

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 601-1-3:1994《医用电气设备 第一部分:安全通用要求 3. 并列标准:诊断 X 射线设备辐射防护通用要求》(第一版)。

制定本标准的目的是对医用诊断 X 射线设备辐射防护提出统一的通用要求,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准与 GB 9706.1—1995《医用电气设备 第一部分:安全通用要求》(在此之后称为通用标准)一起执行。

本标准中的附录 AAA、附录 BBB 和附录 CCC 都是提示的附录。

为了保证术语的适用性,对本标准中出现的术语做如下说明。

安装说明书也称为组装说明书;有效占用区也称为空间占位区域有效占位区;射束器在一些情况下也称为束射器或束射集光筒;一次防护屏蔽也称为主防护屏;制造者也称为厂商或生产者;限束器也称为限束装置。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:贺玉华、王寿民、夏连季、李川、申华。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是促进在电工和电气领域中所有标准化问题上的国际合作。为此目的,IEC 除开展其他活动外,还发布国际标准,其准备工作委托给各技术委员会,任何对该主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与准备工作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可以参与准备工作。IEC 根据与国际机构标准化组织(ISO)间协议所确定的条件进行紧密地合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别关心的国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协议尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致性意见。

3) 这些决议或协议以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准中最大限度地采纳 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家或地区标准之间如有分歧必须在国家或地区标准中清楚地加以说明。

5) IEC 不提供任何表示其认可的标记方法,而且也不能提出应对所声明的任一设备符合 IEC 某一标准负责。

IEC 601-1-3 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委会(诊断成像设备)制定的,它与 IEC 601-1《医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求》(在此之后称为通用标准)并列。

在 601 系列出版物中,并列标准规定的安全通用要求适用于:

- 一组医用电气设备(例如放射设备);
- 各种医用电气设备在通用标准中未充分论述的某一特定的特性(例如电磁兼容性)。

本标准的正文以下列文件为基础:

标 准 草 案 (DIS)	表 决 报 告
62B(CO)111	62B(CO)123

关于本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所指出的表决报告。

本并列标准中的篇、章的编号与通用标准相对应。

以 201 开始编号条文和图是对通用标准的增补,附加的附录用 AAA、BBB 等字母表示,附加项用 aaa),bbb)等字母表示。

所有要求后面是适合相关试验的技术要求。

中华人民共和国国家标准

医用电气设备

第一部分：安全通用要求

三、并列标准

诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

Medical electrical equipment

Part 1: General requirements for safety

3. Collateral standard:

General requirements for radiation protection
in diagnostic X-ray equipment

GB 9706.12—1997
idt IEC 601-1-3:1994

第一篇 概 述

1 范围、目的及与其他标准的关系

1.201 范围

本并列标准适用于医用诊断 X 射线设备及该种设备的部件。

1.202 目的

本并列标准制定的医用诊断 X 射线设备电离辐射防护的通用要求，目的是尽可能使患者、操作者和其他工作人员接受的剂量当量降至在可合理实现的情况下的最低程度。

本并列标准其中有些要求包括了不同类型的 X 射线设备的差异，其意图是为了在不增加或修改的情况下拓宽本并列标准的适用范围，尤其在医用诊断放射学中普遍使用的 X 射线设备的形式方面。

本并列标准中各项要求，主要针对加载期间的 X 射线辐射。有关用于产生 X 射线辐射的电能的控制要求，也是辐射防护的一个重要方面，均包括在 GB 9706.1《医用电气设备 第一部分：安全通用要求》和有关设备的安全专用标准中。

1.203 与其他标准的关系

1.203.1 GB 9706.1

对于诊断 X 射线设备，本并列标准是对 GB9706.1—95 标准的补充。

当采用 GB 9706.1 标准或者采用本并列标准时，无论是单独采用还是组合采用，都使用下列约定：

——“GB 9706.1”仅指 GB 9706.1

——“本并列标准”仅指本并列标准；

——“本标准”指的是 GB 9706.1 和本并列标准组合。

1.203.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本并列标准中相应的要求。

1.203.3 取代的标准

在下列标准中，有关医用诊断 X 射线设备的要求由本并列标准中的要求取代。

IEC 407:1973 10~400 kV 医用 X 射线设备辐射防护

国家技术监督局 1997-06-28 批准

1998-09-01 实施

IEC 407A:1975 IEC 407 首次补充

1.203.4 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 10149 医用 X 射线设备术语和符号 (IEC 788:1984)

YY0010 X 射线摄影暗匣 (IEC 406:1975)

YY0012 防散射滤线棚 (IEC 627:1978)

YY0062 X 射线管组件固有滤过 (IEC 522:1976)

YY0095 医用钨酸钙中速增感屏 (IEC 658:1979)

ICRP 33 号出版物:医用外部放射源电离辐射的防护(1982 年 ICRP 年表第 9 卷第 1 期),由 Pergamon press 发布。

ICRP 34 号出版物:诊断放射学中的患者的防护(1982 年 ICRP 年表第 9 卷第 2/3 期),由 Pergamon press 发布。

ICRP 60 号出版物:国际委员会关于放射防护的建议(1990 年 ICRP 年表第 21 卷第 1-3 期),由 Pergamon press 发布。

注:ICRP 为国际放射防护委员会的英文缩写,其出版物收藏于中国标准化技术咨询服务中心。

1.203.5 其它有关标准

下列专用标准在出版时,其中有关诊断 X 射线设备辐射防护的要求与本标准的要求并行。

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号 (idt IEC 878—1988)

GB 9706.3—92 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求 (idt IEC 601-2-7:1987)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 诊断 X 射线管组件及 X 射线源组件专用安全要求 (idt IEC 601-2-28:1993)

IEC 601-2-15:1988 医用电气设备 电容放电式 X 射线发生装置专用安全要求

IEC 601-2-29:1993 医用电气设备 放射模拟机专用安全要求

IEC 601-2-32:1994 医用电气设备 X 射线设备附属设备专用安全要求

IEC 637:1979 医用 X 射线管及 X 射线管组件的标记及随机文件

注:IEC 637 中的要求已被 IEC 601-2-28 所替换。

2 术语和定义

2.201 被定义的术语

在本并列标准中,除 GB 10149 中已定义的术语外,对某些术语的用法,尚需附加一定的条件,这些将在 2.202 中给出。

2.202 已定义的术语的限定条件

2.202.1 X 射线野边线与大小

本并列标准中,X 射线野边线是指在 X 射线野平面上的空气比释动能率为 X 射线野四个象限中中心点空气比释动能率平均值的 25% 的点的连线。

X 射线野大小指在感兴趣的平面上两条正交主轴线各条被边线所截取的长度。除非另有说明,否则,就要假定该感兴趣平面正交于基准轴,还应假定两条主轴线在基准轴上相交,而且方位是一条轴线与 X 射线管纵轴的投影共线。

2.202.2 标称 X 射线管电压运行条件

在 GB 10149 中标称 X 射线管电压定义为适合特殊运行条件的最高允许的 X 射线管电压。在本并列标准中,如果没声明特殊的工作条件,假定所参考的数值是没有条件的,而且是正常使用允许的最高

X 射线管电压,这样的值不能高于分立部件或零件所允许的值,但有时低于某种分立组件或零件所允许的值。

2.202.3 有效影像接收面

GB 10149 所定义的影像接收面,在本并列标准中只包括在相关的时间能接收某一 X 射线图形的那些部分,而且具备在相同时间处理所获得信息的显示或贮存的适当措施。

注:按照这种约定,多野 X 射线影像增强管的影像接收面认为是由放大方式的选择来加以确定,不包括输入屏上不能用电学方法形成 X 射线图形的那些部分。

2.202.4 X 射线影像增强管的影像接收平面

X 射线影像增强管的影像接收平面,在本并列标准中被认为是容纳最大可选择的影像接收面的平面。

注:按照这种约定,影像接收平面的位置和焦点到影像接收器距离都被认为是不受放大方式的选择的影响。

2.202.5 连续显示的运行方式

具有连续显示的 X 射线成像装备,如果提供有自动重复照射措施,在并列标准中视为适合透视用的 X 射线成像装备。

2.203 基准材料的成分

在本并列标准中,以铅或铝的厚度表示的衰减当量、半价层、质量等效滤过的值,适用于下列成分的参考材料:

- 纯度不低于 99.99% 和密度为 $2.7 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ 的铝
- 纯度不低于 99.99% 和密度为 $11.35 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ 的铅

2.204 要求的程度及术语(略)

2.205 辐射量和单位

本并列标准使用辐射量空气比释动能而不用照射量。空气比释动能的单位为戈瑞(Gy),1Gy 空气比释动能相当于照射量 $2.97 \times 10^{-2} \text{ C/kg}^{-1}$ 。

4 试验的通用要求

4.201 符合性

4.201.1 符合标准的要求

符合本并列标准的要求的声明,必须用下列形式给出:

——××××辐射防护与 GB 9706.12 一致,这里××××表示所要声明的对象(例如:X 射线设备)。

6 识别、标记和文件

6.1 设备或设备部件的外部标记

6.1.201 标记要求

本并列标准中,有关标记及标记内容的特殊要求,均在表 201 中给出。

表 201 含有标记要求的条文

标 记	条 文
通用要求	6.1.202
滤过片性能的指示	29.201.6
设备上的指示	29.202.5

6.1.202 通用要求

X 射线设备在正常使用中,能够拆卸的且与本并列标准要求相关的所有组件、部件及附件必须给出

标记,以保证:容易识别并能与随机文件有对应关系;互换器件可分别区别开来,以便操作者在正常使用中能给予区别和更换。

所有的标记必须象 GB 9706.1 第 6 章所规定的那样永久性地固定并清晰易辨。

6.8 随机文件

6.8.201 引用的条文

在本并列标准中,包括在随机文件(包括使用说明书和安装说明书)中的说明,均列于表 202 中。这些条文见附录 CCC。

表 202 需要在随机文件中说明的条文

题 目	条 文
通用要求	6.8.202
X 射线管组件的滤过	29.201.3
X 射线源组件的滤过	29.201.4
滤过片性能的指示	29.201.6
X 射线设备线束的限制方法	29.202.4
设备上的指示	29.202.5
对使用说明书的要求	29.202.6
标记与实际指示的精度	29.202.8
基准轴的位置	29.203.1
焦点到影像接收面的距离	29.203.2
透视 X 射线束的中断	29.203.3
X 射线野与影像接收面之间的对应关系	29.203.4
基准加载条件的说明	29.204.2
随机文件中的内容	29.205.3
随机文件中的内容	29.206.2
要求	29.207.1
依靠距离的防护	29.208.1
来自防护区域的控制	29.208.2
指定的有效占用区	29.208.3
手柄及控制装置	29.208.5

6.8.202 通用要求

随机文件的内容必须同所涉及的项目保持一致,同时还包括:

- 本并列标准中关于项目所要求的全部资料的复印件;
- 有关这些项目中的各部件,所要求的标记和内容如下:
 - a) 在完整的组件上容易接近的标记,提出标记的位置及检验说明;
 - b) 在完整的组件上不易接近的标记;

- 1) 提供本并列标准所要求的部件上标记情况的复印件;
- 2) 或者提供所涉及的部件的清单以及这些部件本身的随机文件。

——对于规定与所属主机分开供应的部件和组件,要有安装说明书,内容包含该部件和组件在主机中符合本并列标准所需要的资料。

第五篇 对不需要的或过量辐射危险的防护

29 X 射线辐射

注：29.201~29.208 只与医用诊断 X 射线设备中的 X 射线辐射有关。

29.201 辐射质量

注：29.201.1~29.201.9 涉及 X 射线束辐射质量的需要，即指在没有给予患者不必要高的吸收剂量的情况下，产生所期望的诊断影像。为了同已建立的影像相一致，对辐射质量所要求的措施都是依据滤过和第一半价层给予论述的。应用于齿科的 X 射线设备，各种限制都放在正常使用工作电压范围内。

29.201.1 齿科用工作电压范围的限定

规定应用于齿科用 X 射线设备，X 射线管电压在正常使用时的工作范围必须根据表 203 中的要求加以限定。

是否符合要求可通过对随机文件的检查加以验证。

表 203 齿科 X 射线设备电压限定

kV

规定的齿科应用	允许最高标称 X 射线管电压	正常使用时允许的 最低 X 射线管电压
各种应用	125	50
口内 X 射线影像接收器	90	50
头颅尺寸科学测量	125	60

