ICS 11.040.50
C 43

1146

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0291—2016
代替 YY/T 0291—2007

医用X射线设备环境要求及试验方法

Environmental requirements and test methods for medical X-ray equipment

2016-03-23 发布　　2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局　　发布

手机发送防伪码至1372008315
网址www.cnfw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

中华人民共和国医药
行业标准
医用X射线设备环境要求及试验方法
YY/T 0291—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 0.75 字数 18 千字
2017年2月第一版 2017年2月第一次印刷
*
书号:155066·2-31096 定价 18.00 元

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)68510107

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准与 YY/T 0291—2007 相比，主要技术变化如下：

——规范性引用文件中增加 JTG B01—2014 公路工程技术标准；

——增加了术语和定义章节；

——修改了环境分组的表述（见 4，见 2007 年版的 3）；

——修改了要求的表述（见 5，见 2007 年版的 4.1、4.2 和 4.3）；

——修改了特殊情况表述（见 6.3 ，见 2007 年版的 5.1）；

——修改了试验顺序的表述（见 6.1.2，见 2007 年版的 5.2.2）；

——修改了试验内容的表述（见 6.2，见 2007 年版的 5.2.3）；

——修改了环境试验方法的表述（见 6.2，见 2007 年版的 5.3）；

——修改了恢复时间的要求和对电源适应能力要求的表述（见表 A.1，见 2007 年版的表 A.1）；

——增加了环境试验时序图附录 B 为资料性附录。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会（SAC/TC 10/SC 1）归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验所、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：金玉博、赵进、刘聪智、梅伟铭。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0291—1997、YY/T 0291—2007。

医用X射线设备环境要求及试验方法

1 范围

本标准规定了医用X射线设备(以下简称设备)的环境分组、要求、试验方法。

本标准适用于医用X射线设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

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

GB 9706.18—2006 医用电气设备 第2部分:X射线计算机体层摄影设备安全专用要求

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立体定位装置安全专用要求

GB/T 10149—1988 医用X射线设备术语和符号

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

JTG B01—2014 公路工程技术标准

3 术语和定义

GB/T 10149—1988界定的术语和定义适用于本文件。

4 环境分组

4.1 气候环境分组

设备按使用条件分为两个组别:

a) Ⅰ组:在良好的环境中使用,通常指设备在具有空调等设备的可控环境中使用,见GB/T 14710—2009中3.1a);

b) Ⅱ组:在一般的环境中使用,通常指设备在具有供暖及通风的环境中使用,见GB/T 14710—2009中3.1b)。

4.2 机械环境分组

设备按运输、流通条件分为两个组别:

a) Ⅰ组:操作时需细心,运输、流通时可受到轻微的振动和冲击的设备。一般指固定、位置很少移动的设备,见GB/T 14710—2009中3.2a);例如:医用X射线计算机体层摄影设备、大中型医用X射线机、医用X射线影像增强器电视系统等固定安装X射线设备;

b) Ⅱ组:在使用中允许受到一般的振动与冲击的设备,一般指移动方便的设备,见GB/T 14710—2009中3.2b);例如:移动式X射线机、便携式X射线机等。

5 要求

5.1 测试环境

5.1.1 基准试验条件基准值或范围及允差的要求见 GB/T 14710—2009 中表 2。在不产生疑义时，可在+10 ℃～+40 ℃，相对湿度 30%～75%，电压波动不大于额定值±10%，电源频率波动不大于±2%条件下进行。同时电源供电网应满足 GB 9706.1—2007 中 10.2.2 a)以及设备对应的 GB 9706.3—2000 中 10.2.2a)、GB 9706.18—2006 中 10.2.2a)、GB 9706.24—2005 中 10.2.2a)的要求。

