ICS 11.040.50
C 43

中华人民共和国国家标准

GB 9706.13—1997
idt IEC 601-2-17:1989

医用电气设备　第二部分：遥控自动驱动式γ射线后装设备安全专用要求

Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

1997-09-30 发布　　1998-10-01 实施

国家技术监督局 发布

需要全本请访问 www.ertongbook.com

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医用电气设备 第二部分：
遥控自动驱动式γ射线
后装设备安全专用要求
GB 9706.13—1997
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电 话：68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印
*
开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 32 千字
1998年4月第一版 1998年4月第一次印刷
印数 1—2 000
*
书号：155066·1-14705 定价 13.00 元
*
标 目 334—26

目　　次

前言 …… Ⅲ
IEC 前言 …… Ⅳ
第一篇　概述 …… 1
1　适用范围和目的 …… 1
1.1　适用范围 …… 1
1.2　目的 …… 2
1.3　专用标准 …… 2
1.5　并列标准 …… 2
2　术语和定义 …… 2
3　通用要求 …… 2
4　对试验的通用要求 …… 2
5　分类 …… 3
6　识别、标记和文件 …… 3
6.1　设备或设备部件的外部标记 …… 3
6.7　指示灯和按钮 …… 3
6.8　随机文件 …… 4
7　输入功率 …… 5
第二篇　环境条件 …… 5
8　基本安全类型 …… 5
9　可拆卸的保护装置 …… 5
10　环境条件 …… 5
第三篇　对电击危险的防护 …… 5
第四篇　对机械危险的防护 …… 6
第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护 …… 6
29　X 射线辐射 …… 6
30　α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射 …… 6
30.1　正常使用和正常状态下的防护 …… 6
30.1.1　贮源器泄漏辐射的限制 …… 6
30.1.2　放射源的位置指示 …… 6
30.1.3　控制计时器的预置及放射源的选择、确认和移动的钥匙控制 …… 7
30.1.4　治疗时间 …… 7
30.1.5　控制计时器及治疗时间的指示 …… 7
30.1.6　通道、放射源的选择和确认及放射源的定位和移动 …… 8
30.1.7　辐照的开始、继续、中断和终止 …… 8
30.1.8　远距离中断 …… 9

30.2 对非正常使用的防护 …… 9
30.2.1 使治疗控制台不工作 …… 9
30.2.2 放射源的防护 …… 9
30.3 正常使用时单一故障状态下的防护 …… 9
30.3.1 对网电源故障的防护 …… 9
30.3.2 对控制计时器故障的防护 …… 9
30.3.3 对放射源的位置精度，移动及源驱动机构故障的防护 …… 10
30.3.4 对通道和施源器连接故障的防护 …… 10
30.3.5 对放射源连接件(若有)故障的防护 …… 10
30.3.6 对联锁装置故障的防护 …… 10
30.3.7 单一故障状态的指示 …… 10
36 电磁兼容性 …… 11
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护 …… 11
第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护 …… 11
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止 …… 11
50 工作数据的准确性 …… 11
50.1 指示 …… 11
50.1.1 关于γ辐照的资料 …… 11
50.1.2 刻度和单位 …… 11
50.1.3 通道、放射源的选择及放射源位置与移动的指示 …… 11
50.1.4 在放射源传送期间限制辐照所需的资料 …… 11
50.2 指示值和实际值之间的一致程度 …… 12
50.2.1 放射源在施源器内的位置 …… 12
50.2.2 控制计时器 …… 12
51 危险输出的防止 …… 12
第九篇 不正常的运行和故障状态；环境试验 …… 12
第十篇 结构要求 …… 12
附录A(标准的附录) 术语和定义 …… 13

前　言

本标准等同采用国际电工委员会IEC 601-2-17:1989《医用电气设备——第二部分:遥控自动驱动式γ射线后装设备安全专用要求》及修改1(1996-02),编写方法上与IEC 601-2-17相对应。

制定后装设备安全专用要求的标准,使我国后装设备的制造和检验有了统一的要求,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准飞跃发展的需要。

本标准中的术语,除部分出自本标准外,其余均采用IEC 788《医用放射学——术语》及GB 9706.1—1995的定义。

本标准从实施之日起,生产的遥控自动驱动式γ射线后装设备均应符合本标准的规定。

本标准的附录A是标准的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用高能辐射和核医学设备标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:中国核动力院设备制造厂。

