



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.5—92

---

## 医用电气设备能量为 1~50 MeV 医用电子加 速器专用安全要求

Medical electrical equipment  
Particular requirements for the safety of medical  
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

1992-11-24 发布

1993-05-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 目 次

第一篇 概述.....	( 1 )
1 适用范围和目的 .....	( 1 )
1.1 适用范围 .....	( 1 )
1.2 目的 .....	( 2 )
1.4 环境条件 .....	( 2 )
2 引用标准、术语和定义.....	( 2 )
2.101 术语定义 .....	( 2 )
3 通用要求 .....	( 4 )
4 对检验的通用要求 .....	( 4 )
4.1 型式检验和例行检验 .....	( 4 )
4.1.1 设备的电气和机械安全 .....	( 4 )
4.1.2 设备的辐射安全 .....	( 4 )
4.5 环境温度、湿度、大气压力 .....	( 5 )
4.6 其它条件 .....	( 5 )
4.7 供电电压和检验电压、电流类型、电源类别、频率.....	( 5 )
4.8 预处理 .....	( 5 )
4.10 潮湿预处理.....	( 5 )
5 分类 .....	( 5 )
6 识别、标记和文件.....	( 5 )
6.1 设备外部的标记 .....	( 5 )
6.2 设备或设备部件内部的标记 .....	( 6 )
6.3 控制器件的标记、刻度文件.....	( 6 )
6.3.1 控制器件的标记 .....	( 6 )
6.3.2 运动刻度的制备 .....	( 6 )
6.3.2.1 设备运动的划分 .....	( 6 )
6.3.2.2 转动的刻度要求 .....	( 8 )
6.3.2.3 直线运动的刻度要求 .....	( 9 )
6.3.3 可互换的限束装置 .....	( 9 )
6.3.4 患者治疗野标记 .....	( 9 )
6.7 指示灯和按钮 .....	( 9 )
6.8 随机文件 .....	( 9 )
6.8.1 概述 .....	( 9 )
6.8.3 技术说明书 .....	( 9 )
6.8.101 涉及到随机文件的其它条文 .....	( 10 )
6.8.102 文件的组成及检验报告 .....	( 10 )
6.8.103 说明性安全文件 .....	( 11 )
7 输入功率 .....	( 11 )

第二篇 安全要求	(12)
第三篇 对电击危险的防护	(12)
16 外壳和防护罩	(12)
17 绝缘和保护阻抗	(12)
18 接地和电位均衡	(12)
19 连续的漏电流和患者辅助电流	(12)
19.1 通用要求	(12)
19.3 容许值	(13)
20 电介质强度	(13)
第四篇 对机械危害的防护	(13)
21 机械强度	(13)
22 活动部件	(13)
22.4 对运动的控制要求	(13)
23 面、角和边	(14)
27 气动的和液压的动力	(14)
28 悬挂物	(14)
28.1 概述	(14)
第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护	(14)
29 设备的辐射安全	(15)
29.1 防止患者在治疗体积内接受不正确的吸收剂量	(15)
29.1.1 吸收剂量的监测和控制	(15)
29.1.1.1 剂量监测系统	(15)
29.1.1.2 辐射探测器	(16)
29.1.1.3 机器剂量单位数的显示	(16)
29.1.1.4 机器剂量单位数的选择	(16)
29.1.1.5 所选机器剂量单位数的显示	(16)
29.1.1.6 由剂量监测系统终止辐照	(17)
29.1.1.7 对吸收剂量分布的监测	(17)
29.1.2 控制计时器	(17)
29.1.3 吸收剂量率	(18)
29.1.4 辐射的类型(X-辐射和电子辐射)	(19)
29.1.4.1 辐射类型的选择	(19)
29.1.4.2 辐射类型的显示	(19)
29.1.5 标称能量	(19)
29.1.5.1 标称能量的选择	(19)
29.1.5.2 标称能量的显示	(20)
29.1.6 固定束治疗和移动束治疗	(20)
29.1.6.1 固定束治疗和移动束治疗的选择	(20)
29.1.6.2 固定束治疗和移动束治疗的显示	(21)

