

ICS 11.040.60
C 43

1504

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0096—2019
代替 YY 0096—2009

钴-60 远距离治疗机

Co-60 teletherapy unit

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 环境条件	1
4.2 性能	2
4.3 电气安全	3
5 试验方法	3
5.1 试验条件	3
5.2 性能	3
5.3 电气安全	7
附录 A (规范性附录) 吸收剂量率测量方法	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0096—2009《钴-60 远距离治疗机》。

本标准与 YY 0096—2009 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 删除了引言部分(见 2009 年版的引言);
- 规范性引用文件增加了 GB/T 17857 和 YY 0505(见 2);
- 修改了部分术语和定义(见 3,2009 年版的 3);
- 删除了“型式与基本参数”(见 2009 年版的 4);
- 增加了对治疗床的性能要求(见 4.2.10);
- 增加了对吸收剂量率的要求(见 4.2.11);
- 修改了等中心位置的误差的试验方法(见 5.2.1,2009 年版的 6.5);
- 修改了经修整的半影宽度的试验方法(见 5.2.2,2009 年版的 6.6);
- 修改了光野与辐射野边界之间偏差的试验方法(见 5.2.5,2009 年版的 6.9);
- 修改了辐射野的显示的试验方法(见 5.2.8,2009 年版的 6.12);
- 修改了电气安全要求和试验方法(见 4.3、5.3,2009 年版的 5.14、6.15);
- 删除了“噪声”(见 2009 年版的 5.11);
- 删除了“外观”(见 2009 年版的 5.12);
- 删除了“标尺刻度”(见 2009 年版的 5.13);
- 删除了“辐射头运动”[见 2009 年版的 5.7a)];
- 删除了“检验规则”(见 2009 年版的 7);
- 删除了“标志、包装、运输、贮存”(见 2009 年版的 8);
- 删除了附录“等中心位置的检验方法”(见 2009 年版的附录 A);
- 增加了“吸收剂量率测量方法”(见附录 A)。

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这些专利的责任。

本标准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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、山东新华医疗器械股份有限公司、中国核动力研究设计院设备制造厂。

本标准主要起草人:焦春营、成希革、马斌仁、黄吉发、徐翔、缪斌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0096—1992、YY 0096—2009。



钴-60 远距离治疗机

1 范围

本标准规定了钴-60 远距离治疗机的要求和试验方法。

本标准适用于钴-60 远距离治疗机(以下简称治疗机),该治疗机主要供医疗机构作放射治疗用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.17 医用电气设备 第2部分: γ 射束治疗设备安全专用要求

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

GB 9706.1、GB 9706.17 和 GB/T 17857 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

辐射头 radiation head

具有贮存放射源和发出辐射束等功能的机构。

3.2

半影 penumbra

由于放射源是非点源,有一定体积,且辐射野内射线的散射和有用射线通过准直器的厚度不一致,使确定的辐射野边缘附近有一个剂量由大到小的渐变区域,在辐射范围内的辐射束轴处 80%吸收剂量点与 20%吸收剂量点所涵盖的区域。

3.3

(γ 射束)远距离治疗 (gamma beam)teletherapy

用置于辐射源组件中的放射性核素发射的 γ 射线束,在辐射源至皮肤之间的距离(SSD)不小于 50 cm 时实施的体外射束医学治疗。

4 要求

4.1 环境条件

除非在随机文件中另有说明,应符合以下条件:

- a) 环境温度范围:10 $^{\circ}$ C~40 $^{\circ}$ C;
- b) 相对湿度范围:30%~75%;
- c) 大气压力范围:70 kPa~106 kPa。

4.2 性能

4.2.1 等中心位置的误差

治疗机等中心位置的误差不应超过 ± 2 mm。

4.2.2 经修整的半影宽度

经修整的半影宽度不应大于 10 mm。

4.2.3 准直器束轴

准直器绕其轴心线作自回转时,轴心偏差不应大于 2 mm。

4.2.4 光野边界的偏差

准直器绕其轴心线作自回转时,光野边界的偏差不应大于 2 mm。

4.2.5 光野边界与辐射野边界之间的偏差

光野边界与辐射野边界之间的偏差不应大于 2 mm。

4.2.6 辐射野内有用射线空气比释动能率不对称性

辐射野内有用射线空气比释动能率的不对称性应小于 5%。

4.2.7 辐射头

辐射头内放射源抽屉在“关束”位置与“出束”位置的往复运动中不应有卡刹现象。

4.2.8 辐射野的显示

治疗机应能显示辐射野的尺寸,显示的尺寸与辐射野尺寸的误差不应超过 ± 2 mm。

4.2.9 源皮距的显示

治疗机应有显示源皮距的装置(如光距尺),显示距离与实际距离误差不应超过 ± 2 mm。

4.2.10 治疗床的运动

4.2.10.1 通用要求

当治疗床面位于等中心的标称高度、床面中线与机架旋转轴共线、床面离机架的纵向距离为最大以及治疗床的等中心旋转轴和治疗床床面的旋转轴为零位置时,治疗床的直线运动标尺应为零。

