



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0106—2004
代替 YY/T 0106—1993

医用诊断 X 射线机通用技术条件

General specifications for medical diagnostic X-ray equipment

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 X射线机的组成及适用于X射线机的国家标准、行业标准	2
4 要求	2
4.1 微型 ¹⁾ 、口腔 ²⁾ 、体层摄影之外的X射线机	2
4.2 微型X射线机($\leq 1\,000\,\mu\text{A}$)	5
4.3 口腔X射线机(不含配有高频X射线发生装置的口腔X射线机)	5
4.4 X射线体层摄影装置	5
5 试验方法	5
5.1 微型 ¹⁾ 、口腔 ²⁾ 、体层摄影之外的X射线机	5
5.2 微型X射线机($\leq 1\,000\,\mu\text{A}$)	8
5.3 口腔X射线机(不含配有高频X射线发生装置的口腔X射线机)	8
5.4 X射线体层摄影装置	8
附录A(资料性附录) 适用于X射线机的国家标准、行业标准	9
附录B(规范性附录) 安全	12
参考文献	32

图1 X射线机组成	2
-----------------	---

表B.1 GB 9706.1—1995中的项目	12
表B.2 GB 9706.3—2000中的项目	19
表B.3 GB 9706.11—1997中的项目	21
表B.4 GB 9706.14—1997中的项目	23
表B.5 GB 9706.23—2005中的项目	24
表B.6 GB 9706.24—2005中的项目	26
表B.7 GB 9706.12—1997中的项目	29
表B.8 GB 9706.15—1999中的项目	31

前 言

本标准代替 YY/T 0106—1993《医用诊断 X 射线机通用技术条件》。

本标准与 YY/T 0106—1993 相比主要变化如下：

- 安全要求经补充后由正文移至附录 A 中；
- 修改了 X 射线机组成；
- 修改了工作条件及试验条件；
- 增加了最大输出电功率、标称电功率、X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间、电流时间积、重复性、线性、稳定性、成像性能、软件功能、高压电缆插头插座的规定；
- 增加了机械运动范围、长度、角度、承重、噪声的规定；
- 增加了环境试验的规定；
- 增加了资料性附录“适用于 X 射线机的国家标准、行业标准”(见附录 B)；
- 增加了“参考文献”。

本标准的附录 A 为规范性附录，附录 B 为资料性附录。

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分技术委员会归口。

本标准起草单位：北京万东医疗装备股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本标准主要起草人：王庆荫、孙丽娟、陈勇、刘百实。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：YY/T 0106—1993。

医用诊断 X 射线机通用技术条件

1 范围

本标准规定了医用诊断 X 射线机(以下简称 X 射线机)的要求及试验方法。

本标准适用于标称 X 射线管电压 10 kV~150 kV 由交流电源供电的 X 射线机。

本标准不适用于 X 射线计算机体层摄影设备。

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 5579—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座 连接(eqv IEC 60526:1978)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求[idt IEC 60601-1:1988,及其第一次修订(1991)]

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 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(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)

GB 9706.15—1999 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准:医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-43:2000)

GB 9706.24—2005 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求(idt IEC 60601-2-45:2001)

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-1:1999)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA) X 射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-3:1996)

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-4:2000)

YY/T 0010—2002 口腔 X 射线机

YY/T 0062—2004 X 射线管组件固有滤过的测定(IEC 60522:1999,IDT)

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(idt IEC 60336:1993)

YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极 X 射线管电、热及负载特性(IEC 60613:1989,IDT)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0202—2004 医用 X 射线体层摄影装置

YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0347—2002 微型医用诊断 X 射线机通用技术条件

YY/T 0479—2004 医用诊断旋转阳极 X 射线管最大对称辐射野的测定(idt IEC 60806:1984)

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类 技术条件

3 X 射线机的组成及适用于 X 射线机的国家标准、行业标准

3.1 X 射线机的组成

如图 1。

3.2 适用于 X 射线机的国家标准、行业标准

参见附录 A。

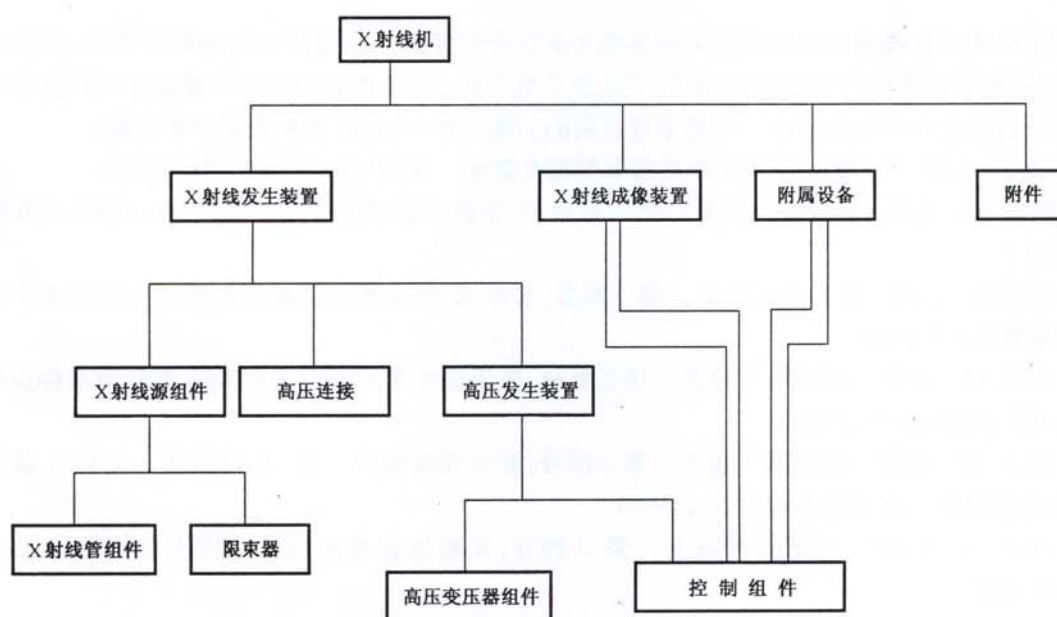


图 1 X 射线机组成

4 要求

4.1 微型¹⁾、口腔²⁾、体层摄影之外的 X 射线机

4.1.1 工作条件

X 射线机在下列条件下应能正常工作。

4.1.1.1 环境条件

- 温度(产品标准规定);
- 相对湿度(产品标准规定);
- 大气压力(产品标准规定)。

4.1.1.2 电源条件

- 网电压及相数(产品标准规定),网电压波动应不超过标称值的 $\pm 10\%$;
- 电源频率:50 Hz ± 1 Hz;
- 足够低的电源电阻(电源电阻应不大于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a)表 101 规定的数值;X

1) $\leq 1\,000\ \mu\text{A}$ 。

2) 不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机。

射线机规定适应的电源电阻应不小于 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a) 表 101 规定的数值]；

d) 输入功率(产品标准规定)。

4.1.2 电功率

4.1.2.1 最大输出功率

对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定导致最大输出功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

4.1.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV 时,X 射线机所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 100 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

4.1.3 X 射线管电压

a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式;

b) X 射线管电压值的偏差乳腺 X 射线机应符合 GB 9706.24—2005 中 50.103.1 的要求,其他 X 射线机应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 的要求。