本标准主要起草人:曾国和、田中友、张月英、杨春辉、曾燕先。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

IEC 前言

1) 国际电工委员会关于技术问题的正式决议或协定由对此问题特别关心的各国家委员会派有代表参加的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际方面对于所涉及的这些问题的一致意见。

2) 这些决议或协定以建议形式供各国采用，并且是在这种意义上被各个国家接受。

3) 为了促进国际统一，国际电工委员会希望各国家委员会在其本国情况许可的范围内作为国家规程采纳国际电工委员会建议的条文。国际电工委员会的建议与相应的国家规程之间如有分歧，应尽可能在国家规程中指明。

4) IEC 没有制定任何表明赞同的审批程序，对声明符合 IEC 推荐标准的某一设备不负任何责任。

本标准由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)62C 分技术委员会(高能辐射设备及核医学设备)制定。

标准内容以下列文件为基础：

标 准 草 案(DIS)	表 决 报 告
62C(CO)52	62C(CO)54

有关批准本标准的全部投票资料见上述表决报告。

本标准引用了 IEC 下列出版物：

601-1(1988)：医用电气设备
第一部分：安全通用要求
修改 1(1991)
修改 2(1995)

601-1-2(1993)：医用电气设备
第一部分：安全通用要求
2. 并列标准：电磁兼容性——要求和试验

788(1984)：医用放射学——术语

引用的其他出版物

ISO 361(1975)：基本电离辐射符号

中华人民共和国国家标准

医用电气设备　第二部分：遥控自动驱动式γ射线后装设备安全专用要求

GB 9706.13—1997
idt IEC 601-2-17:1989

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

第一篇　概　　述

1　适用范围和目的

除下列修改外，GB 9706.1—1995《医用电气设备　第一部分：安全通用要求》（以下简称《安全通用要求》）的该章适用。

1.1　适用范围

增加：

1.1.1　本标准规定了用γ射线治疗患者时对遥控自动驱动式后装设备的安全要求。

本标准应与《安全通用要求》一同实施。

本标准章、条的编号与《安全通用要求》的相对应。在每章、条的开头均以“适用”、“改为”、“增加”等字样注明对《安全通用要求》的引用及增补程序，增加的条文编号不延续《安全通用要求》条文的编号。