29.201.2 X 射线设备的半价层

在 X 射线设备中，对于可在正常使用中采用的一切配置，用于患者的 X 射线束可达到的第一半价层必须不小于表 204 中给出的最小允许值。

是否符合要求可通过 29.201.9 所述的试验加以检验。

表 204 X 射线设备的半价层

应 用	X 射 线 管 电 压		可允许的最小第一半价层 mmAl
	正常使用时工作范围 kV	所选择值(见注 1) kV	
专用低压程序	≤50	<30	见注 2
		30	0.3
		40	0.4
		50	0.5
采用口内 X 射线影像接收器	50~70	50	1.5
		60	1.5
		70	1.5
	50~90	50	1.5
		60	1.8
		70	2.1
		80	2.3
		90	2.5

表 204(完)

应 用	X 射 线 管 电 压		可允许的最小第一半价层 mmAl		
	正常使用时工作范围 kV	所选择值(见注 1) kV			
其他齿科应用	50~70	50	1.2		
		60	1.3		
		70	1.5		
	50~125	50	1.5		
		60	1.8		
		70	2.1		
		80	2.3		
		90	2.5		
		100	2.7		
		110	3.0		
		120	3.2		
		125	3.3		
		其他应用	30 以上	<50	见注 2
				50	1.5
				60	1.8
70	2.1				
80	2.3				
90	2.5				
100	2.7				
110	3.0				
120	3.2				
130	3.5				
140	3.8				
150	4.1				
>150	见注 2				

注

1 各选择值中间的半价层可利用线性插值法获得。

2 在这里可使用线性外推法。

29.201.3 X 射线管组件的滤过

关于 X 射线管组件的滤过必须遵守下列要求：

——关于 X 射线管组件，除了唯一适合标称 X 射线管电压不超过 50 kV 乳腺摄影用的那些外，X 射线管组件中遮挡 X 射线束材料的质量等效滤过必须符合如下规定：

- a) 在正常使用中不可拆卸的材料，不小于 0.5 mmAl；
- b) 固定的附加滤过片与不可拆卸材料总滤过不小于 1.5 mmAl；

——所有固定的附加滤过片必须用工具才能拆卸；

——在作为特殊应用给出的安装说明书中，应说明该 X 射线设备在 29.201.5 所要求的总滤过。

是否符合要求可通过验收，检验随机文件以及利用 29.201.3 和 29.201.8 中所叙述的试验加以验证。

29.201.4 X 射线源组件的滤过

有关 X 射线源组件的滤过必须符合下列要求：

——X 射线源组件可以配备不用工具便能安装、拆卸或选择单个或多个附加滤过片的装置。当提供

这种可选择的附加滤过片时,必须符合下列要求:

a) 处于正常使用位置,必须能够识别;

b) 如果有一可选择的附加滤过片,对 X 射线设备达到 29.201.5 中给出的总滤过的要求来说是必不可少的,则应提供由附属于高压发生器的控制系统来检测所适用的可选择的附加滤过片是否存在的措施。

注:有关联锁的这一要求,对涉及的 X 射线管组件中不可拆卸材料的最小质量等效滤过或固定的附加滤过片的预防措施没有任何要求的乳腺摄影 X 射线设备,具有特殊的重要性。

——在作为特殊应用给出的安装说明书中,应说明该 X 射线设备达到所要求的总滤过。

是否符合要求可通过验收,检查随机文件以及利用 29.201.8 所叙述的试验加以验证。

29.201.5 X 射线设备的总滤过

在 X 射线设备的总滤过中,由投向患者的 X 射线束中的材料引起的总滤过应遵守下列规定:

——对钼靶且标称 X 射线管电压不超过 50 kV 的乳腺摄影专用 X 射线设备,总滤过应不小于由 0.03 mm 厚钼制 K 吸收边界式滤过片提供的滤过;

——对采用钼以外的材料的靶且标称 X 射线管电压不超过 50 kV 的乳腺摄影专用 X 射线设备,总滤过应等于某一质量等效滤过,而这个质量等效滤过应不小于用某些材料所提供的滤过,这些材料与靶材配合,应能使 29.201.2 得到满足;

——对标称 X 射线管电压不超过 70 kV 的齿科摄影专用 X 射线设备,总滤过应等于某一质量等效滤过,而这个质量等效滤过应不小于 1.5 mmAl;

——对上述以外的 X 射线设备,总滤过应等于某一质量等效滤过,而这个质量等效滤过应不小于 2.5 mmAl。

在保证 X 射线设备总滤过保持不小于所要求的数值,而且与 29.201.2 中半价层要求保持一致的前提下,可以降低原本存在于 X 射线设备核心部分的 X 射线源组件中的附加滤过。

是否符合要求可通过验收、检查随机文件及根据 29.201.7、29.201.8、29.201.9 所叙述的试验加以验证。

29.201.6 滤过片性能的指示

——X 射线管组件必须标有不可拆卸材料的质量等效滤过或所涉及的材料厚度,以及材料的化学符号。

——所加滤过片(包括 K 吸收边界式滤过片)用的每种材料的厚度和化学符号的标记必须便于识别。

——随机文件必须对所有的附加滤过片以铝或其他适用的基准材料的厚度表示的质量等效滤过连同用于确定其质量等效滤过的辐射质量一并给予说明。按 K 吸收边界式滤过片给出的任一质量等效滤过的值必须与不连续点的低能端相关联。

——在投向患者的 X 射线束内固定层的材料(X 射线管组件中的附加滤过片和不可拆卸的材料除外)的标记,必须明确以铝厚度表示的质量等效滤过以及用于确定其质量等效滤过的辐射质量。标记可以在随机文件中以说明这些细节的参考书形式给出。

如果这些层的质量等效滤过加起来总共不大于 0.2 mmAl,而且不想把这些层作为符合 29.201.5 所要求的总滤过中的部分来考虑,则不需要给这些层打标记。

是否符合要求,可通过对 X 射线管组件、滤过材料及附加滤过片的验收和检查随机文件加以验证。

29.201.7 不可拆卸材料的滤过试验

有关 X 射线管组件中不可拆卸材料的滤过,可通过增加阻挡 X 射线束材料的每一不可拆卸层的质量等效滤过值来确定。如果不能获得这种情况,则可按照 YY0062 中第 3~4 章确定质量等效滤过。如果 X 射线管组件标称 X 射线管电压超过 70 kV,则用 70 kV X 射线管电压,其他情况则用标称 X 射线管电压。

29.201.8 附加滤过片材料试验

确定附加滤过片的质量等效滤过和构成总滤过其中的一部分的材料的质量等效滤过,是在窄束条件下,按照产生和试验中被测材料相同的第一半价层所用铝厚度这个方法进行测量的。测量时,可采用纹波率小于10%的X射线管电压在70 kV所获得的第一半价层为2.5 mmAl的辐射线束。

如果是确定K吸收边界式滤过片的质量等效总滤过,可采用适合于不连续点的低能端的辐射质量。

29.201.9 半价层试验

在X射线设备以表204第二栏中给出的规定工作范围内选取的X射线管电压值运行时的窄束条件下,以正常使用范围内相应加载因素,测量第一半价层。

对于采用电容放电式高发生器的X射线设备,每次测量时,X射线管电压可按初始X射线管电压选取,按选取的那个电压选取正常使用中最大电流时间积。

29.202 辐射线束范围的指示与限制

注:29.201.1~29.202.9阐述了对有关应用所需的X射线束范围,以及将最大可用X射线束范围限制到与所规定的的使用取得一致的值,以供操作者准确合理地选择。为了能够实现可接收的剂量/利益平衡,所要求的各项措施是必需的。

29.202.1 X射线管外壳

X射线管只有装在配有限束装置的X射线管套内,构成X射线源组件的一部分,方可利用。

是否符合要求,可通过验收加以验证。

29.202.2 X射线管组件中的限束光阑

X射线管组件辐射窗不应比其指定应用所要求的最大X射线束所需要的大,如果有必要,可借助一固定尺寸的光阑(尽可能接近焦点装配),将辐射窗限制到合适的尺寸上。

是否符合要求,可通过核对技术说明书以及设计数据加以验证。

29.202.3 焦点外辐射的限制

使用旋转阳极X射线管的X射线源组件,除了只规定作为乳腺X射线摄影用的X射线源组件外,其结构必须使穿过X射线源组件各辐射窗全部直线在距焦点1 m处垂直于基准轴的平面上形成的区域,不得超出最大可选取的X射线野边缘15 cm以上。

是否符合要求,可通过检查设计文件加以验证。在201图中, W_1 表示距焦点1 m处垂直于基准轴的平面P内最大可选择X射线野的宽度;在 W_1 之外那部分用 W_2 表示,图中平面P内阴影部分就是焦点外辐射超过最大X射线野区域。如果 W_2 不超过15 cm,则满足该要求。

29.202.4 X射线设备线束的限制方法

在X射线设备中,X射线束范围必须通过下面给出的一种或一种以上的措施来加以限制:

——只规定摄影用且附带一种影像接收面,焦点至影像接收器距离又固定的X射线设备,可借助于某一固定的限束装置,而该装置只有一个单一固定尺寸的辐射窗;

——规定作为齿科全景断层摄影用的且采用口外X射线源组件的X射线设备,可借助于某限束装置,防止X射线束超出X射线影像接收器平面;

——规定作为手术期间间接透视用的且焦点至影像接收器距离固定以及影像接收面又不超过300 cm²的X射线设备,可借助于能使影像接收器平面上的X射线野被减到125 cm²以下的某一装置;

——借助于一套可互换的或可选择的部件,以便能选择不同固定尺寸的辐射窗;

——借助于某一限束装置以便能在正常使用范围内通过手动或自动装置调节X射线束范围的。该装置应具有下列特点:

a) 在距焦点1 m处垂直于基准轴的平面上,可选择X射线野最小尺寸,其长、宽不超过5 cm;

b) 如果该调节不是连续的,那么在距焦点1 m处垂直于基准轴的平面上,X射线野长和宽可选择各档不超过1 cm;

c) 如果该调节是自动的,通常除了由自动机构选择外,应允许操作者把 X 射线野尺寸降到上面 a) 中所要求的最小值,而不允许操作者增加 X 射线野尺寸,其操作必须按使用说明书中所描述的方法进行。

凡提供有 X 射线野尺寸自动调节装置的设备,使用说明书必须包括能检查其运行方法的详细说明,而且必须阐述如 a) 中所要求的可以减小 X 射线野尺寸的方法。

是否符合要求,可通过验收与功能试验及检查使用说明书加以验证。

29.202.5 设备上的指示

除下述 a)~c) 中声明之外,有关 X 射线束范围的信息必须在 X 射线设备上用显示方式给出指示。

X 射线设备上的指示必须用数字、图形标记或符号给出下列信息:

——X 射线乳腺摄影设备,正常使用时,在焦点到影像接收器距离可以选择的情况下,该指示必须阐明影像接收面,而且必须在患者支架表面和其他操作者容易接近的位置上给出;

——如果使用数字标记,标记必须显示出焦点到影像接收器的距离有代表性的一个或几个值下的有效 X 射线野的长和宽,还必须包括相对于其他有关的焦点到影像接收器距离的 X 射线野尺寸变化的信息。

——如果用图形标记或符号给出指示,图形标记或符号必须在适当的表面上(例如可以表示在容纳 X 射线影像接收器的装置的外表面)展示出如何把形成的 X 射线野与焦点到影像接收器的距离和限束装置可选择的组合或调节范围联系起来。如果这些标记不能明显地展示出获取的 X 射线野范围,这种情况必须在使说明书中作为例外情况给出。

在下列情况下,X 射线设备上显示器不必给出指示:

a) 在加载之前不需选择的情况下,操作者可随意以感兴趣的距离获得 X 射线野这种结构的 X 射线设备;

b) 采用联锁结构的 X 射线设备,这种设备除非 X 射线野范围选择合理,否则将阻止加载;

c) 透视时能显示出 X 射线野边线的那种工作方式的 X 射线设备。

是否符合要求,可通过验收和检查设备及随机文件加以验证。

29.202.6 对使用说明书的要求

为了对限束装置进行有效地选择、组合及调节,使用说明书必须包括有关在各种焦点到影像接收器的距离情况下所有 X 射线野的范围方面的内容,使操作者在加载之前依据其距离确定适合正常使用的 X 射线野范围。

