|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 通用要求（201.4） | | | | | | |
| 1 | 电气量值的约定含义 | 201.4.101 | 在本部分中,除另有说明外,X射线管电压指峰值电压。 | |  |  |
| ME设备试验通用要求（201.5） | | | | | | |
| 2 | 其他条件 | 201.5.4 | 增补列项:  aa) 应在随附文件中包含下列信息:  1) 型式试验(结果):A 级;  2) 型式试验的细节和结果:B级和C级;  3) C级现场试验的规定程序和试验条件;  4) 如何产生规定故障的说明,或者,如果不可行,说明如何产生与实际信号源的信号接近的试验信号,并且在声明中确定该试验信号是模拟特定故障条件下产生的信号。  5) 现场试验完成后,说明ME设备如何重新设置为正常使用状态,并且如何验证该条件。 | |  |  |
| ME设备和ME系统分类（201.6） | | | | | | |
| 3 | ME设备和ME系统分类 | 201.6 | 通用标准的第6章适用。 | |  |  |
| ME设备识别、标记和文件（201.7） | | | | | | |
| 4 | 识别 | 201.7.2.2 | 增补:  X射线管、X射线管套/管组件的信息应作为随附文件提供给负责机构。 | |  |  |
| X射线管套上标记的任何信息应与随附文件中给出的信息保持一致,并且能准确标明适用于X射线管组装X射线管组件的数据。X射线管装配到X 射线管套,这应是相关方的责任,用以保证组装信息准确性，在更换X射线管时,可能需要这些信息。见201.10.1.2.105.8。 | |  |  |
| X射线管应标记(不适用于近距离放射治疗的X射线管组件):  — 制造商的名称或商标;  — 型号或型式标记;  — 个体识别。  上述标记应在随附文件中以指定汇总的形式给出。 | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 4  续 | 识别 | 201.7.2.2 | X射线管套应标记(不适用于近距离放射治疗的X射线管组件):  — 制造商或供应商的名称或商标;  — X射线管套的型号和序列号;  — X射线管套允许的最大电压值。 |  |  |
| X射线管组件应标记(不适用于近距离放射治疗的X射线管组件):  — 制造商或供应商的名称或商标;  — X射线管的型号和序列号;  — 允许的最大X射线管电压;  — X射线管组件以等效滤过表示的固有滤过;  — 焦点位置。 |  |  |
| 用于近距离治疗的X射线管组件应标记:  — X射线管组件的型号和序列号。 |  |  |
| 用于近距离治疗的X射线管组件的随附文件应声明:  — 允许的最大X射线管电压;  — X射线管组件以等效滤过表示的固有滤过;  — 相对于X射线管组件外部的焦点位置。 |  |  |
| 规定工作电压范围内的固有滤过标称值应使用质量等效滤过的形式标记:  — 以铝厚度标记的电压范围10kV~150kV(包括150kV)的治疗用X射线管; |  |  |
| — 例外情况,若X射线管窗口材质由铍或其他材质组成,以铍或其他物质(比如钼)的厚度为单位,标记治疗用X射线管; |  |  |
| — 以铜厚度标记的电压范围150kV~1MV(包括1MV)的治疗用X射线球管等效滤过值。 |  |  |
| 在全部电压范围内,当X射线球管的固有滤过存在明显的变化时,宜在随附文件中说明这种变化。 |  |  |
| 为了方便,在固有滤过使用其他物质,如铁的厚度标记时,根据运行电压,铝和铜的等效滤过质量也应在随附文件中说明。 |  |  |
| 5 | 网电源连接 | 201.7.2.6 | 增补:  对于规定永久性安装的治疗X射线设备,通用标准中7.2.6所要求的内容可以只在随附文件中加以说明。 |  |  |
| 6 | 网电源输入功率 | 201.7.2.7 | 增补:  对于规定永久性安装的治疗X射线设备,通用标准中7.2.7要求的内容可以只在随附文件中加以说明。 |  |  |
