

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0128—2023

代替 YY/T 0128—2004

医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具

Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Device and tool

2023-03-14 发布

2024-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目次

前言 I

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 检验方法 6

附录 A（规范性） 部分常用防护装置与基本要求 9

附录 B（资料性） 总导则和编制说明 12

参考文献 14

表 A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成、预期用途 9

表 A.2 部分常用防护装置的结构与基本机械功能 9

表 A.3 部分常用防护装置的防护性能指标 11

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 YY/T 0128—2004《医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具》，与 YY/T 0128—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了适用范围(见第1章,2004年版的第1章)；
- b) 删除了防护眼镜、防护面罩和甲状腺防护帘的内容(见2004年版的4.5、4.6、4.7.1)；
- c) 删除了防护室、防护门已经不属于医疗器械范畴的产品(见2004年版的4.2、4.4)；
- d) 删除了规范性引用文件中的 GB/T 191—2020、GB/T 2829—2002、YY 0292.2—1997、YY 0076—1992、YY/T 91055—1999、YY 0318—2000，更改原有的 YY 0292.1—1997 和 IEC 60788:1984 为 YY/T 0292.1—2020 和 IEC/TR 60788，增加 GB 9706.1—2020、GB 9706.103、GB 9706.243 和 YY 9706.102(见2004年版的第2章)；
- e) 增加了在术语和定义下引导语中列出的标准：GB 9706.1—2020、GB 9706.103 和 GB 9706.243，删除了 YY 0292.2 和 YY 0318(见第3章,2004年版的第3章)；
- f) 增加了铅当量等级等12个术语(见第3章)；
- g) 在正文中增加了材料与组成、结构与基本机械功能、防护性能指标、移动的灵活性和稳定性、安全性、规范标记的通用性要求(见4.1、4.2、4.3、4.4、4.6、4.8)及相应的检验方法(见5.1、5.2、5.3、5.4、5.6、5.8)；
- h) 更改可见光透射率要求的适用对象(见4.5,2004年版的4.7.3.4)及相应的检验方法(见5.5,2004年版的5.2)；
- i) 更改了外观的要求(见4.7,2004年版的4.8)及相应的检验方法(见5.7,2004年版的5.6)；
- j) 更改了说明书和标签的要求(见4.9,2004年版的7.1、7.2)并增加了检验方法(见5.9)；
- k) 更改了铅当量的检验方法(见5.3.1,2004年版的5.1)，增加了有效防护面积检测方法(见5.3.2)；
- l) 删除了检验规则部分(见2004版的第6章)；
- m) 删除了包装、运输和储存部分(见2004版的第8章)；
- n) 在附录A的部分常用防护装置名称中：删除了市场需求很少的防护椅(见A.1,2004年版的4.3)，更改了防护屏为移动式医用X射线防护屏，更改了悬吊式防护帘为悬吊式医用X射线防护屏，更改了诊视床(或摄影床等)旁的防护帘为床边式医用X射线防护帘或移动式医用X射线防护帘(见A.1,2004年版的4.1、4.7.2、4.7.3)，增加了医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏等其他4项装置(见A.1)；
- o) 在附录A的部分常用防护装置的基本要求中，更改了防护屏的尺寸(本文件称“有效防护面积”)要求(见A.3,2004年版的4.1.1)和底边与地面应贴合要求(见A.2,2004年版的4.1.5)，增加了悬吊式防护帘和诊视床(或摄影床等)旁的防护帘的尺寸(本文件称“有效防护面积”)的要求(见A.3,2004年版的4.7.2、4.7.3)，增加了有关材料与组成、结构与基本机械功能、防护性能指标等其他要求(见A.1、A.2、A.3)。

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医用X射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)

归口。

本文件起草单位：北京市华仁益康科技发展有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海六晶科技股份有限公司、山东双鹰医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：张松华、孙智勇、朱玉斌、王英、王协昆、赵燕平、王越。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——1993 年首次发布为 YY 0128—1993，2004 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具

1 范围

本文件规定了医用诊断 X 射线辐射防护装置及用具(以下简称防护装置)的要求和检验方法。

本文件适用于为使用者提供的用于屏蔽或减弱医用诊断 X 射线辐射的防护装置。

本文件不适用于穿戴式医用诊断 X 射线辐射防护用品。

注 1: 本文件所说的使用者包括在医用 X 射线管电压 150 kV 及以下进行放射线检查或介入操作期间的操作者(医生、技师和护士)、患者(受检者)以及患者周围其他人员。

注 2: 穿戴式医用诊断 X 射线辐射防护用品包括但不限于:用于操作者防护的防护裙、甲状腺防护围脖、防护帽、防护手套、防护眼镜、防护面罩和用于患者防护的性腺防护裙、阴囊防护帘、卵巢防护帘、牙科用防护裙。

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 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

