《医用诊断X射线防护器具 装置及用具》标准编制说明

1.工作简况

1.1任务来源

国家药监局综合司【2020】48号“国家药监局综合司关于印发2020年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知”将《医用诊断X射线防护器具 装置及用具》行业标准的制定任务下达给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（以下简称为分技委），项目编号为：A2021059-T-sy。

1.2协作单位

北京市华仁益康科技发展有限公司、辽宁省医疗器械检测院和上海六晶科技股份有限公司

1.3主要工作过程

2020年5月—9月由北京市华仁益康科技发展有限公司负责YY/T 0218-2004拟定修标立项前的调研和申请准备工作，2020年5月28日在苏州召开相关企业和检测机构防护标准讨论会。

2020年2月3日由辽宁省医疗器械检测院，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孙志勇以线上形式召开《医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具》启动会，第一修标起草单位：北京市华仁益康科技发展有限公司张松华总经理在会上做了《关于YY/T 0128-2004医用诊断X射线辐射防护器具装置及用具拟修订的主要内容和理由说明》宣讲和解释，各参会单位对标准草案第一版进行讨论。

2021年2月3—3月4日由标准起草负责任张松华向标准编写小组成员、参与标准编写厂家代表和相关防护专家征求意见，在第一版草案基础上对标准内容、格编辑式及文字做出修改优化。

2021年3月6日在苏州召开第二次标准修订研讨会。本次会议主要议题是对标准草稿第二版主要内容进行逐条讨论，对编排形式进行确认。

202021年3月7—6月30日由标准第一起草单位负责人张松华依据第二次标准讨论会上及会后收集意见再对第二版标准修订草案进行修订、完善，并随后编写了第三版、第四版标准草案。该期间内还征求国内知名专家、大型放射设备制造商以及重点用户对拟定修订标准的意见；提交《医用诊断X射线防护器具 装置及用具》标准（拟定修订版）验证方案。

1.4标准起草单位及所做的工作

北京市华仁益康科技发展有限公司（标准第一起草单位），负责标准立项前期调研和申请文件起草工作，负责标准草案起草，包括主要内容如技术指标、参数、性能要求、试验方法和标准编写格式提出、解释，负责意见征集、论证、修改，负责标准草案进一步完善，负责拟定修订版验证方案，负责编制说明编写。

2.标准编制原则和确定标准主要内容的论据及新旧标准的对比

2.1标准编制原则

本标准根据GB/T 1.1-2020规定的目标和总体原则、文件编制成整体与分为部分的原则、规范性要素的选择原则和文件的表述原则和文件编写格式要求进行编写。本标准按照GB/T 1.1—2020规定规范格式，除了在正文部分设置1范围、2规范引用文件、3术语和定义、4总则、5要求、6检测方法章节外，还增设了规范性附录A、资料性附录B、参考文献和索引。本标准不仅通过正文对防护装置及用具（以下简称防护装置）通用性要求和基本性能进行了逐条陈述，还通过附录A中以列表形式对具有代表性部分防护装置单项产品要求和性能进一步阐述，通过采用这种通用与具体结合的形式向本标准读者展现出了防护装置应具有的即系统化又能显示不同产品个性化的要求。

