器，它也应满足201.10.2.101.3.1.4的所有要求。

201.10.2.101.3.1.6 吸收剂量分布的监测

201.10.2.101.3.1.4和201.10.2.101.3.1.5描述的束流注量和束流通量分布监测器应连续监测轻离子束流，当束流监测器的信号显示配送的剂量分布比预期吸收剂量分布相差10%以上或者0.25 Gy（取较高值），应在输送额外的0.25 Gy吸收剂量之前终止辐照。

关于用于确保符合性的方法的陈述。

验证产生辐照终止的措施的功能。

201.10.2.101.3.1.7剂量监测系统信息的显示

a)剂量监测系统的显示装置应实时显示配送的剂量。配送剂量的显示方法应适合于所采用的辐射配送方法。

关于显示方法的适合性的陈述。

b)剂量监测系统的显示应清晰易读，具有相同的设计、放在一起，并且位于TCP上预选的剂量监测计数显示位置附近以便观察。所有显示装置应仅有一个刻度且无刻度相乘系数。

检查显示装置。

c)当两道剂量监测系统的读数显示在同一个显示器上时，也应提供一个独立的显示装置显示至少其中一道剂量检测系统读数。

d)剂量监测系统应在辐照中断或终止之后保持其显示，直至特意的清除或者恢复（辐照）。

验证辐照中断和辐照终止后的显示装置的读数。

e)在启动一个新的辐照之前，应需要重设显示为零。

通过检查技术说明书予以确认。

f)如果出现电源故障或者任何其他部件故障导致辐照中断或者终止，在发生故障时的剂量监测系统信息应以可显示的形式保存在至少一个系统中至少20分钟的时间或者直至特意的清除或者回复（辐照）。

通过检查技术说明书予以确认。

生成剂量监测单元的显示装置，关闭网电源，验证显示的剂量信息可以保留至少20分钟。

201.10.2.101.3.1.8剂量监测系统终止辐照

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

例：

关于用于确保符合性的措施的陈述。

b)当预编程的治疗完成时，在冗余剂量监测组合中的两个系统应设置为终止辐照。当预编程的治疗完成时，主/次级剂量监测组合的主剂量监测系统应设置为终止辐照；在传递额外的10%或0.25 Gy吸收剂量（取较高值）之前，次级剂量监测系统应设置为终止辐照。

关于用于确保符合性的措施的陈述。

验证当另外一个系统被禁用时每个系统终止辐照的功能。在每个轻离子种类的一个射程或者每核子能量的条件下测试。验证无法启动另一个辐照。

c）应提供措施确保没有引起辐照终止的系统在每次辐照前进行测试，以验证其终止辐照的能力。

关于用于确保符合性的措施的陈述。

验证在每个轻离子种类的一个射程或者每核子能量的条件下联锁装置的功能。

d)终止辐照可以通过主剂量监测系统以外的方法实现（例如超时），在这种情况下，其他方式可以考虑为主终止系统，剂量监测系统应提供次级终止方式。剂量测定系统应设置为在不大于预期值110%的剂量相关值下终止辐照。