4.2.10.2 治疗床的垂直运动

在下列两种负载情况下:

——床面负载 30 kg,均布在床面 1 m 的范围内,负载重心作用在等中心点;

——床面负载 135 kg,均布在床面 2 m 的范围内,负载重心作用在等中心点。

如治疗床床面作纵向移动最大延伸伸展端至等中心距不足 1 m 时,则 135 kg 负载均布在 2 倍从伸展端至等中心的范围内。

治疗床床面在正常治疗距离附近作升降运动,床在治疗床床面高度方向上改变 20 cm 时,床面的最大水平位移不应大于 2 mm。

4.2.10.3 治疗床的等中心旋转

治疗床在 4.2.10.2 的负载情况下,治疗床的等中心旋转轴相对于等中心的最大偏移不应大于 2 mm。

4.2.10.4 治疗床的刚度

4.2.10.4.1 治疗床的纵向刚度

治疗床在如下负载条件下,负载重心作用在等中心:

——床面缩回,30 kg 负载均布在 1 m 长度范围内;

——床面伸开,135 kg 负载均布在 2 m 长度范围内。

负载分布情况同 4.2.10.2。

治疗床床面在两种负载下等中心附近的高度变化不应大于 5 mm。

4.2.10.4.2 治疗床的横向刚度

当 135 kg 负载均布在治疗床 2 m 长度范围内且重心作用在等中心点时,在治疗床垂直升降的全部高度范围内:

——治疗床床面相对于水平面的侧向最大倾斜角不应大于 0.5°;

——治疗床床面作最大横向位移时,治疗床床面在等中心附近高度的最大变化不应大于 5 mm。

4.2.11 吸收剂量率

治疗机初装源时,源皮距为正常治疗距离时最大剂量深度处水中的吸收剂量率应不小于 120 cGy/min。

4.3 电气安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.17 和 YY 0505 的要求。

5 试验方法

5.1 试验条件

除非在随机文件中另有说明,所有试验均应在 4.1 规定的条件下进行。

5.2 性能

5.2.1 等中心位置的误差

按下列方法进行试验:

- a) 等中心位置由该位置的一系列近似点确定。
- b) 如果设备没有与辐射头一起旋转的前指针,则应在辐射头上固定一个合适的指针。
- c) 当机架角位为 0°且前指针尖端位于正常治疗距离时,水平地放置一张坐标纸与前指针尖端相接触。
- d) 当辐射头全范围旋转时,调节前指针使其在限束系统的旋转中具有最小的位移。
- e) 然后检查机架位于 90°、180°、270°时的情况,以保证前指针尖端在辐射头的旋转中保持较小位移。
- f) 当机架角位于 0°、90°、180°、270°时,固定参考指针使其位于前指针尖端的平均位置处,移走前

指针。

- g) 将胶片装在一封套内,放在与辐射束轴相垂直的位置,胶片到辐射源的距离比参考指针到辐射源的距离略远,以便可以插入足够的建成材料。
- h) 在参考指针与胶片之间放置一定厚度的体模材料,以便产生足够的建成,使参考指针投影在胶片上。
- i) 以 10 cm×10 cm 辐射野对胶片进行曝光,机架位于 90°和 270°时各用一张胶片进行曝光;机架位于 0°时,曝光两张胶片,一张顺时针旋转到位,一张逆时针旋转到位,以便包括辐射头元件的所有影响因素。
- j) 用黑度计对胶片进行分析后,参考指针再调到确定辐射束轴的所有中心线的平均位置处,该点即等中心点的近似位置。
- k) 参考指针的尖端确定进一步测试的参考点。
- l) 通过分析胶片(如上所述)或重复 g)~j),可获得辐射束轴与参考点间的最大位移。

试验结果应符合 4.2.1 的要求。

5.2.2 经修整的半影宽度

试验方法如下:

- a) 将机架角度和辐射头准直器角度设置为 0°,使用数字指示装置确定 10 cm×10 cm 的辐射野。
- b) 将胶片放在正常治疗距离处,在胶片后放置至少相当于 5 cm 厚的体模材料,胶片上覆盖相当于最大剂量深度的体模材料。
- c) 对胶片从较低的剂量到较高的剂量依次辐照,用以标定不同的吸收剂量所对应的胶片灰度值;根据辐照的吸收剂量值和对应胶片的灰度值使用合适的数学模型,绘制所使用辐射胶片的灰度-剂量响应曲线。
- d) 按照 b)所述条件,选取适当的剂量对 10 cm×10 cm 的辐射野再次辐照,辐照剂量应在所使用胶片的灰度-剂量响应曲线的适当响应区域内,辐照后冲洗胶片。
- e) 将冲洗后的胶片通过扫描仪输入计算机,利用步骤 c)确定的灰度-剂量响应曲线,将胶片灰度转换为相应的剂量值,给出步骤 d)中辐照胶片沿辐射野两主轴方向上的吸收剂量分布曲线。
- f) 分析胶片中辐射束轴位置附近的吸收剂量,定义该剂量值为该张胶片的 100%吸收剂量值。
- g) 沿两主轴方向上确定 80%~20%吸收剂量点之间的距离。

试验结果应符合 4.2.2 的要求。

5.2.3 准直器束轴

将一张坐标纸放在垂直于束轴的平面上,使光野十字线的投影与纸上十字线重合,回转臂在垂直和水平方位两种状态,转动准直器,记录投影与纸上十字线偏离的距离。

试验结果应符合 4.2.3 的要求。

5.2.4 光野边界偏差

将一张坐标纸放在垂直于束轴的平面上,使光野十字线的投影与纸上十字线重合,回转臂在垂直和水平方位两种状态,转动准直器,记录投影边界与纸上 10 cm×10 cm 辐射野的边界偏离的距离。

试验结果应符合 4.2.4 的要求。

5.2.5 光野与辐射野边界之间偏差

按照 5.2.2 的方法进行试验,在辐照前标记光野的边界,辐照后将吸收剂量曲线上 50%吸收剂量点所确定的辐射野边界与光野所确定的边界进行比较,测出光野与辐射野边界的偏差。

试验结果应符合 4.2.5 的要求。

5.2.6 辐射野内有用射线空气比释动能率不对称性

将放射源置于“出束”位置,取常用源皮距和 10 cm×10 cm 的辐射野,以辐射野中心为圆心,在半径为 3 cm 的圆周上任选等距离的 6 个点,测量该 6 点的空气比释动能率,分别求出对称点之间的偏差。

根据式(1)计算不对称性数值:

$$L_s = \frac{\delta_{\max}}{E_r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

L_s —— 不对称性, %;

δ_{\max} —— 对称点测量值之差的最大值, Gy/min;

E_r —— 6 点的平均值, Gy/min。

试验结果应符合 4.2.6 的要求。

5.2.7 辐射头

当到达正常状态时,每隔 2 min 作一次送源模拟试验,在 100 次送源中不应有卡刹或中途停留现象,并观察“出束”位置与“关束”位置的指示灯工作是否正常。

试验结果应符合 4.2.7 的要求。

5.2.8 辐射野的显示

按照 5.2.2 的方法进行试验,辐照胶片后分析沿两主轴方向上确定 50% 吸收剂量点之间的距离;将测出的辐射野边长与数字指示装置确定的边长相比较。

试验结果应符合 4.2.8 的要求。

5.2.9 源皮距的显示

在正常治疗距离±25cm 或指示装置的工作范围以内(取二者中范围较小者),用直尺测量参考平面与该装置的指示位置之间的距离,以此确定指示位置至辐射源的实际距离,与装置的指示值相比较。

试验结果应符合 4.2.9 的要求。

5.2.10 治疗床的运动

5.2.10.1 通用要求

检查设备,应符合 4.2.10.1 的要求。

5.2.10.2 治疗床的垂直运动

试验步骤如下:

- 将机架角置为 0°,辐射野设置为 10 cm×10 cm。
- 根据表 1 给出的每组试验条件,将治疗床面位于正常治疗距离+10 cm 处,将治疗室内的激光灯固定点在辐射野内的投影做标记。
- 将治疗床垂直下降运动 20 cm,使治疗床面位于正常治疗距离-10 cm 处。
- 再次将治疗室内的激光灯同一固定点在辐射野内的投影点做标记。

步骤 b)和 d)两次测量标记之间的距离应符合 4.2.10.2 的要求。

表 1 治疗床的垂直运动的试验条件

机架角位	治疗床等中心旋转的角位	治疗床面旋转	重心作用在等中心的床面负载/kg
0°	0°	0°	30
	90°		
0°	0°	0°	135
	90°		

5.2.10.3 治疗床的等中心旋转

试验步骤如下：

- 用一固定装置标记等中心参考点,该装置与治疗床运动无关。
- 当治疗床作等中心旋转通过其最大行程时,在位于等中心的水平面上作标记点,该水平面用床面支撑,这些标记点形成一条轨迹线。
- 根据表 2 的每组试验条件均作出一条标记点轨迹线。
- 等中心旋转轴的位移是标记点轨迹线直径的一半。

