



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0128—XXXX
代替 YY/T 0128—2004

医用诊断 X 射线防护器具 装置及用具

Protective devices against diagnostic medical X-radiation –
Device and tool

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：2021 年 8 月 18 日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 2

5 要求 2

6 检验方法 5

附录 A（规范性） 部分常用防护装置与基本要求 8

附录 B（资料性） 总导则和编制说明 10

参考文献 12

索引 13

表 A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成、预期用途 8

表 A.2 部分常用防护结构与基本机械功能 8

表 A.3 部分常用防护防护性能指标 9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件替代YY/T 0128—2004《医用诊断X射线辐射防护器具 装置及用具》。本文件与YY/T 0128—2004相比，所涉及防护装置及用具项目范围，相应的要求和检测方法，文件编写格式做了较大调整，主要变化如下：

- 扩展了标准适用范围：标准适用于除 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其它所有防护装置和用具（见第 1 章）；
- 删除了原标准中 YY/T 0292.3—XXXX 已经涉及到的防护眼镜、防护面罩；
- 删除了原标准中防护室、防护门这些已经不属于医疗器械范畴的产品；
- 未把几乎没有市场需求的原标准中防护椅列入附录 A（规范性）部分常用防护装置中；
- 修改了规范性引用文件中引导语和引用标准（见第 2 章）；
- 增加了适用本文件的 15 项相关术语及定义，其中包括：铅当量等级、有效防护面积、铅衰减材料、无铅衰减材料、铅混衰减材料（见第 3 章）；
- 增设了总则（见第 4 章）、规范性附录 A（见附录 A）、资料性附录 B（见附录 B）、参考文献和索引；
- 分别在正文中规定了如下通用性要求：材料与组成（5.1）、结构与基本机械功能（5.2）、防护性能指标（5.3）、移动的灵活性和定位的稳定性（5.4）、可见光透射率（5.5）、安全性（5.6）、清洗消毒和灭菌（5.7）、外观（5.8）、规范标记（5.9）及说明书和标签（5.10），在附录 A 中补充规定部分常用防护装置及用具的如下专用要求：材料与组成（A.1）、结构与基本机械功能（A.2）、防护性能指标（A.3）；
- 修改了原标准 4.7.1 中甲状腺防护帘要求，并纳入附录 A 中医用 X 射线立式摄片架防护帘/防护屏产品项目中；
- 修改了原标准 4.7.2 中悬吊式防护帘要求，并纳入附录 A 中悬吊式医用 X 射线防护屏产品项目中；
- 修改了原标准 4.7.3 中诊视床（或摄影床等）旁的防护帘要求，并纳入附录 A 中床边式医用 X 射线防护帘产品项目中；
- 增加了每项要求相应的检验方法（见第 6 章）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：北京市华仁益康科技发展有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、上海六晶科技股份有限公司。

本文件主要起草人：张松华、孙志勇、朱玉斌、王协昆、赵燕平。

本文件所代替的历次版本发布情况：

- YY/T 0128—2004。

医用诊断 X 射线防护器具 装置及用具

1 范围

本文件适用于除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—装置及用具（以下简称防护装置）。其中包括本文件附录A中所列的防护装置及用具。

注：本文件所说的**使用者**包括在医用X射线管电压150kV及以下进行放射线检查或介入操作期间的**操作者**（医生、技师和护士）、**患者**（受检者）以及患者周围其他人员。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》

YY/T 0292.1-2020《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》

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》

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》

YY 9706.241-2020《医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能》

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.243-2021、YY/T 0292.1-2020、IEC/TR 60788:2004界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