关于用于确保符合性的措施的陈述。

验证当另一个系统禁用时每个系统的终止辐照的功能。在每个轻离子种类的一个射程或者每核子能量的条件下测试。验证另一个辐照不能启动。

关于描述终止方法和允许边界的陈述。

201.10.2.101.3.1.9独立的终止系统（ITS）

a)应提供使用预设值终止束流传递的方法，该方法独立于201.10.2.101.3.1.3中所述的剂量监测系统。

关于用于确保符合性的方法的陈述。

b)独立的方法应在治疗控制台上有一个显示装置且

1）为“递增”型，

2）当出现导致辐照中断或终止的故障时，其读数应保留至少20分钟或者至下一次辐照，取先发生的，

3）在辐照终止后且在可能进行后续辐照之前需要重置到零，

4）独立于任何其他控制辐照终止的系统或者子系统。

5)通过当剂量相关的预设定量达到预定义的数量水平时终止辐照，来防止出现终止辐照的剂量监测系统的故障。

6）仅当轻离子束流进入辐射头时才计数。

7）本系统应用于整体配送或者每个子野的配送，取决于配送类型。

关于用于确保符合性的方法的陈述。

在轻离子种类的一个轻离子射程或者每核子能量的条件下，验证ITS随着辐照递增。

在每个轻离子种类的一个轻离子射程或者每核子能量的条件下，验证在辐照的中断和终止后ITS保留其读数至少20分钟。

在每个轻离子种类的一个轻离子射程或者每核子能量的条件下，验证在辐照终止后在后续辐照启动前ITS需要重置到零。

检查设计文档。

当达到预设值时终止辐照。

证明当束流进入辐射头时ITS才计数。

检查随机文件，验证其包含关于ITS适用性的说明。

c)独立的方法应通过风险管理分析。分析应表明，辐射终止应发生在预计剂量120%之内或者输送0.25 Gy的额外剂量（以大的为准）。

关于用于确保符合性的方法的陈述。

201.10.2.101.3.1.10剂量监测计数率

a）应提供剂量监测计数率监测系统。201.10.2.101.3.1.3中描述的束流监测器可作为本剂量监测计数率监测系统的组成部分。

b）如果TCP上没有该系统读数（剂量监测计数率）的显示，应通过风险管理过程来证明其安全性。

c）在任何故障情况下，如果轻离子束ME设备能够配送超过规定的最大剂量率两倍的剂量率，应提供措施使得剂量监测计数率超出一个数值前终止辐照，该数值不超过规定的最大剂量率的两倍。

d）在任何故障状态下，如果轻离子束ME设备能够产生比规定的最大规定值高10倍以上的吸收剂量率，剂量监测计数率监测系统应将辐射野內任何一点的超剂量值限制在4Gy以下。技术描述中超吸收剂量的限值。

e）应提供措施，以在束流配送期间或者之前测试剂量监测计数率监测系统的功能。

f）作为e）的替代措施，制造商应通过风险管理表明其具有同等的安全水平。

201.10.2.101.3.2ME设备使用的控制

a)钥匙控制应

1)允许医疗设备解锁和开启至待机状态，从待机状态到预置状态。在完成所有治疗参数选择后，可以达到准备状态，而无需进一步操作钥匙。辐照或者辐照序列应保持阻止，直至通过密码或者专用机械钥匙启用。

2)选择正常使用的模式，所有服务模式、所有其他模式和锁闭状态。

3)按照201.14.101f)所述，当控制受到PESS影响时，指定密码是实现1)和2)功能的钥匙控制的允许替代方案。

检查1)和2)的符合性，验证提供通过钥匙或指定密码的控制且该控制可使用；验证在治疗控制台上依次显示每个选择的状态和条件。

b)应提供措施，在辐照期间在治疗控制台提供声音指示。

在合适的情况下验证指示。

c)使用说明书应包含以下信息：

1）用来与外部联锁装置连接的机构的细节。该联锁装置从选定的位置阻止、中断或终止辐照，例如治疗室门或其他可进入受控区的入口未关闭或是打开，以及上述f)要求的机构的细节；