| 如果治疗X射线设备在其外部给出符合本部分的标记,此标记应按下列方式与型号或型式一起给出:型号或型式标记GB 9706.208-2021。 |  |  |
| 只有当医用电气设备或其组件完全符合本部分的要求时,才应给出符合本部分要求的标记。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | | 标准条款 | | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 7 | 运动部件刻度和指示的规定 | | 201.7.4 | | 增补章条:  在治疗控制面板上标记出的与X射线输出相关参数的数值的每一个刻度显示,都应以同一类型的单位和/或其对应的十进位标记。 |  |  |
| 除了被用于近距离治疗装置的医用电气设备,还应提供以下内容:  a) 对于每一个运动,有机械刻度或数字标记;  b) 在提供了可调节的限束装置的地方,X射线野应有光野指示;  c) 源皮距,用机械刻度或数字标记。 |  |  |
| 所有运动数值增加的方向以及零点位置的命名都应符合GB/T 18987-2015。 |  |  |
| 随附文件（201.7.9） | | | | | | | |
| 8 | | 概述 | | 201.7.9.1 | 增补:  随附文件应清楚地指明其所涉及的治疗X射线设备或其组件的同一性。 |  |  |
| 9 | | 概述 | | 201.7.9.3.1 | 增补:  技术说明书中应包括治疗X射线设备与供电电源连接的适当说明。 |  |  |
| 基准中心的位置如包含焦点半径为10mm 的球形区域中心,应在随附文件中给予描述。 |  |  |
| 对于近距离治疗装置,生产商应在随附文件中描述焦点位置并声明这个位置的精度。 |  |  |
| 10 | | 符合标准的说明 | | 201.7.9.101 | 如果要声明治疗X射线设备符合本部分,应按如下方式说明:  治疗X射线设备型号或型式标记GB 9706.208-2021。 |  |  |
| 对来自医用电气设备的电气伤害的防护（201.8） | | | | | | | |
| 11 | | 通过插头连接到电源的医用电气设备 | | 201.8.4.3 | 增补:  可拆卸的高压电缆连接装置,应设计成只有使用工具才能将其拆开。 |  |  |
| 应采取措施防止由于高压电路损坏或高压电路因通断现象而在电源部分或其他任何低压电路部分中出现不可承受的高压。 |  |  |
| 12 | | 电介质强度 | | 201.8.8.3 | 增补:  高压电路绝缘的电介质强度应能承受201.8.8.3中给出的试验电压和持续时间。 |  |  |
| 试验时不接X射线管,试验电压为治疗X射线设备的标称X射线管电压的1.2倍。 |  |  |
| 如果治疗X射线设备只能在连接X射线管的情况下进行试验,而且X 射线管不准许以标称X 射线管电压的1.2倍试验电压对治疗X射线设备进行试验,那么试验电压应降低,但不得低于标称X 射线管电压的1.1倍。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | | 检验结果 | 单项结论 |
| 12  续 | 电介质强度 | 201.8.8.3 | 列项a)增补:  在对治疗X射线设备高压电路进行试验时,应按8.8.3规定的试验电压最终值50%施加试验电压,在10s内升到最终值,然后,应在此试验电压值上维持15min。 | |  |  |
| 13 | 容易接近的高压电缆 | 201.8.10.101 | 容易接近的通过X射线管电流的高压电缆应包在易弯曲的导电屏蔽层内,屏蔽层单位长度的最大电阻为1Ω/m,屏蔽层外覆层能使屏蔽层在正常使用中不受机械损伤的绝缘材料。 | |  |  |
| 屏蔽层应与高压发生器和X射线管组件的导电外壳相连接。 | |  |  |
| 对来自ME设备和ME系统的机械伤害的防护（201.9） | | | | | | |
| 14 | 通用 | 201.9.4.1 | 增补:  使用说明书中应规定设备正常使用中的最大容许倾斜度和推荐使用的轮锁或制动系统。 | |  |  |
| 对不需要的或过量的辐射危险的防护（201.10） | | | | | | |
