



中华人民共和国国家标准

GB 9706.103—2020
代替 GB 9706.12—1997

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for
basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation
protection in diagnostic X-ray equipment

(IEC 60601-1-3:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	10
5 ME 设备的标识、标记和文件	11
6 辐射管理	14
7 辐射质量	17
8 X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域的关系	19
9 焦皮距	20
10 患者与影像接收器之间的辐射束的衰减	20
11 剩余辐射的防护	20
12 * 泄漏辐射的防护	21
13 杂散辐射的防护	22
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	25
附录 B (资料性附录) GB/T 19764 中 R'10 和 R'20 数系值	26
附录 C (资料性附录) GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系	27
参考文献	29

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 1-3 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 9706.12—1997《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》。

本部分与 GB 9706.12—1997 相比，主要技术变化如下：

- 按照 GB 9706.1—2020 的标准结构进行了调整，同时关注所有诊断 X 射线设备辐射防护的通用要求，并引入了风险管理的概念；
- 增加了剂量测定的校准(见 5.2.2)；
- 使用说明书中增加了辐射剂量信息的通用要求、剂量指示、临床协议、确定性效应和对操作者的风险(见 5.2.4)；
- 辐射管理中增加了剂量测定指示、自动控制系统和散射辐射的减少(见 6.4.5, 6.5, 6.6)；
- 成像性能中增加了系统性能、焦点标称值、辐射探测器或 X 射线影像接收器的要求(见 6.7.2, 6.7.3, 6.7.4)；
- 辐射质量中增加了 X 射线管电压的波形(见 7.2)；
- 修改了 X 射线设备的半价层的值(见 7.1, 1997 年版的 29.201.2)；
- 删除了 X 射线野与影像接收面之间对应关系的试验方法(见 1997 年版的 29.203.4)；
- 删除了剩余辐射的衰减试验(见 1997 年版的 29.207.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-3:2013《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-1-3:2013 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第 2 章“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—2020 代替了 IEC 60601-1:2012；
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19764 代替了 ISO 497；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0063—2007 代替了 IEC 60366。

本部分做了下列编辑性修改：

- 所有术语用黑体表示；
- 5.2.4.6 中，IEC 原文是“local regulations for RADIATION PROTECTION”，在标准转化中修改为“中国的辐射防护法令的规定”；
- 13.2 中 IEC 原文“Note: The first edition of IEC 60601-1-3 exempted a specified list of equipment which is now subject to particular standards.”(GB 9706.12—1997 版中有一个明确的可以豁免执行的设备清单，现在这些设备也需要符合专用标准的要求)，基于标准版本要求在本文件的正文中未转化；
- 删除了“术语索引”；
- 增加了附录 C“GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系”。

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 9706.12—1997。

医用电气设备 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

1 范围、目的和相关标准

1.1 范围

GB 9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能。

本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的 X 射线设备及其部件。

1.2 目的

本并列标准的目的是通过规定通用要求来对通用标准进行补充并作为制定专用标准的基础。

本并列标准的目的是建立 X 射线设备中 X 射线辐射防护的通用要求,是为了使患者、操作者、工作人员和公众接受的辐照保持在一个合理的尽可能低的程度,而又不会危及放射过程的受益。对于本并列标准规定的通用要求,其他专用标准可采用适宜的值和/或测量方法。执行通用要求或采用专用标准,应在风险管理过程中说明合理的理由。

本并列标准仅考虑与 X 射线辐射有关的辐射防护。

对于辐射防护的另一个重要方面,即产生 X 射线辐射所需电能控制的要求在 GB 9706.1 和相关设备的安全和基本性能的专用标准中。

1.3 相关标准

1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本并列标准是对 GB 9706.1 的补充。

当提及 GB 9706.1 或者本并列标准时,无论是单独的还是组合,均使用下列约定:

——“通用标准”指 GB 9706.1;

——“本并列标准”指 GB 9706.103;

——“本标准”指的是通用标准和本并列标准组合。

1.3.2 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。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)