



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0062.1—2024

代替 YY/T 0062—2004

## 医用电气设备 诊断 X 射线 第 1 部分：等效滤过和固有滤过的测定

Medical electrical equipment—Diagnostic X-rays—  
Part 1: Determination of quality equivalent filtration and permanent filtration

(IEC 60522-1:2020, MOD)

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量等效滤过的测定 .....	2
4.1 X 射线管组件和滤板的准直 .....	2
4.2 用于测量的 X 射线束的产生 .....	2
4.3 辐射探测器的要求 .....	2
4.4 基准材料的组成 .....	3
4.5 固有滤过的测定 .....	3
4.6 滤过材料或堆叠滤过材料质量等效滤过的测定 .....	7
4.7 模拟 X 射线 .....	8
4.8 符合性测试 .....	8
5 质量等效滤过的指示和声明 .....	8
5.1 质量等效滤过值的指示 .....	8
5.2 固有滤过的指示和声明 .....	8
5.3 滤过材料的指示和声明 .....	9
附录 A (资料性) 历史背景 .....	10
参考文献 .....	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。

本文件是 YY/T 0062《医用电气设备 诊断 X 射线》的第 1 部分。YY/T 0062 已发布了以下部分：

——第 1 部分：等效滤过和固有滤过的测定。

本文件代替 YY/T 0062—2004《X 射线管固有滤过的测定》，与 YY/T 0062—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第 1 章,2004 年版的第 1 章)；
- b) 更改了术语和定义中的规范性引用文件(见第 3 章,2004 年版的第 3 章)；
- c) 增加了“滤过材料”“质量等效滤过”的术语和定义(见 3.1、3.3)；
- d) 删除了“概述”(见 2004 年版的 4.1)；
- e) 增加了“X 射线管组件和滤板的准直”(见 4.1)；
- f) 删除了“试验样品”(见 2004 年版的 4.2)；
- g) 更改了“测定用 X 射线束”(见 4.2,2004 年版的 4.3)；
- h) 更改了“辐射探测器的要求”(见 4.3,2004 年版的 4.4)；
- i) 更改了“基准材料的组成”(见 4.4,2004 年版的 4.5)；
- j) 更改了“固有滤过的测定”(见 4.5,2004 年版的 4.6)；
- k) 增加了“滤过材料或堆叠滤过材料质量等效滤过的测定”(见 4.6)；
- l) 增加了“模拟 X 射线”(见 4.7)；
- m) 更改了“符合性测试”(见 4.8,2004 年版的 4.6)；
- n) 更改了“质量等效滤过的指示和声明”(见第 5 章,2004 年版的第 5 章)。

本文件修改采用 IEC 60522-1:2020《医用电气设备 诊断 X 射线 第 1 部分：等效滤过和固有滤过的测定》。

本文件与 IEC 60522-1:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见第 3 章),以适应我国的技术条件；
- 用规范性引用的 GB 9706.103 替换了 IEC 60601-3(见第 3 章),以适应我国的技术条件；
- 增加了 GB/T 10149(见第 3 章),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

- 删除了 IEC 60522-1:2020 中的注。

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：辽宁省医疗器械检验检测院、辽宁省药品审评查验中心、西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司、复旦大学放射医学研究所、上海西门子医疗器械有限公司、杭州凯龙医疗器械有限公司、北京唯迈医疗设备有限公司、上海六晶科技股份有限公司、深圳市深图医学影像设备有限公司。

本文件主要起草人：孟昭阳、迟戈、张振能、刘海宽、金玉博、刘璞、王越、余以智、刘文龙、朱玉斌、黄炜钦。

**YY/T 0062.1—2024**

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——1991年首次发布为 YY 0062—1991，2004年第一次修订为 YY/T 0062—2004；

——本次为第二次修订。

## 引 言

YY/T 0062《医用电气设备 诊断 X 射线》拟由两个部分构成。

——第 1 部分：等效滤过和固有滤过的测定。第 1 部分代替 YY/T 0062—2004。

——第 2 部分：关于质量等效滤过和永久滤过的指南和理由。第 2 部分提供了第 1 部分的技术背景和基本原理。

本文件的适用范围与 YY/T 0062—2004 相比，发生了重要调整。YY/T 0062—2004 的适用范围为医用诊断和放射治疗 X 射线管组件，而本文件的适用范围不再包括放射治疗 X 射线管组件，适用范围调整为医疗诊断应用中 150 kV 以下的 X 射线管组件和滤过材料，同时增加滤过材料等效滤过相关测量方面的内容。YY/T 0062—2004 仅包括了固有滤过，本文件还包括过滤患者身上的 X 射线束的材料，这涉及附加滤板、病床、乳房压缩装置和限束装置中的材料。针对这些材料，引入了术语“滤过材料”，本文件历史背景见附录 A。

# 医用电气设备 诊断 X 射线

## 第 1 部分：等效滤过和固有滤过的测定

### 1 范围

本文件描述了 X 射线管组件的固有滤过和滤过材料质量等效滤过的测定方法,规定了 X 射线管组件在随附文件中的符合性声明和 X 射线管组件标记的要求,以及对滤过材料的指示和符合性声明要求。

本文件适用于医疗诊断应用中高压 150 kV 以下的 X 射线管组件和滤过材料。对于高压大于 50 kV,本文件仅适用于带有钨或钨合金靶的 X 射线管组件。

注 1: X 射线束中的滤过材料是可移动的或不可移动的;它能安装在任何位置或具有任何形状(例如,锥形厚度)。

尽管通常是平面平行材料,但垂直于基准轴。滤过材料的示例包括附加滤过、患者床(如床下 X 射线管组件)、限束装置或乳房压迫装置中的材料。

注 2: 本文件中给出的方法和符合性声明仅适用于平板滤过板,但该方法用于任何类型的非平板滤过板。在这种情况下,为了产生有用的结果,还包括进一步的数据,例如射线野大小、滤过的几何形状/位置等。

注 3: 本文件不包含固有滤过的任何特定值的要求。对于用于诊断目的的 X 射线设备,滤过要求见 GB 9706.103—2020 或适用的专用标准。

注 4: 本文件中所述的测定方法适用于型式试验。它不用于使用者的测试。

### 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 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 9706.1—2020,IEC 60601-1:2012,MOD)

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 9706.103—2020,IEC 60601-1-3:2013,MOD)

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

IEC 61674:2012 医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计(Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging)

注 3: GB/T 19629—2005 医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计(IEC 61674:1997,IDT)

### 3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.1、GB 9706.103 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**滤过材料 filtering material**

对 X 射线管组件与患者之间的 X 射线束具有滤过效应的材料。