GB 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.243 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 0292.1—2020 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 1 部分:材料衰减性能的测定

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

IEC/TR 60788 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、GB 9706.103、GB 9706.243、YY/T 0292.1—2020、IEC/TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

X 射线衰减材料 x-ray attenuation material

主要由一种或多种原子序数高于 47 元素构成的、均匀分布的材料。

3.2

铅衰减材料 lead attenuation material

主要由铅元素构成,均匀分布,且不含有其他原子序数高于 47 元素的材料。

注:因材料纯度限制所含有的微量其他原子序数高于 47 元素可以忽略。

3.3

无铅衰减材料 **lead-free attenuation material**

主要由除铅以外一种或多种原子序数高于 47 元素构成的、均匀分布的材料。

3.4

铅混衰减材料 **lead mixture attenuation material**

主要由铅元素与其他一种或多种原子序数高于 47 元素混合构成的、均匀分布的材料。

3.5

铅当量等级 **lead equivalent class**

表示、划分不同 X 射线衰减性能材料的一组特定铅厚度(mmPb)。

注：指定材料铅当量等级的条件；规定 X 射线束的测量布置、辐射质量要求、辐射质量范围以及判定规则（指定铅当量等级的条件信息见 YY/T 0292.1—2020,5.5.3）。

3.6

有效防护面积 **effective shielding area**

由铅当量值达到规定的铅当量等级的 X 射线衰减材料所形成的面积。

3.7

防护屏 **protective shield**

防护装置中一种由硬质 X 射线衰减材料制成，为使用者提供防护作用的组成单元。

3.8

防护帘 **protective curtain**

防护装置中一种由内层为软质 X 射线衰减材料，外层为防水针织布或其他防水软质材料制成，为使用者提供防护作用的组成单元。

3.9

防护挡板 **protective baffle**

防护装置中一种由 X 射线衰减材料与弹性材料组合或具有弹性 X 射线衰减材料制成，为使用者提供防护作用的组成单元。

3.10

移动式 **mobile type**

一种对防护装置具有靠自身的轮子或通过类似的方式从一个地方移动到另一个地方的功能特征的表述。

3.11

悬吊式 **suspended type**

一种对防护装置具有靠自身的支承件或悬挂件在预期空间内移动、静止的功能特征的表述。

3.12

床边式 **table mounted type**

一种对防护装置具有靠自身的连接件固定在实施透视引导介入操作设备的床边的功能特征的表述。

4 要求

4.1 材料与组成

构成防护装置关键材料和主要组成部分：

——制成防护装置关键材料应是 X 射线衰减材料，包括铅衰减材料、无铅衰减材料和铅混衰减材料；

——组成防护装置的主要部分宜是由 X 射线衰减材料制成防护屏、防护帘、防护挡板或其组合与支承、固定或悬挂结构件两部分；

——或作为附录 A 中所列的部分常用防护装置，应符合表 A.1 中的相应具体规定。

注：在少数情况下防护屏、防护帘、防护挡板也可以不借助支承、固定或悬挂结构件独自成为一件防护用具，如附录 A 中的医用 X 射线防护巾。

4.2 结构与基本机械功能

防护装置的结构与基本机械功能：

——防护装置中的防护屏、防护帘、防护挡板或其组合的尺寸、形状应为使用者提供必要的防护，避免或减少使用者受到非必要的辐射；

——通过防护装置中的起支承、固定或悬挂作用的结构件的移动、转动、升降等，使防护屏、防护帘、防护挡板或其组合能随时、方便地定位在使用者与 X 射线源或散射辐射产生区之间；

——防护装置应不妨碍必要的操作和使用；

——或作为附录 A 中所列的部分常用防护装置，应符合表 A.2 中的相应具体规定。

4.3 防护性能指标

4.3.1 铅当量等级

防护装置的铅当量应不低于其铅当量等级。

防护装置的铅当量等级：

——应是 0.25 mmPb、0.35 mmPb、0.50 mmPb、1.0 mmPb 和 2.0 mmPb 中任意一个或一组；

——或防护装置为附录 A 中所列的部分常用防护装置，应符合表 A.3 中相应具体规定。

4.3.2 有效防护面积

防护装置的有效防护面积：

——应不小于防护装置规定的值；

——或作为附录 A 中所列的部分常用防护装置，应符合表 A.3 中相应具体规定。

注：铅当量等级和有效防护面积是体现防护装置防护能力的指标，并不代表防护装置实际防护效果。有关直接反映防护效果的指标及测量请参阅 B.2 中的说明。

4.4 移动的灵活性和稳定性

4.4.1 移动式防护装置

移动式防护装置在正常使用情况下发生移动时，用于推动的移动式防护装置在坚硬平坦的水平面上移动所需要的外力应不大于 200 N，除非使用说明书中声明了需要多人才能推动。