| 15 | 用于诊断和治疗的X 射线医用电气设备 | 201.10.1.2 | 增补:  该条中的要求适用于正常使用的治疗X射线设备。  对于每一规定的X射线管套(无论内部装有何种指定的X射线管)和治疗X射线设备规定的元器件的各种组合和工作条件,都应满足该章要求。 | |  |  |
| 16 | 对X 射线源组件在治疗过程中泄漏辐射的限制 | 201.10.1.2.101 | X射线源组件泄漏辐射的空气比释动能率不应超过表201.102给出的值。只有当限束装置被永久性地装在X射线管套上时,才应认为X射线源组件包括限束装置(见201.10.1.2.103.1)。 | |  |  |
| X射线管工作电压 | 允许最大空气比释动能率 |  |  |
| >150kV | 距参考中心1m 处10mGy/h |
| 距X射线源组件表面50mm 处300mGy/h |  |  |
| ≤150kV | 距参考中心1m 处1mGy/h |  |  |
| ≤70kV | 距X射线源组件表面50mm 处1mGy/h |  |  |
| 17 | 非工作状态下,对X 射线源组件泄漏辐射和不需要的辐射的限制 | 201.10.1.2.102 | 本要求适用于所有的治疗X射线设备,无论是在治疗中人为终止辐射后X射线管能保持能量状态的设备还是治疗结束后X射线管能量释放的设备。 | |  |  |
| 在任意一次操作或偶然事件停止辐射束发射之后5s开始测量,距基准中心1m 处,来自X射线源组件和辐射束方向的泄漏辐射的空气比释动能率应不超过0.02m Gy/h, | |  |  |
| 并且在距X射线管组件表面50mm 处,应不超过0.2m Gy/h。 | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | | 检验结果 | 单项结论 |
| 对配有限束装置或治疗用限束筒的X 射线管组件的不需要的辐射的限制（201.10.1.2.103） | | | | | | |
| 18 | 附件的安装 | 201.10.1.2.103.1 | 提供的或规定的任何限束装置应是下述情况之一:  — 可拆卸的治疗用辐射束限束筒中完整的永久性部分; | |  |  |
| — 或者可拆卸的可调限束装置中完整的永久性部分; | |  |  |
| — 或者永久性安装在X射线管套上(见201.10.1.2.101)。 | |  |  |
| 任何可拆卸限束筒和任何可拆卸可调限束装置都应设计成只有一种方法可以直接安装到X 射线管组件上。 | |  |  |
| 19 | 对患者的辐射限制 | 201.10.1.2.103.2 | 对于安装在X射线管组件上任何的限束装置(对规定用于近距离放射治疗用的除外),辐射野外的空气比释动能率应不超过以下给出的辐射限束轴上的空气比释动能率百分比： | |  |  |
| 铅挡块的横向尺寸 | 距铅挡块边缘20mm 以外所有位置上的最大空气比释动能率； |
| 在限束装置远端横向辐射野尺寸的1.5倍 | 在同一测量平面,无铅挡块时辐射线束轴上空气比释动能率的0.5%； |
| 在限束装置远端横向辐射野尺寸的1.1倍 | 在同一测量平面,无铅挡块时辐射线束轴上空气比释动能率的2%； |  |  |
| 20 | 对X 射线管组件以外的各部分辐射的限制 | 201.10.1.2.104 | 距治疗X射线设备的任一部分(X射线管组件除外)的表面50mm 任一位置上的空气比释动能率应不超过0.02mGy/h。 | |  |  |
| 辐照控制（201.10.1.2.105） | | | | | | |
| 21 | 治疗室外的治疗控制台 | 201.10.1.2.105.1 | 对于不打算在患者附近控制的治疗X射线设备,应设计成仅在位于外部的治疗室的治疗控制台观察测量仪表,启动辐照的控制和加载因素的调节。 | | — | — |
| 当治疗室的门打开时,终止辐照连锁的连接应启动。这种辐射终止后,只可能在治疗控制台上对X射线球管重新加载能量。 | | — | — |
| 22 | 远距离指示 | 201.10.1.2.105.2 | 治疗X射线设备应装备有远离治疗控制台的指示装置的连接,以便于这类的装置能在高压发生器处于辐射束发射状态时给出指示。连接装置的详细技术资料应在随附文件中给出。 | |  |  |
