

中华人民共和国国家标准

GB 9706.21—2003

医用电气设备 第2部分：用于放射治疗与患者接触 且具有电气连接辐射探测器的剂量计 的安全专用要求

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact
dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors

2003-04-14 发布

2003-12-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
IEC 前言	IV
引言	V
第一篇 概述	1
1 适用范围和目的	1
2 术语和定义	2
5 分类	2
6 识别、标记和文件	2
第二篇 环境条件	3
第三篇 对电击危险的防护	3
15 电压和(或)能量的限制	3
第四篇 对机械危险的防护	3
21 机械强度	3
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	4
第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护	4
第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护	4
44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌	4
第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止	4
50 工作数据的准确性	4
第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验	4
第十篇 结构要求	4
附录 L (标准的附录) 参考书目——本标准中涉及到的出版物	5
附录 AA (提示的附录) 术语定义索引	6

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-9:1996《医用电气设备 第2部分:用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器的剂量计的专用安全要求》。

本标准与通用标准 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》共同组成我国用于放射治疗与患者接触且具有电气连接辐射探测器剂量计的安全标准(在本专用标准中简称本标准)。本标准中,如遇本专用标准中的某一条款代替或修改了该通用标准中的某些条款时,则按前者优先于后者的顺序处理。本标准引用了 GB 9706.1—1995、IEC 60601-1(1988)的修正案 2(1995);IEC 60601-1-1(1992)及其修正案 2(1995);IEC 60601-1-2(1993);IEC 60731(1997);IEC 60788(1984);GB 4793.1—1995、IEC 61010-1(1990)的修正案 2(1995)。这些标准中凡是没有被转化为我国标准的国际标准,在实施本标准中可直接使用。本标准所引用的标准在标准出版时所示版本均为有效,如若修订,在使用本标准时应探讨使用最新版本的可能性。

本标准为放射治疗用剂量计的制造厂家以及使用者提供制造和验收的标准。

本标准的附录 L 是规范性附录。

本标准的附录 AA 是资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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归口。

本标准起草单位:中国计量科学研究院。

本标准主要起草人:张辉、陈靖。

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 的目的是促进在电气与电子领域中所有标准化问题上的国际合作。IEC 除了开展其他活动外,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。IEC 根据与国际标准化组织 ISO 之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各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致意见。
- 3) 这些决议或协定的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接受。
- 4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准中以最大限度采用 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家和地区标准之间如有分歧,必须在国家和地区标准中清楚的加以说明。

IEC 60601-2-9 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62C 分委员会(放射治疗核医学和放射剂量学设备)制定的。

IEC 60601-2-9 的这个再版作为技术修订版取消和代替了 1987 年发行的第一版。

本标准正文以下列文件为基础:

FDIS	表决报告
62C/158/FDIS	62C/175/RVD

有关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。

附录 AA 仅是作为信息给出。

引 言

当在放射治疗中使用具有电气连接的辐射探头的剂量计时,如果辐射探头与患者有身体接触且剂量计的设计不能满足电气和机械安全标准,可能导致患者发生危险。

- 1) 多数放疗用剂量计在使用中并非特意与患者相接触:这些剂量计应该符合 GB 4793.1—1995 中对于电子测量仪器的一般安全要求。
- 2) 在放射治疗过程,如果剂量计的探测器组件需要在使用中接触患者,须遵循本专用标准中更加严格的要求,以保证电气安全、健康以及消毒的需要。
- 3) 因为测量组件与辐射探头存在电气连接,它的设计应符合 GB 9706.1—1995 有关患者允许漏电流的要求。
- 4) 如果探头组件和测量组件是单独销售或者可以分开的,并且在使用中需接触患者的,须告诉使用者使用符合本专用标准要求的探头组件与测量组件之间的特殊连接。

例如,一个探头组件与之相匹配的组件连接时符合所有要求,但是在与一个不相匹配的测量组件连接时,可能无意中会使其可触及的导电部件与极化电压相连接。由于极化电压通过患者的身体接地的可能性极大,因此,这种连接是不安全的,并会由此造成读数错误。

设计、组装与患者身体有接触的放疗用剂量计的生产者应遵照执行本专用标准的要求。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第2部分:用于放射治疗与患者接触 且具有电气连接辐射探测器的剂量计 的安全专用要求

GB 9706.21—2003
idt IEC 60601-2-9:1995

Medical electrical equipment—

Part 2: Particular requirements for the safety of patient contact
dosemeters used in radiotherapy with electrically connected radiation detectors

第一篇 概 述

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用。

1 适用范围和目的

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用。

1.1 范围

补充:

本专用标准规定了在放疗过程中患者环境下用于医学操作,由 2.104 条定义的剂量计安全专用要求。

注:不用于患者环境的剂量计不包括在此标准范围内,其应符合 GB 4793.1—1995 的要求。

本标准中有关电气安全、健康和消毒需要的条款,适用于任何一种与患者身体接触(非电气接触),并具有电气连接辐射探测器的剂量计。

IEC 60731 报告中的性能要求仅适用于以电离室作辐射探测器的剂量计。

本专用标准不涉及放疗设备中的剂量监测系统。

1.3 专用标准

补充:

本专用标准应与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》IEC 60601-1 的修正案 2(1995)一并理解。

为简单起见,本专用标准称第一部分 GB 9706.1—1995 为“通用标准”或“通用要求”。

本专用标准中的某些要求优先于其所代替或修改的通用标准中的相应要求。

本专用标准条款的编号与通用标准相对应,对通用标准的修改用以下名词标注。

“代替”表示通用标准的相关条款完全由专用标准中的文字代替。

“补充”表示专用标准的文字是对通用标准要求的补充。

“修改”表示通用标准中的相关条款由专用标准中的文字进行修正。

作为对通用标准补充的条款或图从 101 开始编号;补充的附录以字母 AA、BB 标注;补充项由 aa)、bb)等标注。

“本标准”一词指通用标准和专用标准的共有部分。

本专用标准中没有涉及的地方,可以直接引用通用标准中的相应条款(尽管该条款可能不相关);本专用标准对于没有引用的通用标准中的相关条款给出了相应的声明。

补充:

1.5 并列标准

本标准只与标准 IEC 60601-1-1 和 IEC 60601-1-2 并列。

2 术语和定义

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

2.1.5 应用部分 applied part

代替:

剂量计的一部分,包括辐射探测器(如电离室)以及厂家提供的可与患者身体接触(非电气接触)的附加防护套(例如用于内腔)。

附加定义:

2.101 测量组件 measuring assembly

一种能将辐射探测器的输出信号转换成某种适当的形式并显示、控制或存贮的设备,其转换形式为吸收剂量、吸收剂量率以及其他与剂量相关的量,其中包括与患者接触时所使用的全部电路及隔离装置。

2.102 探测器组件 detector assembly

辐射探测器以及所有与之永久连接的部分。

2.103 辐射探测器 radiation detector

本标准中,它被定义为可以将吸收剂量、吸收剂量率或者其他与剂量相关的量直接转换为可测量的电信号的一种电气功能单元。

2.104 (与患者接触的)剂量计 (patient contact)dosemeter

用于测量患者体表及内部的吸收剂量、吸收剂量率以及其他电离辐射中与剂量相关的量如照射量或比释动能的辐射仪表,这种设备通常由一个或多个辐射探测器组件(例如电离室组件)和一个测量组件组成。

2.105 可触及的导电部件 accessible conductive part

不借助任何工具即可以触及的仪器的导体部分。

2.106 可消毒的装置 disinfectable equipment

正常使用中与患者接触的部分和按照厂家说明书应消毒的部分。

2.107 可灭菌的装置 sterilizable equipment

正常使用中与患者接触的部分和按照厂家说明书应灭菌的部分。

5 分类

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

5.3 修改:

仅对于应用部分,只保留防浸设备。除另外声明,测量组件不具备防止进液的特殊保护。

5.6 修改:

仅保留连续运行。

6 识别、标记和文件

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

6.1 设备或设备部件的外部标记。

补充项：

aa) 需清晰标记在探测器组件或粘贴牢固的铭牌上的信息。

——产地；

——型式或型号；

——序号；适用的测量组件的特殊型式应在警告性说明中提及。

bb) 在测量组件上应清楚地标明下列附加信息。

——与测量组件构成一套符合本标准要求的装置的探测器组件的型号或型式的指示。

6.8 随机文件

6.8.2 使用说明书

补充项：

aa) 使用说明书应有以下内容

——如果测量组件与应用部分组成一套完整装置时，须强调错误使用剂量计会造成危险。（声明其适合某种用途的除外）

——适用于 5.2 中规定的专用测量组件的应用部分的信息。

——探测器组件的漏电流（或漂移）值

——应用部分是防浸设备的指示，另外如果探测器组件是电离室，应指出其灵敏体积是否与大气相通。

——如果探测器有可触及的导电部件，则应有剂量计在使用中不得与患者相接触的警告性说明。但当其与专门设计的测量组件连接组成一套完整装置并满足 B、BF 或 CF 型设备的要求时除外。

第二篇 环境条件

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第三篇 对电击危险的防护

除下列内容外，通用标准中相应的条款适用：

15 电压和（或）能量的限制

除下列内容外，通用标准中相应的条款适用：

补充项

aa) 与应用部分正常连接的供电端子（例如供给电离室的极化电压）的输出不得超过通用标准中表 4 规定的患者漏电流（单一故障状态）的允许值。另外，允许电流不超过 0.5 mA。