4.4.2 悬吊式防护装置

悬吊式防护装置在正常使用情况下：

——防护屏或防护帘应在水平方向不大于 25 N 或垂直方向不大于 55 N 的手动启动力作用下发生移动；

——防护屏或防护帘应在不施予外力时保持不动。

4.5 可见光透射率

防护屏中有视觉观察需要的透明部分在光波长 550 nm 条件下，其透射率应不小于 80%。

4.6 安全性

4.6.1 无源防护装置的机械危险防护

4.6.1.1 失衡危险防护

如适用,应符合如下要求:

- a) 防护装置在运输状态下不应在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失衡现象;
- b) 防护装置除运输状态之外,正常使用的任意位置时,不应在一个与水平面成 5° 角的平面上发生失衡现象;
- c) 除运输状态之外,如果防护装置正常使用的任意位置时,在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失衡现象,则应有警告标志,说明宜仅在某一特定条件下进行运输,应在使用说明书中清楚地描述该特定条件或在防护装置上标记如果其自身或部件失衡所带来的剩余风险的指示;
- d) 如果质量在 25 kg 或者以上的防护装置因推拉、倚靠、搭放等原因可能造成失衡,应提供一个永久贴牢、清楚易认的标识(参见 GB 9706.1—2020 中表 D.2 的安全标识 5),以警告失衡的风险。

4.6.1.2 坠落危险防护

如适用,应符合如下要求:

- a) 带有支承或悬挂结构件的防护装置,支承或悬挂部件的安全系数应至少满足 GB 9706.1—2020 中表 21 第 1 行至第 6 行中的相应规定;
- b) 支承或悬挂部件的活动部件的衔接方式应确保在单一故障下不会发生坠落;
- c) 如若支承或悬挂件的活动部件采用机械防护装置,则机械防护装置:
 - 1) 当连接部件脱落时应能自动启动;
 - 2) 在机械防护装置启动时应有可识别提示、警示显示;
 - 3) 机械防护装置的拉伸安全系数应符合 GB 9706.1—2020 中表 21 的规定。

4.6.1.3 刺穿或刺破危险防护

按照 GB 9706.1—2020 中 9.3 的要求,任何可能导致损伤或损害的防护装置上的可触及表面的尖角和锐边都应避免或予以覆盖。

4.6.1.4 飞溅物危险防护

对于移动式或悬吊式防护装置,如果防护屏或防护屏的局部采用了面积大于或等于 0.24 m^2 铅玻璃,则该铅玻璃应双面粘贴具有防飞溅性能膜或采用夹层型铅玻璃。

4.6.2 有源防护装置的安全要求

4.6.2.1 有源防护装置除符合 4.6.1 机械危险防护安全外,还应符合 GB 9706.1—2020 中其他相关要求。

4.6.2.2 有源防护装置的电磁兼容性能应符合 YY 9706.102 的要求。

4.7 外观

4.7.1 防护装置中软质 X 射线衰减材料的表面应无划痕、撕裂、污点、污迹,若 X 射线衰减材料与表面采用:

——缝合方式,缝合针码均匀、平直,无明显跳线、断线;

——热封方式,热封边条应平齐,不得有开裂处。

4.7.2 防护装置中透明 X 射线衰减材料,如铅玻璃、铅亚克力板的表面应光滑,无裂痕,无明显杂质、气泡和划痕。

4.7.3 防护装置中金属结构件:

- 若表面喷塑或喷漆处理,则其表面应涂层覆盖完全,基本平滑,没有明显气泡、斑点和皱皮,没有较深划痕,色泽一致;
- 若为不锈钢材质,则其外表面应经过磨砂、拉丝或抛光处理。

4.8 规范标记

本文件中的防护装置规范标记内容及示例如下:

$\times \times^{a)}$ Pb $\times \times^{b)}$ / $\times \times^{c)}$ $\times \times^{d)}$ YY/T 0128—2023^{e)}

- a) 企业名称或品牌字母缩写;
- b) 防护装置的铅当量等级(mmPb);
- c) 检测采用的 X 射线管电压值或电压范围(kV):
 - 1) 防护装置采用铅 X 射线衰减材料,检测采用的 X 射线管电压值宜为 120 kV,标记为 120;
 - 2) 当采用无铅 X 射线衰减材料或铅混 X 射线衰减材料,用于以散射辐射为主的杂散辐射防护,检测采用的 X 射线管电压值应是 50 kV、70 kV、90 kV 和 110 kV,标记为 50-110;
 - 3) 当采用无铅 X 射线衰减材料或铅混 X 射线衰减材料,用于包括 X 射线管电压达到 150 kV 的 X 射线辐射束在内辐射防护,检测采用的 X 射线管电压值应是 60 kV、80 kV、100 kV、120 kV 和 150 kV,标记为 60-150。
- d) 企业防护装置型号代码;
- e) 本文件编号及出版年。