是否符合要求,可通过验收和检查设备及使用说明书加以验证。

29.202.7 光野指示器的指示

关于规定作为摄影用的 X 射线设备,必须在适当的地方提供某种光野指示器,参与描绘患者表面上 X 射线野的位置。

如果提供有光野指示器,那么,在距焦点 1 m 处或在正常使用所规定的焦点到影像接收器最大距离处垂直于基准轴的平面上,光野指示器必须给出 X 射线的边缘,而且必须提供不小于 100 lx 的平均照度。

在该距离情况下,光野边缘处对比度,移动式 X 射线设备应不小于 3,而其他 X 射线设备应不小于 4。

在随机文件中,必须说明检验距焦点适当距离处的光野尺寸的方法。

是否符合,可通过检查随机文件和通过下述测试加以验证:

——如果给整个照射野照射,可按照接近光野四个象限中心位置测量结果的平均值确定平均照度。

——在其他各种情况下,可按在各照射面的中心(不少于 4 个点)的测量结果确定平均照度。

——对比度测量,采用的测量孔应不大于 1 mm,把对比度看作 I_1/I_2 ,其中 I_1 表示由光野边向内 3 mm 处照度, I_2 表示由光野边向外 3 mm 处的照度。

——按环境照度修定测得的值。

29.202.8 标记与实际指示的精度

除下述 a)~e) 外,设备上的标记或说明书给出与 29.202.4 和 29.202.5 要求一致的 X 射线野尺寸,应与该指示有关的平面上沿其两个主轴测得的 X 射线野尺寸一致。二者之差,应不大于该平面到焦点距离的 2%。

下列各项不必遵守这一要求:

- a) X 射线乳腺摄影专用设备中的 X 射线源组件;
- b) 适合用口内 X 射线影像接收器进行齿科摄影的专用 X 射线源组件,可借助于一种或几种射束集光筒来实现对 X 射线束的限制,而每种射束集光筒都把 X 射线束限制在射束集光筒垂直于基准轴外端面直径不超过 6 cm 的圆周内;
- c) 上述 b) 中描述的 X 射线源组件,额外规定用口外 X 射线影像接收器时,如果配有附加射束集光筒,在距焦点 25 cm 处的 X 射线野限制在直径不大于 6 cm 圆周范围内;
- d) X 射线齿科全景断层摄影设备中的 X 射线源组件,采用口外 X 射线源组件时,X 射线束不能超出 X 射线影像接收器边界;
- e) 适合在 X 射线野与患者之间以相对移动的方式进行狭缝扫描的 X 射线设备,即不能同时照射 X 射线照片的整个面的那种设备。

是否符合要求,可通过验收和检查设计数据及随机文件加以验证。在适当场合,同正常使用所采用的条件一样,在限束系统的调节位置及焦点到影像接收器的距离已做出选择且给出指示的情况下,沿其两个主轴测量 X 射线野大小。为计算起见,假定焦点到影像接收器距离等于设备上指示的值或在随机文件中说明的值,供调整时采用。

29.202.9 光野指示器指示的精度

在光野平面上,沿着 X 射线野每个主轴测量,X 射线野各边与光野相应各边之间的偏差总数不应超过光野平面到焦点距离的 2%。

是否符合要求,可通过测量所选择的平面内 X 射线野的两条主轴线上 X 射线野与光野相应边之间的偏差加以验证,而选择的平面距焦点距离都应在正常使用的范围内,且与基准轴垂直,其误差在 3° 范围内。

参照图 202,在横轴上测得的偏差用 a_1 、 a_2 表示,在纵轴上测得的偏差用 b_1 、 b_2 表示。如果至焦点距离为 S ,则应满足下式:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0.02 S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0.02 S$$

29.203 X 射线野与影像接收面之间的关系

注: 29.203.1~29.203.4 都是涉及 X 射线束安全准直同 X 射线影像接收面安全准直而提出的要求,以满足合理的应用。所提的措施要求是为保证 X 射线设备在实施辐射时,对不能得到有用诊断信息的患者部位不会造成过度辐射危险应具备的能力而提出的。

29.203.1 基准轴的位置

基准轴的位置必须按下列方法表示:

- a) 在随机文件中,有关正常使用中基准轴的有效位置,必须依据相关影像接收面的位置及其相关影像接收面的角度进行描述;
- b) 如果 X 射线设备与所选择的影像接收面配有调节基准轴位置的机械装置,必须在该设备上给出某种指示,以便于把在对应于影像接收面所规定的 X 射线野上的位置视为与 29.203.4 所要求的一致;
- c) 如果 X 射线设备配有调节基准轴与所选择的影像接收面之间角度的机械装置,必须在该设备上给出某种指示,以便于检验包括:

——基准轴垂直于所选择影像接收面时调节状态;

——或者基准轴与特殊影像接收面有一特殊角度时,在随机文件中所描述的调节状态。

是否符合要求,可通过验收、功能试验及对随机文件的检查加以验证。

29.203.2 焦点到影像接收面的距离

焦点到影像接收面的距离必须按下列方法指示:

——随机文件应包括正常使用所规定的焦点到影像接收面的距离的范围或详细说明;

——如果焦点到影像接收面的距离是可调的,并要求操作者在加载前知道所应用的距离时,通常所选择的值必须在设备上给出指示;

——指示精度必须使焦点到影像接收面的距离与设备上指示的对应值或随机文件中说明的对应值相差不大于5%。

注:焦点到影像接收面的距离的可允许非重复性及其在某一指示的量程范围内可允许的非线性,为了遵守其他一些要求,在本并列标准中,是通过X射线野的大小及其对应的影像接收面加以限制的,因为这些在焦点到影像接收面的距离指示的位置上都做过试验。

是否符合要求可通过验收、功能试验及对随机文件的检查加以验证,可实施测量时,可按照设备所选择的相应位置和调节位置测量焦点到影像接收器的距离来进行测量。

29.203.3 透视X射线束的中断

在透视,除非基准轴处于所规定的X射线野与影像接收面对应的位置,否则必须阻止加载。

在透视,如果没有调整限束系统,也应阻止加载。因此,在通常选择的焦点到影像接收器的距离情况下,X射线野不能超出影像接收面,即29.203.4所允许的数值,如果在下列情况下,这一要求对直接透视X射线成象装置可不必采用:

——如果是处于最大可选择的X射线野时,X射线野全部落在影像接收面范围内:

a) 在焦点到影像接收器的距离为70 cm情况下;

b) 或者如果在X射线源组件与患者之间有一个患者支架,焦点至含有X射线影像接收器的装置距离大于焦点至患者支架表面距离25 cm的情况下。

——或者,如果X射线野可能超出初级防护屏蔽并且使用说明书含有阻止在这种情况下工作的警告。

是否符合要求可通过验收、功能试验及对随机文件的检查来加以验证。

29.203.4 X射线野与影像接收面之间的对应关系

必须提供措施使X射线野能覆盖感兴趣的区域,并且在可行时,能覆盖照射量自动控制或强度自动控制的灵敏体积。

在正常使用中,为了使X射线野全部覆盖影像接收面,X射线野必须对应于影像接收面,其调节应在下列限制的范围内:

——如果X射线野是矩形的而影像接收器是圆形的,X射线野可以超出影像接收区域,但X射线野的长和宽均不得超出影像接收区域的直径。

——用于口内X射线影像接收器进行齿科摄影的X射线设备(无论有或没有额外使用口外X射线影像接收器的措施),应用不加任何限制。

——齿科全景断层摄影的X射线设备,X射线野必须全部在影像接收面的范围内。

——关于手术期间焦点到影像接收器距离固定的间接透视专用X射线设备,其中:

a) 在辐射束限于圆形X射线野的情况下,为了在矩形影像接收面上使用,应提供有使用X射线摄影暗匣架摄影的保证措施;

b) 同时,影像接收器方向是可以选择的;

c) 同时,X射线野最大直径不超过40 cm。

则X射线野的直径可以大于影像接收区域的对角尺寸,但不超过2 cm,如果X射线野可能超出初级防护屏蔽边缘,必须在使用说明书中阐明这一事实的警告。

——X 射线乳腺摄影设备, X 射线野:

- a) 必须延伸至患者支架边缘(易接近于患者胸壁而设计的支架),但不得延出该边缘 5 mm 以上;
- b) 在易接近患者胸壁而设计的影像接收面边缘之外,必须不得延至焦点到影像接收器距离的 2% 以上,而在其他三个边的任何一边必须不得延出。

——在 X 射线野无论采用上述哪一种不能与影像接收面对应的情况下,可采用下列要求:

- a) 当影像接收器平面与基准轴垂直时,沿着影像接收面的两个主轴的每一个轴, X 射线野各边与影像接收面的各对应边之间的偏差之和应不超过标示的焦点到影像接收器的距离的 3%;
- b) 两轴线的偏差之和应不得超过标示的焦点到影像接收器的距离的 4%。

是否与上述相关要求一致,可通过对设备的验收、使用说明书的检查以及对 X 射线野的测量加以验证。当提供辐射窗自动调节时,在进行测量前,允许有至少 5 s 的时间,因为自动机械装置要完成在试验中出现的任一调节。

在确定上述 a) 和 b) 要求的一致性时,要在基准轴与影像接收器平面垂直(偏差 3° 范围内)的情况下进行测量,在影像接收器平面上测得的偏差,如图 203 所示,用 c_1 、 c_2 和 d_1 、 d_2 表示,如果焦点到影像接收器距离为 S ,那么根据一致性要求应满足下式:

$$\begin{aligned} |c_1| + |c_2| &\leq 0.03 S \\ |d_1| + |d_2| &\leq 0.03 S \\ |c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| &\leq 0.04 S \end{aligned}$$

29.204 泄漏辐射

注: 29.204.1~29.204.5 包括了有关 X 射线管组件和 X 射线源组件泄漏辐射的要求,作为患者、操作者及其他工作人员的防护要求。

29.204.1 X 射线源组件的安装

X 射线源组件与 X 射线成像装置必须配备适合安装的装置,以便于在正常使用中加载期间不会用手把持。

是否符合要求,可通过验收加以验证。

29.204.2 基准加载条件的说明

各 X 射线管组件及 X 射线源组件的随机文件必须说明加载因素值,即使在标称 X 射线管电压下使用,也要对应于规定的每小时最大输入能量。为此,规定的每小时最大输入能量可看作:

——在可施加的 X 射线管电压下以间歇方式,按照摄影定额相当于 1 h 内总的电流时间积加载时所允许的值;

——或者相当于规定的最大连续热耗散的值。

取两者中较低的。

是否符合要求可通过检查随机文件加以验证。

29.204.3 加载状态下的泄漏辐射

X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于规定的 1 h 最大输入能量加载条件下以标称 X 射线管电压运行时,距焦点 1 m 处,在任一 100 cm² 的区域(主要线性尺寸不大于 20 cm)范围内平均空气比释动能,应符合下列要求:

——采用口内 X 射线影像接收器的齿科摄影设备中规定使用的 X 射线管电压不超过 125 kV 的 X 射线源组件,不超过 0.25 mGy/h;

——对于其他各种 X 射线管组件及 X 射线源组件,应不超过 1.0 mGy/h。

是否符合要求可通过下列试验程序加以验证:

a) 将辐射窗完全封闭,以保证泄漏辐射的测量不受通过窗的辐射的影响。为此目的所采用的罩应尽可能紧密地封住辐射窗,但不能让它搭接到有效封闭范围以外。

b) 试验期间的加载:

1) 在试验过程中,采用 X 射线管组件或 X 射线源组件的标称 X 射线管电压。如果该组件是电容放电式高压发生器,每次加载以标称 X 射线管电压作为初始 X 射线管电压;

2) 在某一常规 X 射线管电流下,采用连续方式,或者在某一常规的电流时间积下,采用间歇方式。如果运行的是电容放电式高压发生器,在可采用的初始 X 射线管电压下,使用的单独加载不超过 10 mAs,或者是可获得的最小电流时间积;

