



中华人民共和国国家标准

GB 9706.201—2020
代替 GB 9706.5—2008

医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全 和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-1: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of electron accelerators in the range
1 MeV to 50 MeV

(IEC 60601-2-1:2014, 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	III
引言	V
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	3
201.4 通用要求	5
201.5 ME 设备试验通用要求	6
201.6 ME 设备和 ME 系统分类	6
201.7 ME 设备识别、标记和文件	6
201.8 ME 设备电击危险的防护	11
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	11
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护	14
201.11 对超温和其他危险的防护	30
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	30
201.13 ME 设备危险状况和故障条件	31
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	31
201.15 ME 设备的结构	31
201.16 ME 系统	32
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	32
201.101 电子成像装置(如 EPID)	32
206 可用性	33
图 201.101 电子辐射中的杂散 X-辐射限值(201.10.1.2.102.1)	33
图 201.102 X-辐射的相对表面剂量限值(201.10.1.2.102.2)	34
图 201.103 正视图——用于泄漏辐射要求(201.10.1.2.103 和 201.10.1.2.104)	34
图 201.104 X-辐射中的平均泄漏辐射 24 个测量点(201.10.1.2.103.2.1)	35
图 201.105 电子辐射——穿过限束器的泄漏辐射限值(201.10.1.2.103.2.2)	36
图 201.106 电子辐射中的泄漏辐射测量点(201.10.1.2.103.2.2)	36
图 201.107 M 区域外的平均泄漏辐射 24 个测量点(201.10.1.2.103.3)	37
图 201.108 ME 设备的运动和刻度	38
附录	39
附录 B(资料性附录) 测试顺序	40
附录 I(资料性附录) ME 系统方面	41
参考文献	42

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： γ 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 射线机的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 2-1 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 9706.5—2008《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》，与 GB 9706.5—2008 相比，主要技术内容变化如下：

——增加了部分术语和定义（见 201.3.201、201.3.204、201.3.205、201.3.209、201.3.222、201.3.223 和 201.3.224）。

——增加了放射治疗中的一些新技术：

- 立体定向放射外科（SRS）和立体定向放射治疗（SRT）（见 201.3.223、201.3.222、201.10.1.2.101.9）；
- 调强放射治疗（IMRT）（见 201.3.209）；
- 电子射野影像装置（EPID）（见 201.3.205、201.101）；
- 移动束治疗（动态治疗）（见 201.3.211、201.10.1.2.101.6）。

——增加了可编程医用电气系统（PEMS）的相关要求（见 201.14）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-1:2014《医用电气设备 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-1:2014 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，具体调整如下：

- 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）；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 18987—2015 代替 IEC 61217:1996（见 201.2 及相关条文）。

——删除了国际标准中 201.1.1 中的“注 3”；

——删除了国际标准中 201.3 中的“注”；

——修改了国际标准中 201.2 中的“IEC 61217:1996”为“IEC 61217:2008”；

——参考文献中 IEC 60976:2007 用 GB 15213—2016 代替。

本部分还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 9706.5—1992、GB 9706.5—2008。

引 言

以放射治疗为目的的电子加速器,如果向患者传输剂量的设备发生故障,或者设备设计不满足电气和机械安全标准要求,在使用时就可能伤及患者。如果设备本身不能充分控制辐射,或者治疗室的设计不适当,还可能伤及附近的其他人员。

本部分制定了设计、制造放射治疗用电子加速器的制造商应遵守的要求,但并非试图规定加速器的最佳性能要求。本部分的目的是要确定当前该类设备安全运行所要考虑的设计要点。本部分设定了设备性能变差限值,如果设备的性能低于这些限值,就可以认为设备处于某种故障状态,此时联锁装置应动作,防止设备继续运行。

为了确保基本性能,避免不安全的状态,超出 201.10 中的限值,联锁就会阻止、中断或终止辐照。每项要求都规定了型式试验(由制造商完成的)和(或)现场试验(不必由制造商完成的)。当然,根据制造商与用户达成的协议,现场试验可以由或不由制造商完成。

考虑到在设备安装前制造商无法提供现场试验数据,现场试验测得的数据宜以现场试验报告的形式,由设备的现场安装人员编入随附文件。

GB 15213 为放射治疗用电子加速器的性能标准。

医用电气设备 第 2-1 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器基本安全 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¹⁾第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换:

本部分适用于能量为 1 MeV 至 50 MeV 的治疗用电子加速器的基本安全和基本性能,以下简称 ME 设备。

本部分包括型式试验和现场试验,分别适用于电子加速器的制造和某些安装方面:

- 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。
- 在正常状态下和在正常使用时,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,

——预期用于:

- 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,如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。

注 1: 在本部分中,所有涉及的安装指的是在责任方所在地的安装。

注 2: 在本部分中所有涉及的吸收剂量指在水中的吸收剂量。

GB/T 18987—2015 给出了设备运动的命名、刻度的标识、它们的零位置和运动增加值的方向的指导(见 201.7.4.101)。

GB 15213 规定了测试和公布医用电子加速器功能特性的方法。该标准的目的是便于不同制造商基于加速器的 ME 设备之间的比较。GB 15213 不包括安全要求,因此也不需要与本部分保持一致。此外,还应注意,GB 15213 中所规定的试验并不能保证一个医用电子加速器在其工作寿命期内符合声称的功能特性。

201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是建立能量为 1 MeV 至 50 MeV 的电子加速器基本安全和基本性能专用要求,并规定试验方法,以检验是否符合这些要求。

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通用要求》。