4.1.4 X 射线管电流

a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;

b) X 射线管电流值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.2 的要求。

4.1.5 加载时间

a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,应规定加载时间调节范围和调节方式;

b) 加载时间值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.3 的要求。

4.1.6 电流时间积

a) 对于以间歇方式工作的 X 射线机,应规定电流时间积调节范围和调节方式;

b) 电流时间积值的偏差应符合 GB 9706.3—2000 中 50.103.4 的要求。

4.1.7 间歇方式下的重复性

自动曝光控制未被启动时或无自动曝光控制以间歇方式工作的 X 射线机,辐射输出重复性应符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.1 的要求。

4.1.8 间歇方式下的线性和稳定性

a) 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性,应符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.2a) 的要求;

b) 自动曝光控制的稳定性:乳腺 X 射线机应符合 GB 9706.24—2005 中 50.102.2b) 的要求,其他 X 射线机应符合 GB 9706.3—2000 中 50.102.2b) 的要求。

4.1.9 空气比释动能面积乘积指示器

对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机,如需要,宜备有空气比释动能面积乘积指示器,并应规定指示的空气比释动能面积乘积值的总准确度。

4.1.10 X 射线透视图用 X 射线影像增强器入射面的空气比释动能率

应规定 X 射线影像增强器入射面的空气比释动能率。

4.1.11 配有 X 射线影像增强器的 X 射线透视图入射空气比释动能率

应规定 X 射线透视图入射空气比释动能率。需要时规定最大入射空气比释动能率。

4.1.12 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统),X 射线影像增强器入射面的空气比释动能

在规定条件下,应规定每帧图像的空气比释动能值。需要时规定最大 X 入射空气比释动能率。

4.1.13 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能
应规定入射空气比释动能值。

4.1.14 带有 X 射线影像增强器的透视和电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率

应给出在规定条件下的系统线对分辨率值。

4.1.15 带有 X 射线影像增强器的透视和电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率

应给出在规定条件下的系统低对比度分辨率值。

4.1.16 数字减影血管造影(以下简称 DSA)X 射线设备动态范围

应规定动态范围。4.5.1

4.1.17 DSAX 射线设备对比灵敏度

应规定对比灵敏度。

4.1.18 DSAX 射线设备可视空间分辨率

应规定可视空间分辨率。

4.1.19 DSAX 射线设备伪影

应规定有关伪影的要求。

4.1.20 具有口内 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科 X 射线设备的线对分辨率

应规定线对分辨率。

4.1.21 具有口内 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科 X 射线设备的低对比分辨率

应规定低对比分辨率。

4.1.22 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科全景 X 射线设备的线对分辨率

应规定线对分辨率。

4.1.23 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科全景 X 射线设备的低对比分辨率

应规定低对比分辨率。

4.1.24 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科头颅 X 射线设备的线对分辨率

应规定线对分辨率。

4.1.25 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科头颅 X 射线设备的低对比度分辨率

应规定低对比分辨率。

4.1.26 软件功能

如适用,应规定软件功能。

4.1.27 防过载

X 射线机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

4.1.28 高压电缆插头、插座

应符合 GB 5579—1985 的要求。

4.1.29 机械运动范围

如适用,附属设备应规定转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

4.1.30 长度

长度的指示值与实际值的偏差,应在指示值的 $\pm 5\%$ 范围内。

4.1.31 角度

角度的指示值与实际值的偏差,应在指示值的 $\pm 2^\circ$ 范围内。

4.1.32 制动力

机械装置中的直线运动部分应有制动装置,(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外)其制动力应不小于 100 N。

4.1.33 启动力

在连续 X 射线辐射状态下,需要人力操作的运动部分,启动力应不大于 50 N。

4.1.34 移动式 X 射线机的移动性能

人力移动的移动式 X 射线机在平坦的水泥地面上移动,加于手把处的启动推(拉)力应不大于 250 N。

4.1.35 承重

支承成年患者的部件,在承受 100 kg 质量后应能正常工作。

4.1.36 噪声

X 射线机在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声应不大于 70 dB(A)(不包括 3s 以内的非持续和非周期性噪声)。

注:应考虑可能的复合运动产生的复合噪声。

4.1.37 环境试验

应符合 YY/T 0291—1997 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 4.1.3a)、4.1.4a)、4.1.5a)、4.1.6a)、4.1.26、4.1.32(电气制动时)。

4.1.38 安全

见附录 B。

4.1.39 外观

4.1.39.1 X 射线机外形应整齐、美观、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂缝等缺陷。

4.1.39.2 X 射线机的主要电镀件应符合 YY 0076—1992 中 2 级外观的要求。

4.1.39.3 X 射线机的主要油漆件应符合 YY/T 91055—1999 中外观质量 2 类涂层的要求。

4.2 微型 X 射线机($\leq 1000 \mu\text{A}$)

应符合 YY/T 0347—2000 的要求。

4.3 口腔 X 射线机(不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机)

应符合 YY/T 0010—2002 的要求。

4.4 X 射线体层摄影装置

应符合 YY/T 0202—2004 的要求。

5 试验方法

5.1 微型¹⁾、口腔²⁾、体层摄影之外的 X 射线机

5.1.1 试验条件

5.1.1.1 环境条件

符合或略优于 4.1.1.1 的规定。

1) $\leq 1000 \mu\text{A}$ 。

2) 不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机。

5.1.1.2 电源条件

- a) 网电压及相数(产品标准规定),网电压波动应不超过标称值的 $\pm 5\%$;
- b) 电源频率:50 Hz ± 1 Hz;
- c) 电源电阻值与规定值的偏差应不超过 $\pm 5\%$;
- d) 输入功率按 4.1.1.2d)的规定。

5.1.2 电功率

5.1.2.1 最大输出电功率

- a) 以连续方式工作的 X 射线机:按导致最大输出电功率的加载因素组合。在连续方式最高 X 射线管电压下进行,负载时间连续 3 min,观察有无异常现象;
- b) 以间歇方式工作的 X 射线机:按导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合加载,观察有无异常现象。

5.1.2.2 标称电功率

以间歇方式工作的 X 射线机,按导致标称电功率 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

5.1.3 X 射线管电压

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机, X 射线管电压调节范围和调节方式,以实际操作观察;
- b) X 射线管电压值的偏差乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.104.1 的规定进行,其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.104.1 的规定进行。

5.1.4 X 射线管电流

- a) 对于以连续方式和/或以间歇方式工作的 X 射线机, X 射线管电流调节范围和调节方式,以实际操作观察;
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.2 的规定进行。

5.1.5 加载时间

- a) 对于以间歇方式工作的 X 射线机,加载时间调节范围和调节方式,以实际操作观察;
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.3 a)的规定进行。

5.1.6 电流时间积

- a) 对于以间歇方式工作的 X 射线机,电流时间积调节范围和调节方式,以实际操作观察;
- b) 电流时间积值的偏差按 GB 9706.3—2000 中 50.104.4 的规定进行。

5.1.7 间歇方式下的重复性

乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.102.1 的规定进行,其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.102.1 的规定进行。

5.1.8 间歇方式下的线性和稳定性

- a) 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性:乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.102.2a)的规定进行,其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.102.2a)的规定进行;
- b) 自动曝光控制的稳定性:乳腺 X 射线机按 GB 9706.24—2005 中 50.102.2b)的规定进行,其他 X 射线机按 GB 9706.3—2000 中 50.102.2b)的规定进行。