示例 1: 采用铅衰减材料,铅当量等级为 2.0 mmPb 的 AB 品牌 SS 型号移动式医用 X 射线防护屏,宜标记为:

AB Pb2.0/120 SS YY/T 0128—2023

示例 2: 采用无铅衰减材料或铅混衰减材料,用于以散射辐射为主的杂散辐射防护,铅当量等级为 0.50 mmPb 的 AB 品牌 BA 型号床边式医用 X 射线防护帘,应标记为:

AB Pb0.50/50-110 BA YY/T 0128—2023

示例 3: 采用无铅衰减材料或铅混衰减材料,用于包括 X 射线管电压达到 150 kV 的 X 射线辐射束在内辐射防护,铅当量等级为 0.50 mmPb 的 AB 品牌 MS 型号移动式医用 X 射线防护帘,应标记为:

AB Pb0.50/60-150 MS YY/T 0128—2023

4.9 说明书和标签

4.9.1 说明书、标签的标记中应包括:

- 符合本文件 4.8 规定的规范标记,并且在说明书中有标记符号表示内容的相应说明;
- 如适用,符合 GB 9706.1—2020 中附录 D 的安全信息标记和说明。

4.9.2 说明书和标签上应标明防护装置的使用期限:

- 以橡胶或塑料为媒介的软质 X 射线衰减材料宜规定使用期限最长不超过 5 年;
- 凡涉及影响防护装置安全,如会导致坠落、倾倒等部件的宜规定使用期限最长不超过 10 年。

4.9.3 说明书中或/和标签上应有如下清洗和消毒的说明:

- 防护装置使用前和/或日常清洗、消毒的推荐方法;
- 对于用于无菌环境下的防护装置,应写明建议使用者采用物理隔离方式,如采用一次性无菌透明塑料膜包裹,告知使用者如何使用防护装置预设结构或利用相关结构部位系或挂一次性无菌透明塑料膜。

5 检验方法

5.1 材料与组成

通过对防护装置目测检查和其物料清单检查,应符合 4.1 的规定。

5.2 结构与基本机械功能

通过目测检查和/或使用以下量具或方法进行检验:

- 用米尺测量移动或升降范围;
 - 用角度尺测量转动角度范围;
 - 用手臂向下压迫上防护挡板,降低高度 5 cm 后,撤销压力,观察上防护挡板的恢复状况。
- 应确定符合 4.2 中作为附录 A 所列的部分常用防护装置对表 A.2 的相应规定。

5.3 防护性能指标

5.3.1 铅当量等级

5.3.1.1 X 射线束的管电压值及其他辐射质量

检测用 X 射线束的管电压值及其他辐射质量选择:

- 预期用于屏蔽或减少散射辐射为主的杂散辐射的防护装置,且 X 射线衰减材料为无铅衰减材料或铅混衰减材料:用于检测铅当量的 X 射线辐射束的管电压值应采用 50 kV、70 kV、90 kV、110 kV;
- 预期用于屏蔽或减少 X 射线管电压达到 150 kV 的 X 射线辐射束的防护装置,且 X 射线衰减材料为无铅衰减材料和铅混衰减材料:用于检测铅当量的 X 射线辐射束的管电压值应采用 60 kV、80 kV、100 kV、120 kV 和 150 kV;
- 对于采用铅衰减材料的防护装置:用于铅当量检测的 X 射线辐射束的管电压值宜采用 120 kV;
- 用于检测铅当量的 X 射线辐射束的辐射质量还应符合 YY/T 0292.1—2020 中表 1 规定的其他要求。

注:由于铅衰减材料的铅当量值几乎不随检测的 X 射线辐射束的管电压变化而变化,所以对于铅衰减材料的铅当量检测的 X 射线管电压值均宜采用 120 kV。

5.3.1.2 测试方法

采用符合 5.3.1.1 规定的辐射质量的 X 射线辐射束,在 YY/T 0292.1—2020 中 4.3 规定的宽射线束条件或 4.4 规定的逆向宽射线束条件布置下进行测试,防护装置的铅当量等级应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 有效防护面积

通过对铅当量在多位置点检测或多位置点取样的检测和尺寸测量,防护装置的有效防护面积应符合 4.3.2 的规定。

5.4 移动的灵活性和稳定性

5.4.1 移动式防护装置

将移动式防护装置放在一个坚硬平坦的水平地面上(如覆盖了 2 mm~4 mm 厚乙烯地板材料的混

凝土地面),测量能使防护装置以 $0.4\text{ m/s} \pm 0.1\text{ m/s}$ 速度推进所需的外力,并且这个外力施加在距地面 1 m 处,如果移动式防护装置高度不超过 1 m ,外力应施加在最高处,应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 悬吊式防护装置

