

ICS 11.040.60
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 17827—1999
idt IEC 61859:1997

放射治疗机房设计导则

Guidelines for radiotherapy treatment rooms design

1999-08-11 发布

2000-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
IEC 引言	V
1 范围和目的	1
2 电气要求	1
3 环境要求	2
4 治疗室入口系统	3
5 活动地面	4
6 附件的处理及储存	4
7 其他方面	4
8 治疗室外的电离辐射防护	5
9 放射治疗设备制造商应提供的信息	5
10 参考文件.....	6

前 言

本标准是根据国际电工委员会发布的 IEC 61859:1997《放射治疗机房设计导则》制订、编写的。在各项要求上均等同采用 IEC 61859 中的内容。

制定本标准的目的是针对放射治疗设备的安装及放射治疗机房的设计提出统一的要求,为放射治疗机房设计及放射治疗设备安装的技术监督和质量评定提供依据。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国放射治疗、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起草。

本标准主要起草人:章兆园、朱清。

IEC 前言

1) IEC(国际电工技术委员会)是一个包含所有国家电工技术委员会(IEC 国家委员会)的世界性标准化组织。IEC 的目的是促进在电工和电子领域涉及的所有标准化问题的国际合作,为此目的,除其他活动外,IEC 还出版国际性标准,标准的起草委托各技术委员会;任何 IEC 的国家委员会对涉及的课题感兴趣都可参加标准的起草工作;与 IEC 建立联系的国际性、政府和非政府性组织也可参加标准的起草工作。IEC 与 ISO 国际标准化组织按照两组织间协商确立的原则进行紧密合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协议的表达,尽可能对相关问题达成一致意见,因为每个技术委员会是由所有感兴趣的全国性委员会所组成。

3) 所产生的技术文件以标准、技术报告或导则的形式出版,以推荐的形式为国际性采用,并在此意义上被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际上的统一,各 IEC 国家委员会应在其国家和地区性标准中最大限度地采用 IEC 国际标准。国家或地区性标准与相应的 IEC 标准之间的任何差别,必须在国家或地区性标准中清楚地加以说明。

5) IEC 没有批准某设备是否达到标准的做法,IEC 也不对声称符合某一 IEC 标准的任何设备负责。

6) 注意到本国际标准中某些部分可能是受专利权支配的题材,对于任何内容相同或所有这样的专利权,IEC 不承担责任。

IEC 技术委员会的主要任务是编制国际标准,在特殊情况下,技术委员会也可建议以下列形式的技术报告出版。

- 型式 1:当国际标准的出版尽管反复努力仍不能获得足够的所需支持时。
- 型式 2:当该课题仍处于技术发展之中,或者任何其他原因,只能是将来而不是现在有可能就国际标准取得一致意见时。
- 型式 3:当技术委员会从正常出版物中收集到不同类型的数据不能用作国际标准时。

例如:“技术发展水平”。

型式 1 和型式 2 的技术报告通过三年的观察来决定是否能转化为国际标准,型式 3 的技术报告不进行观察,直到其提供的数据不再有效和有用。

IEC 61859 是型式 3 的技术报告,它由 62C 分技术委员会起草,即:IEC 62 医用电气设备技术委员会的放射治疗、核医学和放射剂量仪设备分技术委员会起草。

本技术报告依据下列资料:

技术委员会草案	表决中的报告
62C/145/CDV	62C/160A/RVC

本技术报告可以在上述表格中找到赞同投票的详细信息。

在这份技术报告中,使用了下列印刷形式。

- 解释、建议、说明、一般陈述、例外和参考资料,用小字体字母形式。
- 此专用标准中被第二条款和 IEC 60788 定义的术语,用小型大写字母。

IEC 引言

有关专用标准制定了对放射治疗设备的要求以保证其在使用中的安全。放射治疗设备一般由几个部分组成,但并不是所有的部分都安装在治疗室。例如:安装可能涉及几个房间,如果这些房间不能正确的设计和建造,患者、操作人员和其他人可能有受照射的危险。

考虑到放射治疗设备的安全要求已在其他 IEC 标准中描述,本技术报告只规定放射治疗设备安装的设计者应遵循的要求。

除非购买合同中另有指明外,放射治疗设备制造商是为放射治疗设备安装设计和建造的机构提供正确信息的唯一责任者。

在放射治疗设备安装时,用户应该验证本标准规定的要求得到满足。

中华人民共和国国家标准

放射治疗机房设计导则

GB/T 17827—1999
idt IEC 61859:1997

Guidelines for radiotherapy treatment rooms design

1 范围和目的

1.1 范围

本标准仅适用于放射治疗设备的安装方面,以确保使用期间患者、操作人员及其他人员安全。在本标准中不涉及建筑结构的一般要求。

本标准所考虑的安装是指发射电离辐射用于治疗目的的放射治疗设备;如:医用电子加速器、伽玛射束治疗设备和伽玛射线后装机的安装。放射治疗模拟机的安装不包括在本标准中。

一台特定的放射治疗设备的安装一般要包括几个房间,如:

——治疗室(又称机房):是产生射线束和在照射期间患者所在的房间,包括照射期间意外滞留人员可能停留的封闭空间;

——控制室:是治疗控制台所在的房间,操作人员通过治疗控制台控制照射和放射治疗设备的其他功能;

——其他房间:放置放射治疗设备其他部件但不进行照射的房间。

1.2 目的

本标准是制定安装放射治疗设备的机房应遵循的建议和对所安装放射治疗设备的安全要求的补充,本标准涉及环境保护、治疗室外的辐射防护和一些电气安全危险方面的内容。

1.3 附属及专用标准

按照在治疗室中安装的放射治疗设备的性质,阅读本标准时,应参照下列附属和专用标准。

GB 9706.5—1992 医用电气设备 能量范围为1~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求

GB 9706.10—1997 医用电气设备 第二部分:治疗X射线发生装置安全专用要求
(idt IEC 60601-2-8:1987)

GB 9706.13—1997 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
(idt IEC 61601-2-17:1989)

IEC 60601-1-2 1993 医用电气设备 第一部分:通用安全要求 2:附属标准:电磁兼容性 要求和试验

IEC 60601-2-11 1997 医用电气设备 第二部分: γ 射线治疗设备安全专用要求

2 电气要求

2.1 供电网

应提供放射治疗设备与供电网连接的电源配电盘,为安全和便利起见,配电盘应按照符合放射治疗设备制造商的建议容易接近,配电盘应包含独立的保护装置(如:过流断路器,保险)和按放射治疗设备制造商的说明使放疗设备的各个不同部分与供电网隔离的装置。

放射治疗设备制造商应提供专用标准相关条文信息中对供电网的要求。

电源内阻应足够低,以防止加载和空载之间的电压波动超过放射治疗设备制造商提供的允许变动范围。

电源配电盘应包含对地漏电流指示器,并使放射治疗设备连接到外部保护接地系统的最大阻抗为 0.1Ω 。

导线的横截面积、颜色和绝缘应遵循相应的国家标准或法规。

注:当设备更新时,满足这些要求的方式可改变。

2.2 与供电网的隔离

注:这一条款不适用于后装设备,因其供电网的维护对病人的安全很重要。

除过流释放和使放射治疗设备与供电网隔离的普通控制器外,应有应急开关能够中断供电网与放射治疗设备和治疗室内的其他设备供电,但下列设备例外:

- 治疗室门;
- 治疗室灯;
- 用于放射治疗设备的真空供应装置;
- 制造商确定的某些安全联锁装置。

这些应急开关应该:

- 可清楚地辨认;
- 容易接近但能防止非预期的使用;
- 不能自动复位(即操作者有动作才能复位)。

这些应急开关至少应位于:

- 治疗室内侧墙上操作人员易接近处,但不在照射束的直接路径上;
- 靠近治疗控制台处;
- 靠近治疗室门处;
- 在靠近设备的电气供应部分的墙上;
- 为保证靠近操作人员而要求增加的地方;
- 在启动程序期间,人们可能逗留的、但不为操作人员注意的所有封闭区域。

这些紧急开关的提供和安装应由放射治疗设备制造商提出建议,并同用户进行协商决定。

另外,应该为放射治疗设备中的紧急制动电路提供连接方法,例如:治疗床和机架的制动电路的连接。

2.3 电磁兼容性

所有靠近放射治疗设备的电子设备必须遵循 IEC 60601-1-2 和相应的国家标准。

2.4 治疗室照明

应提供改变治疗室照度的手段,其目的是在患者定位时,易于观察放射治疗设备的指示光野。

应提供应急照明以便在断电的情况下,撤离患者。

应提供治疗室的照明以便于维修设备和清洁治疗室。

2.5 固定的网电源插座

应提供固定的网电源插座,用于测量设备(如:剂量设备)、图像监视、对讲系统和用于保养的电气工具与之连接,固定的网电源插座应符合国家标准。

3 环境要求

3.1 通风

放射治疗设备制造商应提供放射治疗设备在不同操作状态下的最大热释放量和所有释放到空气中的所有有害气体(如:臭氧、SF₆)体积的信息。

应提供通风系统确保空气温度稳定和使有害气体充分地排除。

3.2 温度、气压和湿度要求

温度、气压和湿度应保持稳定以确保病人舒适,任何情况下都不应超出下列极限值。

- 温度在 20℃~25℃之间;
- 相对湿度在 30%~75%之间。

应注意按下列要求限制通风系统的变化,以避免产生气流:

- 温度值变化小于 1℃/min;
- 气压值变化小于 10 hPa/min。

放射治疗设备制造商应提供每一房间不同位置最大热耗量的必要信息。

3.3 空气过滤

输入空气应进行过滤,滤掉大部分直径大于 10 μm 的粒子。制造商应说明安装放射治疗设备的特殊要求。

3.4 水供应

由于放射治疗设备需要水冷却系统,建筑合同中应按放射治疗设备制造商的要求提供水冷却系统管道的连接。

并说明下列要求:

- 要安装专用冷却水系统的详细说明;
- 进口和出口压力;
- 最大和最小流速;
- 被水带走的最大热负荷;
- 水质包括:残留颗粒物、pH 值、阻抗;
- 位置和连接特性。

治疗室内应提供热水和冷水管。

3.5 清洁要求

对清洁没有特殊要求,但地面应能冲洗并提供排水道。

用于手术中的放射治疗设备或后装设备的治疗室要有较高的和特殊的清洁要求。

应注意可能需要进行的消毒。

3.6 火灾预防

应提供对电离辐射不敏感的火灾探测器和适用于电气火灾的灭火器。

3.7 磁场

在治疗室内没有放射治疗设备的时候,静磁场应小于 0.1 mT,交流磁场应小于 0.05 mT。

3.8 覆盖地面的材料和墙壁的涂料

覆盖地面的材料和墙壁的涂料应符合其抗静电的要求(如:抗静电型地板或用抗静电的溶液刷墙)。

4 治疗室入口系统

注:这一章不适用于一些遥控后装设备或用于手术中的放射治疗的可移动设备。

4.1 入口屏障系统

为确保在照射时只有患者留在治疗室和禁止其他人员进入,应安装治疗室门或其他屏障系统(如:光电屏障)。如果治疗室门同时作为放射防护屏蔽的一部分,应按要求设计,其设计依赖于治疗室和相应的入口迷宫结构。门如果很重,需要电动化。

即使在断电的情况下,门在任何时候都可以从治疗室里面或外面打开。

4.2 治疗室入口联锁

a) 使治疗室门联锁系统起作用的控制器或门开关应位于治疗室的每一入口处,放射治疗设备制造商应向用户提供安装设备的联锁电路连接资料。

只有当门和屏障系统完全关闭时,照射才能进行。

控制器和门开关应是失效安全型。

电动门的联锁系统应独立于其控制电路。

b) 只有治疗室内的确认开关起作用之后,入口联锁才可能完成。在确保治疗室内除了患者以外没有任何其他人员之后,才能由操作人员使确认开关起作用。

用于这个确认开关的电路应具备延时功能,如果 4.2 的 a) 中联锁系统在设定的使人员足以离开治疗室的时间内未能完成联锁,则不能进行照射。

4.3 入口联锁状态的显示

应提供门和/或屏障的状态(打开、完全关闭)显示。

4.4 电动治疗室门

电动治疗室门的关闭控制器只能位于治疗室外且靠近门的位置;

只有在上述 4.2 中 b) 的联锁复位操作后,关闭控制器才能起作用;

打开控制器应安装于治疗室里面和外面并靠近门的地方;

应在靠近打开和关闭控制器处提供紧急制动开关,以便在正常运动控制失效时进行操作。

应提供手动操作,以便在断电时,能从治疗室里面和外面打开治疗室门。

电动门应有联锁装置(如:碰撞传感器),在碰到任何物体和人员时停止门的关闭和打开。

5 活动地面

如果需要活动地面而未能由放射治疗设备制造商提供,如:为患者设置长的治疗距离或便于某些机架的运动。则要求:

a) 只有在治疗室内通过开关的连续操作,才能对活动部分的运动进行控制;

b) 紧急制动开关应靠近运动控制器;

c) 应提供联锁装置来防止可能导致与放疗设备发生碰撞的运动;