2）建议：上节1）中要求的外部联锁装置，其复位只应该从该装置保护的控制区内进行，例如用一个延时装置，在确保除了患者外没有其他人呆在控制区后，把门和出口关闭；

3）仅能使用可拆除的专用机械钥匙或者密码方可重置的联锁装置清单。

4）责任组织遵守的条件，以确保下列项目的正常功能：

* 外部联锁；
* 准备状态和辐照期间在治疗室内的指示；
* 准备状态和电离辐射的指示在其他位置的显示装置。

关于联锁连接、责任组织符合性的条件的陈述，关于重置外部联锁的程序和建议，以及仅能通过专用机械钥匙或者密码控制重置的联锁清单。

验证外部联锁装置的功能和重置。

d)外部联锁的条件应在TCP上显示。

在合适的情况下验证显示。

e)应提供措施在治疗室内给出准备状态的指示，以及在其他位置给出准备状态的指示。

在合适的情况下验证显示。

f)在辐照期间，除了201.10.2.101.1.2 b)要求的轻离子种类的显示，在治疗控制台上应有显示装置，显示辐照；应提供措施在其他位置给出该显示。

在合适的情况下验证显示。

201.10.2.101.3.3 启动条件

注：当准备状态的指示出现并且在通过密码或者专用机械钥匙打开开关后，操作者仅能在TCP上启动正常使用时的辐照（见201.10.2.101.3.2a)1)）。

关于仅能通过治疗控制台启动、在正常使用中的辐照的陈述。

201.10.2.101.3.4辐照中断

a)任何时刻，从治疗控制台和从使用说明书中规定的其他位置，应都能够中断辐照，同时中断设备的运动。

关于从其他位置中断辐照和推荐的单独医疗设备特有的现场检验的陈述。

一个轻离子种类的能量：

1)验证从以下位置同时中断辐照和运动：

治疗控制台

所提供的其他位置；

2)按照制造商建议进行其他测试。

b)在中断辐照后，只要不改变或不重选中断前那一时刻辐照的任何运行参数，就应可以重新启动辐照，但是只能从治疗控制台上启动。

在一个轻离子种类的每核子能量条件下，验证辐照中断后重启辐照。

c)在辐照中断期间，除了那些预期的程序，如果操作参数发生改变，设备应变成终止辐照状态。

d)当辐照中断之前存在的条件已被复原，应该能恢复辐照。例如，为了帮助患者或为了试验患者的位置，需要进入治疗室，移动机架、患者或治疗床，然后所有的中断辐照前的条件都复原，无需重选原来的治疗参数就应该可以恢复辐照。这个例外的条件和允差应该在使用说明书中给出。

the INSTRUCTIONS FOR USE在一个轻离子种类的每核子能量条件下启动辐照；中断辐照和变更患者支持的位置，恢复其原始位置，重新开始辐照；恢复所采用的公差应为第201.10.2.2.103.7d)条中规定的公差。

关于允许重启的条件和公差的陈述。

201.10.2.101.3.5辐照终止

a) 应在任何时刻均可从治疗控制台和从使用的说明书中规定的其他位置终止辐照和运动。该控制应为硬接线或者具有同等的安全开关功能且独立于任何PESS。

关于从其他位置终止辐照的陈述。

在轻离子种类的轻离子射程或者每核子能量下，验证从治疗控制台和任何其他提供位置处终止辐照和停止运动。

b) 放射治疗期间，调整任何运行参数都应导致辐照终止。放射治疗时调整参数只能在辐照开始前由预编程完成，允许的例外已在201.10.2. 101.3.4c)中给出。