| 23 | 远距离控制 | 201.10.1.2.105.3 | 治疗X射线设备应配备远离治疗控制台安装的某一装置的连接机构,以便于这类的装置既能使X射线设备中断发射辐射束又可阻止X射线设备开始发射辐射束,有关某种相适应的装置的连接的详细技术资料应在随附文件中给出。 | | — | — |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 24 | 中断 | 201.10.1.2.105.4 | 治疗X射线设备应配备允许在治疗控制台上随机采取有效的动作中断辐射束发射的装置。对中断或终止的辐射控制和运转,应有牢固的电线连接。 |  |  |
| 25 | 在治疗控制台上的启动 | 201.10.1.2.105.5 | 对于不打算在患者附近控制的治疗X射线设备,其设计与制造应考虑只有通过治疗控制台上的有效动作才能启动辐射束发射。 |  |  |
| 26 | 信号 | 201.10.1.2.105.6 | 治疗控制台上应有明显的听觉和视觉信号,指示出X射线管加载。 |  |  |
| 27 | 过渡时间间隔 | 201.10.1.2.105.7 | 制造商应在随附文件中指出获得稳定运行条件所需要的时间(X射线管电流和管电压)。如果时间超过1s,制造商应提供足够的信息,能够在辐照开始时计算该时间间隔内预期的最大吸收剂量。 |  |  |
| 28 | X 射线管的替换 | 201.10.1.2.105.8 | 设备制造后的任何时候,若制造商或任何个人或组织更换或改变X 射线管套中的X 射线管,个人或组织有责任报告改变的有关具体细节,并在随附文件中记录这些改变细节,以保证设备仍然符合201.10.1.2.101~201.10.1.2.103全部要求。 |  |  |
| 29 | 要求在患者附近控制的X 射线管组件 | 201.10.1.2.106 | 对于要求在患者附近控制的治疗X射线设备,可有手持的部件并应具备下列条件:  — 标称X射线管电压不大于70kV; |  |  |
| — 其设计应便于X射线管组件通过机械方式被支持和握持,同时也可以被手持; |  |  |
| — 有一个可见信号或听觉信号指示X射线管加载; |  |  |
| — X射线管加载应一直由X射线源组件的操作者控制。 |  |  |
| 在随附文件中,应有建议在辐射束发射过程中手持X射线管组件的操作者及治疗室内在场的其他人员一定要穿防护服的说明。 |  |  |
| 30 | 防护器具的标记 | 201.10.1.2.107 | 可拆卸的或属于更换的防护器具,应同其衰减当量一起给出清楚地、永久的标记。 |  |  |
| 31 | 准备状态的条件 | 201.10.1.2.108 | 在通过201.10.1.2.105.3 和201.10.1.2.105.4 所要求的措施或装置中断辐射之后,只有在201.10.1.2.109所要求的参数值已通过治疗控制台上有效的动作预置或重调完成时,才有可能进行辐射发射。 |  |  |
| 正常状态（201.10.1.2.109） | | | | | |
| 32 | 吸收剂量的限制 | 201.10.1.2.109.1 | 治疗X射线设备应在一适当的参数(辐照时间或剂量监测计数)范围内,提供预先设定数值的装置,预示在治疗体积内参考点的吸收剂量,并在参数达到预设值时自动终止辐照。 |  |  |
| 应提供两个独立的控制计时器或两个剂量监测系统监测和控制吸收剂量。 |  |  |
| 对于近距离治疗装置,一个组合的控制计时器和剂量监测系统是被允许的。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 32续 | 吸收剂量的限制 | 201.10.1.2.109.1 | 当辐照时间被用来控制吸收剂量时,应有互锁装置保证辐照期间稳定和精确的kV 和mA。或者基于影响应有一个后备的互锁装置。 |  |  |
| 33 | 辐照时间或剂量监测计数的选择 | 201.10.1.2.109.2 | 终止辐照后,在治疗控制台重新选择辐照时间或剂量监测计数的数值之前,应不能启动辐照。 |  |  |