3) 在试验期间的任何情况下,加载不得超过规定的定额。

c) 必要时先通过测量对泄漏辐射会有怎样的影响来先确定组件正常使用所规定的设置及位态。在试验中,采用对一致性最不利的设置和位态的组合。

d) 采用适当的加载因素,对距焦点 1 m 处的空气比释动能或空气比释动能率进行足够的测量,以建立整个球面上的泄漏辐射分布图。

e) 将在实际使用的加载因素下测得的值统一到与在随机文件中所说明的基准加载条件(根据 29.204.2)相应的 1 h 空气比释动能的值上。

f) 考虑到允许在一定面积上取平均值(如 29.204.3 所述),对测量值进行必要的调整。

g) 在理解所获得的结果过程中,如果这些结果有可能影响一致性结果的最终确定,可重复 c) 并且在其他调整位置和状态下,按照 d) 到 f) 再进行测量。

h) 如果按试验程序获得的测量值均不超过要求的极限值,可以认为就达到一致性要求。

29.204.4 加载期间电压调节时的泄漏辐射

对电容放电式 X 射线发生装置中的 X 射线源组件,为了减少加载期间对初始 X 射线管电压的设置,在正常使用所规定的任何位态下必须满足 29.204.3 的要求。

是否符合要求可通过 29.204.3 所描述的试验程序加以验证,并做如下修改:

——取消 a),为了在加载时减少对初始 X 射线管电压的设置次数,在辐射窗(而不是正常使用中所采取的措施)不封闭的情况下进行试验;

——c) 和 g) 中,为了减少对初始 X 射线管电压的设置次数,只考虑适用于正常使用的那些设置和位态的组合。

29.204.5 非加载状态下的泄漏辐射

在非加载状态下,X 射线管组件和 X 射线源组件在任何易接近表面 5 cm 处的泄漏辐射,在任一 10 cm² 的区域(主要线性尺寸不超过 5 cm)上所求平均空气比释动能率应不超过 20 μ Gy/h。

是否符合要求,可通过下列试验程序加以验证:

——X 射线设备、装置或组件在正常使用条件下运行,而不是在最不符合要求的加载状态下运行;

——在易接近的表面 5 cm 处,测量空气比释动能率,而且测量数量要满足建立整个表面上 1 h 泄漏辐射的分布图的要求;

——考虑到允许在各区域上求平均值,(如 29.204.5 所述),对测得的那些值进行必要的调整;

——如果通过试验程序获得的测量值均不超过所要求的极限值,可认为达到了一致性要求。

29.205 焦点至皮肤距离

注:29.205.1~29.205.3 阐述的是为了使患者的吸收剂量在可合理实现情况下尽可能低,应避免使用不合理的短的焦点到皮肤距离。

29.205.1 X 射线透视设备

X 射线透视设备,必须提供在下列情况下可阻止使用的装置:

——如果 X 射线设备被指定在手术中透视用,焦点到皮肤距离小于 20 cm;

——或者,在指定其他的用途方面,焦点到皮肤距离小于 30 cm。

是否符合要求,可通过验收及测量来加以验证。

29.205.2 X 射线摄影设备

指定作为摄影(包括头部摄影,但不包括齿科)用的 X 射线设备,其结构便于容许使用 45 cm 或以

上的焦点到皮肤距离。

适合表 205 中所列的应用范围而规定的 X 射线设备,必须配备阻止使用焦点到皮肤距离小于该表中给出的最小值的装置。

表 205 最短焦点到皮肤距离

cm

指 定 的 用 途	最 短 焦 点 到 皮 肤 距 离
可移动 X 射线设备的摄影	20
手术期间的摄影	20
几何放大乳腺摄影	20
在 50 kV 以下标称 X 射线管电压下,齿科摄影	10
在 60 kV 以上标称 X 射线管电压下的齿科摄影	20
在减小的焦点到皮肤距离条件下,采用口外 X 射线影像接收器的齿科摄影	6
齿科全景体层摄影	15

是否符合要求可通过检查及测量来加以验证。

29.205.3 随机文件中的内容

为了使患者的吸收剂量尽可能低且合理,使用说明书必须包括引起操作者注意的说明,即使用的焦点到皮肤距离尽可能大。

是否符合要求可通过对使用说明书的检查来加以验证。

29.206 X 射线束的衰减

注: 29.206.1~29.206.3 阐述的是为了避免插入患者与 X 射线影像接收器之间的材料对 X 射线束过度衰减可能造成吸收剂量程度和杂散辐射程度不必要地高所需的要求。

29.206.1 X 射线束通过各项的衰减

当表 206 中所列各项的衰减当量构成 X 射线设备中的一部分,并位于患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束路径中时,应不超过表中给出的最大值。

是否符合要求可通过 29.206.3 中所描述的试验来加以验证。

表 206 X 射线束中各项衰减当量

项 目	最大衰减当量 mmAl
乳腺摄影项: 乳腺摄影 X 射线设备支撑床台(所有层的总数)	0.3
非乳腺摄影项: 暗盒架前面板(所有层的总数)	1.2
换片器前面板(所有层的总数)	1.2
托架板	2.3
患者支架、固定的、不带活动关节	1.2
患者支架、可移动的、不带活动关节(包括固定层)	1.7
患者支架、带有一个活动关节的透射性面板	1.7
患者支架、带有二个或数个以上的活动关节的透射性面板	2.3
患者支架、悬臂的	2.3
注	
1 如辐射检测器这样的装置均不包括在表中所列的项目中。	
2 所给出的要求都是和 YY0010 摄影暗匣、YY0095 附录中增感屏及 YY0012 防散射滤线栅等衰减性能有关的。	

29.206.2 随机文件中的内容

随机文件必须说明表 206 中所列各项中每一项衰减当量的最大值和有关组成 X 射线设备的部分。

对于所规定的诊断 X 射线设备,若使用不属于同一或另一诊断 X 射线设备中的一部分的项目或附件,使用说明书必须包括由于位于 X 射线束中材料(如手术床)引起的可能有害的影响的说明,以便引起注意。

是否符合要求可通过对随机文件的检查来加以验证。

29.206.3 衰减当量试验

利用表 207 给出的参数产生 X 射线束,按与该待测材料衰减程度相同的铝厚度,根据在窄束条件下空气比释动能的测量结果,确定衰减当量。

表 207 试验衰减当量的参数

试验中项目的用途	X 射线管电压 kV	最大纹波百分比 %	第一半价层 mmAl
乳腺 X 射线摄影	30	10	0.3
非乳腺 X 射线摄影	100	10	3.7

29.207 一次防护屏蔽

注: 29.207.1~29.207.3 阐述的是 X 射线设备配置适当程度且能衰减剩余辐射的一次防护屏,以保护操作者和其他工作人员的要求。

29.207.1 要求

对适合表 208a 中所示的应用范围的 X 射线设备,必须按照表 208b 中要求配备初级防护屏蔽。

下列情况必须满足这些要求:

- X 射线野与焦点到影像接收面的距离在正常使用情况下的各种组合;
- 透视时,在各个角度情况下,即在基准轴与影像接收器平面之间在正常使用情况下所用的角度;
- 摄影时,当基准轴与影像接收器平面垂直时。

如果加载因素只能由自动控制系统控制,随机文件必须包括获得试验用合适的加载因素的说明。

是否符合要求可通过验收、设计文件及随机文件的审查及按 29.207.2 和 29.207.3 所描述的试验加以验证。

29.207.2 剩余辐射衰减试验

试验程序如下:

a) 配备在初级防护屏外部区域中所必需的屏蔽,以免于测量没有透射过初级防护屏蔽的任何 X 射线辐射。

b) 使用可以使 X 射线设备工作的最小可选择的总滤过,同时移开规定可拆卸的防散射滤线栅和压迫装置。

c) 除乳腺 X 射线设备外,使用的体模应具有 40 mmAl 的衰减当量放置在 X 射线束内时,尽可能靠近焦点。试验乳腺 X 射线设备时,不用体模。

d) 根据试验过程中规定的 X 射线设备用途,选择距离和辐射野尺寸的适当调整位置如下:

- 1) 乳腺摄影 X 射线设备,使用在最小的焦点到影像接收器的距离下的最大 X 射线野;
- 2) 间接透视 X 射线设备,即加载控制只能在防护区域内进行的设备,使用有利于间接透视的最大 X 射线野;

3) 直接透视 X 射线设备,即在 X 射线源组件与患者之间有一患者支架的设备,把患者支架与含有 X 射线影像接收器装置之间的距离尽可能调到 25 cm,使用该距离的最大 X 射线野;

- 4) 当不包括上述 1)、2)或 3)情况时,把焦点到影像接收器距离尽可能调到 70 cm,使用该距离

下的最大 X 射线野。

e) 把 X 射线管电压调到如表 208b 中所示的试验用合理值上。

f) 利用已知的 X 射线管电流或电流时间积,测量空气比释动能率或空气比释动能,建立初级防护屏蔽后面的剩余辐射分布图,除了乳腺摄影 X 射线设备外,测量应在距易接近的表面为 10 cm 处进行,关于乳腺摄影 X 射线设备,采用 5 cm 的距离。

g) 把在表 208b 中所示的基准加载因素条件下的测量结果归结到 1 h 空气比释动能或每次照射空气比释动能。

h) 为了考虑允许在 100 cm² 的区域上求平均值,对测得的值进行必要的调整。

j) 适合于 29.207.1 要求的 X 射线设备在其他布局情况下,为了确定一致性,确保这样的所有布局将得到考虑,重复各种测量。

k) 如果由该试验程序获得的测量值均不超过表 208b 中给出的允许最大的空气比释动能,可认为达到了一致性的要求。

29.207.3 衰减当量试验

试验用条件为: X 射线管电压为 100 kV,纹波率不超过 10%, X 射线束第一半价层为 3.7 mmAl。

根据在窄束条件下对空气比释动能的测量结果来确定衰减当量,并以铅层厚度表示,即同该待测材料具有相同衰减厚度的铅。

表 208a 应用种类

指 定 应 用	应 用 种 类
透视与摄影——操作者在患者附近	A
透视与摄影——从防护区域中控制摄影加载	B
手术中以固定的焦点到影像接收器距离的间接透视	C
采用可拆卸的摄影暗匣架进行直接摄影 (即为适合于手术中间接透视用 X 射线设备而配备)	D
乳腺摄影	E
胸部检查间接摄影	F
采用口外 X 射线影像接收器的齿科摄影	G
齿科全景摄影	H
头部摄影	J
该表中没有包括的其他摄影	没有要求

表 208b 一次防护屏蔽要求

应用种类依照表 208a	超出最大影像 接收面的最小 允许的范围	允许最大的空气比 释动能或允许最小 允许的衰减当量	适合一致性和试验 的 X 射线管电压	适合一致性的 基准加载因素	附加要求
A	30 mm	150 μ Gy/h	见注 5	见注 6	见注 8
B	30 mm 见注 1	150 μ Gy/h	透视用标称 X 射线管电压	见注 6	—
C	20 mm	150 μ Gy/h	标称 X 射线管电压	见注 6	—
D	见注 2	—	—	—	—

表 208b(完)

应用种类依照表 208a	超出最大影像 接收面的最小 允许的范围	允许最大的空气比 释动能或允许最小 允许的衰减当量	适合一致性和试验 的 X 射线管电压	适合一致性的 基准加载因素	附加要求
E	见注 3	每次照射 1 μGy	标称 X 射线管电压	见注 7	—
F	见注 4	每次照射 1 μGy	标称 X 射线管电压	见注 7	—
G	10 mm	0.5 mmPb	—	—	—
H	10 mm	0.5 mmPb	—	—	见注 9
J	10 mm	0.5 mmPb	—	—	—
注 1 在这种情况下,仅考虑透视用影像接收面。 2 对可拆卸摄影暗匣不必提供附加初级防护屏蔽,但在使用说明书中必须包括合理的警告。 3 初级防护屏蔽在贴近患者边至少应超出患者架的投影,而且在其他各边必须超出影像接收面,其超出不小于焦点到影像接收器距离的 1%。 4 初级防护屏必须超出最大影像接收面,其超出不小于焦点到影像接收器距离的 2%。 5 施加电压必须是透视标称 X 射线管电压,如果提供有点片装置,必须是摄影标称 X 射线管电压的 66%,取两者中较大的。 6 基准 X 射线管电流必须是 3 mA 或对应于最大连续热耗散值,取两者中较小的。 7 基准加载因素必须是与按照摄影定额单一加载的最大输入量相对应的那些。 8 初级防护屏所要求的程度,周边必须相当于辐射窗的形状。 9 初级防护屏必须构成 X 射线设备整体的一部分。					