用以下规定的方法分别测量悬吊式防护装置水平和垂直方向启动力:

- 水平方向启动力应分别在延展臂与固定轴锁死和弹簧臂与延展臂锁死状况下测量,用拉力计以水平正交方向拉动悬吊式防护屏或防护帘的手柄位置或防护屏或防护帘移动时手握位置的任意一侧,以较大值为准;
- 垂直方向启动力应分别向上和向下用拉力计拉动防护屏或防护帘支架的中心位置测量,以较大值为准。

应符合 4.4.2 的规定。

5.5 可见光透射率

在被测量透明 X 射线衰减材料或同一批次产品上截取一块测试样品,用分光光度计以波长 550 nm 的光进行测量,应符合 4.5 的规定。

5.6 安全性

5.6.1 无源防护装置的机械危险防护

5.6.1.1 失衡危险防护

- a) 将防护装置按照正常运输状态放置在与水平成 10° 角的坚硬平坦(如覆盖了 $2\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 厚的乙烯地板材料)测试平台上,进行测试,应符合 4.6.1.1 a) 的规定;
- b) 将防护装置按照正常使用状态的任意位置放置在与水平成 5° 角的坚硬平坦(如覆盖了 $2\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 厚的乙烯地板材料)测试平台上,进行测试,应符合 4.6.1.1 b) 的规定;
- c) 将防护装置按照正常使用状态的任意位置放置在与水平成 10° 角的坚硬平坦(如覆盖了 $2\text{ mm} \sim 4\text{ mm}$ 厚的乙烯地板材料)测试平台上,进行测试,若该位置下测试不能通过,检查警告标志和说明书,应符合 4.6.1.1 c) 的规定;
- d) 对因推拉、倚靠、搭放失衡的防护装置的安全标识进行检验,应符合 4.6.1.1 d) 的规定。

5.6.1.2 坠落危险防护

- a) 通过对支承或悬挂部件的拉伸强度测试结果,根据其是否大于或等于其声明的拉伸安全系数与总载荷乘积,应符合 4.6.1.2 a) 的规定;
- b) 根据观察支承或悬挂部件的活动部件的衔接方式,应符合 4.6.1.2 b) 的规定;
- c) 若支承或悬挂部件的活动部件采用机械防护装置,则:
 - 1) 当连接部件脱落时观察机械防护装置是否自动启动,应符合 4.6.1.2 c) 中 1) 的规定;
 - 2) 观察在启动时是否有可识别提示、警示显示,应符合 4.6.1.2 c) 中 2) 的规定;
 - 3) 通过在机械防护装置的拉伸强度试验中施加的拉伸强度是否大于或等于其声明的拉伸安全系数与总载荷乘积,确定其安全系数应符合 4.6.1.2 c) 中 3) 的规定。

注:防护装置的总载荷等于支承或悬挂的物件及相关部件产生的重力和其可能受到垂直向下启动力之和。

5.6.1.3 刺穿或刺破危险防护

通过观察和触摸,确定刺穿或刺破危险防护应符合 4.6.1.3 的规定。

5.6.1.4 飞溅物危险防护

通过目测观察铅玻璃或查验铅玻璃材质单进行检验,确定飞溅物危险防护应符合 4.6.1.4 的规定。

5.6.2 有源防护装置

5.6.2.1 按照 GB 9706.1—2020 相关规定方法测定,应符合 4.6.2.1 的规定。

5.6.2.2 按照 YY 9706.102 相关规定方法测定,应符合 4.6.2.2 的规定。

5.7 外观

通过目测检查进行检验,应符合 4.7.1、4.7.2 和 4.7.3 的规定。

5.8 规范标记

通过检查说明书、标签中规范标记,应符合 4.8 的规定。

5.9 说明书和标签

通过检查说明书和标签,应符合 4.9.1、4.9.2 和 4.9.3 的规定。

附录 A
(规范性)
部分常用防护装置与基本要求

A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成及预期用途

表 A.1 列出部分常用防护装置,并规定了每项防护装置的材料与组成及预期用途。

表 A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成、预期用途

部分常用防护装置名称	材料与组成	预期用途
移动式医用 X 射线防护屏	由铅复合板、铅玻璃、铅亚克力板等制成的防护屏与带轮支架组成	减少使用者受到 X 射线辐射
悬吊式医用 X 射线防护屏	由铅亚克力板或铅玻璃制成防护屏等或和防护帘与弹簧臂、延展臂和固定基座构成的结构件组成	减少位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
床边式医用 X 射线防护帘	防护帘与多节可转动支承杆组成	减少位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
移动式医用 X 射线防护帘	防护帘与带轮支架组成	减少使用者受到 X 射线辐射
医用 X 射线立式摄片架防护帘/防护屏	由上、下两块防护帘或防护屏与落地式支架组成	减少患者非 X 射线诊断部位受到 X 射线辐射
医用移动床旁 X 射线机防护帘	防护帘与带有支承杆的移动式医用 X 射线防护屏组成	减少患者同室周边人员受到以散射辐射为主的杂散辐射
医用 X 射线防护手术托板	一块或多块防护屏与低 X 射线衰减材料制成的手术托板组成	减少透视引导介入桡动脉穿刺过程中操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
医用 X 射线防护巾	由软质 X 射线衰减材料与防水针织布或其他防水软质表面材料制成	减少患者非 X 射线诊断部位受到 X 射线辐射或位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射