| 34 | 预置辐照时间剂量监测计数的显示 | 201.10.1.2.109.3 | 在下一个辐照重新设置之前,预选时间或剂量监测计数的数值应在治疗控制台上显示。 |  |  |
| 35 | 系统设计 | 201.10.1.2.109.4 | 下述要求应被满足:  a) 设计应保证某一个系统故障(控制计时器或剂量监测系统)不会影响其他系统的正常功能。 |  |  |
| b) 设计应保证两个系统中任何共同元件失效时将终止辐照。 |  |  |
| c) 设计应确保设备任何系统中断供电时都将终止辐照。 |  |  |
| d) 两个系统(控制计时器或剂量监控单元)应为冗余组合或者排列为主/次组合。 |  |  |
| 在冗余组合的情况下,制造商应在随附文件中说明两个系统的性能。 |  |  |
| 主/次组合的情况下,制造商至少应在主/次组合情况下说明其性能。 |  |  |
| 36 | 辐照时间或剂量监测计数的显示器 | 201.10.1.2.109.5 | 下述要求应被满足:  a) 控制计时器或剂量显示器宜为相同的设计。为了方便对照,预设时间或剂量监测计数的显示器应放置得足够近。 |  |  |
| b) 中断或终止辐照后,显示器应持续显示读数。除非通过操作者重置。 |  |  |
| c) 终止辐照后应重新设置显示器的零位。 |  |  |
| d) 如果网电源故障,故障时的显示信息应被存储于至少一个系统内,并可恢复。 |  |  |
| e) 主/次(计时器)组合的显示应明显区分。 |  |  |
| f) 显示应为数值增加,以便给出超剂量读数;显示范围宜足够应付可预知的故障条件。 |  |  |
| 37 | 辐照控制 | 201.10.1.2.109.6 | 下述要求应被满足:  a) 每一个控制计时器或剂量监控系统都应能独立终止辐照。 |  |  |
| b) 当达到预选时间或剂量监测计数的数值时,初级系统,或冗余结合情况下的两个系统应能终止辐照。当超过预选时间或剂量监测计数的数值时,或者不大于10%(若使用百分率边界值),或者不超过0.1min(或正常治疗距离0.1Gy等效吸收剂量),若使用固定边界值,主级/次级结合情况下的次级系统应能中断辐照。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 37  续 | 辐照控制 | 201.10.1.2.109.6 | c) 应提供联锁装置,以确保没有终止辐照的系统,在下一次辐照之前经过测试,验证其终止辐照的能力。 |  |  |
| 38 | 移动束放射治疗中的辐照控制 | 201.10.1.2.109.7 | 如果在移动束治疗中,运动速度能自动调整到预选的辐照时间或剂量监测计数的数值,或当到达选择的最终位置时用一个开关的动作能终止辐照,当超过预设的时间或剂量监测计数的数值时主系统应终止辐照,如果用百分比表示应不超过10%区域或用固定百分比时应不超过0.1min(或正常治疗距离0.1Gy等效的可吸收剂量)。 |  |  |
| 单一故障状态（201.10.1.2.110） | | | | | |
| 39 | 特殊的单一故障状态表 | 201.10.1.2.110.1 | 治疗X射线设备的设计和结构应保证治疗X射线设备正常使用发生下列任何一种单一故障状态时,对不需要的或过量辐照的危险进行防护。  — 自动停止辐射束发射装置的故障(见201.10.1.2.109和201.10.1.2.110.2)。 |  |  |
| — 辐射束发射时,X射线管组件相对患者移动装置的故障(见201.10.1.2.110.3)。 |  |  |
| — X射线管通电时防止辐射束发射的装置故障(见201.10.1.2.110.4)。 |  |  |
| — 操作者还未选择(见201.10.1.2.110.5)或随附文件中未规定的(见201.10.1.2.110.6)X射线管电压,X射线管电流和附加滤板的组合。 |  |  |
| — 附加过滤器在X射线管组件中错误定向和(或)定位(见201.10.1.2.110.5和201.10.1.2.110.6)。 |  |  |