c)如果在辐照期间机架、治疗头、或者治疗床有非预期的运动，应发生辐照终止。

验证在两个相隔较宽的位置处在规定的故障条件下终止辐照措施的功能。

201.10.2.101.3.6辐照非正常终止

若辐照终止不是因剂量监测系统正常动作而是由任何其他措施产生。

a)应在治疗控制台上给出一个规定的显示。在有可视显示终端的ME设备上，应显示每次辐照终止的原因的数据；使用说明书应包括相关的潜在危险警告的详细内容。

关于潜在安全危害警示的陈述。

通过启动联锁引起未计划的辐照终止，验证显示装置的功能。

b)应在治疗控制台上复位造成这个非正常终止辐照的联锁装置，才能返回到启动条件(201.10.2.101.3.3)。

通过规定的措施引起辐照终止，随后尝试启动辐照，无需重置联锁。

关于仅能通过适当的程序重新设置的联锁的陈述。

201.10.2.101.3.7门控信号

如果支持束流门控功能，则

a)外部束流门控信号的所有连接点应清晰地标记，以确立其标识；

目视检查外部束流门控信号的所有连接点并验证标识是否清晰标记。

b)束流门控启用或未启用应显示在TCP上。

关于用于确保符合性的措施的陈述。

c)从门控开/关到出束/停束的最小和最大响应时间应在随机文件中由制造商规定。

验证随机文件包含响应时间范围。

验证在随机文件中所列的时间与系统性能相配。

201.10.2.101.4对患者的非主辐射的防护

201.10.2.101.4.1 概述

对于配有辐射束修改装置的ME设备，如果能够带或者不带束流修改装置使用，在这两种条件下本条款要求都应符合。

图201.102为表明辐射头组成的示例图以及可能的患者位置，本图用于辅助解释如下条款的要求。

201.10.2.101.4.2透过限束装置的轻离子泄漏辐射

本条款不适用与未使用限束装置的辐射头。

* 1. 可调节或可更换的限束装置之后患者平面内（见图201.103的区域P），平均吸收剂量应不超过未使用限束装置时在辐射野中心轴上在ERP上配送的剂量的0.75%，ERP深度与60 mm射程调制的调制中心深度一致。如果最大射程调制小于60mm，宜使用最大射程调制。本要求所适用的区域P位于从束轴到最大辐射野尺寸投影边缘外150mm，最大辐射野尺寸是通过轻离子束限光筒或多元BLD所支持的50%等剂量曲线定义的。
  2. BLD下面患者平面上任何位置，对于a）给出的条件下，最大吸收剂量应小于所配送剂量的2%。
  3. a）b）所给出的限值适用于通过ERP并垂直于束轴的平面。如果患者正常治疗不是位于ERP位置，测量应在其可选择的正常治疗位置开展。
  4. 本条款使用的可更换BLD应符合制造商的随机文件所给出的限值。

201.10.2.101.4.3辐射野投影之外的非主辐射

1. 在辐射野之外与束流轴之间的距离为150 mm的患者平面内，以及与束流轴之间的距离小于500 mm的距离处（图201.103中的原点O），该范围内来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上获得的剂量的0.5%，ERP深度与60 mm范围调制的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于60 mm，那么该要求适用于可用的最大范围调制。

以ERP为中心，辐射剂量分布，深度为60 mm的范围调制。在ERP上进行参见剂量测量。

在患者平面内辐射野之外150 mm的点处以及距离束流轴小于2000 mm的点处，采用farmer类型电离室进行测量。对于每一次测量，辐射100mmx100mm辐射野，而不需用患者在ERP上模拟幻象，但在中子和光子测量中增进10 mm。

1. 在辐射野之外与束流轴之间的距离为500 mm的患者平面外，以及与束流轴之间的距离小于2000 mm的距离处（图201.103中的区域O），该范围内来自所有辐射类型的最大吸收剂量不得超过在辐射野中心轴上在ERP上获得的剂量的0.1%，ERP深度与60 mm范围调制的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于60 mm，那么该要求适用于可用的最大范围调制。
2. 对于使用可调节或可更换限光筒的束流配送系统，测量时应将辐射野（开口）尺寸设置为限光筒或者多元BLD所支持的最大开口的80%。
3. 对于使用可更换轻离子限光筒的束流配送系统，应测量每个轻离子限光筒。
4. 对于未使用限束器的束流传递系统，应在50%等剂量水平规定的100 mm×100 mm辐射野尺寸内，或可用的最大辐射野范围（如果小于100 mm×100 mm）进行测量。

201.10.2.101.4.4辐射野投影之外的中子杂散辐射

a)在辐射野之外与束流轴之间的距离为150 mm的患者平面外，以及与束流轴之间的距离小于2000 mm的距离处（图201.103中的区域O），该范围内最大中子吸收剂量的估计值不得超过在辐射野中心轴上在ERP上获得的剂量的0.08%，ERP深度与60 mm范围调制的调制中心深度一致。如果可用的最大范围调制小于60 mm，那么该要求适用于可用的最大范围调制。估计值应从测量和计算得到，测量值应对不超过800 cm2的面积取平均并在随机文件中提供。

在与等中心相交且垂直于束流轴的平面中，在没有患者模拟模体存在的情况下，进行计算或者物理剂量测量。应在最大每核子能量或可用的轻离子射程内进行计算或测量。应在等中心处（或者替代的治疗位置）没有患者模拟模体的情况下进行测量或者计算。对于中子检测测量，剂量计应能够测量达到最大中子野能量的中子。

b)对于使用可调节或可更换限光筒的束流配送系统，测量时应将辐射野（开口）尺寸设置为限光筒或者多元BLD所支持的最大开口的80%。

c)对于使用可更换轻离子限光筒的束流配送系统，应对每个轻离子限光筒对最大每核子能量或射程做出估计值。

d)对于未使用限束器的束流传递系统，应在50%等剂量水平100 mm×100 mm规定的辐射野范围内，或可用的最大辐射野范围（如果小于100 mm×100 mm）进行测量。