29.208 杂散辐射的防护

注: 29.208.1~29.208.6 阐述的是 X 射线设备应包括的防止操作者和其他工作人员遭受杂散辐射的合理措施。所要求措施包括(尽可能采用的)依靠距离的防护,防护区中的控制,有效占用区的标志及特殊特征,防护装置中内含物,在手柄和控制装置的位置上对辐射控制及在随机文件中的说明。

29.208.1 依靠距离的防护

在下列情况下,假如 X 射线设备仅仅用于检查,并不需要操作者在正常使用中接近患者,按照 29.208.2,如果没有控制防护区域的措施,可以通过控制摄影辐射距离(距焦点不小于 2 m)和 X 射线束来达到对杂散辐射的防护:

- 仅仅用于摄影而规定的可移动式 X 射线设备;
- 适用于规定用口内 X 射线影像接收器进行牙科摄影的 X 射线设备;
- 适合于手术透视用且带有摄影措施的 X 射线设备。

用这种方法防护时,在随机文件中必须包括提醒使用者和操作者注意需要使用防护用具和穿戴适合于工作负载的防护衣的说明。

是否符合要求可通过对设备的检验及随机文件的检查加以验证。

29.208.2 来自防护区域的控制

除非采用并已符合 29.208.1 的要求,否则,对仅仅适用于检查且在加载期间不需要操作者或工作人员接近患者而指定的 X 射线设备,在安装后,必须配备允许从防护区域执行下列控制功能的装置:

- 操作方式的选择与控制;
- 加载因素的选择;

——辐射开关的动作；

——另外，关于透视检查，X射线野尺寸及患者和X射线束之间至少两个正交相对移动的控制。在随机文件中必须给出相关的说明。

随机文件必须包括在操作者和患者之间提供直观联络的装置的说明，以便提示使用者注意。

是否符合要求可通过对设备的验收以及对随机文件和组件说明书的检查来加以验证。

29.208.3 指定的有效占用区

适合操作者或工作人员在正常使用中接近患者进行放射检查用的X射线设备，无论是否符合29.208.1或29.208.2要求，必须具有至少一个供使用者和工作人员使用的有效占用区，而这个占位区在使用说明书中应给予指出。

按照该条指定的任一有效占用区，在地面上尺寸应不小于60 cm×60 cm，而且高度应不小于200 cm。

按照该条指定的每一有效占用区必须包括下列情况：

——指定所使用的有效占用区放射检查的形式；

——有效占用区的位置，标明在有代表性的外形图上，并说明其与X射线设备清晰可辨特征有关的边界位置；

——指定同X射线设备一起使用的可拆卸防护装置的识别以及关于其应用和使用的合理情况。

是否符合要求可通过对设备的验收以及对使用说明书的检查加以验证。

注：关于在有效占用区内杂散辐射程度和防护装置的有效性方面的措施的建立，参照附录AAA。

29.208.4 限制杂散辐射的有效占用区

下列要求(对29.208.3的补充)适用于胃肠检查专用X射线设备指定的有效占用区，包括倾斜患者支架、床下X射线源组件及患者支架上方的点片装置：

——用于在患者支架处于在水平位置情况下的检查所指定的有效占用区必须接近于水平患者支架一边。

——用于在患者支架处于垂直位置情况下的检查所指定的有效占用区必须给予固定，以便于垂直的患者支架到有效占用区最短距离不超过45 cm。

——杂散辐射的程度，按照患者支架的方向和地板上方应用区高度，应不超过表209中给定的值。

——使用说明书必须：

a) 引用在每一可应用高度的区域内空气比释动能允许最大的极限(见表209)并说明不超过这些极限的理由；

b) 说明确定一致性的加载因素，其试验按29.208.6中描述的方法，如果加载因素只能由自动控制系统控制，还应说明获得这些加载因素的程序；

c) 说明任一可拆卸防护装置的标识和应安装的位置，即在一致性试验期间防护装置所处的位置。

是否符合要求可通过对随机文件的检查以及按29.208.6所描述的试验来加以验证。

表 209 有效占用区内的杂散辐射

患者支架方位	有效占用区内高度的区域(地板上方) mm	1 h 允许最大空气比释动能 mGy
水平或垂直	0~40	1.5
水平	40~200	0.15
垂直	40~170	0.15

29.208.5 手柄及控制装置

X射线设备的设计及构成，必须便于将在加载中需要触摸的手柄及控制装置均置于X射线束之

外。

有关胃肠检查专用 X 射线设备(装有倾斜的患者支架、床下 X 射线源组件以及在患者支架上方的点片装置),在有效占用区外部固定的,并在加载时需要操作者或工作人员触摸的手柄和控制装置的位置上,空气比释动能率应符合:

- 偶而并瞬间触摸,不超过 1.5 mGy/h;
- 其他情况不超过 0.5 mGy/h。

使用说明书必须列出手柄和控制装置适合本条空气比释动能极限要求的位置,给出每一相应位置的极限,使用说明书还必须说明可应用的极限和在所要求的试验条件下不超过所应用极限的声明。

是否符合要求可通过对设备的验收,在可行的地方,可通过 29.208.6 要求的试验和对说明书的检查来加以验证。

29.208.6 杂散辐射试验

用下列试验程序来确定杂散辐射程度:

- a) 用一外部尺寸为 25 cm × 25 cm × 15 cm 的水等效体模,由壁厚不超过 10 mm 有机玻璃(PMMA)构成,或者使用具有相同 X 射线衰减系数的材料。
- b) 尽可能按照图 204~207 中所示的布局 and 尺寸。
- c) 使用 X 射线管电压为透视用标称 X 射线管电压,或适合用点片装置摄影的标称 X 射线管电压的 66%,取二者中较高的值。
- d) 使用的 X 射线管电流为 3 mA,或者相当于 X 射线管组件最大连续热耗散的值,取二者中较小的值。

注:如果加载因素只能靠自动系统来调节,请按照随机文件所描述的程序来获得所要求的加载因素,另外,可采用所提供的人工调节方法。

e) 按照 X 射线设备典型的布局,对空气比释动能率进行足够次数的测量来确定各个感兴趣区域内的最大值。如果 X 射线管电流不是常量,而是脉动的,可在一适当的时间内求空气比释动能率的平均值。关系到一致性时,可把测量装置调整到表示 500 cm³ 体积的程度(其主要线性尺寸不超过 20 cm)上。

