



中华人民共和国国家标准

GB 9706.228—2020
代替 GB 9706.11—1997

医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

(IEC 60601-2-28:2017, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
201.1 范围、目的和相关标准	1
201.2 规范性引用文件	2
201.3 术语和定义	2
201.4 通用要求	3
201.5 ME 设备试验的通用要求	3
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类	4
201.7 ME 设备标识、标记和文件	4
201.8 ME 设备对电击危险(源)的防护	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护	8
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护	9
201.11 对超温和其他危险(源)的防护	9
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护	10
201.13 ME 设备危险情况和故障状态	10
201.14 可编程医用电气系统(PEMS)	10
201.15 ME 设备的结构	10
201.16 ME 系统	11
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容	11
203 诊断 X 射线设备辐射防护	11
附录	13
附录 AA (资料性附录) X 射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验	14
参考文献	16

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 射线机的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 2-28 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 9706.11—1997《医用电气设备 第二部分：医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求》，与 GB 9706.11—1997 相比，主要技术变化如下：

- 增加了潮湿预处理的适用性(见 201.5.7)；
- 增加了电介质强度试验的方法(见 201.8.8.3)；
- 修改了“X 射线管组件飞溅物和/或球管内爆风险试验”的方法(见附录 AA,1997 年版的 45.2)；
- 增加了在风险管理文档中记录电磁兼容相关风险的要求(见 201.17)；
- 增加了警告和安全须知(见 201.7.9.2.2)；
- 删除了 X 射线管使用说明书的要求[见 GB 9706.11—1997 的 6.8.2 aa)]；
- 删除了 X 射线源组件使用说明书的要求[见 GB 9706.11—1997 的 6.8.2 dd)]；
- 删除了 X 射线管技术说明书的要求[见 GB 9706.11—1997 的 6.8.3 aa)]；
- 删除了限束装置技术说明书的要求[见 GB 9706.11—1997 的 6.8.3 cc)]；
- 删除了 X 射线源组件技术说明书的要求[见 GB 9706.11—1997 的 6.8.3 dd)]；
- 修改了 X 射线管组件使用说明书的要求[见 201.7.9.2.101,1997 年版的 6.8.2 bb)]；
- 修改了 X 射线管组件技术说明书的要求[见 201.7.9.3.101,1997 年版的 6.8.3 bb)]。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-28:2017《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-28:2017 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“规范性引用文件”一章中，具体调整如下：
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0063 代替了 IEC 60336；
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0062 代替了 IEC 60522；
 - 增加引用了 GB/T 5465.2—2008；
- 删除了国际标准 201.1.3 中第三段最后一句“All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published”。

本部分还做了下列编辑性修改：

- 所有术语用黑体表示；
- 删除了国际标准的术语索引；
- 参考文献中增加了 YY/T 0466.1；
- 参考文献中增加了 YY/T 0316—2016。

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 9706.11—1997。

医用电气设备 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

201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准¹⁾中的第 1 章适用。

201.1.1 范围

替换：

GB 9706 系列标准的本部分适用于预期用于医学诊断和影像的 X 射线管组件及其部件的基本安全和基本性能。

在通用标准 GB 9706.1 和并列标准 GB 9706.103 中所指的 ME 设备，在本专用标准是指 X 射线管组件，如果某一章或条特定预期仅适用于 ME 设备或仅适用于 ME 系统，则在该章或条的标题和内容中将进行说明。如果不是这样，则该章或条既适用于 ME 设备也适用于 ME 系统。

注：本部分也适用于 X 射线源组件和 X 射线管头的 X 射线管组件。

201.1.2 目的

替换：

本部分的目的是为了确立医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能的专用要求。

201.1.3 并列标准

增补：

本部分引用通用标准第 2 章以及本专用标准 201.2 中所列适用的并列标准。

GB 9706.103—2020 在 203 章修改后适用。YY 0505、IEC 60601-1-6、YY 0709、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。

注 101：YY 0505 不适用是因为：在系统之外的 X 射线管组件的风险，可能仅体现在因电磁环境的不同而引起风险。

注 102：IEC 60601-1-6 和 YY 0709 不适用是因为：X 射线管组件不是独立运转的设备。

注 103：X 射线管组件不在 IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 的适用范围内。

201.1.4 专用标准

替换：

专用标准可修改、替代或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 ME 设备，也可增加其他基本安全和基本性能的要求

专用标准要求优先于通用标准要求。

在本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号通过加前缀“201”与通用标准对应（例如，本专用标准中 201.1 对应通用标准第 1 章的内容），或者通过加前缀“20×”与适用的并列标准对应，此处×是并列标准编号的末位数字

1) 通用标准指的是 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》。