A.2 结构与基本机械功能

表 A.2 规定了表 A.1 中列出各项防护装置的相应结构与基本机械功能要求。

表 A.2 部分常用防护装置的结构与基本机械功能

部分常用防护装置名称	结构	基本机械功能
移动式医用 X 射线防护屏	该防护装置可设计为单联、双联、多联屏或侧屏形式	双联屏、多联屏或侧屏之间应可相互转动不小于 90°;侧屏能沿旋转轴方向上下移动不小于 20cm
	该防护装置的脚轮应是包括带有刹车的万向脚轮组合	
	该防护装置的底边与地面之间的间隙应不超过 2 cm	该防护装置上半部分宜采用可升降形式

表 A.2 部分常用防护装置的结构与基本机械功能（续）

部分常用防护装置名称	结构	基本机械功能
悬吊式医用 X 射线防护屏	防护屏和/或防护帘、弹簧臂、延展臂和固定基座依次相连	防护屏和/或防护帘可围绕弹簧臂的前端水平旋转 360°
		弹簧臂可围绕延展臂的前端水平旋转 360°,并可向上转动不小于 40°,向下转动不小于 45°
		延展臂可围绕固定基座立柱水平旋转范围不小于 270°
床边式医用 X 射线防护帘	该防护装置应由床下防护帘和床上防护挡板两部分组成	支承杆与连接器、支承杆相互之间可转动 0°~90°
	床下防护帘应设计多片组成	床上防护挡板应可上下翻转 180°或方便安装、拆卸
	床上防护挡板宜设计为多块组成	
	该防护装置应由多节可转动支承杆悬挂,支承杆由连接器固定在实施透视引导介入操作的设备床边导轨或床边上	上防护挡板应具有手臂压迫发生变形后自行恢复功能
移动式医用 X 射线防护帘	该防护装置的脚轮应是包括带有刹车的万向脚轮组	该防护装置宜根据不同需要设计具有转动、升降、折叠、扩展等功能
	该防护装置宜带有 1 块或 2 块可拆卸上防护挡板	上防护挡板应具有手臂压迫发生变形后自行恢复功能
医用 X 射线立式摄片架防护帘/防护屏	落地式支架应包括立柱、导轨或滑套、配重或电机	上、下防护帘/防护屏应可借助配重或者电机升降
	落地式支架宜带有包括刹车的万向脚轮组	上、下防护帘/防护屏之间的距离应可调节
医用移动床旁 X 射线机防护帘	该防护装置应带有手动升降器或电动升降器(机)	该防护装置的防护帘应可以展开、折叠,应可以与防护屏一起围成桶状
	该防护装置的脚轮应是带有包括刹车的万向脚轮组	该防护装置的防护屏和防护帘应可借助升降器或电机升降,升降范围不小于 28 cm
医用 X 射线防护手术托板	防护屏宜设计为带有向床内侧弯曲的多块屏	防护屏可以沿其手术托板中的固定板左右滑动
	防护屏由手术托板中的固定板固定	防护手术托板应适合在透视引导介入操作设备的床上实施经皮穿刺术过程中对患者手臂的托举和固定
医用 X 射线防护巾	防护巾应根据客户常规使用需要设计形状与大小	—
注:侧屏是依附一个单联或双联共同使用的,不能单独使用。		