f) 如果测得的值(即按 e)所描述的调节和求的平均值)不超过有关的区域内 1 h 允许最大空气比释动能的程度,可认为达到一致性的要求。

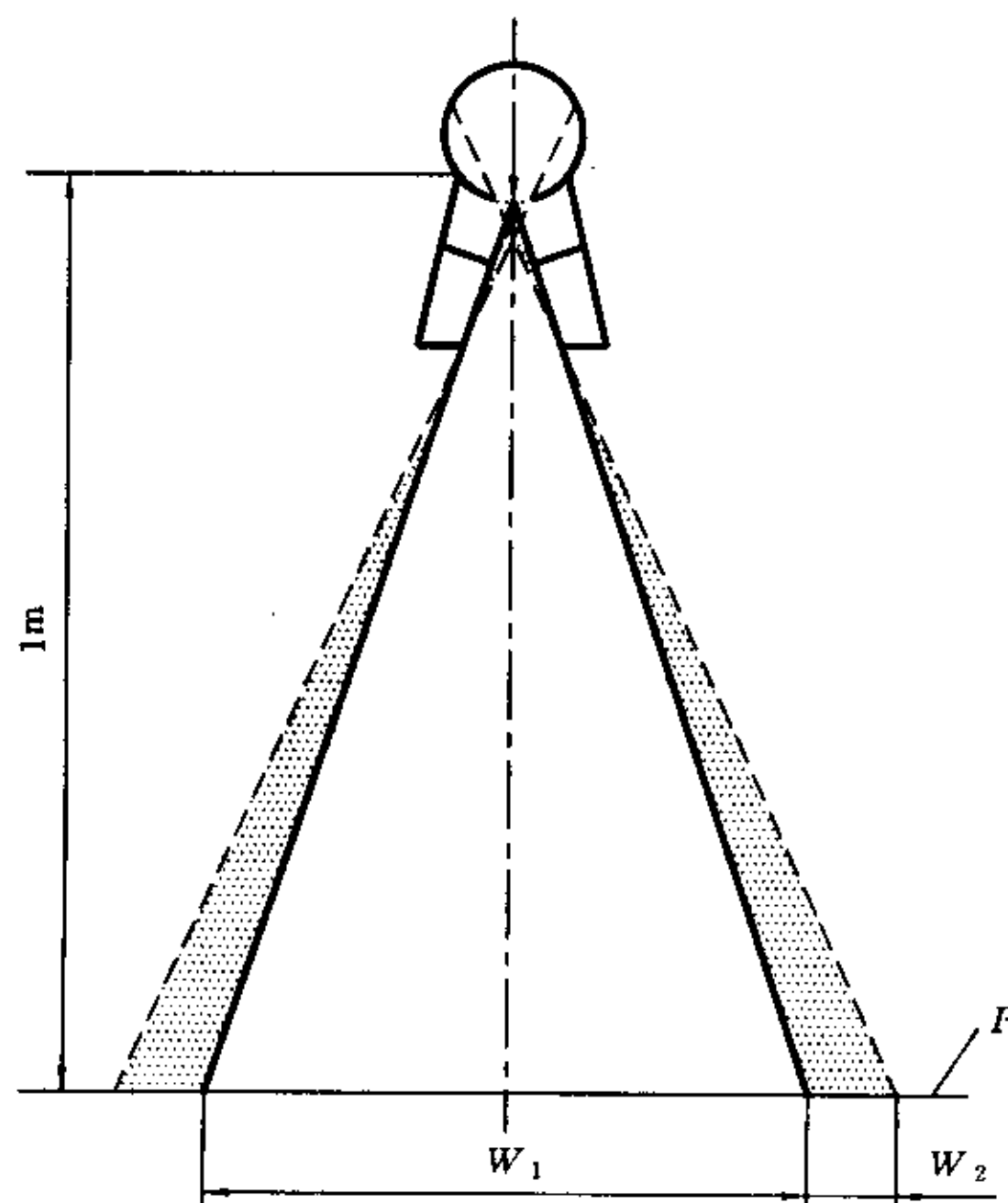


图 201 焦点外辐射区域

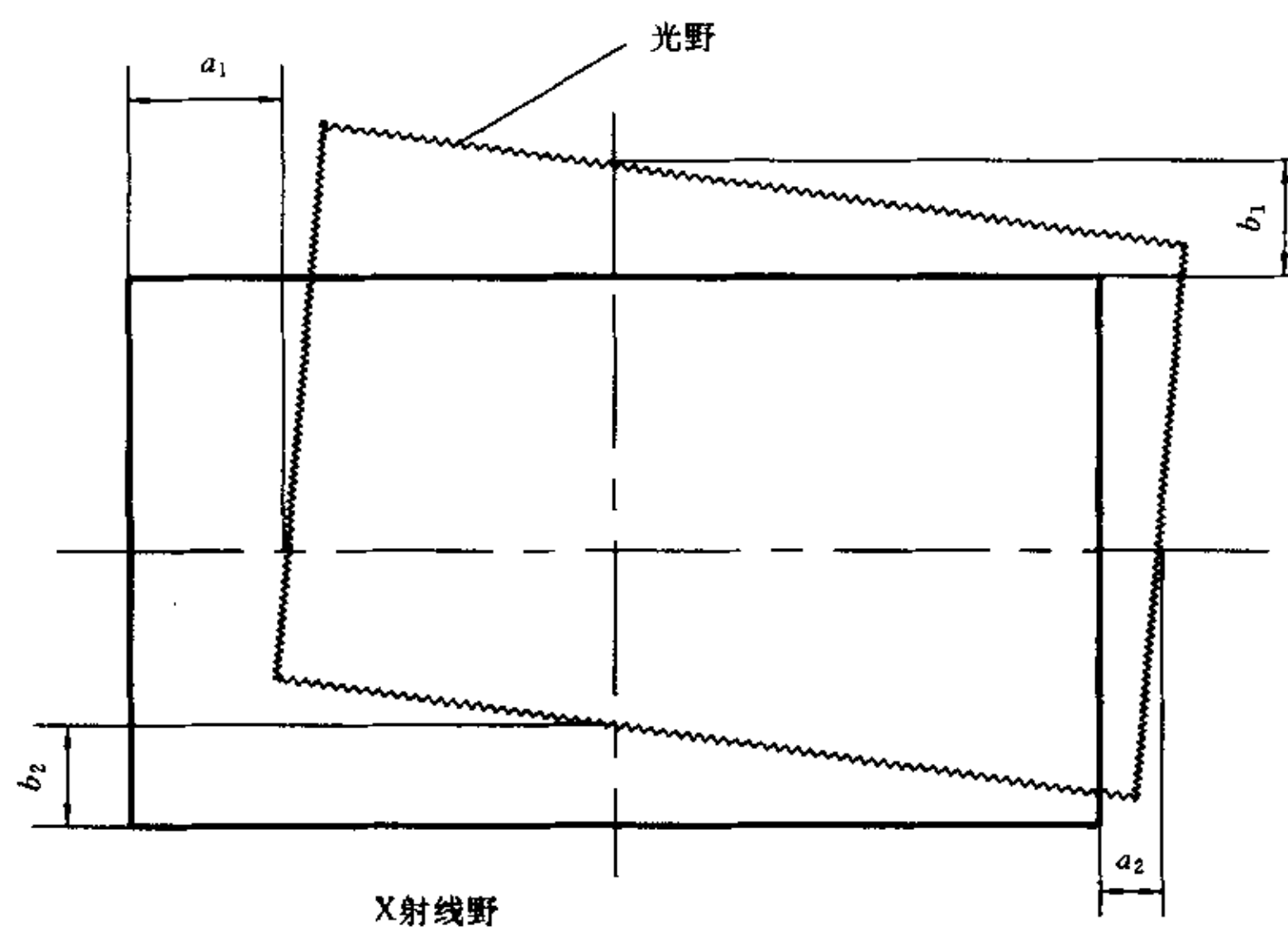


图 202 光野指示器与 X 射线野偏差

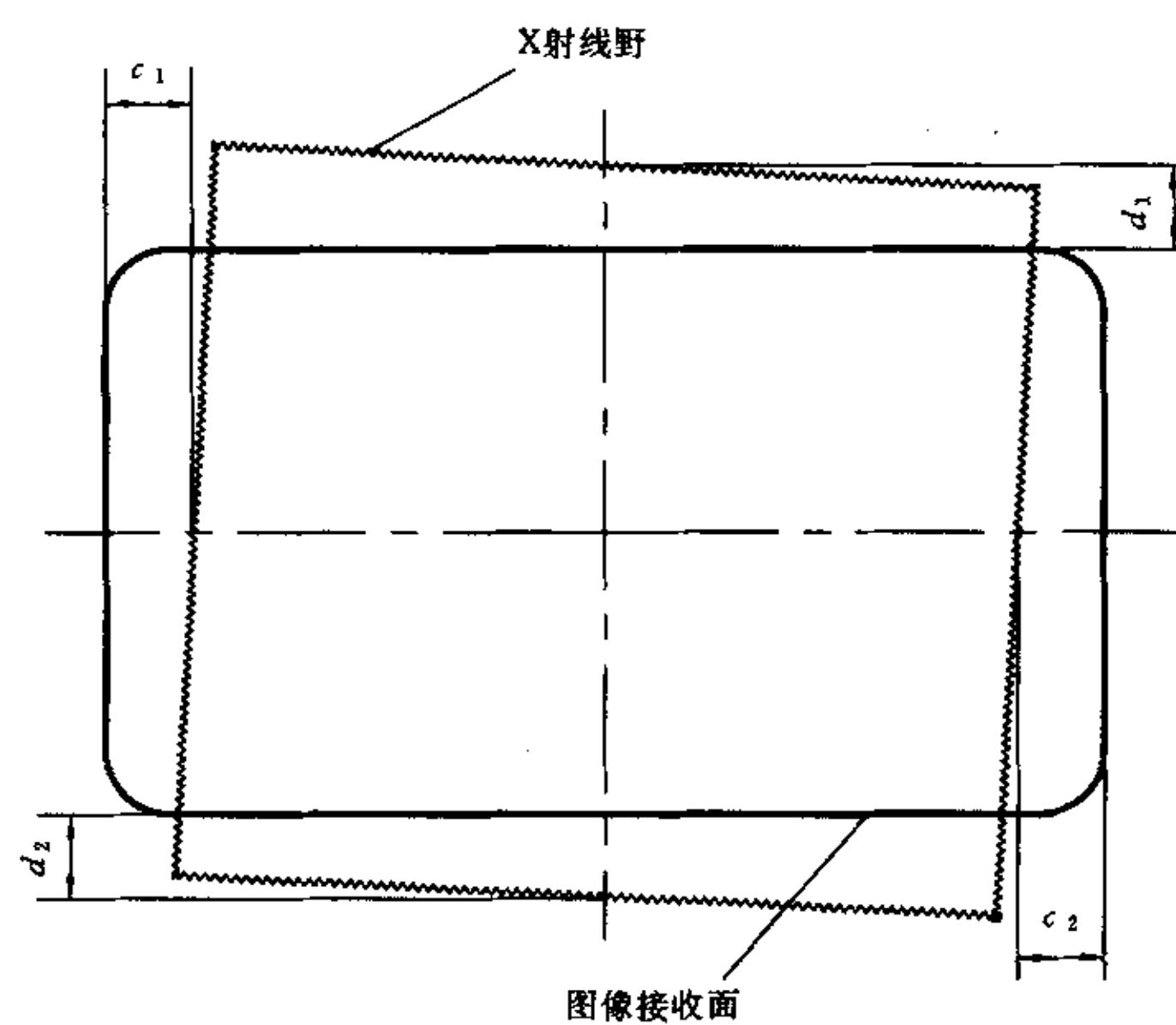
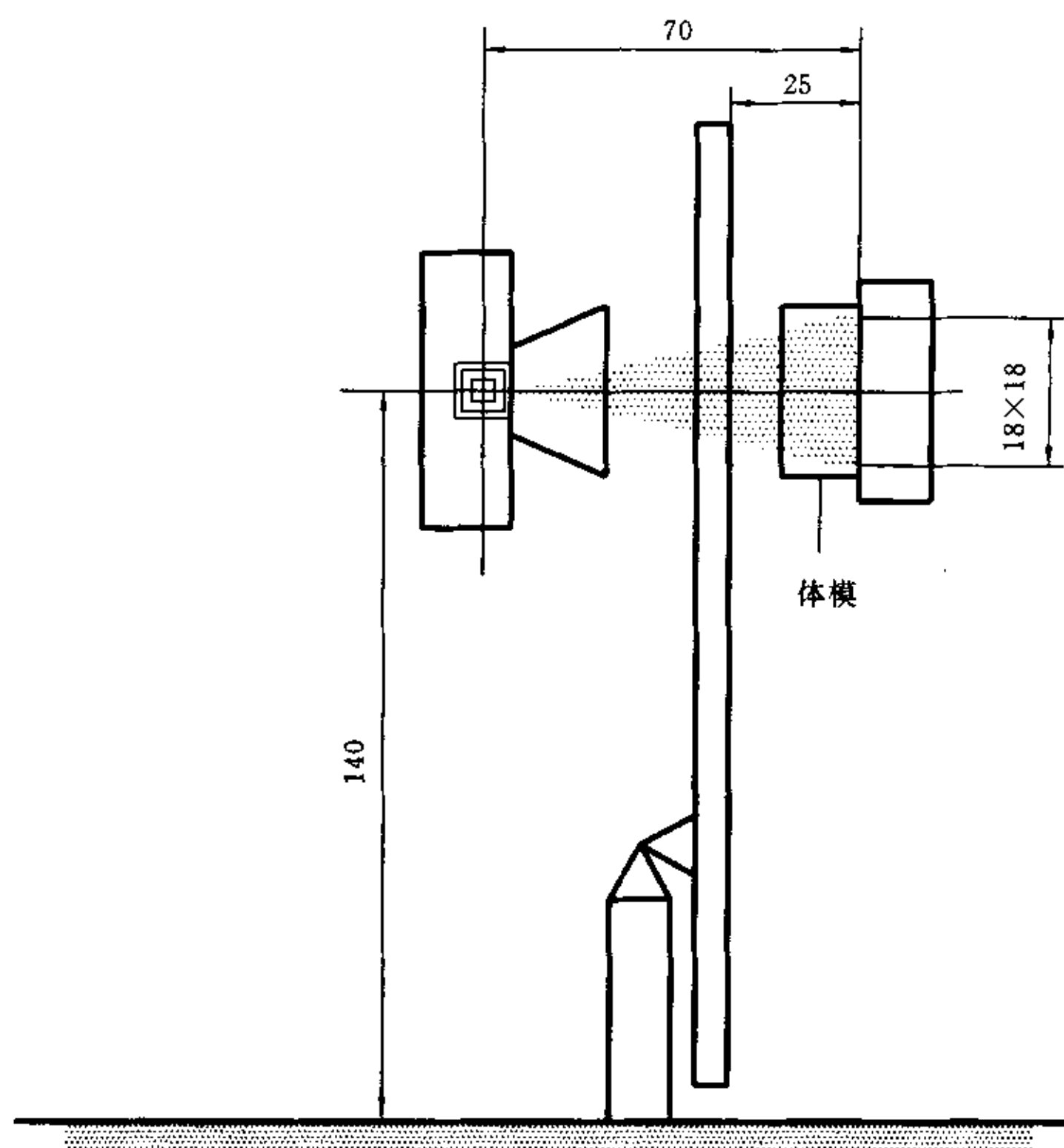
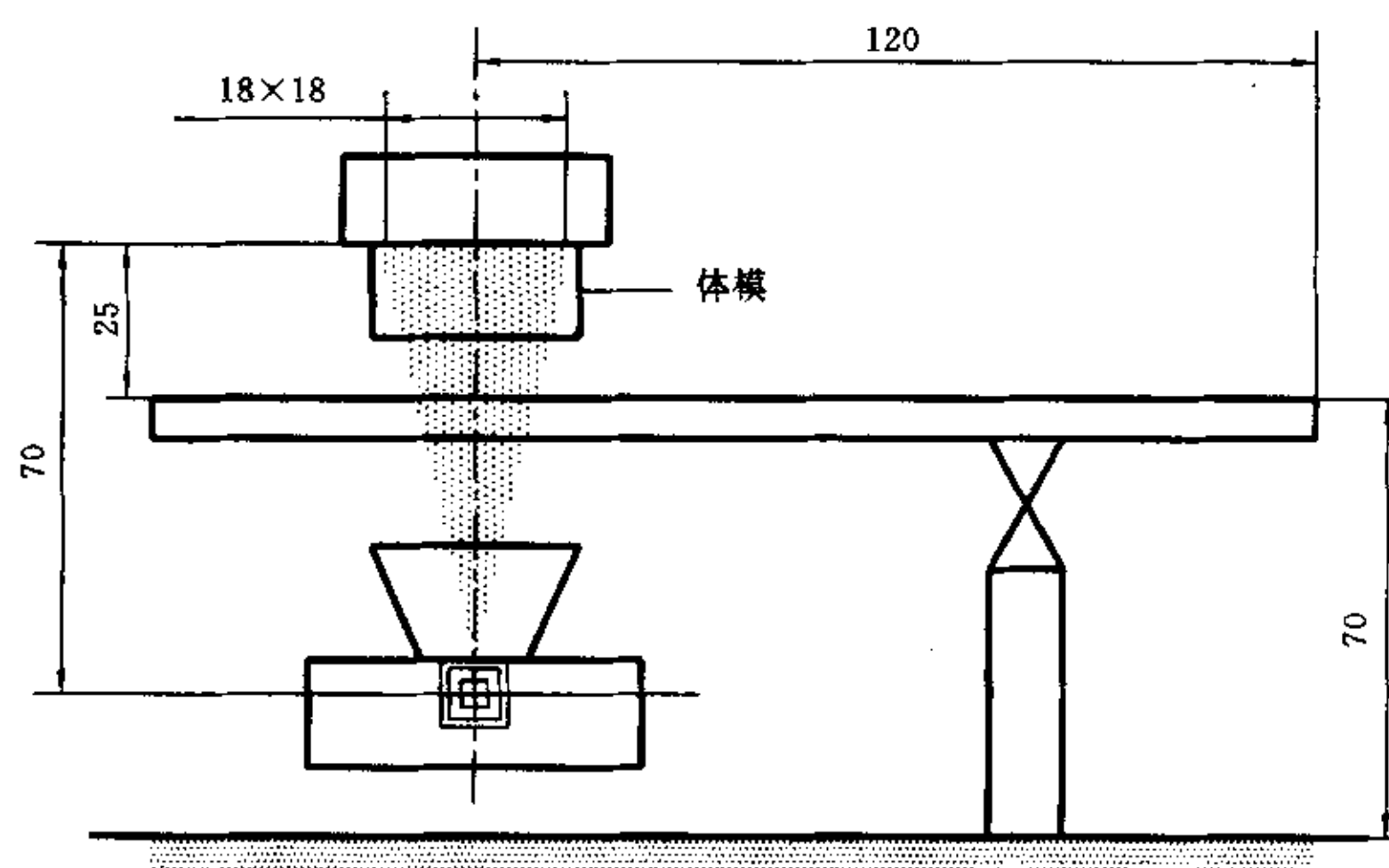


