



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:

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