**《医用电气设备第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求》的编制说明**

一、工作简况

（1）任务来源

按照国标委发【2018】73号文要求，本强制性国家标准项目由国家药品监督管理局提出并归口，项目计划号：20183245-Q-464，全国医用光学和仪器标准化分技术委员会组织开展该标准的修订工作。

该标准由浙江省医疗器械检验研究院负责起草。

（2）已开展的工作

起草小组接受任务后，按照公布的IEC60601-2-22第四版CDV稿开始翻译转化工作，同时跟踪IEC官网信息，了解到该标准将于2019年12月底前正式发布。起草小组决定在转化CDV稿的同时，等待最新版发布。2019年12月底，起草小组接受到IEC60601-2-22：2019（第四版）正式稿，经多次小组讨论修稿后于2020年2月形成征求意见稿。

（3）后续工作计划

验证阶段计划：2020年5月1日2020年6月15日开展标准验证工作，出具验证报告。

审定阶段计划：2020年8月根据反馈意见以及验证结果，形成标准送审稿，并召开标准审定会。

报批阶段计划：2020年9月，起草单位根据会审意见，最终验证结论对标准送审稿等资料进行修改完善，在15个工作日内报送至技术委员会秘书处。秘书处根据相关要求，将报批稿等相关报批材料送至标管中心。

（4）标准起草单位及其工作内容

主要的工作过程包括调查、收集文献资料、试验、测试、验证、标准及编制说明的编写等。起草小组接受标准编制任务后，即统筹策划，制定了编制计划，确定了完成标准征求意见稿、送审稿、报批稿各阶段工作的重点。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（1）标准编制的原则

本专用标准的目标是为了建立专用的基本安全和必要性能要求，以确保外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能。本项目是基于GB9706.1《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，将与新版GB9706.1配套使用。

本标准修改采用国际电工委员会IEC 60601-2-22：2019（第四版），作为IEC 60601-1第三版本的配套专用标准。现有的标准为GB9706.20-2000，对应的国际标准为IEC60601-2-22:1995

（2）标准的主要内容及与GB9706.20-2000的差异

本项目主要技术内容来自IEC 60601-2-22:2019（第四版，2019年11月出版），内容包括适用范围、目的和相关标准、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、分类、识别、标记、文件、电气危害的防护、机械危害的防护、对过量的辐射危害的防护、超温、危险输出的防止等方面的内容。

本项目与GB9706.20-2000相比，标准的结构和编排发生了变化，由原来的十篇，改为17章，另外增加电磁兼容的要求和测试。主要变化如下：

——通用部分引用GB 9706.1(采用IEC60601-1:2012)

