



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.17—1999  
idt IEC 60601-2-11:1997

---

## 医用电气设备 第2部分： γ 射束治疗设备安全专用要求

Medical electrical equipment—  
Part 2: Particular requirements for the safety  
of gamma beam therapy equipment

1999-09-07 发布

2000-01-01 实施

---

国家质量技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
IEC 前言 .....	Ⅳ
引言 .....	V

### 第一篇 概述

1 范围和目的 .....	1
2 术语和定义 .....	2
4 试验的通用要求 .....	3
5 分类 .....	5
6 识别、标记和文件 .....	5

### 第二篇 环境条件

10 环境条件 .....	7
---------------	---

### 第三篇 对电击危险的防护

16 外壳和防护罩 .....	7
18 保护接地、功能接地和电位均衡 .....	8
19 连续漏电流和患者辅助电流 .....	8
20 电介质强度 .....	8

### 第四篇 对机械危险的防护

21 机械强度 .....	8
22 运动部件 .....	9
27 气动和液压动力 .....	9
28 悬挂物 .....	10

### 第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

29 辐射安全要求 .....	10
29.1 防止患者在治疗体积内受到不恰当的吸收剂量的防护 .....	10
29.1.1 载源器或快门 .....	10
29.1.2 关束状态和出束状态 .....	11
29.1.3 辐照的控制 .....	11

29.1.4	固定放射治疗和移动束放射治疗	13
29.1.5	束分布系统	14
29.1.6	楔形过滤器	14
29.1.7	限束器	15
29.1.8	启动辐照的装置	15
29.1.9	中断辐照的装置	15
29.1.10	终止辐照的装置	15
29.1.11	辐照的意外终止	16
29.1.12	检验联锁系统的装置	16
29.2	对患者辐射束内杂散辐射的防护	16
29.2.1	相对表面吸收剂量	16
29.3	对患者辐射束外的辐射防护	17
29.3.1	辐照期间透过限束装置的泄漏辐射	17
29.3.2	最大辐射束以外的泄漏辐射	17
29.4	患者以外其他人员的辐射安全	18
29.4.1	关束状态或出束状态的显示	18
29.4.2	关束状态下的杂散辐射	19
29.4.3	设定工作状态下的安全	19
29.4.4	辐射源和辐射头	19
29.4.5	在设备结构中使用的放射性材料	20
29.4.6	环境保护	20

**第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护**

**第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护**

**第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止**

**第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验**

**第十篇 结构要求**

57	网电源部分、元器件和布线	21
图		
101		21
102		22
103		23
104		23
附录 L(提示的附录)	参考文献	24
附录 AA(提示的附录)	术语索引	24

## 前 言

本专用标准等同采用国际电工委员会 IEC 60601-2-11:1997《医用电气设备——第二部分:γ 射束治疗设备安全通用要求》。在技术内容、编写格式和方法上与之相一致。本标准的制定将有利于实现标准的国际接轨,有利于确保我国该类产品的安全可靠和实现其与国际接轨,有利于更好适应和促进国际间技术、经济、贸易的交流、合作和市场经济发展。

本专用标准与《通用标准》[包括:IEC 60601-1:1988,第 1 号修改单(1991)和第 2 号修改单(1995),即 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》和 IEC 60601-1:1988 的第 2 号修改单(1995)]一起作为我国医用电气设备中 γ 射束治疗设备安全标准(在本专用标准中简称为本标准)。本标准中,若遇本专用标准中的某一要求代替或变更了《通用标准》中的某些要求时,则按本专用标准优先于《通用标准》的顺序处理。

本专用标准引用了 IEC 60601-1:1988,及其第 1 号修改单(1991)和第 2 号修改单(1995)、IEC 60788:1984、IEC 60601-1-2:1993、IEC 61217:1996、IEC 60976:1989、ISO 361:1975 等国际标准,这些标准中凡是被等同(或等效)采用转化为我国标准的[如:在本专用标准中所引用的 IEC 60601-1:1988 及其第一号修订(1991)已被等同采用转化为 GB 9706.1—1995],在实施本专用标准中即可直接使用相应的我国标准。在实施本专用标准中,对其中所引用的任何一项标准,一旦有了更新的版本,则使用各方应尽最大可能使用其最新版本。

本专用标准中引用的 ISO 361:1975,与之相对应的我国标准为 GB 8703—1988《辐射防护规定》的附录 D(补充件)。

本专用标准 4.1aa)的注中指出:“γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求,在某些国家已列入法规”。在我国,γ 射束治疗设备的辐射安全检验要求属于强制性标准范畴,具有法规性的效力。