5.1.2 试验箱(室)应符合 GB/T 14710—2009 中 10.1 的要求。

5.2 环境试验条件

5.2.1 气候环境试验

气候环境试验要求见表 1。

5.2.2 机械环境试验

机械环境试验要求见表 1。

表 1 环境试验条件

试验项目			试验条件	
			Ⅰ组	Ⅱ组
气候环境试验	额定工作低温试验	温度/℃	10	
	低温贮存试验		−20	
	额定工作高温试验		30	40
	高温贮存试验		55	
	额定工作湿热试验	温度/℃	30	40
		相对湿度/%	75^{+2}_{-3}	
	湿热贮存试验	温度/℃	40	
		相对湿度/%	93±3	
机械环境试验	振动试验	频率循环范围/Hz	5～20～5	5～35～5
		振幅值/mm	0.15	0.35
		扫频循环次数/次	10	15
		扫频速率	≤1 倍频程/分	
		工作状态	非工作状态	
	碰撞试验	加速度/(m/s^2)	由产品标准规定	50
		脉冲持续时间/ms		11±2
		碰撞次数/次		1 000±10
		脉冲重复频率/Hz		1.0～1.7
		脉冲波形		半个正弦波
		工作状态		非工作状态

5.2.3 运输试验

行车路面为JTG B01—2014标准中规定的二级公路，行车距离不低于600 km，行车速度在60 km/h～80 km/h范围内。

试验完毕后设备紧固件应无松动现象并按照产品标准规定的检测项目进行检测。

5.2.4 对电源的适应能力

5.2.4.1 将设备供电电压分别置于额定工作电压的110%和90%上，电源频率为50 Hz±1 Hz(如必要)，并在该电压上至少保持15 min后，测试产品标准规定的相关检测项目。

5.2.4.2 对电源频率及电源电压有特殊要求的设备，其频率、电压的工作范围可在产品标准中另行规定。

6 试验方法

6.1 试验程序及试验顺序

6.1.1 试验程序

每个试验通常包括下列程序：

a) 预处理(必要时)；
b) 初始检测(必要时)；
c) 试验；
d) 中间检测(必要时)；
e) 恢复(必要时)；
f) 最后检测。

6.1.2 试验顺序

当对同一设备依次进行多项试验时，一般按下列顺序进行试验：

a) 额定工作低温试验；
b) 低温贮存试验；
c) 额定工作高温试验；
d) 高温贮存试验；
e) 额定工作湿热试验；
f) 湿热贮存试验；
g) 振动试验；
h) 碰撞试验；
i) 运输试验。

如试验顺序有调整时，按产品标准规定执行。

6.2 试验内容

6.2.1 气候环境试验

6.2.1.1 额定工作低温试验，按GB/T 14710—2009中11.1的规定执行。

6.2.1.2 低温贮存试验，按GB/T 14710—2009中11.2的规定执行。

6.2.1.3 额定工作高温试验，按GB/T 14710—2009中11.3的规定执行。

6.2.1.4 高温贮存试验，按 GB/T 14710—2009 中 11.4 的规定执行。

6.2.1.5 额定工作湿热试验，按 GB/T 14710—2009 中 11.5 的规定执行。

6.2.1.6 湿热贮存试验，按 GB/T 14710—2009 中 11.6 的规定执行。

6.2.2 机械环境试验

6.2.2.1 振动试验按 GB/T 14710—2009 中 11.7 的规定执行，受试部分至少应包括：控制器、高压发生器组件(不含带 X 射线管的组件)。产品标准中另有规定的 X 射线管组件、影像增强器及数字探测器，可不进行该条件的试验。

6.2.2.2 碰撞试验按 GB/T 14710—2009 中 11.8 的规定执行，受试部分至少应包括：控制器、高压发生器组件(不含带 X 射线管的组件)。产品标准中另有规定的 X 射线管组件、影像增强器及数字探测器，可不进行该条件的试验。试验方向应模拟在正常工作位置时容易触及的部位。

6.2.3 运输试验

在设备正常出厂包装条件下，设备应按标志“向上”的位置固定在载重汽车的后部，试验时汽车的负荷量应为额定载重量的 1/3。

试验可以使用载重汽车进行，也可以使用运输试验装置进行。

试验完毕，检测设备紧固件是否有松动现象并按照产品标准规定的检测项目进行检测。

6.2.4 电源适应能力的试验

本试验一般在额定工作低温试验及额定工作高温试验时进行，进行试验时，将设备的电源线连接到可调的电源上，将可调电源输出频率保持在产品额定频率，分别将电压置于产品额定电压的 110%和 90%上，并在该电压上至少保持 15 min 后，测试产品标准规定的相关检测项目。