1.1.2　本标准对后装设备的要求

——有且仅使用γ密封放射源；

——能自动地将γ密封放射源由贮源器送至施源器内的治疗位置；

——施源器应设计成适用于患者治疗；

——源驱动机构应按预置的程序由控制计时器或定时装置控制，自动地完成放射源的移动。

本标准不适用于使用中子放射源的设备。

1.1.3　本标准仅适用于距放射源1 m处的空气比释动能率不大于500 mGy/h的后装设备。否则，必须制定专门的防护措施。

1.1.4　本标准要求设备

——由合格人员操作使用；

——定期维护；

——由用户定期检修；

——用于体腔内、组织间及浅表放疗等特殊的临床目的。

本标准对所使用的γ密封放射源的要求不作规定，这些要求由其他标准规定（见6.8.3）。

1.1.5　本标准的要求基于下列条件

——辐照治疗处方是有效的，并有合适的治疗参数值；

国家技术监督局1997-09-30批准　　1998-10-01实施

——距该设备的放射源 1 m 处的空气比释动能率是已知的。

为保证设备达到预期治疗参数，本标准尤其要求：

——选用的放射源按选定的组合可在选定的施源器内定位和移动；

——按选定的照射时间，由选定的放射源组合给予 γ 辐照；

——设备对操作者或周围其他人员的 γ 辐照不应造成不必要的危害。

1.2 目的

改为：

本标准的目的是确定安全专用要求及检验的试验规范。本标准对安全性只提出总的功能要求，而不提供实现专用技术的方法。

1.3 专用标准

改为：

本标准将文中提到的《安全通用要求》作为主要配套使用标准。

通用标准中经取代或修改而成为本标准的要求时，应优先于通用标准要求。

1.5 并列标准

1.5.101 IEC 601-1-1

该并列标准不适用。

1.5.102 IEC 601-1-2

IEC 601-1-2 应当用于后装设备中，但目前尚不能确定是否需要对它的要求和试验作某些修改、增加或替代(见 36)。

1.5.103 IEC 601-1-3

该并列标准不适用。

1.5.104 IEC 601-1-4

IEC 601-1-4 应当用于后装设备中，但目前尚不能确定是否需要对它的要求和试验作某些修改、增加或替代(见 52.1)。

2 术语和定义

除下列修改外，《安全通用要求》的该章适用。

增加：

本标准中的术语，大多采用《安全通用要求》及 GB 10149—88《医用 X 射线设备术语和符号》中的定义。本标准自行定义的术语见附录 A(标准的附录)。

在本标准中，辐照是指对患者的实际治疗，当放射源到达施源器内的预置位置时即作为开始，而当治疗结束(放射源收回时)即为终止。治疗时间不包括放射源的传送时间。

3 通用要求

《安全通用要求》的该章适用。

4 对试验的通用要求

除下列修改外，《安全通用要求》的该章适用。

4.1 试验

增加：

a) 为安全地完成试验，应谨慎小心。例如：若可能，采用模拟源。本标准中所述的型式试验，也可用于制造厂或用户的验收试验。

5 分类

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

5.1 按防电击类型分:

改为:

在本标准范围内的设备应是Ⅰ类设备。

5.2 按防电击的程度分:

改为:

在本标准范围内的应用部分应是B型应用部分。

5.3 不适用于本标准。

5.4 不适用于本标准。

5.5 按有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下进行使用时的安全程度分:

改为:

在本标准范围内的设备不适用于易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气的环境中。

5.6 按照工作制分:

改为:

在本标准范围内的设备是适用于连续工作的设备。

6 识别、标记和文件

除下列修改外,《安全通用要求》的该章适用。

6.1 设备或设备部件的外部标记

z) 可拆卸的保护装置

多功能设备,往往为了使用其某一功能而需拆掉一个保护装置。当设备不适用于多功能时,设备应标明。

根据随机文件检查是否符合要求。

增加项目:

aa) 在设备的适当部位应有清晰易认的、永久性的固定铭牌标记,以表示出:

a) 为设备设计的每一种放射性核素的最大总活度值;

b) 有放射性危险的电离辐射符号(ISO 361);

c) 如果贮源器只能用在限制进入的治疗室内,应规定要求(见30.1.1);

d) 如有附加的外部供应(如压缩空气),应规定要求。

bb) 设备应具有永久性固定标志,以指示出放射源及其结构,以便选择通道。

cc) 设备应具有永久性固定标志,以指示存放在贮源器内的放射性核素名称、最大活度值、在1 m处的空气比释动能率及其给定日期。

dd) 每一施源器应有永久性的单独的识别标记。

ee) 具有临床上明显不对称性(例如弯曲型或局部防护)、并能以不同方位插入患者体内的刚性施源器,插入后应有可鉴别其方位的标记(随机文件推荐射线照相或其他适当的检验方法的除外)。

6.7 指示灯和按钮

a) 指示灯颜色

改为:

——当指示灯是用在治疗控制台或其他控制台上时,其灯光颜色应符合下列规定:

要求立即中止非预定的工作状态:红色;

放射源处于治疗位置：黄色；

放射源处于传送中：黄色(闪烁)；

准备状态：绿色；

合上设备电源开关，但准备好状态所要求的各种操作尚未完成：白色。

——在治疗室内用以指示放射源是处在治疗位置或传送中的指示灯光，均应采用红色。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