操作者 operator

实施医用X射线诊断或透视引导介入操作的医护人员。

3.2

患者 patient

被实施医用X射线诊断或透视引导介入操作的患者或受检者。

3.3

使用者 user

通过使用防护装置获得对医用X射线辐射防护的医护人员、患者以及患者周围的陪护人员。

3.4

X射线衰减材料 x-ray attenuation material

主要由一种或多种原子序数高于47元素构成，均匀分布的材料[来源：YY/T 0292.3-XXXX, 4.5.1]。

3.5

铅衰减材料 lead attenuation material

主要由铅元素构成，均匀分布，且不含有其它原子序数高于47元素的材料。

注：因材料纯度限制所含有的微量其它原子序数高于47元素可以忽略。

3.6

无铅衰减材料 lead-free attenuation material

主要由除铅以外一种或多种原子序数高于47元素构成，均匀分布的材料。

3.7

铅混衰减材料 lead mixture attenuation material

主要由铅元素与其它一种或多种原子序数高于47元素混合构成，均匀分布的材料。

3.8

铅当量等级 lead equivalent class

一组以特定铅厚度（mmPb）表示X射线衰减材料衰减性能的值。

注：指定材料铅当量等级的条件：规定X射线束的测量布置、辐射质量要求、辐射质量范围以及判定规则 [指定铅当量等级的条件信息见YY/T 0292.1-2020,5.5.3]。

3.9

有效防护面积 effective shielding area

由铅当量值达到规定的铅当量等级的X射线衰减材料所形成的一定面积区域。

3.10

防护屏 protective shield

由X射线衰减材料制成的硬质屏障。

3.11

防护帘 protective curtain

由内层为X射线衰减材料，外层为防水针织布或其它防水软质材料制成的软质屏障。

3.12

防护挡板 protective baffle

由X射线衰减材料与其它材料制成带有一定弯曲角度或具有弹性的屏障。

3.13

移动式 mobile type

防护装置预期靠其自身的轮子或通过类似的方式从一个地方移动到另一个地方。

3.14

悬吊式 suspended type

防护装置预期靠其自身的支承件或悬挂结构在预定活动空间内移动、定位。

3.15

床边式 table mounted type

防护装置预期固定、悬挂在介入X射线设备操作床边。

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]。

5 要求

5.1 材料与组成

构成防护装置关键材料和主要组成部分：

——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；

——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；

——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。

注：在少数情况下防护帘、防护挡板也可以不借助支承、固定或悬挂结构件独自成为一件防护用具，如附录中的医用X射线防护巾。

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：

- 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**；
- 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；
- 让防护装置应用不应妨碍操作者的操作，易于使用者使用；
- 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。

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：

- 应是0.25mmPb、0.35mmPb、0.50mmPb、1.0mmPb和2.0mmPb任意一个或一组。
- 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。

5.3.2 有效防护面积

防护装置的有效防护面积：

- 应不小于防护装置规定的值。
- 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.3中相应具体规定。

5.4 移动的灵活性和定位的稳定性

5.4.1 移动式防护装置

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[来源：GB 9706.1-2020, 9.4.2.4.2]。

5.4.2 悬吊式防护装置

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。
- [来源：YY 9706.241-2020, 201.9.4.2.2.101]

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%[来源：YY/T 0292.2-2020, 5.2]。

5.6 安全性

5.6.1 无源防护装置的机械危险防护

5.6.1.1 如适用，防护装置应对可能的失衡危险采取如下防护：

- a) 防护装置在运输状态下不应在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失衡[来源：GB 9706.1-2020, 9.4.2.1]；
- b) 防护装置除运输状态之外，正常使用的任意位置时，不应在一个与水平面成 5° 角的平面上发生失衡[来源：GB 9706.1-2020, 9.4.2.2]；
- c) 除运输状态之外，如果防护装置正常使用的任意位置时，在一个与水平面成 10° 角的平面上发生失衡，则应有警告标志，说明宜仅限进行运输的特定条件；说明书中有失衡所带来的剩余风险的指示[来源：GB 9706.1-2020, 9.4.2.2]；
- d) 如果防护装置因推拉、倚靠、搭放等原因可能造成失衡，应提供一个永久贴牢、清楚易认的标识，如GB 9706.1-2020表D.2的安全标识，以警告失衡的风险。