6.3 特殊情况

应考虑如下情况：

a) 气候环境试验仅适用于可能受试验所模拟的气候条件影响的那些部分或部件；

b) 设备应在不包装、准备使用状态和正常工作位置下投入试验箱(室)；

c) 设备的附件应与设备一同进行试验，除非附件有产品标准要求；

d) 不用工具即可拆开的部件，应被拆开，并同主件一同进行试验；

e) 如果不分解或重新装配便无法进行试验时，处理和试验之间以及试验和检测之间的间隔时间可以根据设备搬运、组装以及调试的时间来确定；

f) 若设备(诸如：大型设备或对使用环境有特定要求的设备)不适宜进行某些环境试验项目时(例如：额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验等)，应由制造商提供具体试验要求，并在产品标准中加以说明；

g) 如产品标准对环境试验条件有特殊要求时，应按产品标准规定执行。当进行整机试验不可行时，应在产品标准中规定对哪些关键部分或部件进行试验；

h) 在试验箱(室)的工作空间不足以做整机试验室时，若设备允许，可按分机型式与整机接成一个系统分别进行试验。试验方法应在产品标准中规定；

注：此项要求可适用于进行额定工作低温试验、额定工作高温试验、额定工作湿热试验的设备。

i) 在试验箱(室)的工作空间受到限制时，允许将设备分成几个部分进行试验，其试验方法应在产品标准中规定。

注：此项要求可适用于进行低温贮存试验、高温贮存试验、湿热贮存试验的设备。

6.4 试验结果

试验结束后，除按产品标准规定（初始检测、中间或最后检测的项目及要求）进行功能检查外，还应对设备或部件进行目测检查，应符合以下要求：

a） 无锈蚀、裂纹、涂覆层剥落等损伤；

b） 文字和标志应清晰；

c） 控制机构应灵活；

d） 紧固部位应无松动以及灌注物应无溢出现象。

附 录 A
（规范性附录）
试验要求及检测项目

本附录给出试验要求及检测项目（见表 A.1），供产品标准使用。

表 A.1 试验要求及检测项目

试验项目		试验要求及检测项目				备注
		试验要求		检测项目		
		持续时间/h	恢复时间/h	初始检测	中间或最后检测	
额定工作低温试验	$U\times110\%$	(1)	—	—	(2)	(3)
	U	≥1	—	(2)	(2)	
	$U\times90\%$	(1)	—	—	(2)	
低温贮存试验		≥4	≥(4)	—	(2)	(5)
额定工作高温试验	$U\times110\%$	(1)	—	—	(2)	(3)
	U	≥1	—	—	(2)	
	$U\times90\%$	(1)	—	—	(2)	
高温贮存试验		≥4	≥(4)	—	(2)	(5)
额定工作湿热试验		≥4	—	—	(2)	(3)
湿热贮存试验		≥48	≥(4)	—	(2)	(5)
振动试验		—	—	—	(2)	(5)、(6)
碰撞试验		—	—	—	(2)	(5)、(6)
运输试验		—	—	—	(2)	(5)

表中 U，(1)，(2)，(3)，(4)，(5)，(6)的含义：

U ——设备的电源电压额定值；

(1)——电源适应能力的试验时间应不低于 15 min。

(2)——产品标准中对应的检测项目条款号；

(3)——说明通电及加载状态；

(4)——产品标准中规定的恢复时间；

(5)——说明检测环境（基准试验条件或正常试验条件，或特殊试验条件）；

(6)——说明试验的方向以及试验时应卸下的部件。

注 1：不作的检测项目，可以不列，不作要求的栏目用“—”表示。

注 2：“初始检测”为环境试验开始前所作的检测项；“中间或最后检测”一栏中，对应的环境试验项目完成后，额定工作试验后进行的检测称“中间检测”；贮存试验及机械环境试验后进行的检测称“最后检测”。