d) 与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌

增加：

使用说明书应提出警告：在施源器进行湿态或蒸汽消毒时，不得有残留废液，以免带到系统的其他部件中。

e) 由网电源供电并带有附加电源的设备

改为：

使用说明书应对电池及其他内部电源说明主要的使用细则并推荐检验、维护和充电的周期。

增加项目：

aa) 检验联锁装置

使用说明书应对所有联锁装置说明主要的执行细则并推荐检验周期。

bb) 检验连接器的可靠性

若设备中有放射源至源驱动机构及各通道至施源器的连接器，使用说明书应规定接头的安全性检验程序。

cc) 控制计时器故障后所需的专用程序

使用说明书应说明在控制计时器发生故障后所需的专用程序(见 30.3.2c))。

dd) 放射源返回贮源器时的故障

使用说明书应说明在放射源返回贮源器途中发生故障时所采取的推荐程序及应急装置。

ee) 传送剂量

使用说明书应有指定放射源自贮源器传送到施源器及其返回途中，在 50.1.4 规定位置上所释放的空气比释动能的资料。

使用说明书应建议确定预期总传送剂量，必要时，可在剂量计算中考虑。

使用说明书应提出警告，若在治疗过程中多次由贮源器送出及收回放射源，则可影响处方剂量的准确性。

ff) 对通道和施源器的限制

使用说明书应说明：

——安全运行所允许的施源器及特定通道内径的最小曲率半径；

——通道和施源器的布位条件不满足 50.2.1 的规定时，应对其与该设备的临床应用间的关系作出说明(见 1.1.4)；

——阻碍放射源或放射源链在通道和施源器内自由通过的各种可能。

gg) 污染检查

使用说明书应建议对放射源的放射性泄漏进行必要的检查。

hh) 非对称施源器的检查

适当时(见 6.1)，使用说明书应建议对非对称施源器的方位进行射线照相或其他检查。

jj) 功能检验和维护

使用说明书应要求用户对设备，尤其是源驱动机构，进行定期的功能检验和维护，以确保设备连续安全地运行。

必要时，使用说明书应建议采用非放射源进行试验。

6.8.3 技术说明书

a）概述

增加：

1）技术说明书应说明

a）该设备与贮源器是否仅限用于限制进入的治疗室（见 30.1.1）；

b）设备设计的放射性核素、放射源的最大活度值及贮源器的泄漏辐射水平；

c）放射源链（若有）允许的组合范围；

d）推荐的设备放射源是否只能由制造厂提供；

e）若允许外购放射源，应说明源盒的有关尺寸和公差；

f）放射源应符合国家标准及其他特殊要求；

g）制造厂是否建议只能从该制造厂获得施源器；

h）若允许外购施源器，应说明它的有关尺寸和公差，并建议对施源器是否符合定位及连接可靠性要求进行试验；

i）在治疗过程中的定位误差及传送过程中的传送时间误差（见 30.3.3）。

2）技术说明书应说明

——处于各种故障状态下，本标准的要求不能保证指示出贮源器外的放射源的位置；

——建议在治疗室内为患者使用单独的辐射监测器；

——所采用的单独辐射监测器，接近设备的任一部分时，应能给出可见和可听到的辐射指示；

——在断电（例如电池供电）后几小时内，辐射监测器应能连续监测并给出辐射指示。

3）技术说明书应说明配备装置的连接细节以确保中断的实施（见 30.1.8）。

7 输入功率

《安全通用要求》的该章适用。

第二篇 环境条件

8 基本安全类型

《安全通用要求》的该章适用。

9 可拆卸的保护装置

《安全通用要求》的该章适用。

10 环境条件

除下列修改外，《安全通用要求》的该章适用。

10.2.1 除非制造厂另有规定，一般的环境条件为：

a）环境温度范围：15～35℃；

b）相对湿度范围：30%～75%；

c）大气压力范围：700～1 100 kPa。

第三篇 对电击危险的防护

《安全通用要求》的 13～20 章适用。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

第四篇　对机械危险的防护

《安全通用要求》的21～28章适用。

第五篇　对不需要的或过量的辐射危险的防护

29　X射线辐射

不使用X射线。

30　α、β、γ、中子辐射和其他粒子辐射

除下列修改外，《安全通用要求》的该章适用。

改为：

γ辐射

将本章主要要求分成几组，第一组适用于正常使用及正常条件，其目的是安全地并能满意地达到规定的治疗参数。第二组给出对非正常使用的防护。最后一组适用于单一故障状态，其目的是保护患者和操作者免受危害。

30.1　正常使用和正常状态下的防护

本条的要求包括放射源的屏蔽贮存，位置指示，治疗方式的选择和计时以及移动控制。

30.1.1　贮源器泄漏辐射的限制

对每一贮源器，按随机文件的规定装入各种组合的放射源，并应满足下列a)及b)的要求。

a) 通用贮源器

除在随机文件中规定只能在限制进入的治疗室内安装使用的贮源器以外，通用贮源器均应满足本条要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面50 mm处的任何位置上，空气比释动能率不应超过0.01 mGy/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面1 m处的任何位置上，空气比释动能率不应超过1 μGy/h。