5.1.9 空气比释动能面积乘积指示器

按 GB/T 19042.1—2003 中 5.10.2 的规定进行。

5.1.10 X 射线透视用 X 射线影像增强器入射面的空气比释动能率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.8.2 的规定进行。

5.1.11 配有 X 射线影像增强器的 X 射线透视入射空气比释动能率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.9.2,需要时按 6.9.3 的规定进行。

5.1.12 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统),X 射线影像增强器入射面的空气比释动能

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.10.2 的规定进行。

5.1.13 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.11.2 的规定进行。

5.1.14 带有 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.12.2 的规定进行。

5.1.15 带有 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率

按 GB/T 19042.1—2003 中 6.13.2 的规定进行。

5.1.16 DSAX 射线设备动态范围

按 GB/T 19042.3—2005 中 5.6 的规定进行。

5.1.17 DSAX 射线设备对比灵敏度

按 GB/T 19042.3—2005 中 5.7 的规定进行。

5.1.18 DSAX 射线设备可视空间分辨率

按 GB/T 19042.3—2005 中 5.8b)的规定进行。

5.1.19 DSAX 射线设备伪影

按 GB/T 19042.3—2005 中 5.9 的规定进行。

5.1.20 具有口内 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科 X 射线设备的线对分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 5.8b)的规定进行。

5.1.21 具有口内 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科 X 射线设备的低对比度分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 5.9b)的规定进行。

5.1.22 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科全景 X 射线设备的线对分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 6.8b)的规定进行。

5.1.23 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科 X 射线设备的低对比度分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 6.9b)的规定进行。

5.1.24 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科头颅 X 射线设备的线对分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 7.8 的规定进行。

5.1.25 具有口外 X 射线影像接受器并具有数字成像探测器或处理部分的牙科头颅 X 射线设备的低对比度分辨率

按 GB/T 19042.4—2005 中 7.9 的规定进行。

5.1.26 软件功能

实际操作观察。

5.1.27 防过载

按使用说明书中规定的加载因素组合,调整 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间、电流时间积值至额定容量,再调节任一加载因素相邻增加档,加载因素条件不再增加或处于过载状态。对于 X 射线管电压连续调节的 X 射线机,防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的最高 X 射线管电

压值时(但不能超过 5 kV),应不能曝光,和/或示警。

5.1.28 高压电缆插头、插座

按 GB 5579—1985 的规定进行。

5.1.29 机械运动范围

实际操作。转动角度范围用角度量具测量,角度量具的最小分度值应不大于 0.5° 。纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

5.1.30 长度

实际操作,用长度量具测量。

5.1.31 角度

实际操作,用角度量具测量。

5.1.32 制动力

实际操作,用测力计测量。

5.1.33 启动力

实际操作,用测力计测量。

5.1.34 移动式 X 射线机的移动性能

将移动式 X 射线机置于稳定状态(运动部件处于起始位),脚轮处于顺向位置,在平坦的水泥地面上,沿 X 射线机纵轴方向在车体的手把处用测力计测量启动推(拉)力。

5.1.35 承重

患者支承系统呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将 100 kg 载荷均匀分布在 $168\text{ cm} \times 37.5\text{ cm}$ 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

对于脚踏板和椅子,将 100 kg 载荷均匀分布在 0.1 m^2 的支承面上达 1 min,观察是否能正常工作。

5.1.36 噪声

传声器距 X 射线机表面 1 m、距地面 1.5 m,用声级计“A”级计权网络进行测量,按最大噪声值计算。

5.1.37 环境试验

按 4.1.37 及 YY/T 0291—1997 的规定进行。

5.1.38 安全

按附录 A 中有关标准中的规定进行。

5.1.39 外观

目力观察。

5.2 微型 X 射线机($\leq 1000\text{ }\mu\text{A}$)

按 YY/T 0347—2000 的规定进行。

5.3 口腔 X 射线机(不含配有高频 X 射线发生装置的口腔 X 射线机)

应符合 YY/T 0010—2002 的规定进行。

5.4 X 射线体层摄影装置

应符合 YY/T 0202—2004 的规定进行。

附录 A

(资料性附录)

适用于 X 射线机的国家标准、行业标准

A.1 基础标准

- GB/T 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)
- √GB/T 5465.1—1996 电气设备用图形符号绘制原则(eqv IEC 60416:1988)
- √GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)
- GB 9969.1—1998 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号(neq IEC 60788:1984)
- YY 0076—1992 金属制件的镀层分类、技术条件
- √YY/T 0130—1993 医用 X 射线设备及用具标准体系表
- √YY/T 0193—1994 医疗器械铝制件阳极氧化膜 技术条件
- YY/T 0291—1997 医用 X 射线设备环境要求及试验方法
- YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类 技术条件
- YY 91099—1999 医用 X 射线设备标志、包装、运输和贮存

A.2 安全标准

- √GB 8279—2001 医用 X 射线诊断放射卫生防护要求
- GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)
- GB 9706.3—2000 医用电气设备 第2部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)
- GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)
- GB 9706.12—1997 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(idt IEC 60601-1-3:1994)
- GB 9706.14—1997 医用电气设备 第2部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)
- GB 9706.15—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 1.并列标准 医用电气系统安全要求(idt IEC 60601-1-1:1995)
- √YY 0505—2005 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2:2001,IDT)
- √GB 9706.23—2005 医用电气设备 第2-43部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求(IEC 60601-2-43:2000,IDT)
- GB 9706.24—2005 医用电气设备 第2-45部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求(IEC 60601-2-45:2001,IDT)
- √GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

A.3 产品标准

- GB 5579—1985 医用 X 射线设备高压电缆插头插座连接(eqv IEC 60526:1978)
- √GB 10151—1988 医用 X 射线设备 高压电缆插头、插座技术条件

YY/T 0106—2004

- GB 16363—1996 X射线防护材料屏蔽性能及检验方法
GB 16757—1997 X射线防护服
YY/T 0010—2002 口腔X射线机
YY 0011—1990 X射线摄影暗匣(neq IEC 60406:1975)
YY/T 0063—2000 医用诊断X射线管组件 焦点特性(idt IEC 60336:1993)
YY/T 0093—2004 医用诊断X射线影像增强器
YY/T 0094—2004 医用诊断X射线透视荧光屏
YY/T 0095—2004 钨酸钙中速医用增感屏
YY/T 0106—2004 医用诊断X射线机通用技术条件
YY/T 0128—2004 医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具
YY/T 0202—2004 医用诊断X射线体层摄影装置
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 0138—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/T 0347—2002 微型医用诊断X射线机通用技术条件
★ YY/T 0480—2004 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性(idt IEC 60627:2001)
C SJ/T 11094—1996 医用X射线图像增强器电视系统性能参数及测量方法
2 SJ/T 11095—1996 医用X射线电视设备通用技术条件
QB/T 1970—1994 医用X射线胶片
QB/T 2458—1999 医用射线胶片尺寸(idt ISO 4090:1991)
★ WS/T 189—1999 医用X射线诊断设备影像质量控制检测规范

