

ICS 11.040.60
C 43



中华人民共和国国家标准

GB/T 17856—1999
eqv IEC 1168:1993

放射治疗模拟机 性能和试验方法

Radiotherapy simulators-functional—
Performance characteristics and test methods

1999-09-07 发布

2000-01-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	I
IEC 前言	II
1 范围和目的	1
2 引用标准	2
3 术语和定义	2
4 标准试验条件	2
5 技术要求	2
6 试验方法	5

前 言

本标准是根据国际电工委员会 IEC 1168:1993《放射治疗模拟机性能》和 IEC 1170:1993《放射治疗模拟机性能导则》技术报告制定的。本标准在技术要求和试验方法方面等效采用 IEC 1168:1993,在性能指标方面符合 IEC 1170:1993。

制定本标准的目的是对放射治疗模拟机的性能指标和试验方法提出统一的技术规范,为科研、生产、使用和产品质量的技术监督提供标准依据。

本标准在等效采用 IEC 1168:1993 的基础上,对个别试验方法作了进一步的补充和细化,增强了试验方法的可操作性,对个别性能指标,参照 GB 15213—1994 中 3.8 作了进一步的提高。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由国家药品监督管理局医疗器械北京质量监督检测中心和天津理疗仪器厂共同起草。

本标准主要起草人:王培臣、张永源、崔雷、张汉洪。

本标准由全国医用放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会负责解释。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个世界性的标准组织,包括所有国家的电工委员会(IEC 国家委员会)。IEC 的宗旨是促进在电气和电子领域内所有标准化问题的国际合作,为此,除了开展其他活动外,IEC 还出版国际标准刊物。这些标准委托技术委员制定,任何一个从事相关课题研究的 IEC 国家委员会都可以参加标准的制定工作,与 IEC 协作的国际、官方和非官方组织也可参加标准的制定工作,同时 IEC 与国际标准化组织(ISO),按双方共同达成的协议紧密合作。

2) 对所有国家委员会都特别关心的技术问题,由技术委员会制定技术标准;对标准的正式决定和协议,IEC 将提供一个相关课题的国际公认的意见。

3) 为了使标准在国际上运用,IEC 的标准、技术报告和手册具有一推荐格式,IEC 国家委员会对此应予以接受。

4) 为了促进国际标准统一,IEC 国家委员会承担着将 IEC 国际标准最大限度地用于本国和本地区的义务,并应明确说明 IEC 国际标准与相应的国家和地区标准之间的差别。

IEC 1168 国际标准由 IEC 62 技术委员会(医用电气设备委员会)62C 分技术委员会(放射治疗、核医学及辐射剂量学设备分技术委员会)制定。

本标准的制定以下列文件为依据:

标准草案(DIS)	投票表决报告
62C(CO)64	62C(CO)72

有关投票表决通过该标准的全部情况可在上表所列的投票表决报告中得到。

中华人民共和国国家标准

放射治疗模拟机 性能和试验方法

GB/T 17856—1999
eqv IEC 1168:1993

Radiotherapy simulators—functional— Performance characteristics and test methods

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于使用诊断 X 射线设备模拟放射治疗辐射束几何条件、确定放射治疗过程中受到辐照的治疗体积和辐射野的位置及辐射野尺寸的放射治疗模拟机(以下简称模拟机)。

本标准适用于使用符合 GB 9706.3—1992 要求、工作电压不超过 400 kV 高压发生器的模拟机。

本标准仅适用于在放射治疗前进行放射治疗模拟检验,而不用作其他目的,如诊断等。

符合本标准的模拟机由下列部分组成:

- a) 一个能产生不超过 400 kV X 射线的系统,用来模拟放射治疗辐射束的几何条件;
- b) 一个能用摄影或透视方法产生透射 X 射线影像的系统;
- c) 一个能控制辐射束尺寸并能界定治疗区域的装置;
- d) 一个能实际模拟放射治疗设备几何条件及其运动,并能支撑成像系统的机械结构;
- e) 一个治疗床。

本标准适用的设备必须在合格人员的监督下使用。

除非另有说明,本标准所针对的放射治疗模拟机有一等中心机架,辐射头没有俯仰和摆动。

在任何试验过程中,只准许操作者通过正常情况下可接触到的控制装置对模拟机进行调整,并且这种调整被认为是模拟机正常操作的一部分。

1.2 目的

本标准的目的在于:

- a) 检验对放射治疗精确模拟起关键作用的几何参数;
- b) 制定测量这些参数的方法。

本标准不妨碍以任何方式对设备进行更新设计和进一步开发,允许新的操作模式和参数与本标准的所不同。

1.3 环境条件

1.3.1 一般条件^{1]}

除非随机文件另有说明,本标准适用于在下列环境条件下安装、使用的设备:

- a) 环境温度:15℃~35℃;
- b) 相对湿度:30%~75%;

采用说明:

1] 本标准采用 IEC 601-2-29:1993 中 10.2.1 的环境条件。IEC 1168:1993 中 a) 环境温度:10℃~40℃; b) 大气压力:70 kPa~110 kPa。