用下列试验检验是否符合要求：

——在50 mm处测量，取面积不大于10 cm^2上的空气比释动能率测量值的平均值；

——在1 m处测量，取面积不大于100 cm^2上的空气比释动能率测量值的平均值；

——用放射源组合进行测量，这种组合应在制造厂提供的技术说明书允许范围内，此种测量应在最苛刻条件下进行。

b) 用于限制进入的治疗室内的贮源器

在随机文件中说明只适合在治疗室内安装和使用的贮源器，应满足下列要求。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面50 mm处的任何位置，空气比释动能率不应超过0.1 mGy/h。

距贮源器表面或永久性固定在贮源器上的任何其他表面1 m处的任何位置，空气比释动能率不应超过0.01 mGy/h。

按30.1.1a)的规定检验。

30.1.2　放射源的位置指示

当放射源离开贮源器时，应在贮源器上及遥控位置发出警告指示，同时应对操作者指示出放射源正在按预置的程序运行。

a) 贮源器上的指示

在贮源器上应给出符合 6.7 规定颜色的指示灯或其他可见指示，这些指示是从贮源器传送出放射源开始，一直连续指示到所有放射源返回到贮源器为止。

通过检查和操作设备来检验。

b) 远距离警告指示

设备应连有距离 30.1.7d)所述位置的指示灯装置，按 30.1.2a)中的规定给出状态指示，其灯光颜色应符合 6.7 的规定。

通过检查和操作设备来检验。

c) 治疗控制台上对操作者的指示

在治疗控制台上应设置符合 6.7 规定的有色指示灯或其他指示方法。假如不在治疗控制台上，而按 30.1.7d)进行操作时，应满足：

——当放射源处于选定的治疗位置或在 50.2.1 规定的公差内进行选定的移动治疗时，均应有指示；

——当放射源准确地就位于贮源器内时，应有指示；

——当放射源在贮源器和施源器之间传送时，应有指示。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.3 控制计时器的预置及放射源的选择、确认和移动的钥匙控制

设备应具有可取下的专用工具(它可以是钥匙)，仅当专用工具或钥匙留在操作位置时，才可预置控制计时器(见 30.1.4)，选择和确认(见 30.1.6)，并将放射源从贮源器中送出(见 30.1.7)。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.4 治疗时间

a) 控制计时器

设备应为将启用的每一通道或每组通道(当该组通道同时运行时)提供一套控制计时器：

——在控制计时器量程内可任意预置治疗时间；

——在治疗时间内，控制计时器可实施有关放射源移动和定位预置等的各部分程序(假如设备具有这种执行程序)；

——只能在治疗控制台上预置；

——在辐照中断期间暂时停止；

——当控制计时器达到预置值时能自动终止辐照。

关于控制计时器单一故障条件下的保护条款见 30.3.2。

通过检查和操作设备来检验。

b) 治疗开始前治疗时间的预置及预置值变化的防止

在未将控制计时器的治疗时间预置到大于零之前，设备不应开始治疗。

设计应保证设备在控制计时器开始计时后不能改变其预置值，直至达到或产生治疗终止的条件。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.5 控制计时器及治疗时间的指示

a) 时间显示

在治疗控制台上，应显示由控制计时器测量的任何时刻的时间刻度读数值(控制计时器应符合 30.1.4a)的要求)和治疗时间预置值。假如不在治疗控制台上操作，还应在操作位置上显示(见 30.1.7d))。

通过检查和操作设备来检验。

b) 计数方向

按 30.1.5a)显示的控制计时器的刻度读数，既可以从零增加、亦可以从预置治疗时间值减少。

在长时间治疗时，重要的是保证操作者能直接看到还需治疗多长时间。

在控制计时器发生故障时，要求设备仍能测量并获得辐照的总时间(见 30.3.2)。

c) 信息的存储和保护

对 30.1.5b)的刻度读数，应保留显示：

——任何原因辐照终止后到重新置零或 30.1.4b)的重新预置操作或网电源中断(见 30.3.1)；

——辐照中断后到恢复辐照(见 30.1.7a))。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.6 通道、放射源的选择和确认及放射源的定位和移动