5.6.1.2 如适用，防护装置应对可能坠落危险采取如下防护：

- a) 带有支承或悬挂结构件的防护装置, 支承或悬挂部件的安全系数应至少满足 GB 9706.1-2020《医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求》9.8“支承系统相关的机械危险”中表21中第1行至第6行中的相应规定;
- b) 支承或悬挂部件的活动部件的衔接方式应确保在单一故障下不会发生坠落;
- c) 如若支承或悬挂件的活动部件采用**机械防护装置**, 则**机械防护装置**:
 - 1) 当连接部件脱落时应能自动启动;
 - 2) 在**机械防护装置**启动时应有可识别提示、警示显示;
 - 3) **机械防护装置**的**拉伸安全系数**应符合 GB 9706.1-2020 中 9.8“支承系统相关的机械危险”中表21第7行的规定[来源: GB 9706.1-2020, 9.8.4.1b), 9.8.4.2]。

5.6.1.3 刺穿或刺破危险防护

任何可能导致损伤或损害的防护装置上的可触及表面的尖角和锐边都应避免或予以覆盖[来源: GB 9706.1-2020, 9.3]。

5.6.1.4 飞溅物危险防护

对于**移动式**或**悬吊式**防护装置, 如果**防护屏**或**防护屏**的局部采用了面积大于等于400mm×300mm铅玻璃, 则该铅玻璃应做防破碎飞溅处理或采用防破碎飞溅型铅玻璃[来源: GB 9706.1-2020, 9.5]。

5.6.2 有源防护装置的安全要求

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。

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。

5.7 清洗消毒和灭菌

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。

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。

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。

5.8 外观

5.8.1 防护装置中软质**X射线衰减材料**的表面应无划痕、撕裂、污点、污迹, 若**X射线衰减材料**与表面采用:

- 缝合方式, 缝合针码均匀、平直、无明显跳线、断线;
- 热封方式, 热封边条应平齐, 不得有开裂处。

5.8.2 防护装置中透明**X射线衰减材料**, 如铅玻璃、铅亚克力板的表面应光滑、无裂痕、无明显杂质、气泡和划痕。

5.8.3 防护装置中金属结构件:

- 若表面喷塑或喷漆处理, 则其表面应涂层覆盖完全, 基本平滑, 没有明显气泡、斑点和皱皮, 没有较深划痕, 色泽一致;
- 若为不锈钢材质, 则其外表面应经过磨砂、拉丝或抛光处理。

5.9 规范标记

5.9.1 规范标记的符号与表示内容

本标准中的防护装置均应采用如下符号与表示内容:

XX^{a)} PbXX^{b)}/XX^{c)} XX^{d)} YY/T0128-XXXX^{e)}

- a) 企业品牌字母缩写；
- b) 防护装置的**铅当量等级**（mmPb）；
- c) 检测采用的 X 射线管电压值或电压范围（kV）：
 - 1) 防护装置采用铅 X 射线衰减材料，检测采用的 X 射线管电压值宜为 120kV，标记为 120；
 - 2) 当采用无铅 X 射线衰减材料或铅混合 X 射线衰减材料，用于以**散射辐射**为主的**杂散辐射**防护，检测采用的 X 射线管电压值应是 50kV、70kV、90kV 和 110kV，标记为 50-110；
 - 3) 当采用无铅 X 射线衰减材料或铅混合 X 射线衰减材料，用于包括 X 射线管电压达到 150kV 的 X 射线**辐射束**在内**辐射**防护，检测采用的 X 射线管电压值应是 60kV、80kV、100kV、120kV 和 150kV，标记为 60-150。
- d) 企业防护装置型号代码；
- e) 本文件编号及出版年。

5.9.2 示例

示例1：采用铅衰减材料，铅当量等级为 2.0mmPb 的 AB 牌 SS 型号**移动式**医用 X 射线防护屏，宜标记为：

AB Pb2.0/120 SS YY/T 0128-XXXX

示例2：采用无铅衰减材料或铅混衰减材料，用于以**散射辐射**为主的**杂散辐射**防护，铅当量等级为 0.50mmPb 的 AB 牌 BA 型号**床边式**医用 X 射线防护帘，应标记：