A.4 试验方法标准

- GB/T 12079—1989 X射线管光电性能测试方法
GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第1部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)
GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分:洗片机稳定性试验(idt IEC 61223-2-1:1993)
GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分:图像显示装置稳定性试验(idt IEC 61223-2-5:1994)
GB/T 17006.6—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分:硬拷贝照相机稳定性试验(idt IEC 61223-2-4:1994)
GB/T 17006.7—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-7部分:稳定性试验 口内牙科X射线摄影设备 不包括牙科全景设备(idt IEC 61223-2-7:1999)
GB/T 17006.8—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-9部分:稳定性试验 间接透视和间接摄影X射线设备(idt IEC 61223-2-9:1999)
GB/T 17006.9—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-10部分:稳定性试验 乳腺摄影X射线摄影设备(idt IEC 61223-2-10:1999)
GB/T 17006.10—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-11部分:稳定性试验 普通直接摄影X射线设备(idt IEC 61223-2-11:1999)
★ GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分:X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-1:1999)

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分:乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-2:1996)

★ GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-3部分:数字减影血管造影(DSA) X射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-3:1996)

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分:牙科X射线设备成像性能验收试验(idt IEC 61223-3-4:2000)

YY/T 0062—2004 X射线管组件固有滤过的测定(idt IEC 60522:1999)

YY/T 0064—2004 医用诊断旋转阳极X射线管电、热及负载特性(idt IEC 60613:1989)

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/T 0457.1—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第1部分:入射野尺寸的测定(idt IEC 61262-1:1994)

YY/T 0457.2—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第2部分:转换系数的测定(idt IEC 61262-2:1994)

YY/T 0457.3—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第3部分:亮度分布和非均匀性测定(idt IEC 61262-3:1994)

YY/T 0457.4—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第4部分:影像失真的测定(idt IEC 61262-4:1994)

YY/T 0457.5—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第5部分:探测量子效率的测定(idt IEC 61262-5:1994)

YY/T 0457.6—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第6部分:对比度及炫光系数的测定(idt IEC 61262-6:1994)

YY/T 0457.7—2003 医用电气设备 光电X射线影像增强器特性 第7部分:调制传递函数的测定(idt IEC 61262-7:1994)

YY/T 0479—2004 医用诊断旋转阳极X射线管最大对称辐射野的测定(IEC 60806:1984,IDT)

YY/T 0481—2004 医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件(IEC 61267:1994,IDT)

SJ/T 11096—1996 医用X射线电视设备 测量方法

WS/T 190—1999 医用X射线诊断放射卫生防护 检测规范

附 录 B
(规范性附录)
安全

B.1 GB 9706.1—1995 中的项目见表 B.1。

表 B.1 GB 9706.1—1995 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1d)	标记的最低要求	×	*	*
6.1e)	生产、供应单位	√	√	√
6.1f)	型式标记	√	√	√
6.1g)	与电源的连接	√	√	√
6.1h)	电源频率	√	√	√
6.1j)	输入功率	*	*	*
6.1k)	网电源功率输出	*	*	*
6.1l)	分类	√	√	√
6.1m)	工作制	√	√	√
6.1n)	熔断器	*	*	*
6.1q)	生理效应	√	√	√
6.1s)	高压端子装置	*	*	*
6.1t)	冷却条件	*	×	×
6.1u)	机械稳定性	*	√	*
6.1v)	保护性包装	*	*	*
6.1y)	接地端子	*	*	*
6.2	内部标记			
6.2a)	标称电源电压	√	×	×
6.2c)	高压部件	*	*	*
6.2d)	电池	*	*	*
6.2e)	熔断器	√	*	*
6.2f)	保护接地端子	√	√	√
6.2g)	功能接地端	*	*	*
6.2h)	电源中性线端子	*	×	×
6.2j)	标记的位置	√	√	√
6.2k)	电源线接线方法	*	*	*
6.2n)	电容器和(或)所接的电路元件	*	*	*

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6.3	控制器件及仪表标记			
6.3a)	电源开关	√	√	√
6.3b)	控制器件和开关的各档位置	√	√	√
6.3c)	如控制装置设定值的改变会对患者造成安全方面的危险	√	√	√
6.3f)	具有安全功能的控制器和指示器	√	√	√
6.4	符号			
6.4a)	标记的符号	√	√	√
6.4b)	用于控制器和表示性能的符号	√	√	√
6.5	导线绝缘的颜色			
6.5a)	保护接地线的整个长度	√	√	√
6.5b)	设备内部可触及的金属部件或其他具有保护功能的 保护接地部件与保护接地端相连的导线上的绝缘体	√	√	√
6.5c)	绿/黄色绝缘适用范围	√	√	√
6.5d)	电源线中同电源系统中性线相连的导线绝缘	*	*	×
6.5e)	电源线中导线绝缘的颜色	√	√	√
6.5f)	多芯线中的保护接地线	*	*	*
6.7	指示灯和按钮			
6.7a)	指示灯颜色	√	√	√
6.7b)	不带灯按钮的颜色	√	√	√
6.8	随机文件			
6.8.1	概述	√	√	√
6.8.2	使用说明书	√	√	√
6.8.2a)	一般内容	√	√	√
6.8.2c)	信号输出和信号输入部分	*	*	*
6.8.2d)	与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌	*	*	*
6.8.2e)	由网电源供电并带有附加电源的设备	*	*	*
6.8.2f)	一次性电池的取出	*	*	*
6.8.2g)	可充电电池	*	*	*
6.8.2h)	有特定供电电源或电池充电器的设备	*	*	*
6.8.3	技术说明书	√	√	√
6.8.3a)	概述	√	√	√
6.8.3b)	熔断器和其他部件的更换	√	√	√
6.8.3c)	电路图、元器件清单	√	√	√
6.8.3d)	运输和贮存环境限制条件	√	√	√
7	输入功率			

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
7.1	额定值			
7.1a)	输入功率主要由电动机驱动引起的设备	*	*	*
7.1b)	其他设备	*	*	*
10	环境条件			
10.1	运输和贮存	✓	✓	✓
10.2	运行	✓	✓	✓
14	有关分类的要求	✓	✓	✓
15	电压和(或)能量的限制			
15b)	剩余电压	*	✓	✓
15c)	剩余能量	*	*	*
16	外壳和防护罩			
16a)	外壳的封闭性	✓	✓	✓
16b)	外壳顶盖上的孔	*	*	*
16c)	控制器件的保护阻抗	*	*	*
16d)	带电件防护与标记	*	*	*
16e)	外壳的安全性	✓	✓	✓
17	隔离			
17a)	应用部分与带电部件隔离	✓	*	*
17c)	应用部分与未保护接地的可触及金属部件导电连接	✓	*	*
17g)	非应用部分可触及部件与带电部件隔离	✓	✓	✓
18	保护接地、功能接地和电位均衡			
18e)	电位均衡导线连接	*	*	*
18f)	保护接地阻抗 保护接地端子与可触及金属部件之间 保护接地连接点与可触及金属部件之间 保护接地脚与可触及金属部件之间	✓	✓	✓
18k)	功能接地端子	*	*	*
19	连续漏电流和患者辅助电流			
19	正常工作温度下的连续漏电流	✓	✓	✓
19.1	对地漏电流			
19.2	外壳漏电流			
19.3	患者漏电流			
19	潮湿预处理后的连续漏电流	✓	✓	✓
19.1	对地漏电流			
19.2	外壳漏电流			
19.3	患者漏电流			

