



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0480—2021/IEC 60627:2013  
代替 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

**Diagnostic X-ray imaging equipment—Characteristics of general purpose and  
mammographic anti-scatter grids**

(IEC 60627:2013, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
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

YY/T 0480—2021/IEC 60627:2013

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2021 年 10 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-34810

版权专有 侵权必究

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 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》。

本标准与 YY/T 0480—2004 相比,主要变化如下:

- 增加了影像改善系数的定义(见 3.3.7)。
- 修改了用于一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的测量的仪器(见 5.1.2,2004 年版的 5.1.2);
- 修改了用于测试一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率的体模的定义(见 5.1.3, 2004 年版的 5.1.3);
- 增加了用于测试一次辐射透射率、散射辐射透射率和总辐射透射率布局尺寸的偏差(见 5.1.4)。
- 修改了测量用的辐射条件,采用在 YY/T 0481—2016 中规定的 RQR 和 RQR-M 条件(见 5.1.5, 2004 年版的 5.1.5)。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 60627:2013《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》(英文版)。本标准与 IEC 60627:2013 相比,做如下修改:

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改;
- 引用到的国际标准有对应的国家强制性标准或国家推荐性标准(等同采用且版本号相同)及医疗器械行业标准,原则上替换为相应的国家或行业标准号,其余的标准保留原标准号;
- 删除了 IEC 的前言和介绍;
- 图 4 在 IEC 60627:2013 中未给出图示数值的单位,在标准转化中增加“单位为毫米”。
- 所有的术语用黑体表示。

与本标准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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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检测院。

本标准主要起草人:柳晶波、陈勇、孙嘉伟、徐晓斌。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- WS2-231-77;
- YY 0012—1990;
- 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

## 1 范围

本标准规定了防散射滤线栅特性的定义、测定方法和表示方法。

本标准适用于在医用诊断 X 射线影像设备中使用的防散射滤线栅。使用防散射滤线栅减少主要来自患者体内产生的散射辐射对影像接收区域的影响,以改善 X 射线图形的对比度。

本标准只涉及直线滤线栅。

目前,在乳腺成像技术中仅使用会聚滤线栅,因此就乳腺摄影防散射滤线栅而言,本标准局限于会聚滤线栅。

本标准不适用于验收试验。

本标准不涉及滤线栅全部面积的均匀性。

本标准适用于在试验条件下的防散射滤线栅的特性的测定。通常,这些试验条件在责任方的现场是不能得到的。

## 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 0481—2016 医用诊断 X 射线设备测定特性用辐射条件(IEC 61267:2005, IDT)

IEC 60601-1:2005 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 requirements for basic safety and essential performance)

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008 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 requirements for basic safety and essential performance-Collateral Standard:Radiation protection in diagnostic X-ray equipment)

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

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 60601-1:2005+A1:2012、IEC 60601-1-3:2008+A1:2013、IEC/TR 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。