ICS 11.040.50
C 43

1621

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0292.2—2020/IEC 61331-2:2014
代替 YY 0292.2—1997

# 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分:透明防护板

**Protection devices against diagnostic medical X-radiation—Part 2:Translucent protective plates**

(IEC 61331-2:2014,IDT)

2020-02-25 发布　　2021-03-01 实施

国家药品监督管理局　发布

手机查证防伪码至13720080315
网站www.cntw315.com
电话400698315
刮涂层 查真伪

# 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　透明防护板的几何精度 …… 2
5　材料的光学性能 …… 2
6　衰减性能 …… 2
7　标记 …… 3
8　随附文件 …… 4
9　符合本部分的声明 …… 4
参考文献 …… 5
索引 …… 6

# 前　言

YY/T 0292《医用诊断X射线辐射防护器具》分为三个部分：

——第1部分：材料衰减性能的测定；

——第2部分：透明防护板；

——第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘。

本部分为YY/T 0292的第2部分。

本部分按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本部分代替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》。本部分与YY 0292.2—1997相比，主要变化如下：

——扩展了标准适用范围到各种类型的透明防护板和各种辐射质量和γ辐射(见第1章)；

——修改了防护玻璃板的术语定义：由防护器具变为用于生产的材料板(见1997年版的3.3.1)；

——删除了SC型防护玻璃板和Ⅵ型防护玻璃板的术语定义(见1997年版的3.3.2和3.3.3)；

——增加了防护塑料板和透明防护板的术语(见3.2和3.3)；

——删除了尺寸的要求(见1997年版的第4章)；

——修改了防护玻璃板的几何精度和光学质量相关要求(见1997年版的第5章和第6章)；

——修改了铅当量和最小厚度的相关要求(见1997年版的8.1)；

——修改了标记的要求(见1997年版的第9章)；

——修改了符合本标准的说明(见1997年版的第11章)。

本部分使用翻译法等同采用国际电工委员会IEC 61331-2:2014《医用诊断X射线辐射防护器具第2部分：透明防护板》。本部分与IEC 61331-2:2014相比，做了如下修改：

——按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改；

——本部分对IEC 61331-2:2014中的错误进行了修改，涉及第7章中的表2；

——删除了规范性引用文件GB/T 3358.1—2009(ISO 3534-1:2007，IDT)、IEC 60601-2-8:2010和ISO/IEC Guide 99:2007，因为这三项文件仅在索引中被引用。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB 9706.1—2007　医用电气设备　第1部分：安全通用要求(IEC 60601-1:1988，IDT)；

——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(IEC 601-1-3:1994，IDT)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院。

本部分主要起草人：柳晶波、徐晓斌、孙嘉伟、单旭、郝素丽、孟昭阳。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

——YY 0292.2—1997。

# 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分:透明防护板

## 1 范围

YY/T 0292的本部分适用于在X射线诊断和X射线治疗中为辐射防护使用的透明防护板;也适用于在核医学和采用自动控制式后装设备的近距离治疗中防护γ辐射的透明防护板。

本部分不适用于其他器具的透明辐射防护材料,例如:

——铅眼镜或用于保护操作者眼睛的护目镜(眼镜);

——覆盖操作者整个面部的铅面罩;

——用于患者眼睛的防护器具;

——用于甲状腺、颈部的防护器具。

本部分规定的要求有:

——几何精度;

——材料的光学质量;

——光透射率;

——辐射衰减性能;

——标记;

——符合本部分的声明。

## 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。

YY/T 0292.1 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(IEC 61331-1,IDT)

IEC 60601-1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求(Medical electrical equipment—Part 1:General requirement for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1-3 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(Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirement for basic safety and essential performance—Collateral Standard:Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

IEC/TR 60788:2004 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

IEC/TR 60788:2004,IEC 60601-1,IEC 60601-1-3界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**防护玻璃板 protective glass plate**