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
20	电介质强度			
20	正常工作温度下电介质强度	√	√	√
20.1				
20.2				
20.3				
20	潮湿预处理后的电介质强度	√	√	√
20.1				
20.2				
20.3				
21	机械强度			
21a)	外壳及外壳零部件刚度	√	√	√
21b)	外壳及外壳零部件强度	√	√	√
21c)	提拎装置	×	×	√
21.3	支撑件	*	×	×
21.5	手持设备或设备部件	*	*	*
22	运动部件			
22.2	防护件			
22.2a)	移动式设备防护件	×	√	×
22.2b)	固定式设备防护件	√	×	×
22.3	传动部件的安全性	*	*	*
22.6	受机械磨损部件	*	*	*
22.7	电动机械运动的安全性	*	*	*
23	面、角和边	√	√	√
24	正常使用时的稳定性			
24.1	稳定性	*	√	*
24.3				
24.6	把手或其他提拎装置			
24.6a)	使用时要搬动的设备或部件	*	*	*
24.6b)	携带式设备	×	×	√
25	飞溅物			
25.2	显像管抗内爆和冲击能力	*	*	*
28	悬挂物			
28.3	有安全装置的悬挂系统	*	*	*
28.4	无安全装置的金属悬挂系统	*	*	*
42	超温			

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
42.1	正常条件下部件温度	✓	✓	✓
42.2	特定条件下部件温度	✓	✓	✓
42.3	应用部分表面温度	*	*	*
42.5	防护件	*	*	*
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌			
44.5	受潮	✓	✓	✓
44.7	清洗、消毒和灭菌	*	*	*
49	供电电源的中断			
49.1	自动复位装置的选择	✓	✓	✓
49.2	电源中断后的复位	✓	✓	✓
49.3	电源中断后解除机械压力	*	*	*
52	不正常的运行和故障状态			
52.4	必须考虑的安全方面的危险			
52.4.2	超过单一故障状态漏电流限值和/或电压限值	*	*	*
52.4.3	运动部件的安全性	*	*	*
52.5	单一故障状态的要求			
52.5.1	电源变压器过载	*	*	*
52.5.4	中断保护接地导线	*	✓	✓
52.5.5	散热条件变差	*	*	*
52.5.6	活动部件被制住	*	*	*
52.5.7	断开和短接电动机的电容器	*	*	×
52.5.8	电机驱动的设备的附加试验	*	*	×
52.5.9	元件的故障	*	*	*
52.5.10	过载	*	*	*
56	元器件和组件			
56.1	概述			
56.1b)	元器件的标记	✓	✓	✓
56.1d)	元器件的固定	✓	✓	✓
56.1f)	电线的固定	✓	✓	✓
56.3	连接——概述			
56.3a)	连接器的构造	✓	✓	✓
56.3b)	设备各部分之间的连接	✓	✓	✓
56.4	电容器的连接	*	*	*
56.5	保护装置	✓	✓	✓
56.7	电池			

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
56.7a)	电池罩壳	*	*	*
56.7b)	连接	*	*	*
56.8	指示灯	√	√	√
56.10	控制器的操作部件			
56.10a)	防电击	*	*	*
56.10b)	固定、防止调整失误	*	*	*
56.10c)	限制移动	*	*	*
56.11	有电线连接的手持和脚踏式控制装置			
56.11a)	工作电压的限制	*	*	*
56.11b)	机械强度	*	*	*
56.11c)	疏忽的操作	*	*	*
56.11d)	进液	*√	*	*
56.11e)	连接用电线	*	*	*
57	网电源部分、元器件和布线			
57.1	与供电网的分断			
57.1a)	分断	√	√	√
57.1d)	电源开关的爬电距离和电气间隙	√	√	√
57.1f)	电源开关的安装位置	√	√	√
57.1g)	电源开关操作部件的动作方向	√	√	√
57.1h)	插头装置	*	√	√
57.1m)	分断装置	√	√	√
57.2	网电源连接器和设备电源输入插口			
57.2e)	辅助网电源输出插座	*	*	*
57.3	电源软电线			
57.3a)	应用	√	√	√
57.3b)	类型	√	√	√
57.3c)	导线的截面积	√	√	√
57.3d)	导线的准备	*	*	*
57.4	电源软电线的连接			
57.4a)	电线固定用的零件	√	√	√
57.4b)	软电线的防护层	×	√	√
57.4c)	便于连接	√	√	√
57.5	网电源接线端子和网电源部分的布线			
57.5a)	网电源接线端子的通用要求	√	√	√
57.5b)	网电源接线端子装置的布置	√	√	√

表 B.1 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
57.5c)	网电源接线端子的固定	✓	✓	✓
57.5d)	与网电源接线端子的连接	✓	✓	✓
57.6	网电源熔断器和过流释放器要求	✓	✓	✓
57.8	网电源部分的布线			
57.8a)	绝缘	✓	✓	✓
57.8b)	截面积	✓	✓	✓
57.9	电源变压器			
57.9.1	过热	✓	✓	✓
57.9.2	电介质强度	✓	✓	✓
57.9.4	结构	✓	✓	✓
57.10	爬电距离和电气间隙			
57.10a)	数值	✓	✓	✓
57.10b)	应用	✓	✓	✓
58	保护接地——端子和连接			
58.1	保护接地端子紧固件	✓	✓	✓
58.2	机内保护接地的连接	✓	✓	✓
58.7	电源输入插口	*	*	*
58.8	保护接地端子	✓	✓	✓
58.9	保护接地连接	*	✓	✓
59	结构和布线			
59.1	内部布线			
59.1a)	机械防护	✓	✓	✓
59.1b)	弯曲	*	*	*
59.1c)	绝缘	✓	✓	✓
59.1d)	材料	✓	✓	✓
59.1f)	可适用的要求	✓	✓	✓
59.2	绝缘			
59.2b)	机械强度、耐热和耐火性	✓	✓	✓
59.2c)	防护	*	*	*
59.3	过电流和过电压保护	✓	✓	✓
59.4	油箱	✓	✓	✓

注：“✓”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。

B.2 GB 90706.3—2000 中的项目见表 B.2。

实施 GB 9706.3—2000 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施,应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求。

表 B.2 GB 9706.3—2000 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1g)	供电连接	*	*	×
6.1h)	电源频率	*	*	×
6.1j)	输入功率	*	*	×
6.1m)	运行方式	√	√	√
6.1n)	熔断器	*	*	*
6.1t)	冷却条件	*	*	*
6.7	指示灯和按钮			
6.7a)	指示灯颜色	√	√	√
6.8	随机文件			
6.8.2	使用说明书			
6.8.2a)	一般内容	√	√	√
6.8.3	技术说明书			
6.8.3a)	概述	√	√	√
6.8.101	涉及随机文件的条文	√	√	√
6.8.102	符合标准的说明	*	*	*
10	环境条件			
10.2.2	电源	√	√	√
15	电压和(或)能量的限制			
15aa)	高压电缆连接装置	*	*	*
15bb)	限制电压措施	√	√	√
19	连续漏电流和患者辅助电流			
19.3	容许值	√	√	√
20	电介质强度	√	√	√
29	X 射线辐射			
29.1	包括高压发生器在内的诊断 X 射线发生装置产生的 X 射线辐射			
29.1.102	运行状态的指示			
29.1.102a)	间歇方式下的预备状态	*	*	*
29.1.102b)	加载状态	√	√	√
29.1.102c)	被选择的 X 射线源组件的指示	*	×	×

