

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、伽玛射线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。