



中华人民共和国国家标准

GB/T 20012—2026

代替 GB/T 20012—2005

医用电气设备 剂量面积乘积仪

Medical electrical equipment—Dose area product meters

(IEC 60580:2019, MOD)

2026-02-27 发布

2027-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	6
4.1 性能要求	6
4.2 最小有效范围	6
4.3 测量平面	6
4.4 参考值和标准试验条件	7
4.5 通用试验条件	7
4.6 统计涨落	8
4.7 测量不确定度	8
4.8 性能有关的结构要求	9
4.9 稳定性检验装置	10
4.10 调整	11
4.11 电气安全	11
5 标准试验条件下性能指标的限值	11
5.1 剂量面积乘积仪按变差极限分类	11
5.2 线性	11
5.3 报警功能	11
5.4 重复性	12
5.5 读数分辨率	12
5.6 稳定时间	12
5.7 剂量面积乘积量程的重新设置	12
5.8 指示值漂移	12
5.9 长期稳定性	13
5.10 响应时间	13
5.11 响应的空间均匀性	13
6 影响量引起的变差极限	13
6.1 通用要求	13
6.2 能量响应	13
6.3 剂量面积乘积测量与剂量面积乘积率的相关性	14
6.4 辐照时间	14

6.5	射野尺寸	14
6.6	工作电压	14
6.7	大气压强	15
6.8	温度和湿度	15
6.9	电离室中空气密度的波动	15
6.10	电磁兼容性	15
6.11	合成标准不确定度	17
7	标志	18
7.1	测量组件	18
7.2	辐射探测器	18
8	随附文件	19
	参考文献	20
	索引	21

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 20012—2005《医用电气设备 剂量面积乘积仪》，与 GB/T 20012—2005 相比，除结构性调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了剂量面积乘积仪按变差极限分为现场级和参考级两类(见第 1 章、4.9、5.1)；
- 将“电离室”更改为“辐射探测器”(见 3.28, 2005 年版的 3.18)；
- 更改了辐射探测器透光度(见 4.8.5, 2005 年版的 4.8.5.3)；
- 更改了辐射质量的最小额定范围及参考条件(见 4.8.5、表 5、6.2, 2005 年版的 4.8.5.4、表 2、6.1)；
- 增加了“指示值漂移”“长期稳定性”“空气密度波动, 压力”和“空气密度波动, 温度”以及参考级剂量面积乘积仪的变差极限数值(见表 5)；
- 删除了相对固有误差(见 2005 年版的 5.1 和表 4)；
- 增加了线性(见 5.2)；
- 更改了报警功能(见 5.3, 2005 年版的 5.2)；
- 增加了参考级剂量面积乘积仪一年内变差极限的要求(见 5.9)；
- 增加了参考级剂量面积乘积仪测量组件的相关性要求(见 6.3.1)；
- 更改了合成标准不确定度(见 6.11, 2005 年版的 6.10)；
- 更改了评定不确定度的例子(见表 8、表 9, 2005 年版的表 7)。

本文件修改采用 IEC 60580:2019《医用电气设备 剂量面积乘积仪》。

本文件与 IEC 60580:2019 的技术差异及其原因如下：

- 更改了范围(见第 1 章), 以适应我国的技术条件；
- 更改了电气安全, 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005(见第 3 章、4.11, IEC 60580:2019 的第 3 章、4.11), 用规范性引用的 GB 4943.1 替换了 IEC 62368-1(见第 3 章、4.11, IEC 60580:2019 的第 3 章、4.11), 以适应我国的技术条件；
- 更改了辐射条件, 用规范性引用的 YY/T 0481 替换了 IEC 61267(见表 3、表 5、6.2, IEC 60580:2019 的表 3、表 5、6.2), 以适应我国的技术条件；
- 更改了电磁兼容性, 用规范性引用的 YY 9706.102 替换了 IEC 60601-1-2(见 6.10.1, IEC 60580:2019 的 6.10.1), 用规范性引用的 GB/T 17626.3 替换了 IEC 61000-4-3(见 6.10.3, IEC 60580:2019 的 6.10.3), 以适应我国的技术条件；
- 更改了图形符号, 用规范性引用的 GB/T 5465.2 替换了 IEC 60417(见 7.1, IEC 60580:2019 的 7.1), 以适应我国的技术条件；
- 更改了随机文件, 用规范性引用的 GB/T 16511 替换了 IEC 61187(见第 8 章, IEC 60580:2019 的第 8 章), 以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 用资料性引用的 GB/T 17626.2 替换了 IEC 61000-4-2(见 6.10.2, IEC 60580:2019 的 6.10.2)；
- 用资料性引用的 GB/T 17626.4 替换了 IEC 61000-4-4(见 6.10.4, IEC 60580:2019 的 6.10.4)；
- 用资料性引用的 GB/T 17626.5 替换了 IEC 61000-4-5(见 6.10.5, IEC 60580:2019 的 6.10.5)；
- 用资料性引用的 GB/T 17626.6 替换了 IEC 61000-4-6(见 6.10.4, IEC 60580:2019 的 6.10.4)；
- 用资料性引用的 GB/T 17626.11 替换了 IEC 61000-4-11(见 6.10.6, IEC 60580:2019 的 6.10.6)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：中国医学科学院肿瘤医院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、中国计量科学研究院、北京市计量检测科学研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、福建省计量科学研究院、沈阳爱克锐科技有限公司、亿比亚(北京)粒子加速器技术有限公司、北京朗视仪器股份有限公司、中广核医疗科技(绵阳)有限公司、兰州泰基离子技术有限公司、北京大学第一医院。

本文件主要起草人：戴建荣、谢士兵、王培臣、焦春营、肖潇、刘斯洋、郭彬、范耀东、马伯轩、罗琛、马元昊、董小龙、肖娜丽、田长斌、林万龙、吴宏新、王慧亮、徐寿平、梁成鑫、李晓颖。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2005年首次发布为GB/T 20012—2005；

——本次为第一次修订。

医用电气设备 剂量面积乘积仪

1 范围

本文件规定了剂量面积乘积仪的性能要求和试验方法。

本文件适用于下列两个类型的剂量面积乘积仪：

- a) 性能水平较低的现场级剂量面积乘积仪；
- b) 性能水平较高的参考级剂量面积乘积仪。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4943.1 音视频、信息技术和通信技术设备 第1部分：安全要求（GB 4943.1—2022，IEC 62368-1:2018，MOD）

GB/T 5465.2 电气设备用图形符号 第2部分：图形符号（GB/T 5465.2—2023，IEC 60417:2023，IDT）

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（IEC 60601-1:2012，MOD）

GB/T 16511 电气和电子测量设备随机文件（GB/T 16511—1996，IEC 61187:1993，IDT）

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 第3部分：射频电磁场辐射抗扰度试验（GB/T 17626.3—2023，IEC 61000-4-3:2020，IDT）

YY/T 0481 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件（YY/T 0481—2016，IEC 61267:2005，IDT）

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验（YY 9706.102—2021，IEC 60601-1-2:2007，MOD）

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 术语定义汇编（Medical electrical equipment—Glossary of defined terms）

3 术语和定义

GB 9706.1—2020 和 IEC TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

随附文件 accompanying document

随装置、设备、辅助设备或附件一起提供的文件，包含对设备的装配者、安装者和使用者的重要资料，特别是有关安全的资料。

3.2

空气比释动能 air kerma

K