

ICS 11.040.50
C 30



中华人民共和国国家标准

GB 9706.21—2003

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

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

*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045
电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*
开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 21 千字
2003年7月第一版 2003年7月第一次印刷
印数 1—1 500

*
书号：155066·1-19645 定价 12.00 元
网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话：(010)68533533



GB 9706.21—2003

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

附录 AA
(提示的附录)
术语定义索引

	参考出处
吸收剂量	(60788) rm-13-08
吸收剂量率	(60788) rm-13-09
可触及的导电部件	2. 105
附件	(GB 9706.1—1995) 2. 1. 3
随机文件	(GB 9706.1—1995) 2. 1. 4
应用部分	(GB 9706.1—1995) 2. 1. 5
电离室组件	(60731) 3. 1. 1
连续运行	(GB 9706.1—1995) 2. 10. 28
探测器组件	2. 102
可消毒的设备	2. 106
显示	(60788) rm-84-01
剂量监测系统	(60788) rm-33-01
剂量计	(60788) rm-50-02
设备	(GB 9706.1—1995) 2. 2. 15
照射量	(60788) rm-13-14
工作级仪器(剂量计)	(60731) 3. 22
电离室	(60788) rm-51-03
电离辐射	(60788) rm-11-02
空气比释动能	(60788) rm-13-10
漏电流	(GB 9706.1—1995) 2. 5. 3
制造厂	(60788) rm-85-03-
测量组件	2. 101
医用电气设备	(GB 9706.1—1995) 2. 2. 15
患者	(GB 9706.1—1995) 2. 12. 4
与患者接触的剂量计	2. 104
患者环境	(60601-1-1) 2. 204
患者漏电流	(GB 9706.1—1995) 2. 5. 6

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

通过测量应用部分在试验前后的响应,检验是否符合要求。

2) 试验后,漏电流(漂移)应保持在厂家确定的值之内。

通过测量试验前后的漏电流(漂移),检验是否符合要求。

第五篇 对不需要的或过量的辐射危险的防护

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第六篇 对易燃麻醉混合气点燃危险的防护

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第七篇 对超温和其他安全方面危险的防护

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

44 溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌

除下列内容外,通用标准中相应的条款适用:

44.7 清洗、消毒和灭菌

补充:

应用部分必须是可消毒的设备和可灭菌的设备。

代替通用标准中试验要求内容的最后两句:

按通用标准规定的相关过程,消毒和灭菌后:

1) 应用部分的响应变化不得超过 $\pm 1\%$ 。

测量应用部分在试验前后的响应检验是否符合要求。

2) 漏电流(或漂移)应保持在厂家指定的值之内。

测量试验前后的漏电流(或漂移)检验是否符合要求。

第八篇 工作数据的准确性和危险输出的防止

除以下内容外,通用标准中相应的条款适用:

50 工作数据的准确性

除以下内容外,通用标准中相应的条款适用:

50.1 控制器件和仪表的标记

补充:

用于与患者接触的电离室剂量计应完全符合 IEC 60731 报告中,关于高能辐射部分第 4、5、6、7 章对于工作级仪器的性能要求。厂家应在随机文件中对不符合这些性能要求的部分加以说明。

第九篇 不正常的运行和故障状态;环境试验

通用标准中相应部分的所有条款适用。

第十篇 结构要求

通用标准中相应部分的所有条款适用。

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。

本标准作为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。