



# 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。