d) 当活动地面打开或部分打开时,应有报警灯引起操作者的注意。

6 附件的处理及储存

在放射治疗过程中,要用到许多不同的附件。如:档束盘、电子射线限束器、楔形过滤器、治疗床等附件。

应当为这些附件提供足够的储存空间,以便于安全管理。

7 其他方面

7.1 影像监视和对讲系统

在照射前和照射中,操作人员应能无障碍地观察患者。

为了满足这一要求,应采用观察设备(如:摄像机或观察窗),以便在机架和治疗床的任何位置,操作人员均可从治疗控制台观察到患者。

安装对讲系统使得控制台处的操作人员同治疗室中的患者之间在照射期间能进行语言交流。

对讲系统应这样安装:当所有的说/听控制被释放,(如:操作人员要对患者讲话必须按下开关)在治疗控制台上能听到治疗室中患者的声音。

7.2 患者定位系统

光发射装置(如:激光)安装在治疗室内以帮助照射前患者的定位,它们应是精确可调的(如:指示等中心位置在 2 mm 内)并能防止意外的位移。激光输出应符合国家标准。

7.3 指示灯和报警信号

安装在合适的位置(至少在治疗室内和治疗室外入口处),用于显示放射治疗设备状态的指示灯的

颜色应遵循下列要求：

- 危险报警和/或需要紧急行动以终止一个非预期的操作状态：红色；
- 照射“正在进行”：黄色（见注）；
- 准备状态：绿色（见注）；
- 预置状态：其他颜色。

注：在治疗室内相应的颜色应是红色以告诫患者以外的其他人必须离开治疗室和/或需要使用紧急开关。应根据国家标准安装报警信号。

7.4 治疗室的进入管道

放射治疗设备制造商应提供所有关于操作治疗室中运行设备所必须的电缆、水管、射频波导等对管道要求的信息。

这些管道应与治疗室内其他设施（如：空调、水管、房间照明电线等）所需的管道分开。

另外，应提供从治疗室到放射治疗设备控制区的剂量设备的电缆管道。

这些管道的路径、大小和形状的设计应确保治疗室外的泄漏辐射小于国家标准允许的最大值。

8 治疗室外的电离辐射防护

治疗室的墙、天花板、地板、迷宫和进入门的建造应使电离辐射降低到低于国家标准或其他有关标准允许的最大水平。为确定防护屏蔽要求所采用的标准应记录在设施建筑记录中。

防护屏蔽的设计应考虑放射治疗设备发射的不同类型照射并按放射治疗设备制造商提供的数据，至少包括下列几个方面：

——所用照射的能量及其相应的正常使用条件下，在正常治疗距离处的最大吸收剂量率。

- 1) X-照射（在正常使用时可采用两种状态即带有和不带附加过滤）；
- 2) 电子照射；
- 3) 伽玛照射。

——X-照射和电子照射在正常治疗距离处的最大照射野的外形尺寸。

——治疗室内的等中心位置，源到等中心的距离和照射束可能用到的方向。

——任何辐射束屏蔽对每一种X-照射能量的衰减因子和设备上使用各种附加的照射束屏蔽的任何限制。

——最大泄漏照射的分布（X-照射和中子）。

——照射线束中的中子散射。

这种设计应取得能够胜任辐射防护计算的有资格人员的认同。

为了减少由于高能X-照射所造成的感生放射性。应注意选择治疗室的结构和装饰材料，那些具有低的或中间原子序数的材料，如铝和铜，应避免用于治疗室中不同照射束直接指向的地方。

注：安装完成后，需要进行符合性验证。作为其首要步骤，在安装过程中的放疗设备一旦能发射辐射束，就应由合格人员立刻进行符合性检查。

屏蔽计算指南可在第10章提到的文件中查阅。

9 放射治疗设备制造商应提供的信息

第2章 电气要求

第3章 有害气体

不同位置的热耗量

冷却水的特性

第4章的4.2 治疗室入口联锁的连接位置

第7章的7.3 光指示灯的连接位置

第7章的7.4 不同管道的尺寸及位置

第8章 照射束特性和照射源位置

10 参考文件

NCRP 第38号报告 中子辐射防护

NCRP 第49号报告 能量小于10 MeV的医用X-射线和伽玛射线的结构屏蔽设计评价

NCRP 第51号报告 对0.1~100 MeV粒子加速器设施的辐射防护指南

NCRP 第79号报告 医用加速器的中子污染

注：NCRP——美国国家辐射防护和测量委员会。

IAEA 第188号报告

DIN 6847 第二部分 医用电子加速器 安装的辐射防护准则(德文)

DIN 6853 第一部分 医用远程遥控自动驱动后装系统,安装的安全要求(德文)

DIN 6841 第二部分 带有伽玛辐射源的医用远距离治疗系统,安装的辐射防护准则(德文)

ICRP 33/51 外部源的电离辐射防护(1982/1988)

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
放射治疗机房设计导则
GB/T 17827—1999

*

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 1 字数 16 千字
2000年4月第一版 2000年4月第一次印刷
印数 1—800

*

书号: 155066·1-16610 定价 10.00 元

*

标 目 404—24