

C 43

备案号:7057—2000

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0318—2000
idt IEC 61331-3:1998

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

Protective device against diagnostic medical X-radiation—
Part 3:Protective clothing and protective devices for gonads

2000-01-31 发布

2000-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
1 范围和目的	1
2 引用标准	1
3 术语	2
4 概述	2
5 防护裙	3
6 防护手套	5
7 联指防护手套	6
8 性腺防护帘	8
9 阴囊防护帘	8
10 卵巢防护帘	9
11 辅助防护帘	10
表 1 防护裙的标准尺寸	4
表 2 防护手套的标准尺寸	5
表 3 性腺防护裙的标准尺寸	8
图 1 防护手套的内部尺寸	6
图 2 连指防护手套内部最小尺寸	7
附录 A 已定义的术语索引(提示的附录)	12
附录 B 参考文献(提示的附录)	13

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61331-3:1998《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》。

制定本标准使医用诊断 X 射线辐射防护器具在生产制造和质量检验中有一个统一的要求,以保证和提高产品的质量,确保安全有效。

对医用诊断 X 射线辐射的防护,除 X 射线机自身的设计必须符合标准的规定之外,在放射线的实践中,还应对 X 射线的辐射提供必要的附加防护措施,附加的防护一般分为装置类和器具类。装置类中,包括防护室、防护屏等,器具类中包括防护裙、防护服及防护手套等,本标准只涉及防护器具类。

作为防护,不应理解为只是操作者的防护,同时,还应充分考虑到对患者的防护,这是一个不容忽视的问题。

本标准从实施之日起,代替 YY 0128—1993《医用诊断 X 射线防护装置及器具》标准中具有相同名称的防护器具(裙和手套)。

本标准中的防护手套和防护裙与 YY 0128—1993 标准中的手套和裙相比,主要变化如下:

1. 防护手套

1) 规定铅当量不小于 0.25 mmPb,原标准中规定铅当量为 0.25 mmPb、0.35 mmPb、0.5 mmPb 三种,并给出偏差。

2) 删除了伸展寿命,物理性能的要求,只给出一个定性的要求。

3) 规格上仍分为三种,但在总体尺寸上作了调整,在品种上,增加了连指防护手套。

2. 防护裙

1) 由原来的三种规格改为四种类型。

2) 在具体尺寸上作了调整。

3) 删除了物理性能的要求,只给出一个定性的要求。

4) 对防护的不同区域,规定了不同的最小衰减当量。

5) 规定了防护裙的标准尺寸,对大中小号又进行了细分,更适合不同人的需要。

本标准是医用诊断 X 射线辐射防护器具总标题下的第 3 部分,在这个总标题下,包括三个部分:

第 1 部分:材料衰减性能的测定

第 2 部分:防护玻璃板

第 3 部分:防护服和性腺防护器具

本标准中的附录 A、附录 B 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人王寿民。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是由各国家电工委员会组成的一个世界性的标准化组织,其目的就是为促进电工和电气领域及其相关活动领域的所有问题的国际间的合作,同时出版 IEC 国际标准。其拟定准备工作将由技术委员会承担。对所有感兴趣的问题,任何一个国家的技术委员会都可以参与。另外,同 IEC 有联系、协作关系的国际性的、政府部门的以及非政府部门的任何组织,也可以参与标准的准备工作。IEC 将根据两大国际组织(IEC 与 ISO)之间所确定的约定,同 ISO 保持紧密的合作。

2) 在技术问题上,IEC 的正式草案或协定是由对此有特别兴趣的各国家委员会承担,在其草案或协定中,他们将尽可能的把各国对这一问题的见解和意见充分的给予体现和表述。

3) IEC 标准是以推荐的形式在国际上使用,以标准、技术报告或导则的形式出版,这种认识,已被各国家委员会所接受。

4) 为了促进国际间的统一,IEC 各国家委员会已明确表示,同意在他们的国家和地区的标准中最大程度地采用国际标准。当国家和地区标准同 IEC 相应标准存在分歧时,则应在国家和地区标准中给予清楚的说明。

5) IEC 不提供任何为其认可的标记方式,同时,对声明符合 IEC 标准的任一设备也不负有任何责任。

6) 请注意这种可能,本标准的某些要素可能涉及到专利权的问题,对此,不管标志如何,IEC 都将不负任何责任。

IEC 61331-3 是由 IEC 第 62 电气技术委员会 62B 医用电气设备分技术委员会负责起草制定的。
本专用标准的正文以下列文件为基础。

最终草案	表决报告
62B/347/最终草案	62B/357/表决报告

本标准投票表决的全部资料,可查阅上表中所给出的表决报告。

附录 A 是本标准的一个组成部分。

附录 B 仅供参考。

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 3 部分:防护服和性腺防护器具

YY 0318—2000
idt IEC 61331-3:1998

Protective device against diagnostic medical X-radiation—
Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于防护器具。例如在进行放射线检查和介入诊治期间,当 X 射线管电压在 150 kV 以下时用于人体防护的防护服。

注:仅仅依靠防护服自身,并不能为人体提供足够的防护,但是,它可以减少当采用其他的 X 射线辐射防护方法不能够胜任或不适用时人体所受到的剂量。

1.2 目的

本标准涉及:

——有关随机文件、设计上以及所采用的材料方面的通用要求;

——标准尺寸、特殊的设计参数、材料的极限衰减性能、标记以及符合本标准的说明等方面的统一形式。

本标准覆盖防护服和性腺防护器具,防护服主要是用于对操作者的防护,例如:

——防护裙;

——防护手套;

——连指防护手套。

性腺防护器具是用于对患者的防护,例如:

——性腺防护裙;

——阴囊防护帘;

——卵巢防护帘;

——辅助防护帘。

后一组防护器具是在放射学检查期间使用的,以使对生殖器官,特别是对遗传损害的辐射效应减至最小的程度。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有的标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

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
(idt IEC 61331-1:1994)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

注:IEC 60788:1984 中的医用 X 射线方面的术语已转化为我国国家标准,见 GB 10149—1988《医用 X 射线设备术

国家药品监督管理局 2000-01-31 批准

2000-07-01 实施