2.2确定标准主要内容的论据及新旧标准水平的对比

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 新标准主要内容 | 论据 | 旧标准主要内容 | 论据 | 新旧水平对比 |
| 1范围：适用于除YY/T 0292.3-XXXX所涉及到的医用诊断X射线个人穿戴式防护用品之外，为使用者提供对医用诊断X射线屏蔽或减弱作用的防护器具—防护装置。  其中包括本文件附录A中所列的防护装置及用具 | 我们所说的X射线防护产品是指用于个人X射线防护产品，其最大化分类方法：个人穿戴式和非个人穿戴式  附录A所列产品仅是防护装置具有代表性部分常用的防护装置 | 1范围：本标准涉及的装置：防护屏、防护室、防护门和防护椅；用具：防护眼镜、防护面罩、防护帘 | —— | 新版标准适用范围分类更合理、界限更清晰，并与相应标准YY/T0292.3-XXXX和YY/ 0128-XXXX对应性更强  由于新旧标准适用范围的变化，防护眼镜、防护面罩不再适用于新版标准；另外由于防护室、防护门不属于医疗器械，也不适用新版标准；由于防护椅市场需求几乎没有，它也未列入附录A（规范性）部分常用防护装置中 |
| 3 术语和定义:除了GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.243-2021、YY/T 0292.1-2020、IEC/TR 60788:2004界定的相关术语和定义外,增加了15项有对本标准具有特殊意义的术语及定义 | GB/T 1.1—2020有关术语及定义要素规定 | YY 0292.1、YY 0292.2和YY 0318、IEC 60788中确立的相关术语及定义适用于本标准 | —— | 充分发挥术语和定义要素在新版标准编写中的作用 |
| 3.1-3.3使用者：包括操作者和患者；  患者：包括患者和受检者 | 依据防护装置的实际使用对象 | —— | —— | 描述准确、精炼 |
| 3.4-3.6 X射线衰减材料：铅衰减材料、无铅衰减材料和铅混衰减材料 | 反映新材料发展需要 | 防护材料仅是指铅衰减材料 | —— | 新版标准体现了与时俱进精神，反映发展需要 |
| 3.8铅当量等级 | YY/T0292.1-2020《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》中5.5.3 | —— | —— | 防护性能采用铅当量等级标注比采用铅当量标注更符合实际应用 |
| 3.9有效防护面积 | 防护面积不等于实际面积 | —— | —— | 使用有效防护面积术语描述防护面积更准确、更有意义 |
| 3.9-3.12防护屏、防护帘和防护挡板 | 新版标准认为任意一项防护装置具均可视为由防护屏、防护帘和防护挡板这些基本单元与其支承结构件组合产物 | 防护屏、防护帘 | —— | 在新版标准中引入了组成防护装置的基本单元概念 |
| 3.13-3.15移动式、悬吊式和床边式 | 依据防护装置中支承防护屏、防护帘和防护挡板的形式或其功能特征 | —— | —— | 描述准确、精炼并结合防护屏、防护帘和防护挡板术语使用，把纷繁复杂各种防护产品划分、归类 |
| 4总则  防护装置作为医用X射线诊断设备和介入X射线设备的X射线防护附件，应在保证不妨碍操作者利用X射线诊断或透视引导介入操作获得足够的患者诊断信息，不妨碍操作者进行必要操作和易于使用者使用的前提下，通过对防护装置的结构、功能、防护性能的设计优化，避免或减少使用者受到的非必要的吸收剂量；尤其关注为操作者在实施透视引导介入操作过程中，在指定有效占用区内设计更有效降低以散射辐射为主的杂散辐射的防护装置，使得防护装置在指定有效占用区距操作床边外侧10cm垂直地面的平面区域内的周围剂量当量率降到相关规定以下[周围剂量当量率信息见WS 76-2020, 4.7.2,表B.1] | 1）防护装置的设计应本着防护与安全最优化原则：尽量降低X射线对使用者不必要辐射。（见GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准）  2）防护装置设计应以自身承担辅助作用的角色强调其实用性和可用性。（见YYT 1474-2016 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用）  3）作为X射线防护附件，防护装置应采用与X射线设备有区别的防护方式，强调了对散射辐射防护设计重视，特别是强调了用于在实施透视引导介入操作过程中对指定有效占用区内散射辐射的防护装置设计（见WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》中相关要求）。 | —— | —— | 新版标准更多强调了：防护装置的设计应本着防护与安全最优化原则；防护装置设计的实用性和可用性；强调了对散射辐射防护；特别是强调了用于在实施透视引导介入操作过程中对指定有效占用区内散射辐射的防护装置，应使其铅当量等级、有效防护面积设计结果产生的防护效果符合WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》中相关要求。虽然这些要求并未直接写入本标准中正文要求中，但本标准中产品相关要求规定制定已经基于对这些原则或要求的考量（见悬吊式医用X射线防护屏与床边式医用X射线防护帘检测报告、医用移动床旁X射线机防护帘检测报告）。 |