图 203 覆盖图像接收面的偏差



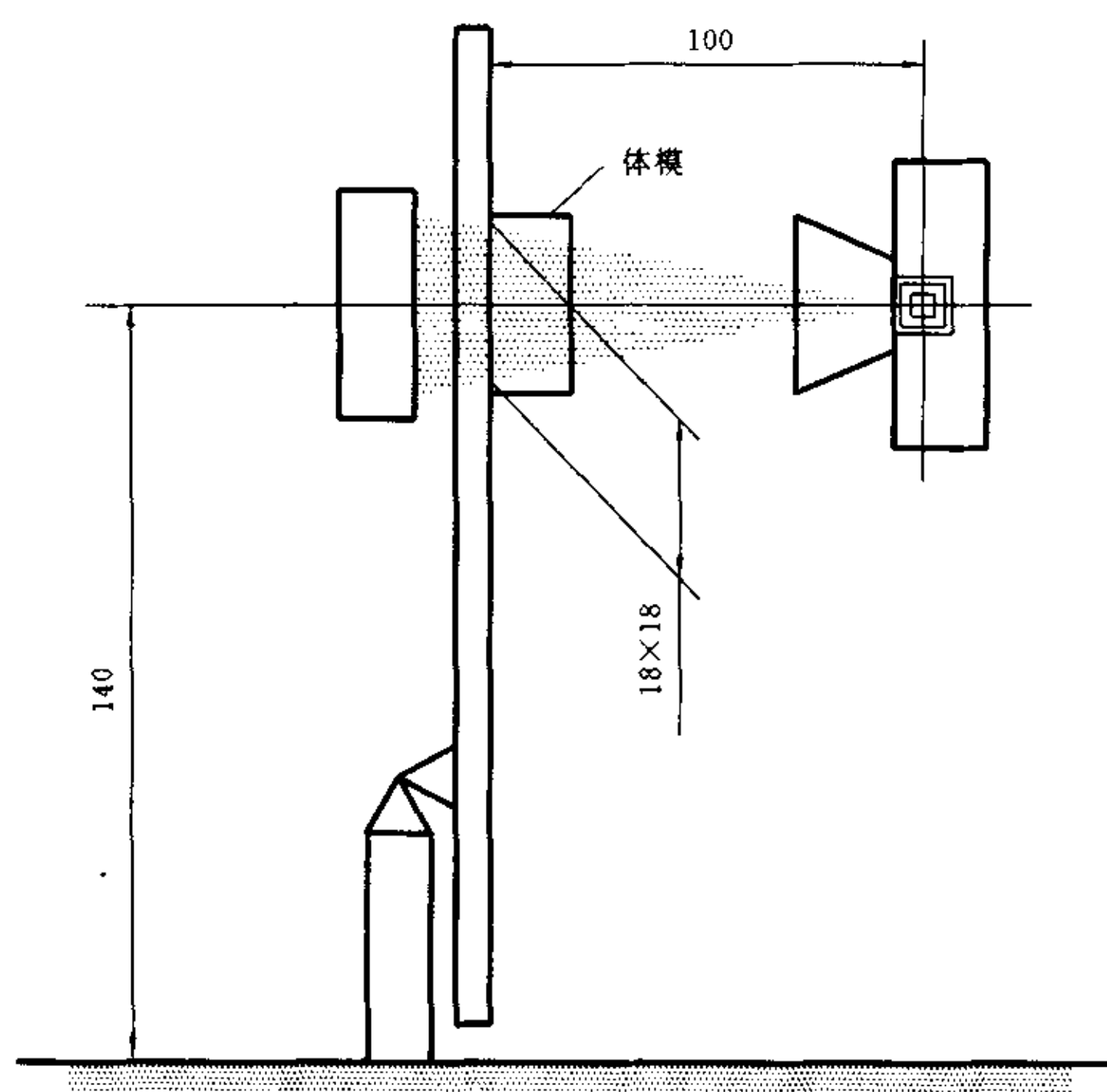
尺寸单位:cm

图 204 杂散辐射试验(床下管 X 射线束水平辐射时)



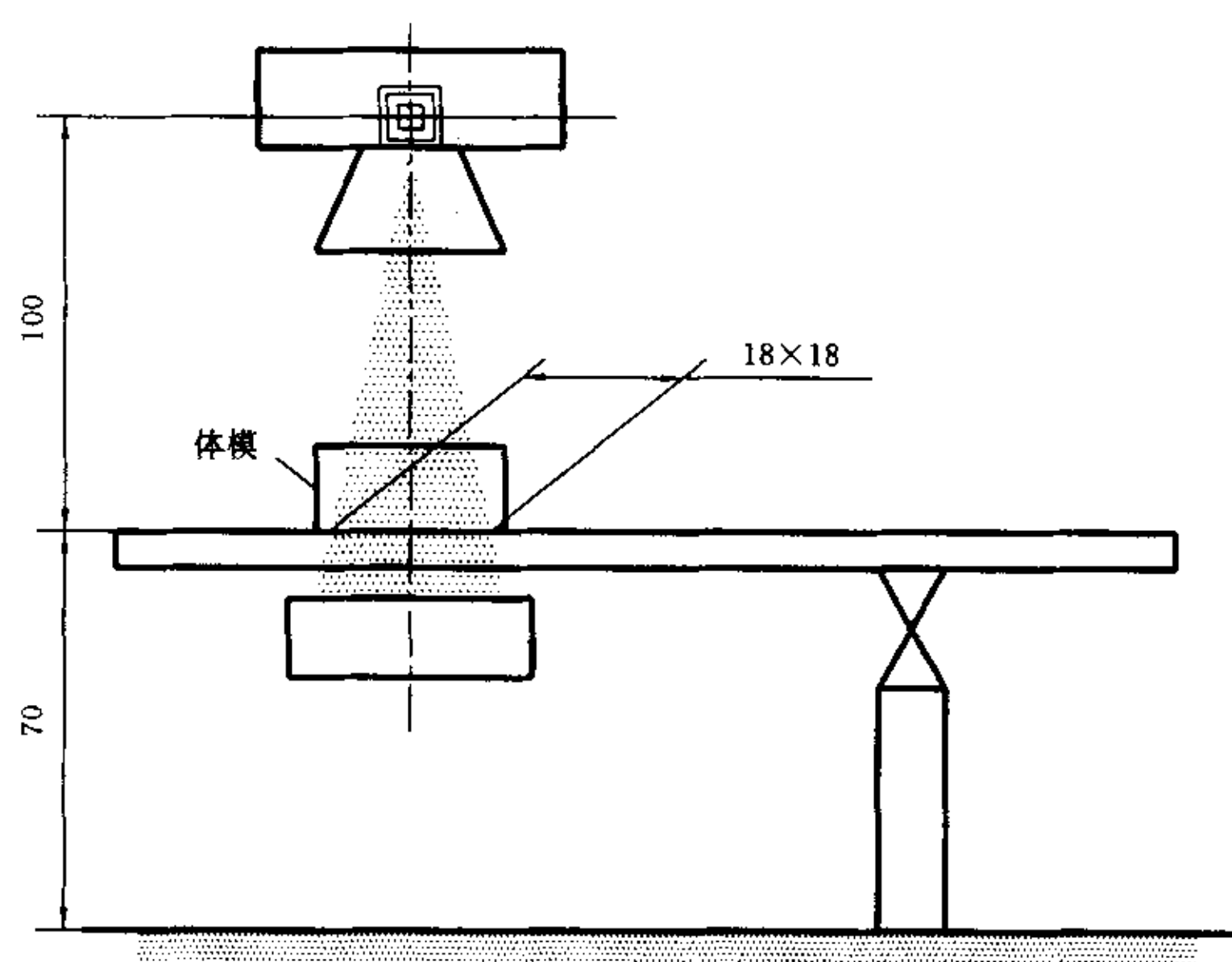
尺寸单位:cm

图 205 杂散辐射试验(床下管 X 射线束垂直辐射时)



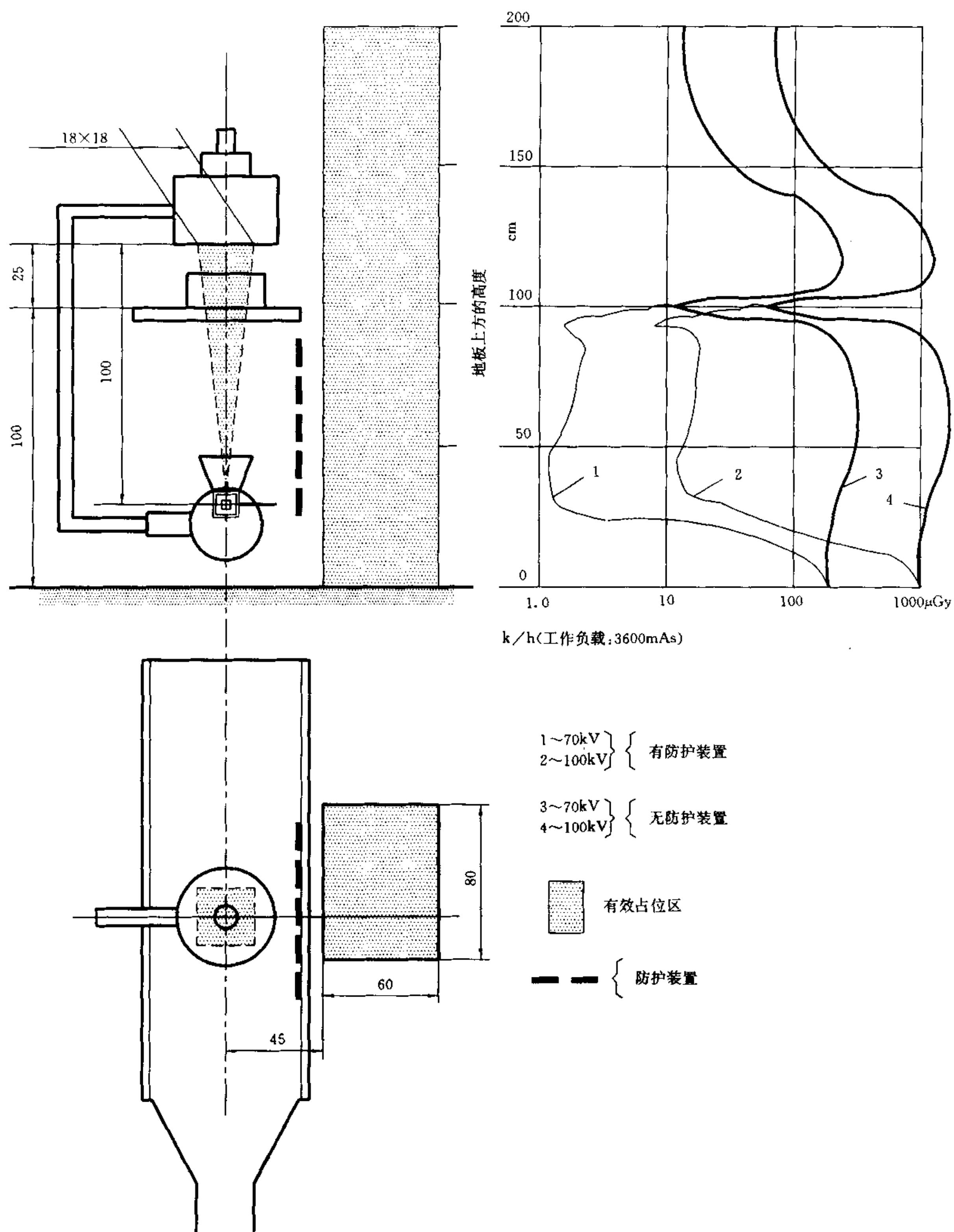
尺寸单位:cm

图 206 杂散辐射试验(床上管 X 射线束水平辐射时)



