



中华人民共和国医药行业标准

YY 9706.268—2022

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

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

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

2022-05-18 发布

2025-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

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

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

前 言

本文件的全部技术内容为强制性。

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

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

——第 1 部分：通用和并列要求；

——第 2 部分：专用要求。

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

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

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

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

本文件做了下列编辑性修改：

——删除了部分资料性的注；

——删除了国际标准文本最后的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗核医学和放射剂量学设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)归口。

引 言

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

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

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

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

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

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

——第 2-64 部分:轻离子束医用电气设备的基本安全和基本性能专用要求。

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

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

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

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

——YY 0637—2013《医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求》;

——GB/T 18987—2015《放射治疗设备 坐标系、运动与刻度》;

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

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

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

——本文件可能会引起上述某些标准的修订。

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

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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准中第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换：

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

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

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

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

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

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

注：在本文件中，所有安装资料指的是在责任方场地中的安装。

201.1.2 目的

替换：

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

201.1.3 并列标准

补充：

本文件引用通用标准第 2 章和本文件 201.2 中列出的适用的并列标准。

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