29.1.7	束的产生及分布系统	(21)
29.1.7.1	靶或其它可产生移动束的装置的选择	(21)
29.1.7.2	靶或其它可产生移动束的装置的显示	(22)
29.1.7.3	野均整过滤器和束散射过滤器的选择	(22)
29.1.7.4	野均整过滤器和束散射过滤器的显示	(22)
29.1.7.5	除野均整过滤器和束散射过滤器之外的束分布系统	(22)
29.1.8	楔形过滤器	(22)
29.1.8.1	楔形过滤器的选择	(22)
29.1.8.2	楔形过滤器的显示	(23)
29.1.9	限束用具和影子盘	(23)
29.1.10	启动条件	(23)
29.1.11	中断条件	(24)
29.1.12	辐照的终止	(24)
29.1.13	辐照的非正常终止通过联锁动作防止辐照	(24)
29.1.14	联锁系统的检查设施	(24)
29.1.15	计算机和微处理器系统	(25)
29.1.16	保护系统中单个元件的失效	(25)
29.2	对患者受辐射束内杂散辐射的防护	(25)
29.2.1	电子辐照中的杂散 X-辐射	(25)
29.2.2	X-辐照中的表面相对吸收剂量	(25)
29.2.3	杂散中子辐射	(26)
29.3	对患者受辐射束之外的辐射的防护	(26)
29.3.1	穿过限束装置的泄漏辐射	(27)
29.3.1.1	X-辐射	(27)
29.3.1.2	电子辐射	(28)
29.3.1.3	对限束装置屏蔽下的大野的要求	(29)
29.3.2	最大辐射束外的泄漏辐射(中子辐射除外)	(30)
29.3.3	最大辐射束外的中子泄漏辐射	(32)
29.3.4	故障状态下的泄漏辐射	(33)
29.4	患者之外人员的辐射安全	(33)
29.4.1	设置运行状态的安全	(33)
29.4.2	辐照的显示	(34)
29.4.3	在待机状态和预置状态中发出的辐射	(34)
29.4.4	患者平面之外的泄漏辐射(中子辐射除外)	(34)
29.4.5	患者平面之外的中子泄漏辐射	(34)
29.4.6	可缩挡束块	(34)
第六篇	对医用房间内爆炸危险的防护	(35)
第七篇	对超温、失火及其它危险的防护	(35)
49	供电电源的中断	(35)
第八篇	运行数据的精确性和对不正确输出的防止	(35)

第九篇 故障状态造成的过热和(或)机械损害以及环境试验.....	( 35 )
第十篇 结构要求.....	( 35 )
56 元、器件和组件 .....	( 35 )
56.6 温度控制装置.....	( 35 )
56.11 开关 .....	( 35 )
57 网电源部分、元器件和布线 .....	( 36 )
57.1 与供电网分断.....	( 36 )
57.6 电源熔断器和过电流释放器.....	( 36 )
附录 AA 术语索引(参考件) .....	( 37 )

# 中华人民共和国国家标准

## 医用电气设备能量为 1~50 MeV 医用电子加 速器专用安全要求

GB 9706.5—92

Medical electrical equipment  
Particular requirements for the safety of medical  
electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV

本标准等效采用国际标准 IEC 601-2-1 出版物第一版(1981)《医用电气设备 第二部分:能量为 1~50 MeV 医用电子加速器专用安全要求》(以下简称 IEC 601-2-1)、IEC 601-2-1 第一次修订(1984.12)、IEC 601-2-1 第二次修订(1990.02)以及国际电工委员会分技术委员会文件 IEC 62C-61(1990.08)中所规定的内容。

本标准必须与国家标准 GB 9706.1—88《医用电气设备 第一部分:通用安全要求》(以下简称《通用要求》)一同实施。

本标准章条的编号对应于《通用要求》的章条编号。在每章条的开头均以“适用”、“补充”、“改为”字样注明对《通用要求》的引用及更改增补程度。增加的条文编号不延续《通用要求》条文的编号,而从该章的 101 条开始;增补的并列叙述的条文项目编号也不延续《通用要求》的条文项目顺序 a., b., …, 而以英文字母双写顺序如 aa., bb. …或 AA., BB. …排列;附图也依此类推。

除非另有说明,《通用要求》中所有条文均适用。

除非另有说明,引用及更改说明均指对《通用要求》中相应条文的引用和更改。

### 第一篇 概述

#### 1 适用范围和目的

除下述条文修改外,《通用要求》的该章适用。

##### 1.1 适用范围

补充:

本标准适用于以进行人体治疗为目的的医用电子加速器,它所产生的 X-辐射或电子辐射束标称能量范围为 1~50 MeV 且在距辐射源 1 m 以及设计使用在距辐射源 0.5~2 m 的正常治疗距离处的最大吸收剂量率(均指在水中,下同)介于  $0.001\sim 1\text{ Gy}\cdot\text{s}^{-1}$  之间。

本标准也适用于在可编程电子学系统控制下自动选择、显示运行参数的设备。

本标准可确保使加速器:

- a. 给出预选的辐射类型。
- b. 给出预选的辐射能量。
- c. 给出预选的吸收剂量。
- d. 按辐射束对患者的预选关系进行辐照(例如:固定束治疗、移动束治疗、限束装置等)。