| 5.要求  新版标准将医用诊断X射线防护装置通用性要求编入标准的正文中，将体现单项产品具体要求编入了规范性附录A部分常用的防护装置各项列表中。  要求分为：5.1材料与组成、5.2 结构与基本机械功能、5.3防护性能指标（铅当量等级和有效防护面积）、5.4移动的灵活性和定位的稳定性、5.5可见光透射率、5.6安全性、5.7清洗消毒和灭菌、5.8外观、5.9规范标记、10说明书和标签 | 为了全面、系统并体现具体产品要求的编排需要  为了制定更高、更全面防护装置标准 | 4.要求  旧版标准只有单项防护装置及用具的具体要求，没有其通用性要求。  要求分为：4.1防护屏、4.2防护室、4.3防护椅、4.4防护门、4.5防护眼镜、4.6防护面罩、4.7防护帘、4.8外观 | ——  —— | 新版标准要求内容更全面、水平更高，标准可读性更好。 |
| 5.1 材料与组成  构成防护装置关键材料和主要组成部分： | —— | —— | —— | —— |
| 1. ——制成防护装置关键材料应是X射线衰减材料，包括铅衰减材料**、**无铅衰减材料和铅混衰减材料 | ——反映当今国内外新型防护材料应用 | —— | —— | 新增通用性要求 |
| ——组成防护装置的主要部分宜是由X射线衰减材料制成防护屏、防护帘、防护挡板与支承、固定或悬挂结构件的组合 | ——依据对国内外防护装置组成分析、划分、归类结果 | —— | —— | 新增通用性要求 |
| ——或作为本文件附录A中所列的部分常用防护装置，应符合表A.1中的相应具体规定 | —— | —— | —— | —— |
| 见表A.1移动式医用X射线防护屏 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | 防护屏—— | 防护屏—— | 新增要求 |
| 见表A.1悬吊式医用X射线防护屏 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | 悬吊式防护帘—— | —— | 新增要求 |
| 见表A.1床边式医用X射线防护帘 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | 诊视床（摄影床）旁的防护帘—— | —— | 新增要求 |
| 见表A.1移动式医用X射线防护帘 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | —— | —— | 新增产品 |
| 见表A.1医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏 | 材料与组成依据国内现有该产品组成 | 甲状腺防护帘—— | —— | 新增要求 |
| 见表A.1医用移动床旁X射线机防护帘 | 材料与组成依据国内现有该产品组成 | —— | —— | 新增产品 |
| 见表A.1医用X射线防护手术托板 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | —— | —— | 新增产品 |
| 见表A.1医用X射线防护巾 | 材料与组成依据国内外现有该产品组成 | —— | —— | 新增产品 |
| 5.2结构与基本机械功能  防护装置的结构与基本机械功能： | —— | —— | —— | —— |
| 1. ——防护屏、防护帘或防护挡板等的尺寸、形状及其组合能为使用者提供必要的防护，避免或减少使用者吸收到非必要的吸收剂量 | ——依据防护与安全最优化原则 | —— | —— | 新增通用性要求 |
| 1. ——能通过支承、固定或悬挂作用的结构件的移动、转动、升降等功能，使防护屏、防护帘或防护挡板随时、方便地定位在使用者与X射线源或散射辐射产生区之间 | ——依据防护装置基本工作原理 | —— | —— | 新增通用性要求 |
| 1. ——让防护装置应用不应妨碍操作者的操作，易于使用者使用 | ——依据防护装置作为X射线附件的要求 | —— | —— | 新增通用性要求 |
| ——或作为本文件附录A中所列的部分常用防护装置，应符合表A.2中的相应具体规定 | —— | —— | —— | —— |
| 见表A.2移动式医用X射线防护屏 | 结构  带有刹车的万向脚轮：保证防护屏稳定需要；  与地面之间的间隙应不超过2cm：既是为了减少缝隙漏线，又是为了移动时方便过门槛需要；  基本机械功能  屏与屏之间相互转动不小于90°：保证使用中防护屏可以充分转动范围；侧屏能沿旋转轴方向上下移动不小于20cm：为侧屏能够适宜的升降 | 防护屏分为单联、双联或多联等形式，有便于移动的脚轮，其底边与地面应贴合  —— | 依据防护屏能够实现对单人、多人，不同工作环境和移动的需要  —— | 新增了结构要求  新增功能的要求 |
| 见表A.2悬吊式医用X射线防护屏 | 结构  依据实现悬吊式防护屏全方位移动的结构组成要求  基本机械功能  依据实现悬吊式防护屏全方位移动对各部件转动范围要求 | ——  —— | ——  —— | 新增了结构要求  新增功能的要求 |
| 见表A.2床边式医用X射线防护帘 | 结构  依据床边式防护帘配合介入X射线设备使用需要，有效降低床下床上散射线需要，固定在介入X射线设备手术床需要  基本机械功能  依据床边式防护帘配合介入X射线设备使用需要，满足操作者使用需要 | ——  —— | ——  —— | 新增了结构要求  新增功能的要求 |