本专用标准中 29.4.5c)所提及的“如……用‘DeconF5\* 或 RBS25\*’……”,在实施该标准时可用“乙二胺钠盐(EDTA)”代替。

本专用标准中 29.5.5.1 和 29.5.5.2,对于不使用均整过滤器的设备不适用。

本专用标准的附录 L 和附录 AA 均为提示的附录。

本专用标准由国家药品监督管理局提出。

本专用标准由全国医用电器标准化技术委员会医用高能辐射和核设备标准化分技术委员会归口。

本专用标准起草单位:上海医用核子仪器厂、国家医药管理局医疗器械北京质量监督检测中心。

本专用标准主要起草人:钟柏牛、章兆圆、潘铭乔。

## IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个包括所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)在内的国际标准化组织,其宗旨是促进在电工和电子领域中涉及标准化方面所有的问题进行国际合作。为此目的,除开展其他活动外,还出版国际标准。标准的制定工作委托给各技术委员会负责,任何 IEC 国家委员会都可参与其所感兴趣的标准的制定工作。与 IEC 有联系的国际组织、政府机构和非政府机构也可参与标准的制定工作。IEC 根据其与国际标准化组织(ISO)之间商定一致的原则进行密切的合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协议,来自对这些问题特别关心的国家委员会的代表所组成的各技术委员会,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意见。

3) 所产生的文件以标准、技术报告或导则的形式出版,推荐到国际上使用,并在此意义上被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会应在其国家和地区的标准中最大限度地采用 IEC 国际标准,若国家标准或地区标准与相应的 IEC 标准之间有差别时,必须在国家或地区标准中清楚地加以说明。

5) IEC 不提供用以表示其认可的标记方法,同时也不能表示对任何设备所声称的它符合于 IEC 的某一项标准负责。

6) 要注意,本国际标准中的某些部分可能涉及到专利权的问题。对于专利的任何识别或所有这样的专利权,IEC 概不承担责任。

国际标准 IEC 60601-2-11 已由 IEC 62 技术委员会(医用电气设备)的 62C 分技术委员会(高能辐射设备和核医学设备)所制定。

第二版取消和代替了 1987 年出版的第一版本、修订第 1 号(1988)和修订第 2 号(1993)。

本专用标准的文本以下列文件为基础:

最终标准草案 FDIS	表决报告
62C/173FDIS	62C/192/RVD

本专用标准投票表决的全部情况,可查阅上表所给出的表决报告。

附录 AA 仅供参考。

本专用标准中所使用的全部术语在第 2 章和在 IEC 60601-1 或 IEC 60788 中已有定义。

## 引 言

使用以放射治疗为目的的 $\gamma$ 射束治疗设备,如果这种为患者放射出所需剂量的设备发生故障或者如果这种设备的设计不能满足电气和机械的安全标准,就可能会使患者遭受到损害。如果设备本身的故障包含有足够的辐射和(或)治疗室的设计不适当,设备也可能会使附近的人员受到损害。

本专用标准确定的要求作为制造厂在 $\gamma$ 射束治疗设备的设计和制造方面的依据。为了避免不安全状态而中断或终止辐照,联锁装置必须防止超出第29章规定的容差极限。型式检验由制造厂完成,现场检验并非对规定的每一要求都必须由制造厂完成。

第29章并没有试图确定用于放射治疗的 $\gamma$ 射束设备的最佳性能要求,其目的在于确定在当今所认为的对于此种设备的安全运行所必不可少的这些设计特性。它限制在其所能推测到的施加一个故障条件时设备性能的降低。例如当一个构件发生故障,于是在那里的一个联锁装置动作以防止设备的继续运行。

在安装设备之前,应充分理解制造厂所能提供的仅与型式检验有关的合格证明书。由现场检验中得到的数据应以现场检验报告的形式写入随机文件中,通过这些检验以后再安装设备。

与本专用标准相关的IEC 6061-1(包括修订文件)和并列标准如1.3中所述。

# 中华人民共和国国家标准

## 医用电气设备 第2部分： γ射束治疗设备安全专用要求

GB 9706.17—1999  
idt IEC 60601-2-11:1997

### Medical electrical equipment— Part 2: Particular requirements for the safety of gamma beam therapy equipment

#### 第一篇 概述

除下述内容外，《通用标准》该篇中的章、条适用。

#### 1 范围和目的

除下述内容外，《通用标准》的该章适用。

##### 1.1 范围

补充：

aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中用于放射治疗目的的γ射束治疗设备的安全要求，它包括由可编程电子系统 PES(programmable electronic system)控制选择和显示操作参数的设备。

bb) 本标准适用于使用密封放射源在正常治疗距离(NTD)大于5 cm处提供γ射束的设备，当设备在更近距离工作时，可能需要特殊的预防措施。

cc) 本专用标准适用于：

——在经授权人员或合格人员的监督下，由具有特殊医疗应用技能并按使用说明进行工作的操作人员使用的设备；

——在预定周期内维修的设备；

——由用户进行常规检验的设备；

——有特殊规定的临床应用的设备，如：固定放射治疗或移动束放射治疗设备。

dd) 根据型式试验和现场检验各自要求，本专用标准适用于γ射束治疗设备的制造和安装。

ee) 本专用标准仅规定了对设备的要求，对放射源的要求不作规定。

##### 1.2 目的

补充：

aa) 本专用标准规定了在人类医学实践中使用的γ射束治疗设备的辐射安全要求，以确保设备的辐射安全、增强设备的电气和机械方面的安全性，同时还规定了验证设备是否与这些专用安全要求相符的试验。

bb) 本标准所限定的设备的型式，其吸收剂量<sup>1)</sup>由辐照时间控制。本标准不包括用其他方法控制吸收剂量所产生的容差。

##### 1.3 专用标准

补充：

1) 在本专用标准中，所有提到的吸收剂量值是指在水中最大建成深处的吸收剂量。