AB Pb0.50/50-110 BA YY/T 0128-XXXX

示例3：采用无铅衰减材料或铅混衰减材料，用于包括 X 射线管电压达到 150kV 的 X 射线**辐射束**在内**辐射**防护，铅当量等级为 0.50mmPb 的 AB 牌 MS 型号**移动式**医用 X 射线防护帘，应标记：

AB Pb0.50/60-150 MS YY/T 0128-XXXX

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 GB 9706.1-2020 附录 D 的安全信息标记和说明。

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。

6 检验方法

6.1 材料与组成

通过对防护装置目测检查和其物料清单检查，确定符合 5.1 的规定。

6.2 结构与基本机械功能

通过目测检查和/或使用以下量具或方法进行检验：

- 用米尺测量移动或升降范围；
- 用角度尺测量转动角度范围；
- 用手臂向下压迫**防护挡板**，降低高度 5cm 后，撤销压力，观察**防护挡板**的恢复状况；

确定符合 5.2 中作为附录 A 所列的部分常用防护装置对表 A.2 的相应规定。

6.3 防护性能指标

6.3.1 铅当量等级

6.3.1.1 检测用 X 射线束的管电压值及其它辐射质量选择：

- 预期用于屏蔽或减少**散射辐射**为主的**杂散辐射**的防护装置，且 X 射线衰减材料为无铅衰减材料或**铅混衰减材料**：用于检测铅当量的 X 射线**辐射束**的管电压值应采用 50kV、70kV、90kV、110kV；

- 预期用于屏蔽或减少 X 射线管电压达到 150kV 的 X 射线辐射束的防护装置，且 X 射线衰减材料为无铅衰减材料和铅混衰减材料：用于检测铅当量的 X 射线辐射束的管电压值应采用 60kV、80kV、100kV、120kV 和 150kV；
- 对于采用铅衰减材料的防护装置：用于铅当量检测的 X 射线辐射束的管电压值宜采用 120kV；
- 用于检测铅当量的 X 射线辐射束的辐射质量还应符合 YY/T 0292.1-2020 表 1 中规定的其它要求。

注：由于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，所以对于铅衰减材料的铅当量检测的 X 射线管电压值均宜采用 120kV。

6.3.1.2 测试方法及判定规则

采用符合 6.3.1.1 规定的辐射质量的 X 射线辐射束，在 YY/T 0292.1-2020 规定的宽射线束条件或逆向宽射线束条件布置下进行测试[来源：YY/T 0292.1-2020, 4.3, 4.4]；按照 YY/T 0292.1-2020 规定的测量值应大于等于 0.93 倍规定值的判定规则，确定防护装置的铅当量等级应符合 5.3.1 的规定。

6.3.2 有效防护面积

通过对铅当量在多位置点检测和尺寸测量，确定防护装置的有效防护面积应符合 5.3.2 的规定。

6.4 移动的灵活性和定位的稳定性

6.4.1 移动式防护装置

将移动式防护装置放在一个坚硬平坦的水平地面上(如覆盖了 2mm~4mm 厚乙烯地板材料的混凝土地面)，通过测量能使防护装置以 $4\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ 速度推进所需的外力，来检查是否符合 5.4.1 的要求。这个外力施加在距地面 1m 处，如果移动式防护装置不超过 1m，外力应施加在最高处[来源：GB 9706.1-2020, 9.4.2.4.2]。

6.4.2 悬吊式防护装置

用以下规定的方法测量悬吊式防护装置各方向启动力，确定符合 5.4.2 的规定：

- 用拉力计以水平正交方向拉动悬吊式防护屏或防护帘的手柄位置或防护屏或防护帘移动时手握位置的任意一侧；
- 用拉力计沿垂直方向拉动防护屏或防护帘支架的中心位置；
- 水平方向启动力应在延展臂与固定轴锁死和弹簧臂与延展臂锁死状况下分别测量，结果以其中较大数值为准[来源：GB 9706.241-2020, 201.9.4.2.2.101]。