用100mm x 100mm辐射野进行辐照。在ERP上进行参考剂量测量。

将中子探测器放置在患者平面内辐射野之外侧面150mm距离处，以及距离束流轴小于2000 mm距离处。在ERP上无患者模拟模体的情况下，辐射相同的剂量分布。

201.10.2.101.4.5患者平面之外的杂散辐射

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

以ERP为中心，辐射剂量分布，深度为60 mm的范围调制。在ERP上进行参见剂量测量。

在治疗过程中患者身体可能位于的辐射头周围的各个点处，采用farmer类型电离室测量剂量。

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

检查随机文件中的信息是否完整。

201.10.2.101.4.6 故障条件下杂散辐射

如果轻离子束流没有正确地导向辐射头，在包含等中心或ERP的平面上辐射野投影之外，在辐射的额外0.25 Gy吸收剂量配送之前，应提供终止辐照的措施。

通过验证终止辐照措施的功能来检查符合性，或者关于如何满足和验证该要求的陈述。

验证在故障条件下终止辐照。

201.10.2.101.5 其他人的辐射安全

201.10.2.101.5.1加速器和辐射分布系统的杂散辐射

a）制造商应在随机文件中提供有关加速器和轻离子束分布系统周边杂散辐射源的信息。这些信息可以通过测量或计算确定并应通过如下至少一种方式表述。

对每个传输轻离子的最大剂量分布图；

对每个传输轻离子发射的杂散辐射谱；

对每个轻离子主轻离子数损失，以及其损失所通过的材料。

b）制造商应在随机文件中提供a）所描述的提供的信息的操作条件。

c）对于每种轻离子主射束，a）所要求提供的信息应针对最大每核子传输能量、最小每核子传输能量以及二者之间的中位值。

201.10.2.101.5.2在终止辐照后感生放射性的电离辐射发射

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

离外壳表面5cm任何容易接近处：10μSν，且

离外壳表面1 m处：1μSv。

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

在离外壳表面5 cm容易接近处：200μSvh-1，且

在离外壳表面1 m处20μSvh-1.

注1：β粒子可增加到皮肤剂量中。

注2：定制的患者特定BLDs（辐射遮挡块）不考虑为医疗设备的一部分。

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

- 最大轻离子能量；

- 如果最大尺寸是小于100mm x 100mm –100mm x 100mm的辐射野尺寸或者最大可用射野大小（如果最大尺寸小于100mm x 100mm）—射程调制宽度60 mm或者最大可用调制（如果最大调制小于60 mm）

- 照射期间模拟患者的模体可安装在治疗位置。

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

关于在使用和处置期间要采取的预防措施的陈述（见第201.7.9.2.15条）

201.11对超温和其他危险的防护

通用标准条款11适用。

201.12控制器和仪表的准确性和危险输出的防止

通用标准条款12不适用。

注：本主题已在201.9 、201.10和IEC60601-1-6中包含。

201.13ME设备危险状况和故障条件

通用标准条款13适用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

增加：

201.14.101 可编程电子子系统

a）此标准的安全规定应适用于其故障会产生安全危害的PESS。

b）软件和固件控制程序应受到保护，以防在没有制造商授权的情况下访问或修改此类程序。

c）当作为监测、测量或控制装置一部分的PESS不能保持其安全功能，应会阻止或终止辐照并停止运动。

d）启动辐照应仅为手动控制；此后，辐照的预编程控制和经PESS的运动是允许的。

e）在PESS控制下、用于根据基于计算机的信息文件或其他输入方式来设置或预定位医疗设备的装置应确保医疗设备参数的实际设置与输入数据的设置的比较；当任何差异超过责任组织按照使用说明书中给出的说明和数据设定的规定和预定义的限制时应防止辐照。

f）当控制受到PESS影响时，在其他类型控制系统中需要钥匙控制或者指定的（机械）钥匙的情况下，例如201.10.2.101.3.2, 201.10.2.101.3.3,201.10.2.101.3.6b)，指定密码是启用或禁用功能的允许替代方案。