A.3 防护性能指标

表 A.3 规定了表 A.1 中所列防护装置的防护性能指标,即铅当量等级和有效防护面积要求。

表 A.3 部分常用防护装置的防护性能指标

部分常用防护装置名称	铅当量等级	有效防护面积	
移动式医用 X 射线防护屏	0.50 mmPb、1.0 mmPb 或 2.0 mmPb	高度≥180 cm,宽度≥80 cm	
悬吊式医用 X 射线防护屏	0.50 mmPb 或 1.0 mmPb	高度≥75 cm,宽度≥60 cm	
床边式医用 X 射线防护帘	0.50 mmPb	床下防护帘	1 位操作者:宽度≥60 cm,高度≥75 cm
			2 位操作者:宽度≥120 cm,高度≥75 cm
		床上防护挡板	1 位操作者:宽度≥60 cm,高度≥25 cm
			2 位操作者:宽度≥105 cm,高度≥25 cm
移动式医用 X 射线防护帘	下防护帘:1.0 mmPb 或 0.50 mmPb 上防护挡板:0.50 mmPb	下防护帘	1 位使用者:宽度≥60 cm,高度≥70 cm
			2 位操作者:宽度≥120 cm,高度≥70 cm
		上防护挡板 (仅适用于操作者)	1 位操作者: 1 块,宽度≥47 cm,高度≥20 cm
			2 位操作者: 第 1 块,宽度≥47 cm,高度≥20 cm 第 2 块,宽度≥36 cm,高度≥20 cm
医用 X 射线立式摄片架防护帘/防护屏	下防护帘或防护屏:1.0 mmPb	下防护帘或防护屏:宽度≥52 cm,高度≥34 cm	
	上防护帘/防护屏: 0.50 mmPb 或 1.0 mmPb	上防护帘或防护屏:宽度≥52 cm,高度≥28 cm	
医用移动床旁 X 射线机防护帘	0.50 mmPb	适于被围挡的患者能够至少拍摄胸片	
医用 X 射线防护手术托板	防护屏:0.50 mmPb	1 块~2 块,每块长度≥36 cm,高度≥24 cm	
医用 X 射线防护巾	0.25 mmPb、0.35 mmPb、 0.50 mmPb 或 1.0 mmPb	按照客户常规使用需要确定尺寸	
注:覆盖双联、多联和侧屏移动式医用 X 射线防护的连接缝隙处和侧屏的软质 X 射线衰减材料帘的铅当量值应不低于 0.50 mmPb。			

附 录 B
(资料性)
总导则和编制说明

B.1 总导则

本附录提供对本文件的编写指导原则、主要章和条简要的编制说明。其目的是通过对本文件相关章和条的解释及提供额外指导,以有助于对本文件的要求理解和掌握,提高文件的有效应用。

B.2 指导原则

本文件的编写指导原则如下:

- 防护装置的设计应本着防护与安全最优化原则:尽量降低 X 射线对使用者不必要的辐射。
- 防护装置设计应体现以自身所承担辅助作用相匹配,强调其实用性和可用性。
- 基于防护装置与 X 射线设备的采取防护方式的区别:X 射线设备的防护方式是通过主动对 X 射线辐射束照射量、入射表面的控制,通过主动对泄露辐射的控制和对剩余辐射的防护,达到减少使用者的吸收剂量;而防护装置的防护方式主要是通过对散射辐射防护,达到减少使用者的吸收剂量。本文件中强调了对散射辐射防护设计的重视,特别是强调了在实施透视引导介入操作过程中对指定有效占用区内散射辐射防护设计的重要性。
- 由于对实施透视引导介入操作的操作者在指定有效占用区内防护效果的要求有 WS 76—2020 的规定,本文件在悬吊式医用 X 射线防护屏、床边式医用 X 射线防护帘、移动式医用 X 射线防护帘和医用 X 射线防护手术托板的设计中,已经考虑到如何使铅当量等级、有效防护面积尺寸以满足 WS 76—2020 中表 B.1 第 7 行规定的在透视防护区检测平面上周围剂量当量率($\mu\text{Sv/h}$)的要求,并且悬吊式医用 X 射线防护屏、床边式医用 X 射线防护帘已经通过了符合 WS 76—2020 的试验验证。
- 按照医疗器械产品风险管理要求,通过风险分析,风险评估和风险与受益评价,本文件从 GB 9706.1—2020 中有关机械危险防护选用了部分适用于无源产品有关的条款。

注: WS 76—2020 中表 B.1 第 7 行所述的“透视防护区”可理解为本文件中所说的指定有效占用区。有关指定有效占用区见 GB 9706.103—2020 中 13.4。

B.3 部分章和条的编制说明

B.3.1 范围

本文件范围与原标准相比,不再局限于具体的医用诊断 X 射线辐射防护装置或用具,而是扩展到除医用诊断 X 射线辐射穿戴式防护用品之外所有防护装置或用具。

本文件对原标准中涉及防护装置和用具项目做出较大调整,除了删除了防护室、防护门和防护椅这些已经不属于医疗器械范畴或现在市场需求很少的产品外,还删除了防护眼镜、防护面罩和甲状腺防护帘这些属于穿戴式防护用品;把原标准中“防护屏”更改为“移动式医用 X 射线防护屏”,把原标准中“悬吊式防护帘”更改为“悬吊式医用 X 射线防护屏”,把“诊视床(或摄影床等)旁的防护帘”更改为“床边式医用 X 射线防护帘”或“移动式医用 X 射线防护帘”。