尺寸单位:cm

图 207 杂散辐射试验(床上管 X 射线束垂直辐射时)



尺寸单位: cm

图 208 关于杂散辐射数据表示的举例

附录 AAA

(提示的附录)

关于杂散辐射防护措施的建议

理由:

在放射检查中,往往需要操作者或其他工作人员在加载期间接近患者,而这些人员可能接受杂散辐射的总量的有效分布通常是由 X 射线束内的患者和其他物体发出的散射线辐射所决定的,提供有效地防止这种散射线辐射的范围,是根据避免过分限制相应诊断程序的管理方式的需要进行限定的。

在 29.208.3 中,要求的有效占位区是针对 X 射线设备的用途而指定的,而且这些区域的范围是被确定的。29.208.4 适用于一般且十分频繁作胃肠检查类的 X 射线设备,有关杂散辐射的范围适用于这类设备规定的区域,在使用说明书中应说明可用范围且声明其均在可用范围内,在应用时,这些要求可提供统一的依据,供建立有关人员的防护方面的地方法规和指导文件时采用,因为这些要求考虑了地方环境和主要工作量。

对其他类型的 X 射线设备,了解有效占位区杂散辐射的程度,在确定安全工作环境方面有着密切地联系。在本附录中提出的建议,是作为确定并阐述 29.208.3 要求的 X 射线设备至少有一个指定的有效占位区内杂散辐射的程度,但 29.208.4 的要求并不适用于本附录中建议。

AAA.1 要提供的情况

X 射线设备使用说明书中,对 29.208.3 所要求的每一指定的有效占位区,下面的附加情况应当给予说明,在这里,29.208.4 的要求不适用:

- 已明确的有代表性的工作条件下,有效占位区相对于地面高度内的杂散辐射分布图;
- 所用的试验布局方面的详细资料;
- 获取试验用的加载因素的说明,即便是单独由自动控制系统控制的。

AAA.2 表示方法

有关有效占位区的位置及范围的情况应当与按照 29.208.3 给出的情况联系起来,以便于帮助操作者或其他工作人员确定合理的安全工作程序。图 208 是作为这种表示方法的一个例子给出的。

AAA.3 试验方法和参数

测量有效占位区内空气比释动能率基本试验方法,应当是用一个体模代表患者。这些测量都是在下面 e) 中说明的 X 射线管电压下及适宜的 X 射线管电流或电流时间积下(即均在有关的 X 射线源组件额定范围内)进行的。测量结果再归并到表示 1 h 或 1 年中工作量的电流时间积,并用那个时间内空气比释动能,作为地面高度的函数,阐述测量结果。有关试验条件及参数如下:

- a) 试验应当在正常使用的 X 射线束有代表性的方位下进行。比较典型的方位如图 204~207 所示。
- b) 焦点、体模的位置及其他可调位置和距离应当采用图 204~207 所示的那种比较典型位置,但普遍在正常使用中采用的其他距离,如果这样获得的情况对使用者十分有益,应当被采用。
- c) 一般地说,29.208.6a) 中所述的体模将是适用的,但是,如果正常使用包含对特殊尺寸的 X 射线束(例如:乳腺摄影或胸部检查)应使用不同的尺寸的体模。
- d) 空气比释动能测量值应当在 500 cm^3 体积上(主线性尺寸不大于 20 cm)求平均值。如果 X 射线管电流不是常数,而是脉动的,空气比释动能测量应在适当时间周期上求平均值。
- e) 用于测量的 X 射线管电压应当按下列要求进行选择:
 - 1) 供透视和带有一个点片装置摄影用的 X 射线设备而言,选择供透视用的标称 X 射线管电压或采用点片装置摄影时的标称 X 射线管电压的 66%,取较高值;
 - 2) 其他摄影 X 射线设备,选择摄影时的标称 X 射线管电压;

3) 专供摄影用的 X 射线设备,若在患者位置附近有一个或多个指定的有效占位区(例如:适合乳腺摄影或胸部检查的 X 射线设备),选择摄影用的标称 X 射线管电压;

4) 如果预知 X 射线设备主要在某一与上述给出的那些不同的 X 射线管电压下使用,希望对基于在那个值下的附加测量的附加情况进行说明。

AAA.4 典型的工作量

为了使对杂散辐射的测量取得一致,选择相当于在某一适当的时间内反映 X 射线设备使用特征而考虑的工作量的电流时间积。下列推荐的数值,可供采用:

a) 乳腺 X 射线摄影设备,该数值应当以每年规定 X 射线设备能够拍摄 X 射线照片的最大数量为基础。按常规,电流时间积(1 年内)应等于该数值与按照摄影定额,在试验用的 X 射线管电压下,单次辐照所允许的最大电流时间积的乘积;

b) 胸部检查 X 射线设备,这个值应当以每年拍摄 50 000 张照片为基础。如果规定采用屏片组合进行直接摄影技术,就应当假定每张照片要求 5 mAs,那么一年就需要 250 000 mAs 的工作量;

如果规定用荧光屏进行间接摄影技术,就应当假定每张照片要求 20 mAs,那么,一年将需要 1 000 000 mAs 的工作量,对于用于胸部检查的其他技术,c)适用;

c) 在这里,对即不是 a)也不是 b)的场合,采用每小时 3 600 mAs 的工作量是适宜的。

附 录 B B B

(提示的附录)

限定的术语索引

GB 9706.1 通用标准,第 2 章	NG · ·	束射器	rm-37-30
GB 10149	rm- · · - · ·	限束器	rm-37-28
未限定的派生术语	rm- · · - · · +	限束系统	rm-37-27
未限定的术语	rm- · · - · · -	电容放电式高压发生器	rm-21-08
早期单位名称	rm- · · - · · 0	电容放电式 X 射线发生器	rm-20-17+
缩略语	rm- · · - · · s	压迫器	rm-35-15
GB 9706.12 的第 2 章	2.202 · ·	连续显示	2.202.5
吸收剂量	rm-13-08	连续方式	rm-36-42
易接近表面	rm-84-07	电流时间积	rm-36-13
附件	rm-83-06	牙科全颌 X 射线摄影	rm-41-12
随机文件	rm-82-01	光阑	rm-37-29
附加滤板	rm-35-02	直接 X 射线照片	rm-41-07
附加滤过	rm-13-47	直接 X 射线透视	rm-41-02
空气比释动能	rm-13-11	显示	rm-84-01
空气比释动能率	rm-13-13	剂量当量	rm-13-24
防散射栅	rm-32-06	界线滤板	rm-35-05
安装说明书	rm-82-03	电子	rm-11-18
衰减	rm-12-08	入射表面	rm-37-17
衰减系数	rm-13-39	设备	NG.2.2.1
衰减当量	rm-13-37	照射量	rm-13-14
自动控制系统	rm-36-45	照射量率	rm-13-15
自动照射量控制	rm-36-46	焦点外辐射	rm-11-11
强度自动控制	rm-36-48	胶片换片器	rm-31-07

滤板	rm-35-01	防护衣	rm-64-05+
滤过	rm-12-11	防护器具	rm-64-05
荧光屏	rm-32-30	防护屏蔽	rm-64-01
焦点	rm-20-13s	质量等效滤过	rm-13-45
焦点至影像接收器距离	rm-37-13	辐射	rm-11-01
焦点至皮肤距离	rm-37-12	辐射窗	rm-37-26
半价层	rm-13-42	辐射线束	rm-37-05
高压发生器	rm-21-01	辐射探测器	rm-51-01
影像接收面	2.202.3	辐射防护	rm-60-02
影像接收器平面	2.202.4	辐射质量	rm-13-28
间接X射线摄影	rm-41-08	辐射量	rm-13-01-
间接X射线透视	rm-41-03	辐射源	rm-20-01
初始X射线管电压	rm-36-05	X射线照片	rm-32-02
输入屏	rm-32-47	X射线摄影暗匣	rm-35-14
使用说明书	rm-82-02	X射线摄影暗匣架	rm-35-18-
增感屏	rm-32-38	摄影额定容量	rm-36-36
连锁装置	rm-83-05	X射线摄影	rm-41-06
间歇方式	rm-36-41	放射学的	rm-40-02
电离辐射	rm-11-02	X射线透视屏	rm-32-31
辐照	rm-12-09	X射线透视	rm-41-01
辐射开关	rm-30-03	基准轴线	rm-37-03
泄漏辐射	rm-11-15	剩余射线	rm-11-14
光野	rm-37-09	旋转阳极X射线管	rm-22-03+
光野指示器	rm-37-31	散射辐射	rm-11-13
加载	rm-36-09	灵敏体积	rm-51-07
加载因素	rm-36-01	有效占用区	rm-63-07
加载状态	rm-36-40	点片装置	rm-31-05
制造者	rm-85-03-	杂散辐射	rm-11-12
最大连续热耗散	rm-36-34	靶	rm-20-08
最大能量	rm-13-32	工具	NG.2.12.12
测量值	rm-71-08	总滤过	rm-13-48
医疗诊断放射学	rm-40-04	使用者	rm-85-01
窄射束条件	rm-37-23	工作负荷	rm-61-03
标称X射线管电压	2.202.2	X射线	rm-11-01-
正常使用	rm-82-04	X射线束	rm-37-05+
操作者	rm-85-02	X射线设备	rm-20-20
患者	rm-62-03	X射线野	2.202.1
患者支架	rm-30-02	X射线影像增强管	rm-32-41
患者表面	rm-37-18	X射线影像接收器	rm-32-29
波纹率	rm-36-17	X射线成像装置	rm-20-21
体模	rm-54-01	X射线图形	rm-32-01
一次防护屏蔽	rm-64-02	X射线源组件	rm-20-05+
防护区域	rm-63-06	X射线管	rm-22-03

X 射线管组件	rm-22-01	X 射线管负载	rm-36-21
X 射线管电流	rm-36-07	X 射线管电压	rm-36-02
X 射线管套	rm-22-02		

附 录 CCC

(提示的附录)

随机文件、使用说明书和安装说明书涉及的标准条文

随机文件的通用要求	6.8.202	X 射线束无遮挡的危险警告	29.203.3
总滤过的实现	29.201.3	X 射线束无遮挡的危险警告	29.203.4
总滤过的实现	29.201.4	基准加载条件的说明	29.204.2
滤过性能的指示	29.201.6	大焦点至影像接收器距离的使用建议	
X 射线束自动调整的说明	29.202.4		29.205.3
自动调整措施的检查	29.202.4	最大衰减当量的说明	29.206.2
标志和符号的图示说明	29.202.5	X 射线束附加材料效应警告	29.206.2
正常使用中可实现的 X 射线野的获得		试验时加载因素的获得	29.207.1
.....	29.202.6	一次防护屏蔽(表 208b)欠缺警告	29.208.1
光野尺寸的检查	29.202.6	防护器具和防护衣使用建议	29.208.2
X 射线野实际指示的精度	29.202.8	防护区域控制的实现	29.208.2
正常使用中基准轴线的位置	29.203.1	有效占用区的标识	29.208.3
基准轴线特殊角度时的调整	29.203.1	杂散辐射的水平	29.208.3
正常使用时焦点至影像接收器距离	29.203.2	关于手柄和控制装置的说明	29.208.5
焦点至影像接收器距离的限定值	29.203.2		