6.5 可见光透射率

在被测量透明 X 射线衰减材料或同一批次产品上截取一块测试样品，用分光光度计以波长 550nm 的光进行测量，确定符合 5.5 的规定。

6.6 安全性

6.6.1 无源防护装置的机械危险防护

6.6.1.1 失衡危险防护

- a) 将防护装置按照正常运输状态放置在与水平成 10° 角的测试平台上，进行测试，确定符合 5.6.1.1a) 的规定；
- b) 将防护装置按照正常使用状态的任意位置放置在与水平成 5° 角的测试平台上，进行测试，确定符合 5.6.1.1b) 的规定；
- c) 将防护装置按照正常使用状态的任意位置放置在与水平成 10° 角的测试平台上，进行测试，若该位置下测试不能通过，检查警告标志和说明书，确定符合 5.6.1.1c) 的规定；
- d) 对因推拉、倚靠、搭放失衡的防护装置的安全标识进行检验，确定符合 5.6.1.1d) 的规定。

注：测试平台的测试面应坚硬和平坦，与水平面成 10° 或 5° ，并覆盖了 2mm~4mm 厚的乙烯地板材料。

6.6.1.2 坠落危险防护

- a) 通过对支承或悬挂部件的拉伸强度测试结果，根据其是否大于等于其声明的**拉伸安全系数与总载荷乘积**，确定符合 5.6.1.2a) 的规定；
- b) 根据观察支承或悬挂部件的活动部件的衔接方式，确定符合 5.6.1.2b) 的规定；
- c) 若支承或悬挂部件的活动部件采用**机械防护装置**，则：
 - 1) 当连接部件脱落时观察**机械防护装置**是否自动启动，确定 5.6.1.2c)1) 的规定；
 - 2) 观察在启动时是否有可识别提示、警示显示，确定 5.6.1.2c)2) 的规定；
 - 3) 通过在**机械防护装置**的拉伸强度试验中施加的拉伸强度是否大于等于其声明的**拉伸安全系数与总载荷乘积**，确定其安全系数符合 5.6.1.2c)3) 的规定。

注：防护装置的总载荷等于支承或悬挂的物及相关部件产生的重力和其可能受到垂直向下启动力之和。

6.6.1.3 刺穿或刺破危险防护

通过观察和触摸，确定刺穿或刺破危险防护符合 5.6.1.3 的规定。

6.6.1.4 飞溅物危险防护

通过目测观察铅玻璃或查验铅玻璃材质单进行检验，确定飞溅物危险防护符合 5.6.1.4 的规定。

6.6.2 有源防护装置

- a) 按照 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》相关条款规定方法测定，确定符合 5.6.2.1 的规定。
- b) 按照 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》相关条款规定方法测定，确定符合 5.6.2.2 的规定。

6.7 清洗消毒和灭菌

6.7.1 通过检查产品说明书、标签，确定符合 5.7.1 的规定。

6.7.2 对与患者接触且需要灭菌后使用的防护装置：

6.7.2.1 通过检查产品说明书、标签，确定符合 5.7.2.1 的规定；

6.7.2.2 通过检查产品说明书和需要灭菌后使用的部件及相关部分结构和外形，确定符合 5.7.2.2 的规定。

6.8 外观

通过目测检查进行检验，确定符合 5.8.1、5.8.2 和 5.8.3 的规定。

6.9 规范标记

通过检查说明书、标签中规范标记，确认符合 5.9.1 和 5.9.2 的规定。

6.10 说明书和标签

通过检查说明书和标签，确定符合 5.10.1 和 5.10.2 的规定。

附 录 A

(规范性)