| — 治疗控制台与治疗室内的选择不一致(见201.10.1.2.110.3和201.10.1.2.110.5)。 |  |  |
| — 设定X射线管电压和X射线管电流时系统故障。 |  |  |
| — 实际的X射线管电压和X射线管电流与设定条件不匹配。 |  |  |
| 对终止的故障的防护（201.10.1.2.110.2） | | | | | |
| 40 | 辐射输出的限制 | 201.10.1.2.110.2.1 | 对辐射束的控制应能在201.10.1.2.109.1所要求的装置出现任何故障时,在201.10.1.2.109.1所规定的参数超过预置值的15%之前,自动停止辐射束发射。 |  |  |
| 41 | 再次辐照前的校正 | 201.10.1.2.110.2.2 | 在201.10.1.2.109所要求的装置失去正常功能之后,应不能只靠预置(201.10.1.2.108 )而在201.10.1.2.105.5所指的治疗控制台上进行操作,使辐射束开始发射,在再次使辐射束发射之前应要求在治疗控制台上进行检查和校正。 |  |  |
| 42 | 正确功能的检验 | 201.10.1.2.110.2.3 | 为遵守201.10.1.2.110.1的要求所需的装置,其设计结构应考虑,除非在每次由201.10.1.2.109所要求的装置停止辐射束发射之后没有进行该装置的正确功能检验,应不可能开始辐射束发射。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 对运动失效的防护（201.10.1.2.110.3） | | | | | |
| 43 | 通用要求 | 201.10.1.2.110.3.1 | 在辐射束发射时,X射线管组件相对于患者支架预选的运动范围自动进行移动的治疗X 射线设备,如果在每次开始之前没有在治疗控制台上做出有效选择,则不可能运动(这种运动可以是零运动),也不可能发射辐射束。 |  |  |
| 44 | 选择的一致性 | 201.10.1.2.110.3.2 | 如果在治疗室选择了一种运动,只有当此选择与控制台上的选择一致时,才能进行辐射束发射。 |  |  |
| 45 | 运动时效 | 201.10.1.2.110.3.3 | 辐射束应被控制为在预选的运动没有全部完成,X射线源组件相对于患者支架的运动就已中止时,辐射束发射应能够自动停止。 |  |  |
| 46 | X 射线管通电情况下的待机状态 | 201.10.1.2.110.4 | 在正常使用中,当已停止辐射束发射时,X 射线管仍保持带电的治疗X 射线设备。其设计与结构应有利于:  — 当辐射束停止发射时,某一装置吸收辐射,直到把发射减少到201.10.1.2.102所要求的程度为止; |  |  |
| — X射线管通电时吸收辐射的装置出现故障时,应导致X射线管供电切断; |  |  |
| — 如果吸收辐射的装置工作不正常,应不可能使X射线管通电。 |  |  |
| 47 | 可拆卸的附加滤板 | 201.10.1.2.110.5 | 设计配用非永久性安装在可拆卸限束装置或治疗用限束筒上的附加滤板(可以是零滤板)的治疗X射线设备应配备联锁系统:  — 允许操作者从X射线管电压、X射线管电流和可拆卸的附加滤板的一些规定组合中选择几个  可能进行辐射束发射的组合; |  |  |
| — 在每一次辐射之前,如果X射线管电压、X射线管电流和可拆卸附加滤板组合在治疗控制台  上还未选择和确定时,应防止辐射束发射; |  |  |
| — 如果附加滤板在X射线源组件上的方向和位置不正确,应防止辐射束发射; |  |  |
| — 如果在治疗控制台上选择或认定的附加滤板与X射线设备部件上的选择不一致时,应防止辐射束发射。 |  |  |
| 48 | 带有固定附加滤板的可拆卸治疗用限束筒 | 201.10.1.2.110.6 | 设计配用永久性安装在可拆卸治疗用限束筒上的固定滤板的治疗X射线设备应配有联锁系统,以防止在下列情况下辐射束发射:  — 可拆卸治疗用限束筒在X射线管组件上的方向及位置不正确; |  |  |