| 见表A.2移动式医用X射线防护帘 | 结构  采用带有刹车的万向脚轮组是为了移动式防护帘的移动方便，使用稳定；  带有1块或2块可拆卸防护挡板是为了使移动式防护帘在配合介入X射线设备使用中有效降低床下床上散射线辐射  基本机械功能  为了增加产品用途、提高防护效果和产品可用性 | ——  —— | ——  —— | 新增产品 |
| 见表A.2医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏 | 结构  实现防护帘/防护屏被支承，可运动，使用稳定；  基本机械功能  实现防护帘/防护屏可轻松升降，满足不同身体部位、不同年龄人拍摄诊断 | ——  —— | ——  —— | 新增要求  新增要求 |
| 见表A.2医用移动床旁X射线机防护帘 | 结构  满足医用移动床旁X射线机防护帘可升降、可移动和使用稳定需要；  基本机械功能  为了使被检查者与周围人员隔离开，满足床旁X射线机使用需要 | ——  —— | ——  —— | 新增产品 |
| 见表A.2医用X射线防护手术托板 | 结构  满足散射线防护需要和产品可用性需要；  基本机械功能  防护挡板左右滑动是为了满足使用方便需要；在介入手术桡动脉穿刺中可同时满足对患者手臂托举、固定作用和对操作者的防护作用 | ——  —— | ——  —— | 新增产品 |
| 见表A.2医用X射线防护巾 | 8结构  产品应用需要 | —— | —— | 新增产品 |
| 5.3防护性能指标  5.3.1铅当量等级  防护装置的铅当量等级： | 依据YY/T0292.1-2020《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》中5.5.3 | 铅当量 | 依据YY/T0292.1-1997《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》 | 使用新增术语 |
| 1. ——应是0.25mmPb、0.35mmPb、0.50mmPb、1.0mmPb和2.0mmPb任意一个或一组。 | 依据所收集国内外现有防护装置采用的铅当量等级（铅当量）数据，以及GBZ 130-2020 《放射诊断放射防护要求》中6.5  境外知名防护装置厂商：Mavg GmbH、Kenex Limited、AADCO Medical Inc、 | 不低于0.25mmPb、 不低于0.50mmPb | 依据2004年前收据国内外防护装置及防护用品采用的铅当量数据 | 新版标准采用了更广泛铅当量（等级） |
| ——或防护装置为本文件附录A中所列的部分常用防护装置，应符合表A.3中相应具体规定： | —— | —— | —— | —— |
| 移动式医用X射线防护屏铅当量等级：  0.50mmPb、1.0mmPb或2.0mmPb | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | 铅当量  不小于0.50mmPb | —— | 采用铅当量等级标注，铅当量值更细化、更准确 |
| 悬吊式医用X射线防铅当量等级：  0.50mmPb或1.0mmPb护屏 | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级；当悬吊式防护屏采用铅玻璃时，为了避免破碎，增加了1.0mmPb铅当量等级 | 铅当量  不小于0.50mmPb | —— | 采用铅当量等级标注，铅当量值更细化、更准确 |
| 床边式医用X射线防护帘铅当量等级： 0.50mmPb | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | 铅当量  不小于0.50mmPb | —— | 采用铅当量等级标注 |
| 移动式医用X射线防护帘铅当量等级：  下防护帘：1.0mmPb或0.50mmPb，  上防护挡板：0.50mmPb | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏铅当量等级：  下防护帘或防护屏:1.0mmPb，  上防护帘/防护屏：0.50mmPb或1.0mmPb | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | 铅当量  不小于0.25mmPb | —— | 甲状腺防护帘（上防护帘）铅当量值提高到0.50mmPb，增加了产品对下防护帘或防护屏1.0mmPb要求 |
| 医用移动床旁铅当量等级：  0.50mmPb X射线机防护帘 | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线防护手术托板铅当量等级：  防护挡板：0.50mmPb | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级级 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线防护巾铅当量等级：  0.25mmPb、0.35mmPb、0.50mmPb或1.0mmP | 依据YY/T 0292.1-2020,5.5.3所定义的铅当量等级 | —— | —— | 新增产品 |
| 移动式医用X射线防护屏有效防护面积见表A.3 | 依据实际使用需要，单联防护屏的最小宽度降低到80cm | 单联防护屏有效高度不小于180cm，总宽度不小于90cm | 依据2004年前收集国内外防护屏尺寸要求 | 单联防护屏的最小宽度降低到80cm |