表 B.2 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
29.1.102d)	自动方式的指示	*	*	*
29.1.102e)	自动曝光控制的范围	*	*	*
29.1.103	辐射输出的限制			
29.1.103a)	限制输出电能	✓	✓	✓
29.1.103b)	加载控制装置	✓	✓	✓
29.1.103c)	再次辐射的控制	✓	✓	✓
29.1.103d)	终止加载的装置	✓	✓	✓
29.1.103e)	防止无意识的加载动作	✓	✓	✓
29.1.104	防过量辐射输出的安全措施			
29.1.104a)	终止辐射	✓	✓	✓
29.1.104b)	加载时间累计装置	*	*	*
29.1.104c)	自动终止装置	*	*	*
29.1.104d)	连续启动加载	*	*	*
29.1.104e)	正常辐射终止系统与安全措施系统	*	*	*
29.1.104f)	自动密度控制验证方法	*	*	*
29.1.105	外部连锁装置的连接 X ✓	✓	×	×
29.1.106	足够的加载因素范围			
29.1.106a)	通用要求	✓	✓	✓
29.1.106b)	加载因素自动控制系统预选范围	*	*	*
29.1.106c)	牙科用高压发生器 X 射线管电流或辐照时间或 电流时间积的刻度值增量 X	✓	✓	✓
29.1.106d)	牙科用高压发生器电流时间积覆盖范围	*	*	*
29.1.106e)	牙科用单峰和双峰高压发生器辐照时间	*	*	*
29.1.106f)	以连续方式对加载因素进行自动控制的系统	*	*	*
29.1.106g)	透视用高压发生器	*	*	*
42	超温			
42.1	正常条件下部件温度	✓	✓	✓
50	工作数据的准确性			
50.1	概述			
50.101	电和辐射输出的指示			
50.101.1	概述			
50.101.1a)	向操纵者提供有关加载因素或运行方式的适当信息	✓	✓	✓
50.101.1b)	牙科摄影程序控制高压发生器的调节器	*	*	*
50.101.1c)	加载因素的单位	✓	✓	✓

表 B.2 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
50.101.2	简化指示			
50.101.2a)	以加载因素的一个或几个固定组合运行的高压发生器 加载因素的简化指示	*	*	*
50.101.2b)	以半永久预选加载因素固定组合方式运行的高压发生器 加载因素的简化指示	*	*	*
50.101.3	可变加载因素指示	*	*	*
50.102	重复性、线性和稳定性			
50.102.1	自动曝光控制未被启动时的间歇方式下辐射输出重复性	*	*	*
50.102.2	间歇方式下的线性和稳定性			
50.102.2a)	在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性	*	*	*
50.102.2b)	自动曝光控制的稳定性	*	*	*
50.103	加载因素的准确性			
50.103.1	X射线管电压准确性	√	√	√
50.103.2	X射线管电流准确性	*	*	*
50.103.3	加载时间准确性	*	*	*
50.103.4	电流时间积准确性	*	*	*
56	元件和组件			
56.7	电池			
56.7.101	充电方式的连锁装置	*	*	*
57	网电源部分、元件和布线			
57.10	爬电距离和电气间隙			
57.10a)	数值	*	*	×
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。				

B.3 GB 9706.11—1997 中的项目见表 B.3。

实施 GB 9706.11—1997 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施,应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求。应相应实施 GB 5579—1985、YY/T 0062—2004、YY/T 0063—2000、YY/T 0064—2004、YY/T 0479—2004 中相关条款。

表 B.3 GB 9706.11—1997 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1c)	由专用电源供电的设备	√	√	√
6.1c)1)	X射线管标记	√	√	√
6.1c)2)	X射线管套标记	√	√	√
6.1c)3)	X射线管组件标记	√	√	√

表 B.3 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6.1c)4)	限束装置标记	√	√	√
6.1c)5)	X射线源组件标记	√	√	√
6.1d)	标记的最低要求	√	√	√
6.8	随机文件			
6.8.1	概述	√	√	√
6.8.2	使用说明书			
6.8.2aa)	X射线管使用说明书	√	√	√
6.8.2bb)	X射线管组件使用说明书	√	√	√
6.8.2dd)	X射线源组件使用说明书	*	*	*
6.8.3	技术说明书	√	√	√
6.8.3aa)	X射线管技术说明书	√	√	√
6.8.3bb)	X射线管组件技术说明书	√	√	√
6.8.3cc)	限束装置技术说明书	√	√	√
6.8.3dd)	X射线源组件技术说明书	√	√	√
6.8.101	符合说明	*	*	*
16	外壳和防护罩			
16aa)	高压电缆屏蔽层	√	*	×
16bb)	高压电缆屏蔽层电阻	*	*	×
16cc)	高压电缆屏蔽层与电缆插座的金属部件之间电连续性	√	*	×
18	保护接地、功能接地和电位均衡			
18c)	与患者接触的部件	*	*	*
19	连续漏电流和患者辅助电流			
19.3	容许值	√	√	√
20	电介质强度	√	√	√
25	飞溅物			
25.101	防护罩	√	√	√
42	超温			
42.1	温度限制范围	√	√	√
42.5	防护件	√	√	√
42.101	限制温度装置	*	*	*
45	压力容器和受压部件	√	√	√
45.2	X射线源组件密闭安全性	√	√	√
45.7	X射线源组件热容量安全装置	√	√	√
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。				

B.4 GB 9706.14—1997 中的项目见表 B.4

实施 GB 9706.14—1997 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施,应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求。

表 B.4 GB 9706.14—1997 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1aa)	符合本专用标准的标记	*	*	*
6.3aa)	控制器件和仪表的标记	√	√	√
6.7	指示灯和按钮			
6.7a)	指示灯的颜色	√	√	√
6.8	随机文件			
6.8.1	概述	√	√	√
6.8.2	使用说明书	√	√	√
6.8.101	符合本标准的说明	*	*	*
21	机械强度			
21.3	支承件	*	×	×
21.6	搬运应力			
21.6aa)	可携带式设备承受搬运应力	×	×	√
21.6bb)	移动式设备承受搬运应力	×	√	×
21.101	安全系数	√	√	√
21.101.1	安全系数的确定			
22	运动部件			
22.4	设备或部件的运动	*	*	×
22.4.1	控制	*	*	×
22.4.2	无意识的运动			
22.4.2a)	控制器	*	*	×
22.4.2b)	双重开关连续启动	*	*	×
22.4.2c)	备用控制	*	*	×
22.4.2d)	开关元件	*	*	×
22.4.3	压力和力的限定	*	×	×
22.4.4	速度的限定和制动	*	*	×
22.4.5	间隙	*	*	×
22.4.6	限定的运动、停止末端装置	*	×	×
22.4.7	可拆卸的防护板	*	*	×
22.5	电机驱动产生的压力限制	*	×	×