| — 所选择的X射线管电压与所选择的可拆卸治疗用限束筒和规定的X射线管电压不同。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 48  续 | 带有固定附加滤板的可拆卸治疗用限束筒 | 201.10.1.2.110.6 | 如果对于相同的焦点至皮肤距离和相同的辐射野,规定或提供几个配有不同的固定附加滤板的治疗用限束筒,则应将其看成是可拆卸附加滤板,而且应符合201.10.1.2.110.5要求。 |  |  |
| 201.10.1.2.110.7 单一故障状态的指示 | | | | | |
| 49 | 非预置的自动终止指示 | 201.10.1.2.110.7.1 | 在治疗X 射线设备的治疗控制台上应配有可见指示,用来指明:  — 当辐射束依据201.10.1.2.109.1所预设终止要求的装置以外的措施,允许以201.10.1.2.105.3要求和201.10.1.2.110.2及201.10.1.2.110.3要求为条件的任一条件自动被停止时; |  |  |
| — 当X射线管由需满足201.10.1.2.110.4要求的装置结束通电状态时。 |  |  |
| 50 | 未满足的联锁指示 | 201.10.1.2.110.7.2 | 治疗X射线设备应提供某种手段,能够显示辐射束由以201.10.1.2.105.3、201.10.1.2.110.2、201.10.1.2.110.3、201.10.1.2.110.5和201.10.1.2.110.6的要求为条件的任一条件而被阻止开始发射时的状态。 |  |  |
| 51 | X 辐射输出的指示 | 201.10.1.2.111 | X辐射输出由具有不同显示要求的几个参数而定。 |  |  |
| 52 | 关于X 射线输出信息 | 201.10.1.2.111.1 | 随附文件中应提供关于固定的、半永久性预选的、预选的或使用的其他参数或工作方式的适当信息,使操作者可预选适当的辐照条件,并获得估算所给出的空气比释动能或水比释动能所需的数据以及有关辐射质量的详细资料,见201.10.1.2.112.4。 |  |  |
| 53 | 辐射野的指示 | 201.10.1.2.111.2 | 除了近距离放射治疗用的装置外,所有用于改变辐射束的装置,都应能由其外形和(或)标志辨认辐射束的方向和范围,并且:  — 对于每个治疗用限束筒,出线端辐射野的标称尺寸和焦点到出线端的标称距离,两者都应清楚地标记在限束筒上; |  |  |
| — 对于每个可调限束装置,应具有辐射野标称尺寸指示和焦点至皮肤标称距离的指示; |  |  |
| — 在随附文件中应有说明来提醒操作者,在适当情况下,宜使用本条所指距离和尺寸的测量值,而不是标称值。 |  |  |
| 54 | 可拆卸的附加滤板的指示 | 201.10.1.2.111.3 | 每台治疗X射线设备所配备的每一个可拆卸的附加滤板应有清楚、永久的标志,以便在下列情况下进行辨认:  — 当可拆卸附加滤板安装在X射线管组件上时; |  |  |
| — 当可拆卸附加滤板在存贮位置时。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 检验项目 | 标准条款 | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | 检验结果 | 单项结论 |
| 55 | 治疗控制台上正确设定的显示 | 201.10.1.2.111.4 | 治疗X 射线设备的设计结构使治疗控制台可以位于治疗室外,并且可在X 射线设备的某一部分(而不是在治疗控制台上)进行可拆卸附加滤板(见201.10.1.2.110.5)或移动(见201.10.1.2.110.3)的选择,则在治疗控制台上相关的选择或确认操作完成后,方能在治疗控制台上显示出该选择的种类。 |  |  |
| 56 | X 射线管电压和X 射线管电流的指示 | 201.10.1.2.111.5 | X射线管电压和X射线管电流的设置,无论是由操作者选择的还是固定,在控制台上都应有清楚的指示。见201.10.1.2.112.4。 |  |  |
| 57 | 工作状态的指示 | 201.10.1.2.111.6 | 在治疗X射线设备的治疗控制台上,应有下列指示灯(指示灯颜色及排列方式应符合通用标准7.8  的要求):  — 黄色指示灯指示高压发生器处于辐射束发射状态; |  |  |