| 悬吊式医用X射线防护屏有效防护面积见表A.3 | 为了使防护屏防护效果达到满足WS 76-2020 《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》4.7.2,表B.1规定的周围剂量当量率要求，规定了悬吊式防护屏最小有效防护面积 | —— | —— | 新版标准增加了防护屏最低有效防护面积要求 |
| 床边式医用X射线防护帘有效防护面积见表A.3 | 为了使床边式防护帘防护效果达到满足WS 76-2020 《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》4.7.2,表B.1规定的周围剂量当量率要求，规定了床边式防护帘最小有效防护面积 | —— | —— | 新版标准增加了防护帘最低有效防护面积要求 |
| 移动式医用X射线防护帘有效防护面积见表A.3 | 当移动式防护帘用于操作者时，为了使移动式防护帘防护效果满足WS 76-2020 《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》4.7.2,表B.1规定的周围剂量当量率要求，移动式防护帘应带防护挡板一起使用 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏有效防护面积见表A.3 | 依据上下防护帘/防护屏有效防护面积大小至少能完全覆盖受检者的甲状腺和腹部（包括性腺）的要求 | 甲状腺防护帘尺寸不低于50mm×350mm | 依据防护围脖尺寸 | 增大了甲状腺防护帘尺寸，增加下防护帘/防护屏及有效防护面积要求 |
| 医用移动床旁X射线机防护帘有效防护面积见表A.3 | 依据防护帘能够把受检者和射线投射区域完全围挡上要求 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线防护手术托板有效防护面积见表A.3 | 在操作者实施透视引导介入操作过程中有效降低手术床上方散射线辐射 | —— | —— | 新增产品 |
| 医用X射线防护巾有效防护面积见表A.3 | 未规定有效防护面积是考虑防护巾各种使用用途差异较大 | —— | —— | 新增产品 |
| 5.4移动的灵活性和定位的稳定性 | 依据GB 9706.1-2020,9.4.2.4.2和YY9706.241-2020,201.9.4.2.2.101 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.4.1用于推动移动式防护装置在坚硬平坦的水平面上移动的外力不能超过200N，除非使用说明书中声明了需要多人才能推动 | 依据GB 9706.1-2020,9.4.2.4.2 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.4.2悬吊式防护装置：防护屏或防护帘应在水平方向不大于25N或垂直方向不大于55N的手动启动力作用下发生移动；防护屏或防护帘应在不施予外力时保持不动 | 依据YY9706.241-2020,201.9.4.2.2.101 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.5可见光透射率  防护屏中透明部分在光波长550nm条件下，其透射率应不小80% | 依据YY/T 0292.2-2020, 5.2 | 4.7.3.4  带有透光板的防护帘，其透光板对于550nm波长的光的透射率不应小于80% | 依据YY 0292.2-1997 | 相同 |
| 5.6安全性 |  |  |  |  |
| 5.6.1无源防护装置的机械危险防护 |  |  |  |  |
| 如适用，防护装置应对可能的失衡危险采取如下防护（5.6.1.1） | 依据GB 9706.1-2020，9.4.2.1、9.4.2.2 | 防护屏倾斜10°时，屏不得翻到 | 依据GB 9706.1-2007，24 | 新版标准采用了2020版标准 |
| 如适用，防护装置应对可能坠落危险采取如下防护（见5.6.1.2） | 依据GB 9706.1-2020中9.8 | —— | —— | 新增要求 |
| 刺穿或刺破危险防护（见5.6.1.3） | 依据GB 9706.1-2020，9.3 | —— | —— | 新增要求 |
| 飞溅物危险防护（见5.6.1.4） | 依据GB 9706.1-2020，9.5] | —— | —— | 新增要求 |
| 5.6.2有源防护装置的安全要求（见5.6.2） | 依据GB 9706.1-2020、YY 0505-2012 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.6.2.1有源防护装置应符合GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能要求》要求 | 依据GB 9706.1-2020 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.6.2.2有源防护装置的电磁兼容性能应符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验》的要求。 | 依据YY 0505-2012 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.7清洗消毒和灭菌 | 参照了YYT 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.7.1防护装置若在使用中与患者接触，则应在说明书中或和标签上指示本防护装置使用前或/和日常清洗、消毒的方法 | 参照了YYT 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.7.2对与患者接触且需要灭菌后使用的防护装置 |  |  |  |  |