g）PESS的设计、测试和配置控制应符合IEC 62304和IEC 60601-1。

通过如下方式确定是否符合要求：

A级型式试验—针对PESS和IEC62304中相关需求的应用所涉及的安全操作的实现和原理的声明。

C级现场检验—原则：制造商所规定的正确运行中的证明。

201.15 ME设备的结构

通用标准条款15适用。

201.16 ME系统

通用标准条款16不适用。

201.17 ME设备和ME系统的电磁兼容性

除下述内容外，通用标准条款17适用：

替换：

201.17.101 概述

a）通用标准条款17中的要求和测试，以及下文201.17.102和201.17.103添加的部分，应适用于成像设备和它的整体ITE（信息技术设备）。

b）用于测量的场地应是典型的用于安装EBE的；可由责任方或是制造商提供。任何裕度都应证明其合理性且在随机文件中包含。

201.17.102 射频发射

a）符合的要求应适用CISPR 11，指定1组，A类，永久安装ME设备。

b）对于射频发射，外墙范围内结构造成的电磁干扰衰减，应被视作ME设备的固有衰减。此衰减是在离外墙一定距离处测量的。

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作ME设备固有的衰减。

依照IEC60601-1-2，通过测试来检验确定是否符合要求，测试天线应放在电离辐射防护结构外3m的地方。

201.101电子射野成像装置（EID）

对所使用的用于X-射线图像引导的EID的要求，由IEC 60601-2-68和IEC 60601-2-54覆盖。

206可用性

除下述内容外，IEC 60601-1-6:2010和IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013适用。

补充：

虽然不可能将IEC 60601-1-6:2010追溯适用于已有的ME设备和已通过前述已声明的阶段的设备，但检查现有设计和过程控制数据可能提供大量验证。

附录XI

放射治疗X射线图像引导设备的基本安全

和基本性能专用要求

注：本附录是IEC60601-2-68:2014的中文翻译，此标准正在转化为国家/行业标准，国家/行业标准发布后将替代本附录内容。

201.4通用要求

通用标准4适用。

201.5 ME设备试验通用要求

除下述内容外，通用标准5适用：

201.5.1 型式试验

补充：

201.5.1.101 试验等级

本标准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。试验应与本标准规定的程序一致，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。试验应与本标准中规定的原理一致。现场试验程序应包含在技术说明书中。如果程序涉及到需要干预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6适用。

201.7 ME设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准7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，且与本标准符合性相关，应予以标记，确保：

— 它们可立刻被识别出来，并有相应的随机文件；

— 对操作者来说，可互换装置在正常使用时和更换时都可单独区分。

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设备（BLD）上清晰识别。

对于所有不可调节的限束设备（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 对于X-IGRT 设备运动部件的刻度和指示的规定

a)如果机械刻度、数字读数或状态指示器对应于IEC 61217某个轴，则每个可用的IEC 61217运动都应采用IEC 61217的轴；

注1：对于IEC 61217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（如光野、激光灯）为患者摆位的方法；

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)对于辐射源和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声明；

e)制造商的危险分析中提到的所有应对操作者可见的机械刻度、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IEC 61217（见IEC 60601-2-68：2014图201.101），如果设备不遵循IEC 61217，随机文件应说明到IEC 61217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。

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（灯或显示器）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；IEC60601-1:2005 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IEC 60601-2-68:2014表201.101中给出。

本专用标准中要求在随机文件、使用说明书和技术说明书中提供信息的章和条由IEC 60601-2-68：2014表201.102中给出。

201.7.9.2.2 警告和安全须知

补充：

随机文件应描述，X-IGRT EBE系统制造商提供或识别的用于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体佩式有源医疗器械有潜在的不良反应的警示性说明，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IEC 60601-1-3:2008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8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，应以危险分析代替。

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；

— 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，若外部接地路径不连续。

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20mA。

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10s内逐步提高至全值，并在X射线摄影和计算机体层扫描下保持3min，或在X射线透视下保持15min。

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，且若千伏X射线管不允许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%，且不超出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，并且接触到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13-16、或者IEC 60950-1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：这些要求改编自IEC 60601-2-54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，通用标准的9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IEC60601-1:2012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100ms，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) 概述

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5mm，除非风险管理表明该不会对设备、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°/s；

2)任何速度不得超过7°/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°/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°/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IEC 61217所规定的位移20、21、22和23，图13c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10mm/s；

