



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0128—2004
代替 YY 0128—1993

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

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、标签	5
8 包装、运输和储存	5
表 1 逐批检查	4
表 2 周期检查	5

前 言

制定本标准使医用诊断 X 射线辐射防护装置及用具在生产制造和质量检验中有一个统一的要求,以保证和提高产品的质量,确保安全有效。

对医用诊断 X 射线辐射的防护,除 X 射线机自身的设计必须符合标准的规定之外,在放射线的实践中,还应对 X 射线的辐射提供必要的附加防护措施,附加防护一般分为装置类和用具类。装置类中,包括防护屏、防护室、防护椅、防护门等。用具类中,包括防护眼镜、防护面罩、防护帘等。

作为防护,不应理解为只是操作者的防护,同时,还应考虑到对其他使用者及患者的防护,这是一个不容忽视的问题。

本标准增加了防护门、防护眼镜、防护面罩和防护帘的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所,沈阳市卫生监督所。

本标准主要起草人:夏连季、牟莉、张春生、王寿民。

本标准代替标准的历次版本发布情况:YY 0128—1993。

医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于医用诊断 X 射线辐射防护装置(以下简称装置)及防护用具(以下简称用具)。

本标准涉及的装置包括:医用诊断 X 射线辐射防护屏(以下简称防护屏)、医用诊断 X 射线辐射防护室(以下简称防护室)、医用诊断 X 射线辐射防护门(以下简称防护门)、医用诊断 X 射线辐射防护椅(以下简称防护椅)。

本标准涉及的用具包括:医用诊断 X 射线辐射防护眼镜(以下简称防护眼镜)、医用诊断 X 射线辐射防护面罩(以下简称防护面罩)、医用诊断 X 射线辐射防护帘(以下简称防护帘)。

上述产品用于医用诊断 X 射线辐射的防护。

1.2 目的

本标准规定了装置及用具的型式,要求,试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

YY 0292.1—1997 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(idt IEC 61331-1;1994)

YY 0292.2—1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板(idt IEC 61331-2;1994)

YY 0318—2000 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 3 部分:防护服和性腺防护器具(idt IEC 61331-3;1998)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

注:IEC 60788:1984 中的医用 X 射线方面的术语已转化为我国国家标准,见 GB/T 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》。

3 术语和定义

YY 0292.1、YY 0292.2 和 YY 0318、IEC 60788 中确立的相关术语及定义适用于本标准。

4 要求

4.1 防护屏

4.1.1 防护屏分为单联、双联或多联等型式,其总宽度应不小于 900 mm,有效高度应不小于

1 800 mm。

4.1.2 防护屏的铅当量(包括观察窗)应不低于 0.5 mmPb。

4.1.3 防护屏应装有便于移动脚轮的,其移动应灵活、平稳,当倾斜 10°时,屏不得翻倒。

4.1.4 防护屏宜配有观察窗,观察窗有效面积不得小于 100 mm×150 mm。

4.1.5 防护屏的底边与地面应贴合,例如加装铅橡皮帘等屏蔽材料。

4.2 防护室

4.2.1 防护室为带有门的闭合结构,分透视防护室和摄影防护室两种。特殊防护室,本标准不适用。

4.2.2 防护室的铅当量应满足下述要求:

a) 透视室的正面、两侧面的铅当量不得低于 0.5 mmPb;

b) 摄影室的正面(包括观察窗)的铅当量不得低于 1.0 mmPb,两侧面的铅当量不得低于 0.5 mmPb;

c) 其他面的铅当量不得低于 0.25 mmPb(底边与地面贴合除外)。

4.2.3 防护室门应开闭灵活,无回弹。

4.2.4 透视室在与荧光屏配套时,应方便可靠,操作灵活。

4.2.5 射入透视室的可见光应不影响诊断。

4.2.6 透视和摄影兼用的防护室应满足摄影防护室的要求。

4.2.7 以地面为底面的摄影防护室,其底边与地面应贴合。

4.3 防护椅

4.3.1 防护椅的型式及基本结构尺寸:

a) 防护椅为移动可拆式;

b) 防护椅的正面屏蔽的投影宽度应不小于 900 mm,侧面屏蔽的投影宽度各不小于 150 mm;

c) 防护椅的屏蔽部分的总高度应不小于 850 mm(包括脚轮)。正面、两侧面的屏蔽板的底边距地面的高度应不大于 80 mm;

d) 防护椅应带有坐凳。坐凳和屏蔽部分应为一体结构,坐凳应能前后移动。

4.3.2 防护椅的正面、两侧面屏蔽部分的铅当量应不低于 0.5 mmPb。

4.3.3 坐凳在承受 135 kg 的负载时,防护椅及坐凳不得产生永久变形。

4.3.4 防护椅应装有脚轮,推动、转向应灵活,并应装有制动装置。制动装置应可靠,便于操作,当制动时,脚轮不得有转动现象。

4.4 防护门

4.4.1 防护门分为平开式和推拉式两种,开启方式又可分为手动式和电动式两种形式。

4.4.2 防护门的铅当量:

a) 100 kV,500 mA 以下容量机房中门的铅当量不得低于 1.5 mmPb;

b) 100 kV~125 kV,500 mA 以下容量机房中门的铅当量不得低于 2.0 mmPb;

c) 大于 125 kV,500 mA 以上容量机房中门的铅当量不得低于 3.0 mmPb;

d) CT 机房中门的铅当量不得低于 3.0 mmPb。

4.4.3 供患者出入的门,宜安装在副防护墙上。

4.4.4 如果门必须安装在主防护墙上时,其铅当量应在原基础上增加 1 mmPb。

4.4.5 门不但应具有足够的铅当量,还应有一定的强度和抗碰撞能力,使其运行自如。平开式门的铰应经久耐用,门框与门体具有同等防护能力。

4.4.6 推拉式门的主体应大于门洞,门的左右侧及上方应大于门洞 100 mm 以上,门的下方低于地面 50 mm 以上。

4.4.7 推拉式门应尽量靠近墙体。防护门与墙体间隙控制在 10 mm 之内。

4.4.8 电动式门的运行噪声不得大于 70 dB(A)。

4.5 防护眼镜

- 4.5.1 镜片的铅当量应不低于 0.25 mmPb。
- 4.5.2 镜片的透射率,对于波长为 550 nm 的光的透射率应不小于 80%。
- 4.5.3 镜片不应有肉眼可见的气泡。
- 4.5.4 镜片不应有看得到的条纹和其他非均匀性。
- 4.5.5 眼镜腿应光滑、佩戴舒适,不得有尖角和锐边。

4.6 防护面罩

- 4.6.1 防护面罩的铅当量应不低于 0.25 mmPb。
- 4.6.2 防护面罩的透射率,对于 550 nm 波长的光的透射率应不小于 80%。
- 4.6.3 防护面罩眼部区域(120 mm×50 mm)不应有肉眼可见的气泡,其余区域气泡直径不应大于 0.7 mm。
- 4.6.4 防护面罩前部不应有看得到的条纹和其他非均匀性。
- 4.6.5 防护面罩应开启自如、佩带方便、便于调节。

4.7 防护帘

4.7.1 甲状腺防护帘

- 4.7.1.1 甲状腺防护帘的铅当量应不低于 0.25 mmPb。
- 4.7.1.2 用于甲状腺防护帘的材料及外衬应柔软,对人体无刺激。
- 4.7.1.3 甲状腺防护帘应适合儿童及成年人方便使用,其设计尺寸不得低于 50 mm×350 mm。

4.7.2 悬吊式防护帘

- 4.7.2.1 悬吊式防护帘的铅当量应不低于 0.5 mmPb。
- 4.7.2.2 用于悬吊式防护帘的材料及外衬应柔软。
- 4.7.2.3 悬吊式防护帘应安装牢固,滑动灵活,方便使用。

4.7.3 诊视床(或摄影床等)旁的防护帘

- 4.7.3.1 床旁的防护帘的铅当量应不低于 0.5 mmPb。
- 4.7.3.2 用于床旁的防护帘的材料及外衬应柔软,对人体无刺激。
- 4.7.3.3 床旁的防护帘应安装牢固,拆卸方便,不妨碍正常操作。
- 4.7.3.4 带有透光板的防护帘,其透光板,对于 550 nm 波长的光的透射率应不小于 80%。

4.8 外观

外观应符合下列要求:

- a) 装置和用具的外形应整齐美观、表面整洁、色泽均匀,不得有伤痕、裂缝等缺陷;
- b) 如装置和用具中有油漆件,油漆件应符合 YY/T 91055 的外观要求;
- c) 如装置和用具中有电镀件,电镀件应符合 YY 0076 的外观要求。

5 试验方法

5.1 铅当量检验

5.1.1 试验管电压应符合下列要求:

- a) 用于管电压 125 kV(含 125 kV)以下的装置及用具,其试验电压为 125 kV,总滤过为 2.5 mmAl 以上;
- b) 用于管电压 125 kV(不含 125 kV)以上的装置及用具,其试验电压为 150 kV,并应附加 0.5 mmCu 的滤过;
- c) 试验管电压的试验值不得低于规定试验电压值的 90%;
- d) 试验中使用的 X 射线测量仪,宜为电离室 X 射线照射量仪。

5.1.2 试验布局应符合下列要求:

- a) 采用标准铅片替代法(也可以采用胶片密度测试法)进行测量,根据内插法求出铅当量以 mmPb 表示;
- b) 试验装置见 YY 0292.1—1997 图 2 所示;
- c) 用标准铅片进行测量时,每次不得少于 3 点,每点不得少于 3 次,取其平均值。三点测量取其最低值。所选用的标准铅片的厚度,应覆盖和接近被试样品铅当量的数值;
- d) 标准铅片的纯度为 99.9%,厚度精度为 ± 0.01 mm,测量仪器与装置的重复读数精度不得低于 $\pm 5\%$;
- e) 在被试样品 1 m 的空间范围内,不得放置任何可能导致 X 射线散射的物品,如 X 射线床、椅、吊架等。

5.2 光的透射率检验

在样品上任取 3 点,用分光光度计分别测量,取最小值。

5.3 防护门强度抗冲撞试验

使用标准试验锤检查,不得有严重影响外观的凹陷。

5.4 噪声检验

用噪声检测仪在距门外侧 1 m 处高度 1.5 m 测量往返行程,最大一次测量值不超过 70 dB(A),瞬间噪音不计。

5.5 外形尺寸

使用通用量具检验。

5.6 外观

目测检查。

5.7 油漆件

按 YY/T 91055 医疗器械油漆涂层分类技术条件规定的方法测定。

5.8 电镀件

按 YY 0076 金属制件的镀层分类、技术条件规定的方法测定。

6 检验规则

6.1 装置与用具应由制造厂技术检验部门进行检验,合格后方可交付。

6.2 装置与用具必须成批提交验收。验收检查分为逐批检查(出厂检验)和周期检查(型式检验或例行检验)。

6.3 逐批检查应逐台进行。

6.3.1 逐批检查按表 1 的规定进行。

表 1 逐批检查

不合格分类	B	C
检查项目	4.1.2,4.2.2,4.3.2, 4.4.2,4.4.9,4.5.1, 4.5.2,4.6.1,4.6.2, 4.7.1.1,4.7.2.1, 4.7.3.1	4.1.1,4.1.3,4.1.4,4.1.5,4.2.3,4.2.4, 4.2.5,4.2.6, 4.2.7,4.3.1,4.3.3,4.3.4,4.4.5,4.4.6, 4.4.7,4.4.8,4.5.3,4.5.4,4.5.5,4.6.3, 4.6.4,4.6.5,4.7.1.2,4.7.1.3, 4.7.2.2,4.7.2.3,4.7.3.2,4.7.3.3, 4.7.3.4,4.8.7,1.7.2

6.3.2 单位产品不合格判定如下:

- a) 表 1B 类中有一项不合格,判单位产品为不合格;

- b) 表 1C 类中有二项不合格,判单位产品为不合格。
- 6.4 周期检查应按 GB/T 2829 的规定进行。
- 6.4.1 有下列情况之一时,应进行周期检查:
- 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
 - 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性进行一次检查;
 - 产品长期停产,重新生产时;
 - 逐批检查结果与上次周期检查有较大差异时;
 - 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
 - 国家质量监督机构提出要求时。
- 6.4.2 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。
- 6.4.3 周期检查前应从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。
- 6.4.4 周期检查采用一次抽样方案,判别水平为 II,其不合格分类、检查分组、检查项目、判定数组、不合格质量水平(RQL)按表 2 规定。

表 2 周期检查

不合格分类	B	C
检查分组	I	I
检查项目	4.1.2,4.2.2,4.3.2,4.4.2,4.5.1, 4.6.1,4.7.1.1,4.7.2.1, 4.7.3.1,4.8	7.1,7.2,8
判定数组	$n=2[A_c=0, R_c=1]$	$n=2[A_c=1, R_c=2]$
不合格质量水平(RQL)	65	120

7 标志、标签

7.1 在装置与用具的适当位置,至少应有下列标志:

- 产品名称;
- 型号规格;
- 编号;
- 铅当量/管电压;
- 生产日期;
- 制造厂名称;
- 装置上还应有产品标准号和产品注册号。

7.2 每个产品都应有随机文件一套。随机文件一般应包括使用说明书、技术说明书、合格证明书和装箱单。随机文件应用防湿材料封装。合格证明书上至少应有下列标志:产品名称、生产日期、检验员代号、生产厂名称。

8 包装、运输和储存

8.1 装置与用具的包装,不论采用何种形式,都应有防湿、防雨和抗震防碰措施,其包装标志至少应有下列内容:

- 产品出厂编号(指装置类)、型号、名称、规格及生产日期;
- 箱体最大外形尺寸,净重、毛重;
- 制造厂名称及厂址;
- 标准编号;

- e) 注册号;
 - f) “小心轻放”、“向上”、“防湿”等字或标志(装置类)。字样或标志应保证不因历时较久而模糊不清。
- 8.2 包装后经检验合格的产品应储存在温度为 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度不超过80%、无腐蚀气体和通风良好的库房内。
- 8.3 用具不得受阳光直接照射,放置处应远离热源,并不能与油漆、酸、碱等其他有损于该产品的物品接触。
- 8.4 运输要求按订货合同规定。
-