| 5.7.2.1若防护装置可直接进行灭菌，应在说明书中或和标签上指示本防护装置的灭菌方法 | 参照了YYT 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.7.2.2若防护装置不可直接进行灭菌**：**  ——应设计可适用的物理隔离方式，如采用一次性无菌透明塑料膜包裹；  ——应设计便于物理隔离用品安装和使用的结构，如在**悬吊式防护屏**上设计系或挂物理隔离用品的凹槽或挂钩；  ——应在说明书中有相关内容的说明 | 依据国内外放射介入手术室对悬吊式防护屏采取消毒灭菌方法 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.8 外观 | 依据使用材料、加工方法规定产品部件外观要求 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.9规范标记  为了与YY/T 0292.3-XXXX 《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘》规范标记一致，本标准规定防护装置规范标记要求，规定了将其写入说明书和标签的要求（见5.9.1和5.9.2） | 参照YY/T 0292.3-XXXX 《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘》中规范标记要求 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.10 说明书和标签 |  |  |  |  |
| 5.10.1说明书、标签的标记中应包括：  符合本标准5.9规定的规范标记，并且在说明书中有标记符号表示内容的相应说明；  如适用，符合GB9706.1-2020附录D的安全信息标记和说明 | 依据国家药监总局6号令要求  依据GB9706.1-2020标准相关规定 | —— | —— | 新增要求 |
| 5.10.2防护装置的说明书中应标明产品的使用期限：  以橡胶或塑料为媒介的软质X射线衰减材料宜规定为最长使用期限为5年；  凡涉及影响防护装置安全，如会导致坠落、倾倒等部件的使用期限应规定不超过10年。 | 橡塑防护材料使用期限参照现行同类产品要求；  如会导致坠落、倾倒等部件的使用期限参照了现行无影灯、悬吊结构部件的使用期限要 | —— | —— | 新增要求 |
| 6.检测方法 |  |  |  |  |
| 6.3.1 铅当量等级 | 1）由于试验和理论均能证明：铅衰减材料的铅当量值几乎不随检测的X射线辐射束的管电压变化而变化，所以本标准提出了对于以铅衰减材料为屏障的铅当量检测的X射线管电压值可以采用120kV替代多项管电压（kV）值测量检测方法  2）鉴于本文件中强调防护装置对散射辐射防护设计要求，所以规定当防护装置采用无铅衰减材料或铅混衰减材料使用时，应采用多点X射线管电压下的辐射束进行铅当量测试，如采用50kV、70kV、90kV、110kV，并且多点X射线管电压范围应与实际使用的射线辐射束的范围相适用，如60kV、80kV、100kV、120kV。  3）本标准认为虽然逆向宽射线束条件测量布置比宽射线束条件测量布置具有更多优势，如所需标准铅测试样、被检测试验较小，再现性更高特点，但两种方法都适用于对包括散射辐射因素影响的X射线衰减材料测试。两种试验方法测量偏差应通过试验验证。 | 5.1铅当量检验 | 铅当量检测依据YY0292.1-1997标准规定的窄射束的几何布局和X射线辐射束质量为管电压125kV，总过滤2.5mmAl条件下进行。 | 旧版标准铅当量检测条件（窄射束的几何布局）不适合对散射辐射测量 |
| 见6.3.1.1和6.3.1.2 |
| 见5.1.1和5.1.2 |

3.新版标准等同采用了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》、IEC 61331-3:2014《医用诊断X射线辐射防护器具 第3部分：防护服、防护眼镜和患者防护帘》和修改采用IEC 60601-1:2012《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》。与新版所涉及适用范围相同、相近的防护装置及用具的国际标准和国外先进标准未发现。

4. 新版标准中对移动式医用X射线防护屏最低铅当量等级规定为0.50mmPb，而GBZ 130-2020《放射诊断放射防护要求》6.5.3规定铅当量为2.0mmPb。经过本标准起草小组讨论，原有规定0.50mmPb适合对X散射线防护，应该保留。除此之外目前未发现其它与有关的现行法律、法规和强制性标准不符合之处。

5.目前未出现或发现重大分歧意见。

6.新版标准建议为推荐性标准。

7.建议新版标准的过渡期为1年。本技委会拟在标准发布后、实施前进行标准宣贯。

8. 新版标准实施后废止现行有关标准；

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

年 月 日