设备应设计和制造成：

——从多种工作方式中选择；

——从多个通道中选择；

——从多个单独的放射源中，或从 1 m 处具有不同的空气比释动能率的放射源中，或从具有不同放射性核素的放射源中，以及从多个放射源链中，选择放射源；

——从放射源的多个位置中选择；

——在放射源的固定位置和移动位置之间选择；

——在不同的间歇性移动程序中选择。

设备应只有在下列情况下才能开始辐照：

——在治疗控制台上已完成了上述选择；

——当不在治疗控制台上完成上述选择时，则应在治疗控制台上对每项选择进行验证，并且在开始辐照后，直至达到辐照终止，才能再次进行这类操作。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.7 辐照的开始、继续、中断和终止

a) 设备应设计和制造成只有在 30.1.7d)要求的位置操作，辐照的开始和继续才可能进行。

通过检查和操作设备来检验。

b) 当辐照中断时，设备应具有使处于贮源器外的所有放射源自动返回贮源器的手段：

——采用在 30.1.7d)要求位置上的某种操作；

——采用 30.1.8 要求的方法。

通过检查和操作设备来检验。

c) 在控制计时器(见 30.1.4)上应附加辐照终止装置：

——只有在中断后才能被触发；

——在按 30.1.7d)要求的位置完成 30.1.4b)及 30.1.6 规定的下一步预置和选择操作之前，设备应能防止放射源从贮源器再次送出。

通过检查和操作设备来检验。

d) 辐照的开始、继续、中断和终止时的操作位置

设备应设计和制造成，按 30.1.7a)和 30.1.7b)及 30.1.8 要求的方法，对某一通道或任一规定的通道组的各种操作，只能在下列一个位置上完成：

——在治疗控制台上；

——在设备的某些单一部件上；

——在治疗控制台或设备的单一部件上，无论哪个是有关 30.1.7a)、30.1.7b)及 30.1.7c)的操作位置，均应远离贮源器。

当同时对多个患者辐照时，用于一个通道或规定通道组的开始、继续、中断和终止四个操作位置可与其他通道或通道组不同。

通过检查和操作设备来检验。

e) 准备状态

当 30.1.7a)、30.1.7b)及 30.1.7c)要求的操作不在治疗控制台上进行时，则辐照的开始只能在治疗控制台上完成了某一特定操作而处于准备状态之后才可能开始辐照。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.8 远距离中断

设备应具有连接器与一些装置联接，该装置远离 30.1.7d)所述的位置。若放射源不在贮源器内时，该装置可使放射源返回贮源器并防止其离开贮源器，直到完成进一步的操作。有关该装置连接的技术细节均应在随机文件中详细给出。

通过检查和操作设备来检验。

30.2 对非正常使用的防护

用下列要求，防止他人误操作。

30.2.1 使治疗控制台不工作

设备应具备使治疗控制台不工作的手段。这些手段可以是取下专用工具或 30.1.3 中提到的钥匙。

通过检查来验证。

30.2.2 放射源的防护

设备应设计成不用工具不可能接触放射源。

通过检查来验证。

30.3 正常使用时单一故障状态下的防护

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

——网电源故障(见 30.3.1)；

——控制计时器故障(见 30.3.2)；

——放射源在预置位置的故障(见 30.3.3)；

——源驱动机构故障(见 30.3.3c))；

——通道和施源器的连接故障(见 30.3.4)；

——放射源的连接接头故障(见 30.3.5)；

——联锁装置故障(见 30.3.6)。

在 30.3.7 中规定了单一故障状态的指示。

30.3.1 对网电源故障的防护

设备的网电源发生故障时：

——在未达到预置的治疗时间之前，应自动终止辐照；

——在放射源返回时，控制计时器的刻度读数(按 30.1.4a)的要求)应以可检索的形式至少存储 10 h，或直到完成永久记录为止。

随机文件应给出符合本条要求的有关电池或其他装置的维护和充电的说明。

通过检查或操作供电中断状态的设备来检验。

30.3.2 对控制计时器故障的防护

为使患者免受危害并保证用户能够确定患者受到的辐照，制定了本条的要求。

a) 辐照限制

设备应设计和制造成：

——应自动探查出未能或不能在规定时间内终止任一通道或一组通道辐照的控制计时器或其供电故障；

——探查出故障后立即使放射源自动返回贮源器。

可以附加计时装置来达到这一要求。

按制造厂的规定引发一个故障，操作设备来检验。

当 30.1.7a)、30.1.7b)及 30.1.7c)要求的操作不在治疗控制台上进行时，则辐照的开始只能在治疗控制台上完成了某一特定操作而处于准备状态之后才可能开始辐照。