部分常用防护装置与基本要求

A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成及预期用途

本规范性附录表A.1列出部分常用防护装置，并规定了每项防护装置的材料与组成及预期用途。

表A.1 部分常用防护装置名称、材料与组成、预期用途

部分常用防护装置名称	材料与组成	预期用途
移动式医用X射线防护屏	由铅复合板、铅玻璃、铅亚克力板等制成的防护屏与带轮支承架组成	减少使用者受到X射线辐射
悬吊式医用X射线防护屏	由铅亚克力板或铅玻璃制成防护屏或和防护帘与弹簧臂、延展臂和固定基座构成的结构件组成	减少位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
床边式医用X射线防护帘	防护帘与多节可转动支承杆组成	减少位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
移动式医用X射线防护帘	防护帘与带轮支承架组成	减少使用者受到X射线辐射
医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏	由上、下两块防护帘或防护屏与落地式支承架组成	减少患者非X射线诊断部位受到X射线辐射
医用移动床旁X射线机防护帘	防护帘与带有支承杆的移动式医用X射线防护屏组成	减少患者同室周边人员受到以散射辐射为主的杂散辐射
医用X射线防护手术托板	一块或多块防护挡板与低X射线衰减材料制成的手术托板组成	减少透视引导介入桡动脉穿刺过程中操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射
医用X射线防护巾	由软质X射线衰减材料与防水针织布或其它防水软质表面材料制成	减少患者非X射线诊断部位受到X射线辐射或位于指定有效占用区内的操作者受到以散射辐射为主的杂散辐射

A.2 结构与基本机械功能

本规范性附录表A.2规定了表A.1中列出各项防护装置的相应结构与基本机械功能要求。

表A.2 部分常用防护结构与基本机械功能

部分常用防护装置名称	结构	基本机械功能
移动式医用X射线防护屏	该防护装置可设计为单联、双联、多联屏或侧屏形式	双联屏、多联屏或侧屏之间应可相互转动不小于90°；侧屏能沿旋转轴方向上下移动不小于20cm
	该防护装置的脚轮应是包括带有刹车的万向脚轮组合	
	该防护装置的底边与地面之间的间隙应不超过2cm	该防护装置上半部分宜采用可升降形式
悬吊式医用X射线防护屏	防护屏、弹簧臂、延展臂和固定基座依次相连	防护屏可围绕弹簧臂的前端水平旋转360°
		弹簧臂可围绕延展臂的前端水平旋转360°和垂直旋转±45°以上
		延展臂可围绕固定基座立柱水平旋转范围不小于270°
床边式医用X射线防护帘	该防护装置应由床下防护帘和床上防护挡板两部分组成	支承杆与连接器、支承杆相互之间可转动0°~90°
	床下防护帘应设计多片组成	床上防护挡板应可上下翻转180°或方便安装、拆卸
	床上防护挡板宜设计为多块组成	
移动式医用X射线防护帘	该防护装置应由多节可转动支承杆悬挂，支承杆由连接器固定在介入X射线设备操作床边导轨上	防护挡板应具有手臂压迫发生变形后自行恢复功能
	该防护装置的脚轮应是包括带有刹车的万向脚轮组	该防护装置宜根据不同需要设计具有转动、升降、折叠、扩展等功能
	该防护装置宜带有1块或2块可拆卸防护挡板	防护挡板应具有手臂压迫发生变形后自行恢复功能

