

**GB9706.16 《医用电气设备 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》**

**标准编制说明**

**一、 工作简况**

**1、 任务来源**

本标准根据国家标准化管理委员会国标委发〔2018〕60号《关于下达2018年第三批国家标准制修订计划的通知》（计划编号：20181924-Q-464），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**

根据放疗标委会的年度工作安排，2019年3月成立了本标准的起草小组，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。启动会后，起草小组根据前期形成的 IEC60601-2-29：2008 版的翻译稿及目前执行的 GB9706.16-2015 版标准，完成本标准的小组讨论稿。

2019年7月4日，在北京召开了本标准的小组讨论会。会议由戴建荣、毛凯主任担任主审。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7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**

GB9706.16 标准是放射治疗模拟机设备的专用安全标准，放射治疗模拟机设备是目前使用最为广泛的放射治疗辅助设备，该设备为结构较复杂，投入使用时间较长，使用风险较高的大型放射设备。如果这种设备在患者放射治疗时发生故障或者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也可能使附近的人员受到损害。因此，国际上对该类产品的安全非常重视，并设有专用安全标准 IEC60601-2-29，目前 IEC60601 系列的第 3 版安全标准已经全部修改完成，并已经开始实施。为保证及时跟进国际标准，确保放射治疗模拟机设备的标准的安全，需要对该国际标准对应的国家标准 GB9706.16 进行修订。

GB9706.16 第一次发布版本为 1999 版，等效采用 IEC60601-2-29: 1993。目前执行版本为 2015 版，等效采用 IEC60601-2-29: 1999 的内容。本次修订的编制原则为等效采用 IEC60601-2-29: 2008 版（第 3 版，2008 年 6 月发布），由于 IEC60601 安全系列的第 3 版标准在章节设置上与之前的第 2 版有较大差异，在技术内容上也有一定程度的修改和增加，因此 GB9706.16 标准本次修订的重点工作为标准的章节顺序设置与 IEC60601-2-29 第 3 版要保持一致，并根据 IEC 标准增补或修改相关技术内容。

本标准的主要技术内容有 ME 设备和 ME 系统分类、ME 设备识别、标记和文件、ME 设备对电击危险的防护、ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护、对不需要的或过量的辐射危险的防护、对超温和其他危险的防护、控制器和仪表的准确性和危险输出的防护、ME 设备危险状况和故障条件、可编程医用电气系统（PEMS）等。本标准修订发布后代替 GB9706.16-2015《医用电气设备 第 2 部分 放射治疗模拟机安全专用要求》。

### **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，本标准的验证工作主要由起草小组中的山东新华医疗器械股份有限公司、中国核动力研究设计院设备制造厂及北京市医疗器械检验所的相关人员组织完成。由于本标准本次为根据 IEC 第三版标准对上一版本进行修订，因此只需要对技术内容增加或变化部分进行验证。

### **四、 采用国际标准和国外先进标准的程度**

等效采用 IEC60601-2-29: 2008 版（第 3 版，2008 年 6 月发布），为国际一般水平。

### **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

本标准本次为针对 GB 9706.16-2015 版的修订，本标准规定内容直接关系到患者和操作者的人身安全和健康保证，且适用产品都属于高风险医疗器械产品，建议继续作为强制性行业标准发布实施。

## 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

本标准正式实施后，废止 GB9706.16-2015

## 十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2019年7月