



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 of 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。