



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.211—2020  
代替 GB 9706.17—2009

## 医用电气设备 第 2-11 部分： $\gamma$ 射束治疗设备的 基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2-11: Particular requirements for the basic safety and essential  
performance of gamma beam therapy equipment

(IEC 60601-2-11:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	III
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	2
201.4 通用要求 .....	5
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	5
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	6
201.7 ME 设备识别、标记和文件 .....	6
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	12
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	13
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	26
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	27
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	27
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	27
201.15 ME 设备的结构 .....	27
201.16 ME 系统 .....	27
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	27
附录 .....	32
附录 B (资料性附录) 试验顺序 .....	33

## 前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.17—2009《医用电气设备 第 2 部分:γ 射束治疗设备安全专用要求》,与 GB 9706.17—2009 相比,主要技术变化如下:

- 增加了部分术语和定义(见 201.3,2009 年版的第 2 章);
- 修改了 MSSR 设备传输时间的要求(见 201.10.2.2.2.2,2009 年版的 29.1.1.2);
- 增加了对于带可移动头盔的 MSSR 的相关要求(见 201.10.2.2.12);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)的相关要求(见 201.14);
- 修改了部分内容的试验方法(见 201.9、201.10.2.5.4,2009 年版的第 22 章、29.4.4)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-11:2013《医用电气设备 第 2 部分:γ 射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-11:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中。

- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1 代替 IEC 60601-1(见 201.2 及相关条文)。

本部分做了下列编辑性修改:

- 删除了国际标准的术语索引。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.17—1999、GB 9706.17—2009。

## 引 言

使用以放射治疗为目的的 $\gamma$ 射束治疗设备,如果给予患者所需剂量的ME设备发生故障或者ME设备的设计不能满足电气和机械的安全标准就可能使患者遭受危险。如果ME设备本身的防护不够或治疗室的设计不适当,ME设备也可能会使附近的人员遭受危险。

本部分确定的要求作为制造商在 $\gamma$ 射束治疗设备设计和制造方面的依据。201.10.2规定了容差极限,当超出这些极限,联锁装置应阻止、中断或终止辐照以避免不安全状态。型式试验(由制造商完成)或现场检验(不一定由制造商完成)在每一条要求中均有规定。

201.10.2并没有试图确定用于放射治疗的 $\gamma$ 射束治疗设备的最佳性能要求,其目的在于确定在当前所认为的对于此种ME设备安全运行所必不可少的那些设计特性。该条为ME设备性能的降低设置了限值,当达到限值时,ME设备被认为是故障状态。例如,当一个元器件故障,需对应触发联锁动作以阻止ME设备的继续运行。

众所周知,在安装ME设备之前,制造商应能提供仅与型式试验相关的符合性证明。在ME设备安装后,ME设备的测试人员应通过现场检验以现场检验报告的形式提供数据并包含在随机文件中。

本部分与GB 9706.1(包括修订文件)和并列标准的关系见201.1.3和201.1.4。

## 医用电气设备

### 第 2-11 部分: $\gamma$ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

#### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准<sup>1)</sup>第 1 章适用。

##### 201.1.1 范围

替换:

本部分用于  $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能,包括多源立体定向放射治疗设备,以下简称 **ME 设备**。

若某章或条明确指出仅适用于 **ME 设备** 或 **ME 系统**,则该章或条的标题和内容将予以说明。若不是这种情况,则该章或条适用于 **ME 设备** 和 **ME 系统**。

除通用标准的 7.2.13 和 8.4.1 外,本部分范围内的 **ME 设备** 或 **ME 系统** 的预期生理效应所导致的危险在本部分中没有具体要求。

注:参见通用标准 4.2。

##### 201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立  $\gamma$  射束治疗设备基本安全和基本性能专用要求。

##### 201.1.3 并列标准

增补:

本部分引用通用标准第 2 章和本部分 201.2 所列的适用并列标准。

IEC 60601-1-3 和 IEC 60601-1-10 不适用。IEC 60601-1 系列所有其他并列标准出版后适用。

##### 201.1.4 专用标准

替换:

在 IEC 60601 系列中,对于所考虑的专用 **ME 设备**,专用标准可能修改、替代或删除通用标准和并列标准中包含的要求,也可能增加其他基本安全和基本性能的要求。

专用标准的要求优先于通用标准。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应(例如,本部分中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容),或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应,此处×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本部分中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本部分中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更,规定使用下列词语:

1) 通用标准指 GB 9706.1—2020《医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求》。