B.3.2 术语和定义

本文件除了引用了 GB 9706.1—2020、GB 9706.103、GB 9706.243、YY/T 0292.1、IEC/TR 60788 界

定的部分术语和定义外,还界定了以下对本文件较为重要的术语和定义。

- 界定了**铅当量等级**作为本文件表示和划分防护装置 X 射线衰减性能的量。铅当量等级与铅当量相比:
 - 1) 它除了表示量值,还带有等级的概念;它不是任意数值,而是一组表示 X 射线衰减性能的特定值;
 - 2) 指定铅当量等级的条件:既包括对铅当量检测用的 X 射线束的辐射质量的特定规定,也包括了对检验结果判定的规定(指定铅当量等级的条件信息见 YY/T 0292.1—2020 的 5.5.3)。
- 由于 X 射线衰减材料防护面积与通常概念下面积不同,界定了**有效防护面积**。
- 为了反映对新型 X 射线衰减材料的应用以及其在不同 X 射线管电压下铅当量变化的特性,本文件界定了**铅衰减材料**、**无铅衰减材料**和**铅混衰减材料**。
- 为了实现对防护装置更合理分类和规范命名,本文件根据构成防护装置中具有防护作用的组成单元的材质物理特征,如属于硬质、软质,还是具有弹性,界定了**防护屏**、**防护帘**和**防护挡板** 3 项术语,代表防护装置 3 种不同基本的组成单元;根据已收集到防护装置运动特征、悬挂特征和固定位置特征信息,界定了**移动式**、**悬吊式**、**床边式** 3 项术语,代表防护装置可具有 3 种不同的基本功能特征。
- 每项防护装置中起着防护作用的组成部分均可视为由不同 X 射线衰减材质制成防护屏、防护帘和防护挡板或其的组合。
- 每项防护装置可根据上述主要组成单元加上主要功能特征以及其他要素进行命名,如附录 A 中部分常用防护装置采用的命名。
- “防护屏”“防护帘”在本文件中不再作为某项具体防护装置的名称。

B.3.3 要求

有关要求编制说明:

- 本文件要求部分采用了以正文通用要求与附录 A 中给出部分常用防护装置具体要求相结合形式列出。
- 鉴于防护装置主要用于**散射辐射防护**,本文件在**移动式医用 X 射线防护屏**的铅当量等级中仍保留 0.50 mmPb。
- 本文件认为无源防护装置应确定 GB 9706.1—2020 中有关失衡危险防护、坠落危险防护、刺穿或刺破危险防护和飞溅物危险防护要求的适用性,若适用,应予满足。
- 本文件还将 GB 9706.1—2020 中有关推动移动设备对推动力要求以防护装置的移动的灵活性和稳定性的形式规定为本文件基本性能之一。
- 本文件规定了采取有源驱动方式的防护装置应全面符合 GB 9706.1—2020、YY 9706.102 的规定。
- 本文件规定了防护装置规范标记要求。

B.3.4 检测方法

有关铅当量检测方法编制说明:

- 由于试验和理论均能证明:铅衰减材料的铅当量值几乎不随检测的 X 射线辐射束的管电压变化而变化,所以本文件提出了对于以**铅衰减材料**为屏障的铅当量检测的 X 射线管电压值可以采用 120 kV 替代多项管电压(kV)值测量方法。
- 本文件认为虽然**逆向宽射线束条件**比**宽射线束条件**具有更多优势,如所需标准铅测试样、被检测试样较小、再现性更高,可直接获得测量试样的平均值等特点,但**宽射线束条件**作为目前广泛使用的检测方法,同样适用于对包括受散射辐射因素影响的 X 射线衰减材料测试。
- 依据 YY/T 0292.1—2020 中 5.5.3 的规定,当采用**逆向宽射线束条件**进行铅当量测量时,7% 不确定度应予考虑。

参 考 文 献

- [1] GBZ 130—2020 放射诊断放射防护要求
 - [2] GB 15763.3—2009 建筑用安全玻璃 第3部分:夹层玻璃
 - [3] GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
 - [4] GB/T 29061—2012 建筑玻璃用功能膜
 - [5] YY/T 0292.2—2020 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分:透明防护板
 - [6] YY/T 0802—2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
 - [7] YY 9706.241—2020 医用电气设备 第2-41部分:手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能专用要求
 - [8] IEC 61331-3:2014 Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 3:Protective clothing, eyewear and protective patient shields
 - [9] WS 76—2020 医用X射线诊断设备质量控制检测规范
 - [10] 医学名词审定委员会.放射医学与防护名词[M].科学出版社,2014.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线辐射防护器具
装置及用具

YY/T 0128—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

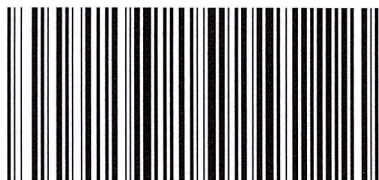
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字
2023 年 3 月第一版 2023 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-36839 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0128—2023



码上扫一扫 正版服务到