2) 任何速度不应超过100mm/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25mm/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10mm；对于速度不超过25mm/s的情况，应不超过3mm，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：

a)检查使用说明书和所提供的设施；

b)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；

c)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险处境，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/或者已预编程，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)对于还没有预编程的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（如通过因特网）控制系统的能力，以对设备进行诊断性评估。这类评估可能需要操作设备。例如，为了达到这样的目的，TCP可以被远程控制。当从设施外部远程访问其功能和控制时：

a)应在TCP上提供允许远程操作者控制的方法；

b)在远程控制任何功能和运动之前，在连接建立时，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；并且

d)任何运动应符合子条款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险处境，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、操作保护性装置并测量制动距离验证。

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IEC 60601-2-1:2009中的说明和如下修订，通用标准的10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，60601-2-1:200中201.14.101f)允许以指定的密码来代替钥匙控制。在操作限制情况下（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201.10.1.2.101.10a)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1：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1s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协议所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11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应不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到这些表面。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；见通用标准表23。注：摘自IEC 60601-2-28:2010和60601-2-54:2009 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12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，因其已包含在条款206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设备危险状况和故障条件

通用标准13适用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

除下述内容外，通用标准11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险状况，使ME设备与本标准的要求不符，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IEC62304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15适用。

201.16 ME系统

通用标准16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17适用： 补充：

201.17.101 补充要求

通用标准17中的要求和试验，以及下文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。依照IEC 60601-1-2，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30m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。依照IEC60601-1-2，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3m处。

补充：

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设备与外照射设备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；关于潜在危险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。所有请求、显示或是打印的距离测量、线性尺寸和角度的值都应该包含单位。

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“厘”。例如，辐射量的单位可用cGy或mGy说明，但不能两者混用。

b)请求、显示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

当显示或是打印日期时，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”。

当请求、显示或是打印时间时，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（小时、分钟、秒钟）。

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

由操作者输入或是在设备或者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，且/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控制参数的最大边界值，从X-IGRT设备传递到EBE，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 数据连贯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，应不允许开始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：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) 除了在制作商进行过型式试验的X-IGRT EBE系统和/或集成RTPS的封闭通讯之外，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所提供的几何正确性的确认

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IEC61217。

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

若坐标系与IEC61217不一致，制造商应在随机文件中说明将这些坐标转换到IEC61217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 参考和治疗患者方向的关系

当显示参考图像时，也应显示参考图像上的患者方向。导出X-IGRT图像时，应包含其坐标和其中的患者方向。

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，包括确立此关系的精度和测量技术。

注：某些要考虑事项的例子如下： 关于这些关系可能会随着时间改变的详细限值：

 长时期的，例如机械漂移

 短时期的，例如在分割中（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：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：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之前的行动

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。当工作流有效但存在错误时，应给出警告信息。

当工作流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，应不允许开始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—关于潜在危险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

图像质量和X-IGRT成像器件的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引用已经发表的文献。用于IGRT图像的图像显示器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IEC 62563-1:2009中的说明时，制造商应用危险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IEC 62563-1:2009），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：

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IEC 60601-2-44:2011标准执行。

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±0.01g/cm3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160mm，用于所有体部协议元素的直径为320mm。模体长度应至少为140mm。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10mm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IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 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10mm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，应由制作商根据机架或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1：201.102.5.2.1 根据IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012,203.109.1改写。

201.102.5.2.2.1 CTDI自由空气

随机文件应提供CTDI自由空气和相对应的CBCT运行模式。CTDI自由空气应沿着垂直于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自由空气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自由空气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自由空气应在典型运行条件下保持稳定；见IEC60601-2-68：2014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自由空气值；

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（CTDI100和CTDI自由空气）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IEC61674的辐射探测器测量，如一个很小的剂量仪。

注4：IEC60601-2-68:2014表201.103提供一种千伏CTDI自由空气示例试验模式。

注5：201.102.5.2.2 根据IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012,203.109.2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自由空气和相对应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×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×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×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十分之一的全宽度的区域。对于CBCT，N×T是标称射束准直。

注1：201.102.5.2.3 根据IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012,203.110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1：201.102.5.2.2.4 根据IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 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 CTDIvol和DLP的显示和记录

