



中华人民共和国国家标准

GB 9706.5—2008/IEC 60601-2-1:1998
代替 GB 9706.5—1992

医用电气设备 第 2 部分: 能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器 安全专用要求

Medical electrical equipment—
Part 2-1: particular requirements for the safety of
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

(IEC 60601-2-1:1998, IDT)

2008-12-15 发布

2010-02-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
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	10
19 连续漏电流和患者辅助电流	10
第四篇 对机械危险的防护	10
22 运动部件	10
27 气动和液压动力	12
28 悬挂物	12
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	12
29 电离辐射安全要求	13
36 电磁兼容	29
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	29
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	29
52 非正常运行和故障状态	29
第十篇 结构要求	30
57 网电源部分、元器件和布线	30
附录 L(资料性附录) 参考文献——本部分提及的出版物	36
附录 AA(资料性附录) 中文索引	37
英文索引	41

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 5 部分。

本部分等同采用 IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为 1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》及其第 1 号修改单:2002。

为便于使用，本部分做了下列编辑性修改：

- 删去 IEC 60601-2-1:1998《医用电气设备 能量为 1 MeV~50 MeV 医用电子加速器安全专用要求》的前言、引言及附录 BB，增加了本前言；
- 本部分的附录 L 是规范性附录，其中提及的“通用标准中的附录 L”系指 GB 9706.1—2007 中的附录 L。本部分的附录 AA 是资料性附录；
- 对于标准中引用的其他国际标准，若已转化为我国标准，本部分用国家标准号替换相应的国际标准号，并在附录 L 中注明对应关系。

本部分代替 GB 9706.5—1992《医用电气设备 能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求》。

本部分与 GB 9706.5—1992 相比主要变化如下：

- 与 GB 9706.1—2007 合并使用。按照该通用标准的要求，本部分做了相应修改；
- 增加了并列标准如 IEC 60601-1-4、YY 0505；
- 对控制器件和仪表的标记要求做了较多删改，原标准的该部分内容有些已纳入 GB/T 18987—2003 中；
- 增加了对使用说明书的要求；
- 对技术说明书要求做了较多删改；
- 对运动部件提出了更详细的要求；
- 增改了电离辐射安全要求；
- 等同采用了 IEC 60601-2-1 修改单 1:2002 内容：对总限束系统设置了泄漏限值（详见本部分的 29.3.1.1）；
- 增加了对非正常运行和故障状态的要求；
- 删去对元器件和组件的要求；
- 增改了附图；
- 增加了附录 L（资料性附录）。

本部分的附录 L、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放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 3)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：刘毅、孙卓惠、王培臣、宋连有。

本部分于 1992 年 11 月首次发布，本次为第一次修订。

引 言

如果设备对患者给出了非所需的剂量或者设备的设计不满足电气和机械的安全标准,则使用电子加速器做放射治疗时就可能伤害患者;如果电子加速器不能充分控制辐射和(或)治疗室的设计有缺陷时,设备还可能伤及附近的人员。

本部分制定了设计、制造用于放射治疗的电子加速器制造商应遵守的要求,但是它并不试图规定加速器的最佳性能要求。本部分的目的是确定当前该类设备安全运行所必需考虑的设计要点,它给出设备性能降低的一些限值,如果设备的性能低于这些限值时,可以认为设备处于某种故障状态,此时应使联锁装置动作,以停止设备继续运行。

应该说明的是,在安装之前,制造商应提供一份与型式试验有关的合格证明书,在随机文件中应包含以现场试验报告的形式表达的报告,供试验此设备的人员在安装时填写。

医用电气设备

第 2 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器 安全专用要求

第一篇 概 述

除下述内容外，通用标准本篇的章条适用。

1 范围和目的

1.1 范围

补充：

本部分包括型式试验和现场试验，分别适用于电子加速器¹⁾的制造和某些安装²⁾情况：

——旨在用于人类医学实践中的放射治疗，包括能由可编程电子子系统(PESS)自动控制其操作参数的选择与显示的设备；

——在正常条件(NC)下和在正常使用时，该设备输出的 X 辐射束和/或电子辐射束：

- 标称能量为 1 MeV 至 50 MeV；
- 距辐射源 1 m 处，最大吸收剂量³⁾率在 $0.001 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ 和 $1 \text{ Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ 之间；
- 正常治疗距离(NTDs)距辐射源在 0.5 m 和 2 m 之间；

——同时

- 为了正常使用，在获得相应许可人员或合格人员的指导下，由具有特殊医学应用所需技能的操作人员操作，用于特定的临床目的：即固定放射治疗或移动束放射治疗；
- 按使用说明书所推荐的方法维护；
- 由合格人员定期进行质量保证和校准的检验；
- 在技术说明书中规定的环境条件和电源条件下使用。

1.2 目的

补充：

本部分提出的要求旨在保证电子加速器的电离辐射安全，增强其电气与机械方面的安全并规定试验方法，以检验是否符合这些要求。

注：采用本部分有助于确保设备：

- 在设备运动期间和电源发生故障时确保患者安全；
- 输出预选的辐射类型、标称能量和吸收剂量；
- 利用固定放射治疗、移动束放射治疗、辐射束成形装置等，按预选的辐射束相对于患者的关系对患者进行照射；同时保证患者、操作者及其他人员或环境免受不必要的危害。

1.3 专用标准

补充：

1.3.101 与其他标准和文献的关系

注：见附录 L 标准的规范性引用文件。

1) 见 ICRP 33 128~134 和 144~156。

2) 在本部分中，所有涉及的安装是指在用户场所的安装。

3) 在本部分中，所有涉及的吸收剂量是指在水中的吸收剂量。