试验结果应符合 4.2.10.3 的要求。

表 2 治疗床的等中心旋转的试验条件

机架角位	治疗床等中心旋转的角度范围	治疗床面旋转的角位	重心作用在等中心点的床面负载/kg
0°	通过最大角度	0°	30
			135

5.2.10.4 治疗床的刚度

5.2.10.4.1 治疗床的纵向刚度

试验步骤如下：

- 治疗床面置于近似等中心高度。
- 将等中心旋转轴和治疗床床面的旋转轴的角位置零。
- 治疗床的纵向位移方向取包括等中心点在内的最小范围,从床面伸展端开始在床上 1 m 范围内均布 30 kg 重物,这时床的横向位移为零。
- 测量治疗床面上接近等中心点处的高度。
- 将治疗床面纵向作最大延伸,在治疗床上 2 m 范围内均布 135 kg 的重物,其重心作用在等中心点。
- 再次测量治疗床面上接近等中心点处的高度。

步骤 d) 和 f) 两次测量的高度差应符合 4.2.10.4.1 的要求。

5.2.10.4.2 治疗床的横向刚度

试验步骤如下：

- a) 治疗床的纵向位移取最大范围,在床上 2 m 长度范围内均布 135 kg 重物,使其重心作用在等中心点,这时治疗床的横向位移为零。
- b) 根据表 3 的每组试验条件,使治疗床置于相应位置。
- c) 在治疗床的每一位置上作如下测量:
 ——用水平仪测量床面上接近等中心处左右侧向倾斜的角度;
 ——测量床面纵向中线的高度。
- 试验结果应符合 4.2.10.4.2 的要求。

表 3 治疗床的横向刚度的试验条件

角位		治疗床面高度	治疗床横向位移
治疗床的等中心旋转	治疗床面旋转		
0°	0°	最大	最左
			中心
			最右
0°	0°	等中心下 20 cm 处	最左
			中心
			最右

5.2.11 吸收剂量率

按照附录 A 的方法测量治疗机初装源时,在源皮距为正常治疗距离时最大剂量深度处水中的吸收剂量率,应符合 4.2.11 的要求。

5.3 电气安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.17 和 YY 0505 中规定的方法进行,应符合 4.3 的要求。

附录 A
(规范性附录)

吸收剂量率测量方法

将机架角度设置为 0°, 辐射野设置为 10 cm×10 cm, 源皮距(SSD)取正常治疗距离, 电离室的有效测量点置于辐射束轴上距水模体表面的深度为 5 cm 处, 开启治疗机辐照系统进行辐照, 辐照时间为 t 分钟($t \geq 2$), 读取剂量计读数(测量 3 次, 取平均值), 计算 5 cm 深度处相应于水的吸收剂量 D 。5 cm 深度处在水吸收剂量率 \dot{D} 按式(A.1)计算:

$$\dot{D} = \frac{D}{t} \quad \dots\dots\dots(A.1)$$

式中:

\dot{D} ——测量时刻 5 cm 深度处吸收剂量率, Gy/min;

D ——5 cm 深度处水的吸收剂量, Gy;

t ——辐照时间, min。

利用式(A.2)将测量时刻水剂量率转换到初装源日期的剂量率:

$$\dot{D}_0 = \dot{D} \cdot e^{0.693 \cdot \Delta t / T_{1/2}} \quad \dots\dots\dots(A.2)$$

式中:

\dot{D}_0 ——初装源时刻 5 cm 深度处的吸收剂量率, Gy/min;

Δt ——初装源的日期与测量日期之间的时间间隔;

$T_{1/2}$ ——放射源衰变的半衰期。对于⁶⁰Co, $T_{1/2} = 5.27$ 年 = 1 926 天。

对于最大吸收点的吸收剂量率 D_{wMAX} , 则需通过百分深度剂量(PDD)利用式(A.3)换算,

$$D_{wMAX} = \dot{D}_0 / PDD \quad \dots\dots\dots(A.3)$$

式中:

D_{wMAX} ——最大吸收点的吸收剂量率, Gy/min;

\dot{D}_0 ——初装源时刻 5 cm 深度处的吸收剂量率, Gy/min。

中华人民共和国医药
行业 标 准
钴-60 远距离治疗机
YY 0096—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

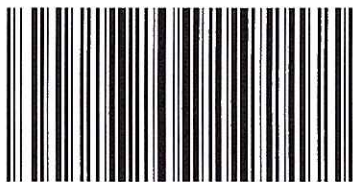
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2019年6月第一版 2019年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34075 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0096-2019