



中华人民共和国国家标准

GB 9706.12—1997
idt IEC 601-1-3:1994

医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

Medical electrical equipment
Part 1: General requirements for safety
3. Collateral standard:
General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment

1997-06-28 发布

1998-09-01 实施

国家技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
第一篇 概述	
1 范围、目的及与其他标准的关系	1
1.201 范围	1
1.202 目的	1
1.203 与其他标准的关系	1
2 术语和定义	2
2.201 被定义的术语	2
2.202 已定义的术语的限定条件	2
2.203 基准材料的成分	3
2.204 要求的程度及术语(略)	3
2.205 辐射量和单位	3
4 试验的通用要求	3
4.201 符合性	3
6 识别、标记和文件	3
6.1 设备或设备部件的外部标记	3
6.1.201 标记要求	3
6.1.202 通用要求	3
6.8 随机文件	4
6.8.201 引用的条文	4
6.8.202 通用要求	4
第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护	
29 X 射线辐射	5
29.201 辐射质量	5
29.202 辐射线束范围的指示与限制	8
29.203 X 射线野与摄像接收面之间的关系	10
29.204 泄漏辐射	12
29.205 焦点至皮肤距离	13
29.206 X 射线束的衰减	14
29.207 一次防护屏蔽	15
29.208 杂散辐射的防护	17
表	
201 含有标记要求的条文	3
202 需要在随机文件中说明的条文	4

203	齿科 X 射线设备电压限定	5
204	X 射线设备的半价层	5
205	最短焦点到皮肤距离	14
206	X 射线束中各项衰减当量	14
207	试验衰减当量的参数	15
208a	应用种类	16
208b	一次防护屏蔽要求	16
209	有效占用区内的杂散辐射	18
图		
201	焦点外辐射区域	19
202	光野指示器与 X 射线野偏差	20
203	覆盖图像接收面的偏差	20
204	杂散辐射试验(床下管 X 射线束水平辐射时)	21
205	杂散辐射试验(床下管 X 射线束垂直辐射时)	21
206	杂散辐射试验(床上管 X 射线束水平辐射时)	22
207	杂散辐射试验(床上管 X 射线束垂直辐射时)	22
208	关于杂散辐射数据表示的举例	23
附录 AAA(提示的附录)	关于杂散辐射防护措施的建议	24
附录 BBB(提示的附录)	限定的术语索引	25
附录 CCC(提示的附录)	随机文件、使用说明书和安装说明书涉及的标准条文	27

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-1-3:1994《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 3. 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(第一版)。

制定本标准的目的是对医用诊断 X 射线设备辐射防护提出统一的通用要求,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(在此之后称为通用标准)一起执行。

本标准中的附录 AAA、附录 BBB 和附录 CCC 都是提示的附录。

为了保证术语的适用性,对本标准中出现的术语做如下说明。

安装说明书也称为组装说明书;有效占用区也称为空间占位区域有效占位区;射束器在一些情况下也称为束射器或束射集光筒;一次防护屏蔽也称为主防护屏;制造者也称为厂商或生产者;限束器也称为限束装置。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:贺玉华、王寿民、夏连季、李川、申华。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是促进在电工和电气领域中所有标准化问题上的国际合作。为此目的,IEC 除开展其他活动外,还发布国际标准,其准备工作委托给各技术委员会,任何对该主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与准备工作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可以参与准备工作。IEC 根据与国际机构标准化组织(ISO)间协议所确定的条件进行紧密地合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别关心的国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协议尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致性意见。

3) 这些决议或协议以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准中最大限度地采纳 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家或地区标准之间如有分歧必须在国家或地区标准中清楚地加以说明。

5) IEC 不提供任何表示其认可的标记方法,而且也不能提出应对所声明的任一设备符合 IEC 某一标准负责。

IEC 601-1-3 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委会(诊断成像设备)制定的,它与 IEC 601-1《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(在此之后称为通用标准)并列。

在 601 系列出版物中,并列标准规定的安全通用要求适用于:

——一组医用电气设备(例如放射设备);

——各种医用电气设备在通用标准中未充分论述的某一特定的特性(例如电磁兼容性)。

本标准的正文以下列文件为基础:

标 准 草 案 (DIS)	表 决 报 告
62B(CO)111	62B(CO)123

关于本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所指出的表决报告。

本并列标准中的篇、章的编号与通用标准相对应。

以 201 开始编号条文和图是对通用标准的增补,附加的附录用 AAA、BBB 等字母表示,附加项用 aaa),bbb)等字母表示。

所有要求后面是适合相关试验的技术要求。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第一部分：安全通用要求

三. 并列标准

诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

3. Collateral standard:

General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment

GB 9706.12—1997
idt IEC 601-1-3:1994

第一篇 概 述

1 范围、目的及与其他标准的关系

1.201 范围

本并列标准适用于医用诊断 X 射线设备及该种设备的部件。

1.202 目的

本并列标准制定的医用诊断 X 射线设备电离辐射防护的通用要求,目的是尽可能使患者、操作者和其他工作人员接受的剂量当量降至在可合理实现的情况下的最低程度。

本并列标准其中有些要求包括了不同类型的 X 射线设备的差异,其意图是为了在不增加或修改的情况下拓宽本并列标准的适用范围,尤其在医用诊断放射学中普遍使用的 X 射线设备的形式方面。

本并列标准中各项要求,主要针对加载期间的 X 射线辐射。有关用于产生 X 射线辐射的电能的控制要求,也是辐射防护的一个重要方面,均包括在 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和有关设备的安全专用标准中。

1.203 与其他标准的关系

1.203.1 GB 9706.1

对于诊断 X 射线设备,本并列标准是对 GB9706.1—95 标准的补充。

当采用 GB 9706.1 标准或者采用本并列标准时,无论是单独采用还是组合采用,都使用下列约定:

——“GB 9706.1”仅指 GB 9706.1

——“本并列标准”仅指本并列标准;

——“本标准”指的是 GB 9706.1 和本并列标准组合。

1.203.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本并列标准中相应的要求。

1.203.3 取代的标准

在下列标准中,有关医用诊断 X 射线设备的要求由本并列标准中的要求取代。

IEC 407:1973 10~400 kV 医用 X 射线设备辐射防护