| — 绿色指示灯指示只需一步操作即可进行辐射束发射的准备状态。 |  |  |
| 还应有一个指示灯(既非红、黄和/或绿色)或另一种可见指示来显示X射线设备处于通电状态。 |  |  |
| 58 | 辐射输出率的探测和显示 | 201.10.1.2.111.7 | 治疗X射线设备应配有辐射探测器,此探测器在治疗控制台面板上应有空气比释动能率测量值的相对刻度显示,以便进行辐射输出率的监控,下列情况除外:  — 焦点到X射线管组件上固定治疗用限束筒部分的最远端的距离小于8cm; |  |  |
| — X射线设备规定只配用焦点至皮肤标称距离不大于40cm 的治疗用限束筒。 |  |  |
| 指示值与实际值之间的一致性（201.10.1.2.112） | | | | | |
| 59 | 累积辐射输出的重复性 | 201.10.1.2.112.1 | 在由201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115和201.10.1.2.116所描述的限束装置产生的辐  射野中,测得的空气比释动能值的变异系数应符合:  — 对于设计在150kV 以上标称X射线管电压工作的治疗X射线设备,应不超过3%; |  |  |
| — 对于设计在150kV或150kV以下标称X射线管电压工作的治疗X射线设备,应不超过5%。 |  |  |
| 60 | 累积辐射输出的线性 | 201.10.1.2.112.2 | 在辐射野中测得的空气比释动能的平均值应符合公式：  |—K1/Q1-—K2/Q2|≤0.025 |—K1/Q1+—K2/Q2| |  |  |
| 61 | 辐射质量的重复性 | 201.10.1.2.112.3 | 对于规定的X射线管电压和总滤过组合的试验中(见201.10.1.2.106.1),当按照201.10.1.2.113、201.10.1.2.114、201.10.1.2.115和201.10.1.2.116测量空气比释动能的比率时,其变异系数应不超过2%。 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | | 标准条款 | | | GB 9706.208-2021 标 准 要 求 | | 检验结果 | 单项结论 |
| 对超温和其他危险的防护（201.11） | | | | | | | | | |
| 62 | | 对超温和其他危险的防护 | | 201.11 | 通用标准的第11章适用。 | |  | |  |
| 工作数据的准确性和危险输出的防止（201.12） | | | | | | | | | |
| 63 | | 工作数据的准确性和危险输出的防止 | | 201.12 | 通用标准的第12章适用。 | |  | |  |
| 医用电气设备危险状况和故障条件（201.13） | | | | | | | | | |
| 64 | | 医用电气设备危险状况和故障条件 | | 201.13 | 通用标准的第13章适用。 | |  | |  |
| 可编程的电气医疗系统（201.14） | | | | | | | | | |
| 65 | | 可编程的电气医疗系统 | | 201.14 | 通用标准的第14章适用。 | |  | |  |
| 医用电气设备的解释（201.15） | | | | | | | | | |
| 66 | | 医用电气设备的解释 | | 201.15 | 通用标准的第15章适用。 | |  | |  |
| 医用电气系统（201.16） | | | | | | | | | |
| 67 | | 医用电气系统 | | 201.16 | 通用标准的第16章适用。 | |  | |  |
| 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容（201.17） | | | | | | | | | |
| 68 | | 医用电气设备和医用电气系统的电磁兼容 | | 201.17 | 通用标准的第17章适用。 | |  | |  |