通过检查和操作设备来检验。

30.1.8 远距离中断

设备应具有连接器与一些装置联接，该装置远离 30.1.7d)所述的位置。若放射源不在贮源器内时，该装置可使放射源返回贮源器并防止其离开贮源器，直到完成进一步的操作。有关该装置连接的技术细节均应在随机文件中详细给出。

通过检查和操作设备来检验。

30.2 对非正常使用的防护

用下列要求，防止他人误操作。

30.2.1 使治疗控制台不工作

设备应具备使治疗控制台不工作的手段。这些手段可以是取下专用工具或 30.1.3 中提到的钥匙。

通过检查来验证。

30.2.2 放射源的防护

设备应设计成不用工具不可能接触放射源。

通过检查来验证。

30.3 正常使用时单一故障状态下的防护

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

——网电源故障(见 30.3.1)；

——控制计时器故障(见 30.3.2)；

——放射源在预置位置的故障(见 30.3.3)；

——源驱动机构故障(见 30.3.3c))；

——通道和施源器的连接故障(见 30.3.4)；

——放射源的连接接头故障(见 30.3.5)；

——联锁装置故障(见 30.3.6)。

在 30.3.7 中规定了单一故障状态的指示。

30.3.1 对网电源故障的防护

设备的网电源发生故障时：

——在未达到预置的治疗时间之前，应自动终止辐照；

——在放射源返回时，控制计时器的刻度读数(按 30.1.4a)的要求)应以可检索的形式至少存储 10 h，或直到完成永久记录为止。

随机文件应给出符合本条要求的有关电池或其他装置的维护和充电的说明。

通过检查或操作供电中断状态的设备来检验。

30.3.2 对控制计时器故障的防护

为使患者免受危害并保证用户能够确定患者受到的辐照，制定了本条的要求。

a) 辐照限制

设备应设计和制造成：

——应自动探查出未能或不能在规定时间内终止任一通道或一组通道辐照的控制计时器或其供电故障；

——探查出故障后立即使放射源自动返回贮源器。

可以附加计时装置来达到这一要求。

按制造厂的规定引发一个故障，操作设备来检验。

a）控制计时器故障的指示

控制计时器发生故障时，设备应具有符合 6.7 规定的指示灯或其他的指示器件并立即动作。

按制造厂的规定引发一个故障，通过检查和操作设备来检验。

b）传送期间放射源移动故障的指示

随着放射源开始移动，如果放射源未能达到其预置位置，在 30.1.7d）所要求位置上的音响报警和可见指示应立即工作，并一直持续到关闭开关。

按制造厂的规定引发一个故障，通过检查和操作设备来检验。

c）因单一故障状态所致的辐射安全联锁装置的指示

当 30.3.2c）、30.3.2d）、30.3.3a）、30.3.3b）及 30.3.4 的任何故障阻止了放射源的正常移动时，设备应具备可见指示的手段。

通过检查来验证。

31～35

《安全通用要求》的 31～35 章不适用于本标准。

36 电磁兼容性

《安全通用要求》的该章适用。

注：见 1.5.102。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

《安全通用要求》的 37～41 章不适用于本标准。

第七篇 对超温及其他安全方面危险的防护

《安全通用要求》的 42～49 章适用。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

50 工作数据的准确性

除下列修改外，《安全通用要求》的该章适用。

改为：

50.1 指示

50.1.1 关于 γ 辐照的资料

在随机文件中应对可供选择的工作方式、放射源的选用及其配置给出足够的资料，以便用户能够选择恰当的辐照条件，并得以估算放射源单位时间内的空气比释动能所必需的数据。

通过检查来验证。

50.1.2 刻度和单位

有关输出参数值的每一刻度显示应仅采用一种单位和（或）其十进制分度来刻度。

通过检查来验证。

50.1.3 通道、放射源的选择及放射源位置与移动的指示

对任何通道，放射源可以使用不同的组合和（或）不同的停留方式和（或）移动位置，对所选用放射源的各种组合、位置和移动，每一通道均应有指示，并应在重新选择前保持不变。

通过检查和操作设备来检验。

50.1.4 在放射源传送期间限制辐照所需的资料

在放射源传送期间限制辐照的目的是双重的。一是在不确定条件下限制给予患者靶区的辐照，二是

需要全本请访问 www.ertongbook.com