



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.254—2020

---

## 医用电气设备 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

Medical electrical equipment—Part 2-54: Particular  
requirements for the basic safety and essential performance of  
X-ray equipment for radiography and radioscopy

(IEC 60601-2-54:2018, 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
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 .....	4
201.5 ME 设备测试的通用要求 .....	4
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	5
201.7 ME 设备的标识、标记和文件 .....	5
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	7
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	9
201.10 对不需要的或过量的辐射危险(源)的防护 .....	13
201.11 对超温和其他危险(源)的防护 .....	13
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	13
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	14
201.14 可编程电气医疗系统(PEMS) .....	14
201.15 ME 设备的结构 .....	14
201.16 ME 系统 .....	14
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	14
202 电磁兼容性——要求和测试 .....	14
203 诊断 X 射线设备的辐射防护 .....	15
附录 .....	45
附录 C (资料性附录) ME 设备、ME 系统或其部件的外部标记 .....	46
附录 AA (资料性附录) 通用指南和原理说明 .....	48
参考文献 .....	51
图 203.101 焦点外辐射区域 .....	31
图 203.102 覆盖影像接收区域的偏差 .....	32
图 203.103 X 射线野可见指示的偏差 .....	35
图 203.104 杂散辐射试验(X 射线束水平, X 射线源组件位于患者支撑装置下面) .....	42
图 203.105 杂散辐射试验(X 射线束垂直, X 射线源组件位于患者支撑装置下面) .....	43
图 203.106 杂散辐射试验(X 射线束水平, X 射线源组件位于患者支撑装置上面) .....	43
图 203.107 杂散辐射试验(X 射线束垂直, X 射线源组件位于患者支撑装置上面) .....	44

表 201.101	潜在的 <b>基本性能要求</b>	4
表 203.101	重复性和线性验证试验	21
表 203.102	<b>自动曝光控制的试验加载</b>	22
表 203.103	<b>空气比释动能测量时的衰减</b>	24
表 203.104	<b>X 射线束各项衰减当量</b>	37
表 203.105	应用种类	39
表 203.106	一次防护屏蔽的要求	39
表 203.107	有效占用区内的杂散辐射	41
表 201.C.101	ME 设备或其部件的外部标记	46
表 201.C.102	随附文件中要求说明的条款	46

## 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 10kV 至 1MV 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： $\gamma$  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 2-54 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-54:2018《医用电气设备 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》。

本部分与 IEC 60601-2-54:2018 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 201.2“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(见 201.2 及相关条文);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3:2013(见 201.2 及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 20012—2005 代替了 IEC 60580:2000(见 201.2);
- 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 0479 代替了 IEC 60806;
- 用等同采用国际标准的 YY 0505 代替了 IEC 60601-1-2(见 201.1.3 及相关条文);
- 用等同采用国际标准的 YY 0709—2009 代替了 IEC 60601-1-8:2003(见 201.1.3);
- 删除了 IEC 62220-1-1:2015(标准中未引用)。

——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”。

本部分做了下列编辑性修改:

——所有术语用黑体表示;

——将 203.6.3.101 中“满足当地法规”修改为“满足中国法规”;

——删除了国际标准的术语索引。

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。

## 医用电气设备 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

### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外,通用标准<sup>1)</sup>的第 1 章适用。

#### 201.1.1 范围

替换:

本部分适用于预期用于投影方式的摄影和间接透视的 ME 设备和 ME 系统的基本安全和基本性能。GB 9706.23 适用于用于介入操作的 ME 设备和 ME 系统,并且引用本专用标准适用的要求。

本部分不适用于预期用于骨或组织吸收密度仪、计算机体层摄影、乳腺摄影、牙科或放疗用的 ME 设备和 ME 系统。本部分不适用于放射治疗模拟机。

如果某一章条是仅适用于 ME 设备,或仅适用于 ME 系统,章条的标题和内容会予以说明。如果非此种情况,章条既适用于 ME 设备又适用于 ME 系统。

#### 201.1.2 目的

替换:

本部分的目的是为摄影和透视的 ME 设备和 ME 系统确立基本安全和基本性能专用要求。

#### 201.1.3 并列标准

增补:

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

YY 0505 与 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。

YY 0709、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。

注: X 射线设备的操作者习惯于本部分要求的听觉信号,而非 YY 0709 中的概念。因此 YY 0709 不适用。

#### 201.1.4 专用标准

增补:

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。

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×是并列标准对应国际标准编号的末位数字(例如,本专用标准中 202.4 对应并列标准 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容,本专用标准中 203.4 对应并列标准 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

1) 通用标准是 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》。