——修改了“适用范围”（见201.1.1，上一版的1.1）

——修改了“目的”（见201.1.2，上一版的1.2）

——修改了“可达发射极限”（见201.3.201，上一版的2.1.101）

——删除了“瞄准光点”（见上一版2.1.103）

——增加了“1C类”（见201.3.206）

——增加了“3R类”（见201.3.209）

——增加了“封闭式激光器”（见201.3.212）

——增加了“良好接触”（见201.3.213）

——增加了“激光发射控制开关”（见201.3.214）

——增加了“激光操作者”（见201.3.217）

——增加了“最大允许照射量”（见201.3.220）

——修改了“操作者防护滤光器”（见201.3.222，上一版的2.1.115）

——修改了“准备”和“待机”（见201.3.222和201.3.223，上一版的201.1.117）

——增加了“杂散光辐射”（见201.3.224）

——删除了“（医用）激光设备”（见上一版2.1.111）

——删除了“工作激光器”（见上一版2.1.121）

——增加了“测试ME设备的通用要求”（见2.5）

——增加了“ME设备和ME系统的分类”（见2.6）

——修改了“补充标记”（见201.7.2.101，上一版的6.1）

——修改了“使用说明书”（见201.7.9.2，上一版的6.8.2）

——增加了“部件的分离”（见201.8.5）

——修改了“脚踏开关”（见201.8.10.4.101，上一版的56.11）

——增加了“对于ME设备和ME系统机械危害的防护”（见201.9）

——增加了“1C类激光设备的联锁系统”（见201.10.4.102）

——增加了“光学观察器中的激光辐射滤光器”（见201.10.4.103）

——删除了“如果激光设备包含一符合IEC 60947-3要求的紧急终止器，则不要求具有紧急激光终止器”（见上一版51.101）

——增加了“光谱杂质”（见201.12.4.4.102）

——修改了“ME设备的危险情况和故障状态”（见201.13，上一版的52）

——增加了“可编程医用电气系统（PEMS）”（见201.14）

——增加了“医用ME设备的建设”（见201.15）

——增加了“ME系统”（见201.16）

——增加了“ME设备与ME系统的电磁兼容性”（见201.17）

三、验证情况

本次验证试验拟选取具有3B类或4类激光器的1C类激光产品和3B类或4类激光产品为验证对象，试验计划于2020年6月中旬完成。计划通过试验结果确认国家标准《医用电气设备第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备基本安全和基本性能的专用要求》中涉及的条款要求都是合理的、试验方法都是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本部分与IEC 60601-2-22:2019相比存在技术性差异，本部分与IEC60601-2-22:2019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：

•用等同采用国际标准的GB 9706.1代替了IEC 60601-1：2012；

•用等同采用国际标准的GB 4793.1代替了IEC 61010-1；

——因为IEC 60947-3中未对紧急终止器作要求，且IEC60601-2-57新版讨论稿中已删除该条款，故删除了201.4.4.101条款中“如果激光设备包含一符合IEC 60947-3要求的紧急终止器，则不要求具有紧急激光终止器。”。同时删除了参考文献中“IEC 60947-3 低压开关设备和控制设备第3部分:开关、隔离器、开关-隔离器和熔断器组合电器”。

——因IEC/TR 60878-2003已经作废，现行有效的标准为IECTR 60878-2015，故删除了表D.1注a中IEC/TR60878标准的年代号。

为便于使用，对IEC 60601-2-22:2019，本标准做了以下编辑性修改：

——按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改；

——删除IEC 60601-2-22标准中的封面和前言；

——删除了201.1“通用标准”的注1“在本部分中，‘通用标准’指IEC 60601-1:2015和IEC 60601-1:2015/AMD1:2012”

——删除了201.7.9.2.101注3的“整形”；

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

与有关的现行法律、法规和强制性标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

正在征求意见。

七、本标准按强制性或推荐性实施的建议及理由

GB9706.20-2000《医用电气设备第2部分：诊断和治疗激光设备安全专用要求》规定了3B类和4类医激光产品的医用激光设备的安全专用要求。该类设备广泛医用于外科、整形、治疗和诊断中，其错误使用会对患者产生危害。因此，该类设备的设计必须符合标准的相关要求，以达到合理并安全应用的目的。标准从多方面对设备的安全提出了要求，是医用激光设备安全使用的基础及保障，故该标准全部内容均为强制性内容。

本标准既是对GB9706.20-2000的修订又是基于新版GB9706.1《医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》的专用标准，是对于新版GB9706.1的修改和补充。

综上，建议本标准作为强制性国家标准发布实施。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本标准的实施主体为医用激光设备（具有3B类或4类激光器的1C类产品，3B类或4类产品）的生产企业，监督主体为各级食品药品监督管理机构及各相关医疗器械监督检验机构。该标准将配合第三版医用电气设备通用标准实施，该专用标准内容对于生产企业的影响主要在通标（三版）执行产生影响的基础上带来医用激光设备相关的专用概念及理念的更新，同时也更新了一些要求，需对企业进行宣贯，并加强标准执行及监督。

建议本标准和GB9706.1同步发布实施。

九、废止现行有关标准的建议

待本标准实施之日起代替GB9706.20-2000，同时废止GB 9706.20-2000。

十、其他需要说明的事项

按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》的要求编写本标准。

全国医用光学和仪器标准化分技术委员会

2020年2月12日