



中华人民共和国国家标准

GB 9706.17—2009/IEC 60601-2-11:1997
代替 GB 9706.17—1999

医用电气设备 第2部分： γ 射束治疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

(IEC 60601-2-11:1997, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
第一篇 概述	1
1 范围和目的	1
2 术语和定义	2
4 试验的通用要求	4
5 分类	5
6 识别、标记和文件	6
第二篇 环境条件	8
10 环境条件	8
第三篇 对电击危险的防护	8
16 外壳和防护罩	8
18 保护接地、功能接地和电位均衡	8
19 连续漏电流和患者辅助电流	9
20 电介质强度	9
第四篇 对机械危险的防护	9
21 机械强度	9
22 运动部件	10
27 气动和液压动力	10
28 悬挂物	11
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	11
29 X 辐射	11
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	23
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	23
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	23
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	23
第十篇 结构要求	23
57 网电源部分、元器件和布线	23
附录	27
附录 L (规范性附录) 规范性引用文件	27
附录 AA (资料性附录) 术语索引	28

前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

《医用电气设备》的安全系列标准由两部分构成：

——第 1 部分：安全通用要求；

——第 2 部分：安全专用要求。

本部分为安全专用要求，是 GB 9706 的第 17 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-2-11:1997《医用电气设备 第 2 部分：γ 射束治疗设备安全通用要求》及 Amd1:2004。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

——删除国际标准的前言；

——对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用我国标准号替换相应的国际标准号；

——用小数点“.”代替小数点“，”。

本部分代替 GB 9706.17—1999《医用电气设备 第 2 部分：γ 射束治疗设备安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.17—1999 相比主要变化如下：

——增加了附录性质的说明。

——将 GB 9706.17—1999 文中“必须(原文 shall)”译为“应”及其他一些编辑性修改。

——将 IEC 60601-2-11 Amd1:2004 中的内容加入本部分中。

本部分的附录 L 为规范性附录，附录 AA 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本部分起草单位：北京市医疗器械检验所。

本部分主要起草人：章兆园、王培臣、陈静、缪斌。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.17—1999。

引 言

使用以放射治疗为目的的 γ 射束治疗设备,如果这种为患者放射出所需剂量的设备发生故障或者如果这种设备的设计不能满足电气和机械的安全标准,就可能会使患者遭受到损害。如果设备本身的故障包含有足够的辐射和(或)治疗室的设计不适当,设备也可能会使附近的人员受到损害。

本部分确定的要求作为制造商在 γ 射束治疗设备的设计和制造方面的依据。为了避免不安全状态而中断或终止辐照,联锁装置应防止超出第29章规定的容差极限。型式试验由制造厂完成,现场检验并非对规定的每一要求都应由制造商完成。

第29章并没有试图确定用于放射治疗的 γ 射束设备的最佳性能要求,其目的在于确定在当今所认为的对于此种设备的安全运行所必不可少的这些设计特性。它限制在其所能推测到的施加一个故障条件时设备性能的降低。例如当一个构件发生故障,于是在那里的一个联锁装置动作以防止设备的继续运行。

在安装设备之前,应充分理解制造商所能提供的仅与型式试验有关的合格证明书。由现场检验中得到的数据应以现场检验报告的形式写入随机文件中,通过这些检验以后再安装设备。

IEC 60601-2-11 Amd1:2004 适用于多源立体定向放射外科和放射治疗(MSSR)。尽管 IEC 60601 包括了多源立体定向放射治疗设备,但一些需求和定义并不适合当前一些特殊类型的设备。这次修改引入了一些新的术语。

本部分 4.1aa)的注中指出:“ γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求,在某些国家已列入法规”。在我国, γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求属于强制性标准范畴。

本部分中 29.4.5c)所提及的“如……用‘Decon F5 或 RBS 25’……”,在实施该标准时可用“乙二胺钠盐(EDTA)”代替。

本部分中 29.5.5.1 和 29.5.5.2,对于不使用均整过滤器的设备不适用。

与本部分相关的 IEC 60601-1(包括修订文件)和并列标准如 1.3 中所述。

医用电气设备

第 2 部分: γ 射束治疗设备安全专用要求

第一篇 概述

除下述内容外,《通用标准》该篇中的章、条适用。

1 范围和目的

除下述内容外,《通用标准》的该章适用。

1.1 范围

补充:

- aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中用于放射治疗目的的 γ 射束治疗设备的安全要求,它包括由可编程电子系统 PES(programmable electronic system)控制选择和显示操作参数的设备;
- bb) 本专用标准适用于使用密封放射源在正常治疗距离(NTD)大于 5 cm 处提供 γ 射束的设备,当设备在更近距离工作时,可能需要特殊的预防措施;
本专用标准也适用于多源立体定向放射外科和放射治疗(MSSR)设备,该设备同时用多于一个的密封放射源对一个等中心进行辐照。源可以是静止的,也可以是移动的;
- cc) 本专用标准适用于:
 - 在经授权人员或合格人员的监督下,由具有特殊医疗应用技能并按使用说明进行工作的操作人员使用的设备;
 - 在预定周期内维修的设备;
 - 由用户进行常规检验的设备;
 - 有特殊规定的临床应用的设备,如:固定放射治疗或移动束放射治疗设备;
- dd) 根据型式试验和现场检验各自要求,本专用标准适用于 γ 射束治疗设备的制造和安装;
- ee) 本专用标准仅规定了对设备的要求,对放射源的要求不作规定。

1.2 目的

补充:

- aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中使用的 γ 射束治疗设备的辐射安全要求,以确保设备的辐射安全、增强设备的电气和机械方面的安全性,同时还规定了验证设备是否与这些专用安全要求相符的试验;
- bb) 本专用标准所限定的设备的型式,其吸收剂量¹⁾由辐照时间控制。本部分不包括用其他方法控制吸收剂量所产生的容差。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准是对 GB 9706.1—2007《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》的修改和补充。

GB 9706.1—2007 作为《通用标准》,本专用标准同《通用标准》一样,符合性验证试验放在要求之后。“本部分”是指《通用标准》和本专用标准。

本专用标准的篇、章、条的编号与《通用标准》的相一致。对于《通用标准》文本的变更,规定使用下

1) 在本专用标准中,所有提到的吸收剂量值是指在水中最大建成深处的吸收剂量。