



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0292.1—2020/IEC 61331-1:2014
代替 YY/T 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

Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 1:
Determination of attenuation properties of materials

(IEC 61331-1:2014, IDT)

2020-02-25 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 1 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/T 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》。本部分与 YY/T 0292.1—1997 相比，主要变化如下：

- 增加了逆宽射线束条件(见 4.4)；
- 增加了测定衰减率的方法(见 4.4、4.5)；
- 增加了适用范围，扩展到发射光子的放射性核素(见 4.5)；
- 增加了计算发射光子的放射性核素衰减率的方法(见 4.5)；
- 增加了用于测试的 X 和 γ 射线辐射质量新标准(见 4.5.4)；
- 增加了铅当量的级别(见 5.5)；
- 增加了在不同厚度铅滤过的标准辐射质量下的衰减率、累积系数以及第一半价层的表格(见附录 A)。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 61331-1:2014《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》。本部分与 IEC 61331-1:2014 相比，做了如下编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；
- 本部分将规范性引用文件中的 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 修改为 IEC 60601-1, IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 修改为 IEC 60601-1-3。

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、北京市华仁益康科技发展有限公司、山东双鹰医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：矫强、江南、杨艳、张松华、刘杨、吕熙明。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY/T 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

1 范围

YY/T 0292 的本部分适用于制造防护器具用的片状形式的材料,这些防护器具可对达到 400 kV 的 X 射线管电压产生的 X 射线辐射和光子能量达到 1.3 MeV 的放射性核素发射产生的 γ 辐射提供防护。

本部分不适用于防护器具定期在使用前后的衰减性能的检查。

YY/T 0292 的本部分规定了材料衰减特性的测定和表示的方法。

衰减特性以下列形式给出:

- 衰减率;
- 累积系数;
- 衰减当量。

适当时,连同均匀性和单位面积质量的指示。

本部分包含了衰减特性声明值的表示方法。

本部分不包括:

- 防护器具,特别是防护服的定期检查方法;
- 在辐射线束中,分层衰减的测定方法;
- 提供以电离辐射防护为目的的墙壁和装置的其他部分的衰减的测定方法。

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。

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 requirements 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/TR 60788:2004 医用电气设备 定义术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

Monographie BIPM-5:2013, Table of Radionuclides¹⁾ 专著 BIPM-5:2013, 放射性核素表

NISTIR 5632:2004 (Tables of X-Ray Mass Attenuation Coefficients and Mass Energy—Absorption Coefficients (version 1.4)²⁾ X 射线质量衰减系数和质量能量吸收系数

1) Monographie BIPM-5:2013 F-92310 Sèvres, ISBN 92-822-2204-7 (set) 国际计量局。

2) NISTIR 5632:2004 美国商务部国家标准与技术研究院。