一种具有规定衰减特性,由矿物玻璃构成且用于制造光学上清晰的、透明的防护屏而使用的透明防

护板。

注：由矿物玻璃组成的透明防护板的韧性既不影响衰减特性也不影响光学和几何特性。

3.2

**防护塑料板　protective plastic plate**

一种具有规定衰减特性，由透明塑料材料构成且用于制造光学上清晰的、透明的防护屏而使用的透明防护板。

3.3

**透明防护板　translucent protective plate**

一种具有规定衰减特性，由透明材料构成且用于制造光学上清晰的、透明的防护屏而使用的板。

3.4

**透射率　transmittance**

$\tau$

可见光范围内，在一定条件下透射通量与入射辐射通量之比。

注：SI 单位：1。在实际工业玻璃中通常以“%”描述透射比。

来源：GB/T 7247.14—2012，2.69 修改—定义被修改为规定在可见光的范围内，同时条目注解被扩展到工业玻璃方面。

## 4　透明防护板的几何精度

### 4.1　平面度和最小厚度

在透明防护板两个表面中的每一个面上所有点都应包含在两个相距 0.3 mm 的平行平面内。

在透明防护板的整个区域上的实际厚度不应小于最小厚度值。

透明防护板的最小厚度应用“mm”表示。

注：在板整个区域上的最小厚度与辐射防护的有效性相关。

### 4.2　棱边

防护玻璃板的棱边应进行倒角。

## 5　材料的光学性能

### 5.1　非均匀性

不宜出现条纹、气泡、非均匀性和妨碍清晰度的表面瑕疵。

### 5.2　透射率

在玻璃厚度 10 mm，光的波长 550 nm 条件下防护玻璃板的透射率不应小于 80%。确定透射率试验方法的不确定度不应超过 2%。这个不确定度适用于 95%的置信水平。

## 6　衰减性能

### 6.1　铅当量的确定

注：为某个特殊目的需要的辐射防护屏蔽通常以铅的厚度估算，因此知道透射防护板的铅当量是必要的。

透明防护板的铅当量应按照 YY/T 0292.1 中描述的方法进行确定和规定。铅当量应采用窄射束条件或宽射束条件，在 YY/T 0292.1 中表 1 和表 2 中选取合适的辐射质量下测定。如果因为缺少合适的辐射源等，测量不可能时，例如对特殊的放射线核素的辐射量子辐射，可以通过 YY/T 0292.1 中描述的方法进行计算。

选择的条件应参照 6.4 和第 7 章表明，N 代表窄射束条件，B 代表宽射束条件，C 用于计算铅当量。所有的条件都允许，但是最终由用户根据其辐射防护屏蔽的应用决定采用最合适的条件。

## 6.2 均匀性

在透明防护板的整个区域铅当量的值不应小于规定的值。

## 6.3 最小厚度和铅当量

注 1：透明防护板通常按其铅当量订制，所以给出的最小厚度和对应的铅当量的关系是有用的。

对于 YY/T 0292.1 中表 1 列出的 X 射线管电压为 50 kV～150 kV 的所有辐射质量下，防护玻璃板中参照 6.1 定义的铅当量与参照 4.1 定义的最小厚度的比率不应小于 0.22。最小厚度和它们的铅当量的举例见表 1。

注 2：防护玻璃板中铅当量和最小厚度比率的准确值取决于辐射质量。

表 1 透射防护玻璃板铅当量和最小厚度的比率

| 最小厚度<br>mm | 铅当量<br>mmPb | 铅当量和最小厚度的比率 |
|---|---|---|
| 3.5 | 0.77 | 0.22 |
| 5 | 1.10 | 0.22 |
| 6 | 1.32 | 0.22 |
| 7 | 1.54 | 0.22 |
| 8.5 | 1.87 | 0.22 |
| 10 | 2.20 | 0.22 |

## 6.4 资料

有关铅当量资料应以 mm Pb 标示且同时给出确定的方法和辐射质量或规定使用的放射性核素。或者以随机文件的形式提供所需要的资料，或者参照第 7 章的标记确保能够得到所需要的资料。

如果保养必须使用清洁剂进行，有关适用的清洗剂的足够的指导应包含在随附文件中。

# 7 标记

防护玻璃板应在其一个平面上标有表 2 中的永久性标记。这个标记从另一表面上能显而易见被识别，且应标在从一个角处算起不小于 10 mm 的距离上。

表 2　防护玻璃板标记的资料和数据

| | 资料 | 数据 |
|---|---|---|
| a | 制造商或供应商的名称 | ABC |
| b | 与随附文件相应的商标或玻璃类型或识别 | DEF |
| c | 以括号的形式给出参照 4.1 定义的最小厚度 | (uvw) |
| d | 以铅的厚度后面带 Pb 来表述铅当量 | *xy* mm Pb |
| e | 测量或计算铅当量的线束条件的重要字母 | N:窄射束<br>B:宽射束<br>C:计算的 |
| f | 参照 6.1 分别给出 X 射线管电压或 γ 射线能量或放射性核素代码 | 见 YY/T 0292.1 |
| g | 参照第 9 章给出的符合本部分的声明 | |

