

医用电气设备第 2-8 部分：能量为 10kV 至 1MV X 射线治疗设备 基本安全和基本性能专用要求

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

本标准根据国家标准委国标委综合[2018]41号《关于下达2018年第二批国家标准制修订计划的通知》(项目编号:20180674-Q-464)进行编制,由北京市医疗器械检验所负责起草,计划于2019年12月前完成报批。

2. 工作过程

本标准于2018年开始进行预研,2019年3月成立标准起草小组,2019年3月24日在北京召开了本标准的启动会议,会上确定了本标准的主审专家,标准起草小组成员与分工,标准的主体思路和全年工作进度。

2019年7月4日,在北京召开了本标准的小组讨论会。会议由申文江、张绍刚(李高峰主任委托)担任主审。会上大家针对小组讨论稿进行了认真详尽的讨论,并对小组讨论稿的部分内容提出了修改意见。讨论会一致同意,标准起草小组按本次会议的内容对小组讨论稿进行修改,形成征求意见稿提交标委会秘书处。标委会秘书处将征求意见稿后并发给全体委员、相关企业、科研机构、医院等征求意见,起草小组于2019年10月根据征求意见稿的反馈意见形成第一次送审讨论稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

治疗X射线设备是用X射线对患者进行放射治疗用的医用设备,它的辐照剂量远远大于X射线诊断类设备。本专用标准的目的是制定安全专用要求,包括对性能、精度和重复性的要求,这关系到辐射质量和产生的电离辐射的量。

另外此标准的制定可以使我国治疗X射线设备的制造和检验及安全方面有一个统一的要求,以促进产品质量的提高,适应国际贸易、技术和经济交流。而且也是采用国际标准发展的需要。

本标准是《IEC 60601-2-8:2010+AMENDMENT1》的等同转换标准。

本标准规定了治疗X射线设备的有关范围、术语和定义。本标准的主要技术内容包括:

- a) 对 X 射线源组件在治疗过程中泄漏辐射的限制;
- b) 非工作状态下, 对 X 射线源组件泄漏辐射和不需要的辐射的限制;
- c) 对配有限束装置或治疗用限束筒的 X 射线源组件的不需要的辐射的限制;
- d) 对 X 射线源组件以外的各部分辐射的限制;
- e) 累积辐射输出的重复性;
- f) 累积辐射输出的线性;
- g) 辐射质量的重复性。

三、主要实验分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

按照标准起草小组的工作计划, 本标准的验证工作计划主要由起草小组中的北京市医疗器械检验所相关人员组织完成。由于本标准中需要操作验证的标准内容相对于 GB9706.10-1997 版在具体的实现方法、试验设备、操作步骤上无重大改变, 因此本标准中的试验方法的可操作性具有良好的工作基础。本标准转化为行业标准后, 将指导不同制造商按照统一的要求和试验方法, 公布轻离子束设备性能指标, 为国内制造商提供设计、制造、检验依据, 为质量监督部门提供质量监督技术规范, 也为该类设备的用户提供统一的性能比较方法和验收参考。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准是《IEC 60601-2-8: 2010+AMENDMENT1》的等同转换标准

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、行业标准作为强制性或推荐性行业标准的建议

建议本标准作为强制性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

待上级标准化主管部门批准、发布并正式出版后, 建议全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会召开标准宣贯会, 对本标准组织宣贯, 以

促进标准的顺利实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2019年7月22日