附 录 B
（资料性附录）
环境试验时序示意图

环境试验时序示意图见图 B.1～图 B.2。

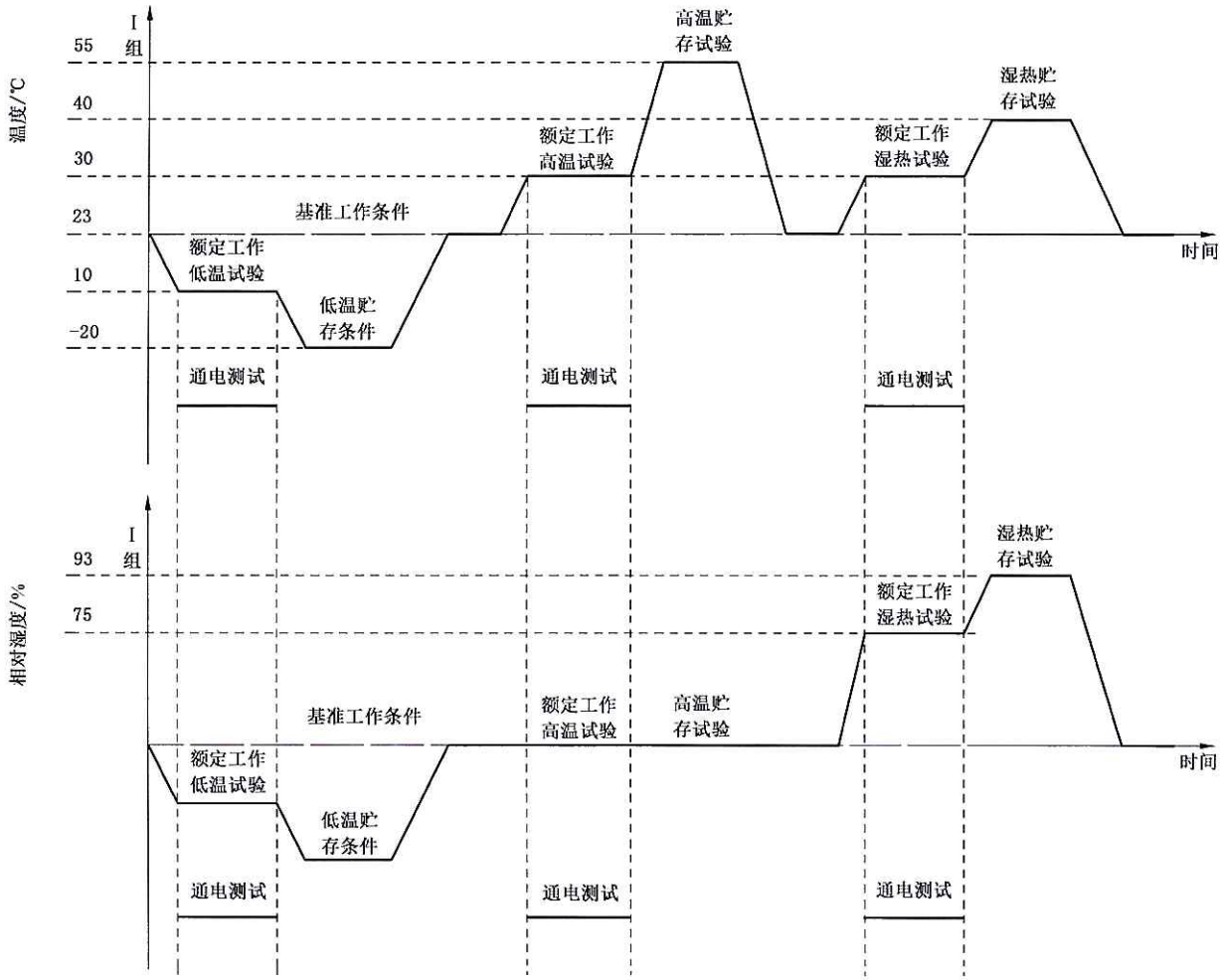
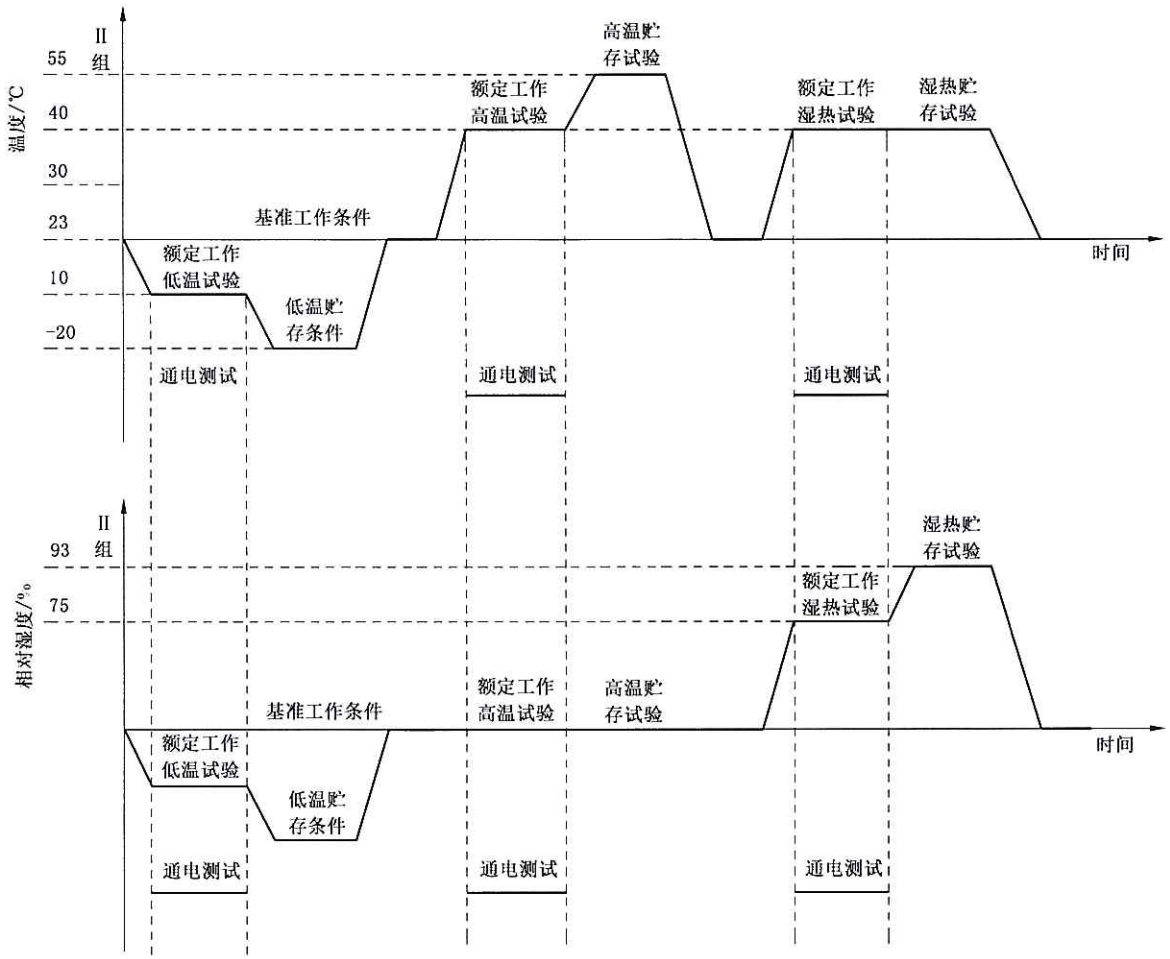


图 B.1 Ⅰ组环境试验时间曲线示意图



注 1：试验箱(室)的有效工作空间的温度值和相应规定值的温差，不超过±2 ℃；

注 2：在进行升温和降温过程中，温度变化的平均速率为 0.3 ℃/min～1 ℃/min；

注 3：低温贮存试验结束后，为保证设备不致凝水，可降低温度回升速率；

注 4：热平衡状态：检测时，应使设备或部件达到热平衡状态。热平衡时间至少为 1 h。

注 5：恢复时间：贮存试验的恢复时间由产品标准规定。

图 B.2　Ⅱ组环境试验时间曲线示意图

YY/T 0291-2016

版权专有　侵权必究

*

书号：155066・2-31096

定价：　18.00 元