表 B.4 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
22.101	设备故障时患者安全解脱	*	×	×
22.102	设备失衡时的安全措施	*	×	×
24	正常使用时的稳定性			
24.101	稳定性	*	√	√
24.102	脚轮	×	*	×
24.103	制动装置	×	*	×
24.104	固有稳定性	×	√	×
28	悬挂物			
28.101	概述	*	*	*
28.102	悬挂装置的配置	*	*	*
28.103	缓振措施	*	*	*
28.104	多重悬挂	*	*	*
28.105	安全装置	*	*	*
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。				

B.5 GB 9706.23—2005 中的项目见表 B.5。

实施 GB 9706.23—2005 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施,应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求,应相应实施 GB 9706.11—1997、GB 9706.14—1997 中相关条款。

表 B.5 GB 9706.23—2005 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式
6	识别、标记和文件		
6.1	外部标记		
6.1aa)	患者支架负载	√	×
6.1bb)	心脏复苏	√	×
6.1cc)	符合性标记	*	*
6.8.2	使用说明书		
6.8.2a)	一般内容	√	√
6.8.2d)	与患者接触部件的清洗、消毒和灭菌	√	√
6.8.2aa)	皮肤剂量	√	√
6.8.2bb)	适用的设定	√	√
6.8.2cc)	辐射数据	√	√
6.8.2dd)	防护器件和附件	√	√
6.8.2ee)	CPR 的条文	√	×
6.8.2ff)	介入基准点	√	√
6.8.2gg)	辐照禁止开关	√	√

表 B.5 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式
6.8.2hh)	碰撞保护	✓	✓
6.8.2jj)	剂量测定的校验	✓	✓
6.8.3	技术说明书		
6.8.3a)	概述	✓	✓
6.8.3aa)	安装	✓	✓
6.8.3bb)	供电网故障	✓	✓
6.8.101	符合性声明	*	*
10	环境条件		
10.2.1	环境	✓	✓
21	机械强度		
21.3	支承件	✓	×
22	运动部件		
22.7	电动机械运动的安全性	✓	✓
29	X 射线辐射		
29.201.2	半价层	✓	✓
29.201.4	X 射线源组件的滤过	✓	✓
29.203.4	X 射线野与影像接受面的重合性	✓	✓
29.208.3	指定的有效占用区	✓	✓
29.208.101	等比释动能图	✓	✓
42	超温		
42.1	正常条件下部件温度	✓	✓
44	溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒和灭菌		
44.1	概述	✓	*
44.6.101	脚踏开关	✓	✓
51	危险输出的防止		
51.101	控制特性		
51.101.1	自动强度控制	✓	✓
51.101.2	滤线栅的拆卸	✓	*
51.101.3	介入基准点的位置	✓	✓
51.101.4	透视空气比释动能率的范围	✓	✓
51.101.5	便利的透视与摄影的切换	✓	✓
51.101.6	辐照禁止开关	✓	✓
51.102	给操作者的信息		
51.102.1	患者数据	✓	✓
51.102.2	图像存储容量的管理	✓	✓

表 B.5 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式
51.102.3	图像显示	√	√
51.102.4	剂量测定的指示	√	√
51.102.5	补充的指示	√	√
51.102.6	剂量测定指示的准确性	√	√
59	结构和布局		
59.101	心脏复苏(CPR)的配置	*	×
59.102	防护悬挂物的附属装置	√	√
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。			

B.6 GB 9706.24—2005 中的项目见表 B.6

实施 GB 9706.24—2005 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施,应符合 GB 9706.12—1997 中适用的要求,应相应实施 GB 9706.11—1997 中相关条款。

表 B.6 GB 9706.24—2005 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1g)	供电连接	*	√	√
6.1h)	电源频率	*	√	√
6.1j)	输入功率	*	√	√
6.1m)	运行方式	×	×	×
6.1n)	熔断器	×	*	*
6.1p)	输出	×	×	×
6.1aa)	符合性标记	*	*	*
6.7	指示灯和按钮			
6.7a)	指示灯的颜色	√	√	√
6.8	随机文件			
6.8.1	概述	√	√	√
6.8.2	使用说明书			
6.8.2a)	一般内容	√	√	√
6.8.3	技术说明书			
6.8.3aa)	冷却条件	*	*	*
6.8.101	涉及随机文件的条文	√	√	√
6.8.102	符合性声明	*	*	*
10	环境条件			
10.2.2	电源	√	√	√

表 B.6 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
15	电压和/或能量的限制			
15aa)	高压电缆连接装置	*	*	*
15bb)	限制电压措施	√	√	√
19	连续漏电流和患者辅助电流			
19.3	允许值	√	√	√
19.3	表 4, 注 3	√	×	×
19.3	表 4, 注 4	×	√	√
20	电介质强度			
20.3	试验电压值	√	√	√
21	机械强度			
21.101	最大压力应用			
21.101.1	防散射滤线栅的运动	*	*	*
21.101.2	压迫板强度	√	√	√
22	运动部件			
22.101	X 射线管—影像接受器组件的移动	√	√	√
22.102	压迫装置			
22.102.1	概述	√	√	√
22.102.2	压迫运动控制	√	√	√
22.102.3	移动范围	√	√	√
22.102.4	压迫板设计	√	√	√
22.102.5	压力	√	√	√
22.103	乳腺摄影立体定位装置			
22.103.1	立体定位成像的 X 射线源组件定位	*	*	*
22.103.2	在成像和活检或标记位置期间应用部分的移动	*	*	*
22.103.3	乳腺摄影立体定位装置中活检针定位准确性	*	*	*
24	正常使用时的稳定性			
24.101	稳定性	*	√	√
29	X 射线辐射			
29.1	乳腺 X 射线摄影设备产生的 X 射线辐射			
29.1.102	运行状态的指示			
29.1.102a)	预备状态	√	√	√
29.1.102b)	加载状态	√	√	√
29.1.102c)	指示所选择的 X 射线源组件	*	×	×
29.1.102d)	自动方式的指示	*	*	*
29.1.102e)	自动照射量控制的范围	*	*	*

表 B.6 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
29.1.103	辐射输出的限制			
29.1.103a)	限制输出电能	√	√	√
29.1.103b)	加载控制装置	√	√	√
29.1.103c)	再次辐射的控制	√	√	√
29.1.103d)	终止加载的装置	√	√	√
29.1.103e)	防止无意识的加载动作	√	√	√
29.1.104	防过量辐射输出的安全措施			
29.1.104a)	终止辐射	√	√	√
29.1.104b)	连续启动加载	*	*	*
29.1.104c)	正常辐射终止系统与安全措施系统	*	*	*
29.1.104d)	自动照射量控制验证方法	*	*	*
29.1.105	辐射输出	√	√	√
29.201.5	X射线设备的总滤过	√	√	√
29.203.4	X射线照射野与影像接受区域间的对应关系	√	√	√
29.207	一次防护屏蔽			
29.207.1	要求	√	√	√
29.208	对杂散辐射的防护			
29.208.101	防护屏蔽	√	√	√
42	超温			
42.1	正常条件下部件温度	√	√	√
50	工作数据的准确性			
50.1	概述			
50.101	电和辐射输出的指示			
50.101.1	概述			
50.101.1a)	向操作者提供有关加载因素或运行方式的适当信息	√	√	√
50.101.1b)	加载因素分立值的选取	√	√	√
50.101.1c)	加载因素的单位	√	√	√
50.101.2	简化指示	*	*	*
50.102	重复性、线性和稳定性			
50.102.1	自动照射量控制未启动时的辐射输出重复性	√	√	√
50.102.2	线性和稳定性			
50.102.2a)	在加载因素限定间隔上的空气比释动能的线性	√	√	√
50.102.2b)	在屏片接受器上自动照射量控制(AEC)的稳定性	*	*	*
50.103	加载因素的准确性			
50.103.1	X射线管电压的准确性和重复性			