通过测量检验是否符合要求。

第四篇 对机械危险的防护

除下列内容外，通用标准中相应的条款适用：

21 机械强度

除下列内容外，通用标准中相应的条款适用：

21.5 补充：

对手持部件的要求也适用于应用部分。另外：

1) 试验后，应用部分的响应变化不得超过 $\pm 1\%$ 。

通过测量应用部分在试验前后的响应,检验是否符合要求。

- 2) 试验后,漏电流(漂移)应保持在厂家确定的值之内。

通过测量试验前后的漏电流(漂移),检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

44.7 清洗、消毒和灭菌

补充:

应用部分必须是可消毒的设备和可灭菌的设备。

代替通用标准中试验要求内容的最后两句:

按通用标准规定的相关过程,消毒和灭菌后:

- 1) 应用部分的响应变化不得超过 $\pm 1\%$ 。

测量应用部分在试验前后的响应检验是否符合要求。

- 2) 漏电流(或漂移)应保持在厂家指定的值之内。

测量试验前后的漏电流(或漂移)检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除以下内容外,通用标准中相应的条款适用:

50 工作数据的准确性

除以下内容外,通用标准中相应的条款适用:

50.1 控制器件和仪表的标记

补充:

用于与患者接触的电离室剂量计应完全符合 IEC 60731 报告中,关于高能辐射部分第 4、5、6、7 章对于工作级仪器的性能要求。厂家应在随机文件中对不符合这些性能要求的部分加以说明。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第十篇 结构要求

通用标准中相应部分的所有条款适用。

除下列附录外,还应采用通用标准中的附录:

补充:

附录 L

(标准的附录)

参考书目——本标准中涉及到的出版物

除下列内容外,IEC 60601-1:1988《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》中附录 L 的内容适用:

补充:

GB 9706.1—1995,医用电气设备 第一部分:安全通用要求

IEC 60601-1:1988,医用电气设备 第一部分:安全通用要求的修正稿 2(1995)

IEC 60601-1-1:1992,医用电气设备 第一部分:安全通用要求 第 1 节并列标准:医用电气系统的安全要求

修正稿 1(1995)

IEC 60601-1-2:1993,医用电气设备 第一部分:安全通用要求 第 2 节并列标准:电磁兼容性——要求和试验

IEC 60731:1997,医用电气设备 用于放射治疗的电离室剂量计

IEC 60788:1984,放射医学 术语

GB 4793.1—1995,测量、控制和实验室用的电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求

附 录 AA

(提示的附录)

术语定义索引

参考出处

吸收剂量	(60788) rm-13-08
吸收剂量率	(60788)rm-13-09
可触及的导电部件	2. 105
附件	(GB 9706.1—1995)2. 1. 3
随机文件	(GB 9706.1—1995)2. 1. 4
应用部分	(GB 9706.1—1995)2. 1. 5
电离室组件	(60731)3. 1. 1
连续运行	(GB 9706.1—1995)2. 10. 28
探测器组件	2. 102
可消毒的设备	2. 106
显示	(60788)rm-84-01
剂量监测系统	(60788)rm-33-01
剂量计	(60788)rm-50-02
设备	(GB 9706.1—1995)2. 2. 15
照射量	(60788)rm-13-14
工作级仪器(剂量计)	(60731)3. 22
电离室	(60788)rm-51-03
电离辐射	(60788)rm-11-02
空气比释动能	(60788)rm-13-10
漏电流	(GB 9706.1—1995)2. 5. 3
制造厂	(60788)rm-85-03-
测量组件	2. 101
医用电气设备	(GB 9706.1—1995)2. 2. 15
患者	(GB 9706.1—1995)2. 12. 4
与患者接触的剂量计	2. 104
患者环境	(60601-1-1)2. 204
患者漏电流	(GB 9706.1—1995)2. 5. 6

辐射探测器	2.103
辐射探测器组件	(60788)rm-34-11
放射仪	(60788)rm-50-01
放射治疗剂量计	(60731)3.1
响应	(60731)3.12.1
灵敏体积	(60788)rm-51-07
隔离装置	(60601-1-1)2.205
单一故障状态	(GB 9706.1—1995)2.10.11
可灭菌设备	2.107
B 型设备	(GB 9706.1—1995)2.2.24
BF 型设备	(GB 9706.1—1995)2.2.25
CF 型设备	(GB 9706.1—1995)2.2.26
使用者	(GB 9706.1—1995)2.12.13
防浸设备	(GB 9706.1—1995)2.2.28

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医用电气设备

第2部分:用于放射治疗与患者接触
且具有电气连接辐射探测器的剂量计
的安全专用要求

GB 9706.21—2003

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

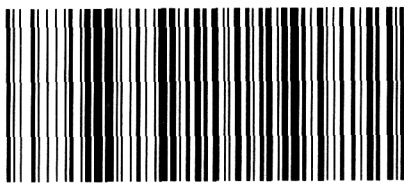
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2003年7月第一版 2003年7月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号:155066·1-19645 定价 12.00 元
网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB 9706.21—2003