## 8　随附文件

如果防护玻璃板要提供随附文件，则随附文件应清楚地声明与防护玻璃板相应的识别。

第 7 章要求的所有标记，都应在随附文件中加以说明。

## 9　符合本部分的声明

对于一块防护玻璃板如果要声明符合本部分，应按照下述的形式指明，例如：

防护玻璃板 ABC[1] DEF[2] (8.5)[3] 2.5 mm Pb[4] N[5] 150 kV[6] YY/T 0292.2—2020[7]。

1）　制造商或供应商的名称。

2）　商标或玻璃类型。

3）　最小厚度。

4）　铅当量。

5）　铅当量测量线束条件或计算的说明。

6）　以 kV 为单位的 X 射线管电压或以 keV 为单位的 γ 辐射能量或放射性核素代码。

7）　本部分的发布年代。

## 参 考 文 献

[1] GB/T 7247.14—2012 激光产品的安全 第14部分:用户指南

[2] IEC 60050-393:2003 International electrotechnical vocabulary—Part 393:Nuclear instrumentation—Physical phenomena and basic concepts

[3] IEC 60601-2-17:2013 Medical electrical equipment—Part 2:Particular requirements for the safety of remote-controlled automatically-driven gamma-ray afterloading equipment

# 索　引

注：本部分的术语在 IEC 60601-1:2005＋A1:2012，IEC 60601-1-3:2008＋A1:2013，IEC 60601-2-8:2010，ISO/IEC guide 99，IEC/TR 60788:2004，GB/T 3358.1—2009 或本部分第 3 章中定义。这些标准定义的术语可在 IEC 网站 http://atd.iec.ch/glossary 中查询。

## 汉语拼音索引


B

不确定度 …… ISO/IEC Guide 99:2007,2.26

F

防护玻璃板 …… 3.1
防护器具 …… IEC 60601-1-3:2013,3.50
防护塑料板 …… 3.2
放射性核素 …… IEC/TR 60788:2004,rm-11-22
辐射防护 …… IEC 60601-1-3:2013,3.59
辐射质量 …… IEC 60601-1-3:2013,3.60

G

规定的 …… IEC/TR 60788:2004,rm-74-02

H

后装 …… IEC/TR 60788:2004,rm-42-54

J

近距离治疗 …… IEC 60601-2-8:2010,201.3.201

K

宽射束条件 …… IEC/TR 60788:2004,rm-37-25

Q

铅当量 …… IEC/TR 60788:2004,rm-13-38

S

随附文件 …… IEC 60601-1:2012,3.4

T

透射防护板 …… 3.3
透射率 …… 3.4

Z

窄射束 …… IEC/TR 60788:2004,rm-37-22
窄射束条件 …… IEC/TR 60788:2004,rm-37-23
置信水平…… IEC 60050-393:2003,393-18-31
制造商 …… IEC 60601-1:2012,3.55

X 射线辐射 …… IEC 60601-1-3:2013,3.53
X 射线管电压 …… IEC 60601-1-3:2013,3.88
γ 辐射 …… IEC 60601-1-3:2013,3.53


## 英文对应词索引


A

accompanying documents …… IEC 60601-1:2012,3.4
afterloading …… IEC/TR 60788:2004,rm-42-54

B

brachytherapy …… IEC 60601-2-8:2010,201.3.201
broad beam condition …… IEC/TR 60788:2004,rm-37-25

C

confidence level ····· IEC 60050-393:2003,393-18-31

G

gamma radiation ····· IEC 60601-1-3:2013,3.53

L

lead equivalent ····· IEC/TR 60788:2004,rm-13-38

M

manufacturer ····· IEC 60601-1:2012,3.55

N

narrow beam ····· IEC/TR 60788:2004,rm-37-22
narrow beam condition ····· IEC/TR 60788:2004,rm-37-23

P

protective device ····· IEC 60601-1-3:2013,3.50
protective glass plate ····· 3.1
protective plastic plate ····· 3.2

R

radiation protective ····· IEC 60601-1-3:2013,3.59
radiation quality ····· IEC 60601-1-3:2013,3.60
radionuclide ····· IEC/TR 60788:2004,rm-11-22

S

specified ····· IEC/TR 60788:2004,rm-74-02

T

translucent protective plate ····· 3.3
transmittance ····· 3.4

U

uncertainty ····· ISO/IEC Guide 99:2007,2.26

X

X-radiation ····· IEC 60601-1-3:2013,3.53
X-ray tube voltage ····· IEC 60601-1-3:2013,3.88

中华人民共和国医药
行业标准
医用诊断X射线辐射防护器具
第2部分：透明防护板
YY/T 0292.2—2020/IEC 61331-2:2014
*
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
2020年3月第一版　2020年3月第一次印刷
*
书号：155066·2-34063　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

YY/T 0292.2-2020

YY/T 0292.2—2020/IEC 61331-2:2014