表 B.6 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
50.103.1a)	X 射线管电压的准确性	√	√	√
50.103.1b)	X 射线管电压的重复性	√	√	√
50.103.1c)	高压发生器输出电压的波纹率	√	√	√
50.103.2	X 射线管电流的准确性	*	*	*
50.103.3	辐照时间的准确性	*	*	*
50.103.4	电流时间积的准确性	*	*	*
56	元器件和通用组件			
56.7	电池			
56.7.101	充电方式的连锁装置	×	*	×
57	网电源部分、元器件和布线			
57.10	爬电距离和电气间隙			
57.10a)	数值	*	×	×
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。				

B.7 GB 9706.12—1997 中的项目见表 B.7

实施 GB 9706.12—1997 时,应与 GB 9706.1—1995 配合实施。

表 B.7 GB 9706.12—1997 中的项目

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
4	试验的通用要求			
4.201	符合性			
4.201.1	符合标准的要求	*	*	*
6	识别、标记和文件			
6.1	外部标记			
6.1.201	标记要求	√	√	√
6.1.202	通用要求	*	*	*
6.8	随机文件			
6.8.201	引用的条文	√	√	√
6.8.202	通用要求	√	√	√
29	X 射线辐射			
29.201	辐射质量			
29.201.1	齿科用工作电压范围的限定	√	√	√
29.201.2	半价层	√	√	√
29.201.3	X 射线管组件的滤过	√	√	√
29.201.4	X 射线源组件的滤过	√	√	√
29.201.5	X 射线设备的总滤过	√	√	√

表 B.7 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
29.201.6	滤过片性能的指示	√	√	√
29.202	辐射线束范围的指示与限制			
29.202.1	X 射线管外壳	√	√	√
29.202.2	X 射线管组件中的限束光阑	√	√	√
29.202.3	焦点外辐射的限制	*	*	*
29.202.4	X 射线设备线束的限制方法	√	√	√
29.202.5	设备上的指示	*	*	*
29.202.6	对使用说明书的要求	√	√	√
29.202.7	光野指示器的指示	*	*	*
29.202.8	标记与实际指示的精度	*	*	*
29.202.9	光野指示器指示的精度	*	*	*
29.203	X 射线野与影像接受面之间的关系			
29.203.1	基准轴的位置	√	√	√
29.203.2	焦点到影像接受面的距离	√	√	√
29.203.3	透视 X 射线束的中断	*	*	*
29.203.4	X 射线野与影像接受面之间的对应关系	√	√	√
29.204	泄漏辐射			
29.204.1	X 射线源组件的安装	√	√	√
29.204.2	基准加载条件的说明	√	√	√
29.204.3	加载状态下的泄漏辐射	√	√	√
29.204.4	加载期间电压调节时的泄漏辐射	*	*	*
29.204.5	非加载状态下的泄漏辐射	√	√	√
29.205	焦点至皮肤距离			
29.205.1	X 射线透视设备	*	*	*
29.205.2	X 射线摄影设备	*	*	*
29.205.3	随机文件中的内容	√	√	√
29.206	X 射线束的衰减			
29.206.1	X 射线束通过各项的衰减	*	*	*
29.206.2	随机文件的内容	*	*	*
29.207	一次防护屏蔽			
29.207.1	要求	*	*	*
29.208	杂散辐射的防护			
29.208.1	依靠距离的防护	*	*	*
29.208.2	来自防护区域的控制	*	*	*
29.208.3	指定的有效占用区	*	*	*

表 B.7 (续)

条款号	项 目	固定式	移动式	可携带式
29.208.4	限制杂散辐射的有效占用区	*	*	*
29.208.5	手柄及控制装置	*	*	*
注：“√”表示适用，“×”表示不适用，“*”表示视产品情况确定。				

B.8 GB 9706.15—1999 中的项目见表 B.8。

实施 GB 9706.15—1999 时,应相应实施 GB 9706.1—1995 中相关条款。医用电气设备应符合 GB 9706.1—1995 的要求和相应的安全专用标准要求。非医用电气设备应符合适用的国家标准(或 IEC 和 ISO 安全标准)要求。

表 B.8 GB 9706.15—1999 中的项目

条款号	项目	适用情况
3	通用要求	
3.201	对系统的通用要求	√
3.201.1	医用电气设备	√
3.201.2	非医用电气设备	*
3.201.3	设备的耦合	√
3.201.4	具有同样的安全程度的系统	*
6	识别、标记和文件	
6.1.201	标记	*
6.8.201	随机文件	√
16	外壳和防护罩	
16.201	外壳	*
17	隔离	
17.201	电气隔离	*
19	连续漏电流和患者辅助电流	
19.201	漏电流	
19.201.1	外壳漏电流	√
19.201.2	患者漏电流	*
19.201.3	信号输入部分或信号输出部分的连接	*
22	运动部件	
22.7.201	保护装置	*
44.7.201	清洁、灭菌和消毒	*
49.201	供电电源的中断	√
56.3.201	连接	*
57.2	网电源连接器、设备电源输入插口及类似装置	
57.2.201	可移式多插孔插座	*
57.10	爬电距离和电气间隙	
57.10.201	隔离装置	*
58.201	保护接地导线	√
59.201	线路的防护	√
注：“√”表示适用，“*”表示视产品情况确定。		

参 考 文 献

- [1] GB/T 4288—2003 家用电动洗衣机
 - [2] GB 4505—1984 医用诊断 X 线发生装置通用技术条件
 - [3] GB 5665—1985 医用诊断 X 线机械装置通用技术条件
 - [4] GB/T 7345—1994 控制微电机基本技术要求
 - [5] GB/T 9813—2000 微型计算机通用规范
 - [6] GB/T 10000—1988 中国成年人人体尺寸
 - [7] GB/T 10239—1994 彩色电视广播接收机通用技术条件
 - [8] GB/T 10992.3—1999 静电复印机 工程图纸复印机
 - [9] GB 11755.1—1989 医用诊断 X 射线机管电压测试方法
 - [10] IEC 60788:1984 Medical radiology—Terminology
 - [11] JIS Z4701—1997 医用 X 线装置通则
 - [12] JIS Z4702—1999 医用 X 线高电压装置通则
 - [13] JIS Z4703—1995 医用 X 线机械装置通则
 - [14] JIS Z4704—1994 医用 X 线管装置
 - [15] JIS Z4711—1997 诊断用一体形 X 线发生装置
 - [16] JIS Z4712—1998 诊断用 X 线可变限束器
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0106—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

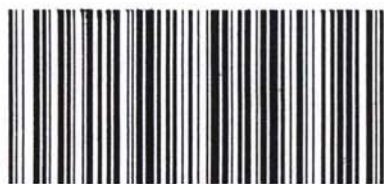
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2.5 字数 68 千字
2005 年 8 月第一版 2005 年 8 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-16289 定价 18.00 元



YY/T 0106—2004

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)68533533