CTDIvol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CTDIvol值测量的模体直径。

所选单位必须与201.101.3的辐射单位保持一致。

随机文件应包含基于32cm模体CTDIvol值到基于16cm模体CTDIvol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CTDIvol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CTDIvol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CTDIvol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，CTDIvol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CTDIvol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CTDIvol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CTDIvol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IEC 60601-2-44:2012 Ed. 3.1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CTDIvol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改变CBCT运行条件曝光后的显示

对于千伏CBCT，在一系列变化管电流扫描后，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：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：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校正值应是SI单位且符合IEC61217坐标系。

注：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，若该坐标系与接收外照射设备的坐标系相匹配。

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：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1：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IEC61217坐标系。。

注2：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，若该坐标系与接收外照射设备的坐标系相匹配。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工作流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工作流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设备应具有传递的联锁信号功能，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、数据超出范围或联锁启动的联锁信号时，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/秒。对于超过24帧/秒的速度采集到的图像，显示帧速率可以是24帧/秒。

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；

cIGRT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IEC61217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，若该坐标系与接收外照射设备的坐标系相匹配。

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工作流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工作流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，IEC 60601-1-3:2008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IEC 60601-1-3，则随机文件应给出说明：X射线IGRT设备…++)IEC 60601-2-68:2013 ++) 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射线图影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11不适用。

203.13 杂散辐射的防护

并列标准中的13不适用。

206适用性

除下述内容外，IEC 60601-1-6:2010和IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013适用。

补充：

注：虽然不可能将IEC 60601-1-6:2010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Ⅻ

相关标准

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分 通用要求

GB 7247.1-2012 激光产品的安全 第1部分：设备分类、要求和用户指南

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.3-1997 《医用电气设备 第２部分：诊断Ｘ射线发生装置的高压发生器安全专用要求》

GB 9706.11-1997 《医用电气设备 第二部分：医用诊断Ｘ射线源组件和Ｘ射线管组件安全专用要求》

GB 9706.12-1997 《医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三.并列标准 诊断Ｘ射线设备辐射防护通用要求》

GB 9706.14-1997 《医用电气设备 第２部分：Ｘ射线设备附属设备安全专用要求》

GB 9706.15-2008 医用电气设备 第1部分：安全通用要求并列标准 医用电气系统安全要求

GB 9706.18-2006 医用电气设备 第2部分 X射线计算机体层摄影设备安全专用要求

GB/T 17856-1999 放射治疗模拟机 性能和试验方法

GB/T 18987-2003 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY 0310-2005 Ｘ射线计算机体层摄影设备通用技术条件

YY 0637-2013 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

YY 0721-2009 医用电气设备 放射治疗记录与验证系统的安全

YY 0775-2010 《远距离放射治疗计划系统 高能X(γ）射束剂量计算准确性要求和试验方法》

YY/T 0106-2008 医用诊断X射线机通用技术条件

YY/T 0723-2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯（DICOM）-放射治疗对象

YY/T 0736-2009 医用电气设备DICOM在放射治疗中的应用指南

YY/T 0888-2013 放射治疗设备中X射线图像引导装置的成像剂量

YY/T 0889-2013 调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

YY/T 0890-2013 放射治疗中电子射野成像装置 性能和试验方法

IEC 60601-2-64：2014 Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment

IEC 60601-2-68:2014 《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 equipment》

注：

本指导原则引用的国际标准被转化为国家/行业标准时，将被国家/行业标准替代。本指导原则引用的标准有新版本发布实施时，将被新版标准替代。

本指导原则附录Ⅲ参考了IEC 62667《轻离子束治疗系统性能指标要求》草稿的内容，为了和IEC标准的名称保持一致，保留了“轻离子”的说法。附录X参考了IEC 60601-2-64：2014《医用电气设备：轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求》的内容，附录XI参考了IEC 60601-2-68《放射治疗X射线图像引导设备的基本安全和基本性能专用要求》的内容。为了和IEC标准的条款号对应，便于企业引用和技术审评，附录Ⅲ、附录X、附录XI保留了原国际标准的格式。上述国际标准正在转化为国家/行业标准，国家/行业标准发布后将替代本指导原则相应内容。