表A.2 部分常用防护结构与基本机械功能（续）

部分常用防护装置名称	结构	基本机械功能
医用X射线立式摄片架 防护帘/防护屏	落地式支承架应包括立柱、导轨或滑套、配重或电机 落地式支承架宜带有包括刹车的万向脚轮组	上、下 防护帘/防护屏 应可借助配重或者电机升降 上、下 防护帘/防护屏 之间的距离应可调节
医用移动床旁X射线机 防护帘	该防护装置应带有手动升降器或电动升降器（机） 该防护装置的脚轮应是带有包括刹车的万向脚轮组	该防护装置的 防护帘 应可以展开、折叠，应可以与防护屏一起围成桶状 该防护装置的 防护屏 和 防护帘 应可借助升降器或电机升降，升降范围不小于28cm
医用X射线防护手术托板	防护挡板 宜设计为多块 防护挡板 由手术托板中的固定板固定	防护挡板 应可以沿其手术托板中的固定板左右滑动 防护手术托板应适合在介入X射线设备操作床上实施经皮穿刺术过程中对患者手臂的托举和固定
医用X射线防护巾	防护巾应根据客户常规使用需要设计形状与大小	_____
注：侧屏是依附一个单联或双联共同使用的，不能单独使用。		

A.3 防护性能指标

本规范性附录表A.3规定了表A.1中所列防护装置的防护性能指标，即铅当量等级和有效防护面积要求。

表A.3 部分常用防护防护性能指标

部分常用防护装置名称	铅当量等级	有效防护面积	
移动式医用X射线防护屏	0.50mmPb、1.0mmPb或2.0mmPb	高度≥180cm，宽度≥80cm	
悬吊式医用X射线防护屏	0.50mmPb或1.0mmPb	高度≥75cm，宽度≥60cm	
床边式医用X射线防护帘	0.50mmPb	床下防护帘	1位操作者：宽度≥60cm，高度≥75cm
			2位操作者：宽度≥120cm，高度≥75cm
		床上防护挡板	1位操作者：宽度≥60cm，高度≥25cm
			2位操作者：宽度≥105cm，高度≥25cm
移动式医用X射线防护帘	下防护帘：1.0mmPb或0.50mmPb	下防护帘	1位使用者：宽度≥60cm，高度≥70cm
			2位操作者：宽度≥120cm，高度≥70cm
	上防护挡板：0.50mmPb	上防护挡板（仅适用于操作者）	1位操作者：1块，宽度≥47cm，高度≥25cm
			2位操作者：第1块，宽度≥47cm，高度≥25cm 第2块，宽度≥36cm，高度≥25cm
医用X射线立式摄片架防护帘/防护屏	下防护帘或防护屏：1.0mmPb	下防护帘或防护屏：宽度≥52cm，高度≥34cm	
	上防护帘/防护屏：0.50mmPb或1.0mmPb	上防护帘或防护屏：宽度≥52cm，高度≥28cm	
医用移动床旁X射线机防护帘	0.50mmPb	适于被围挡的患者能够至少拍摄胸片	
医用X射线防护手术托板	防护挡板：0.50mmPb	1~2块，每块长度≥36cm，高度≥24cm	
医用X射线防护巾	0.25mmPb、0.35mmPb、0.50mmPb或1.0mmPb	按照客户常规使用需要确定尺寸	
注：覆盖医用X射线防护移动屏双联、多联和侧屏连接缝隙处和侧屏的软质X射线衰减材料帘的铅当量值应不低于0.50mmPb。			

附录 B (资料性) 总导则和编制说明

B.1 总导则

本附录提供对本文件的主要章和条简要的编制说明。其目的是通过对本文件相关章和条的解释及提供额外指导以有助对本文件的要求理解和精髓掌握，提高文件的有效应用。

B.2 部分章和条的编制说明

B.2.1 范围

本文件范围与原标准相比，适用范围不再局限具体防护装置和用具，而是扩大到了除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以外其它所有防护装置和用具。

本文件对原标准中涉及防护装置和用具项目做出较大调整，除了保留原标准中“防护屏”、“防护帘”作为本文件中X射线防护装置中最基本元素外，移除了YY/T 0292.3-XXXX已经涉及到的防护眼镜、防护面罩，删除了防护室、防护椅和防护门这些已经几乎没有市场需求或已经不属于医疗器械范畴的产品。

B.2.2 术语和定义

本标准除了引用了GB 9706.1-2020、GB 9706.103-2020、GB 9706.243-2021、YY/T 0292.1-2020、IEC/TR 60788:2004界定部分术语和定义外，还规定了以下对本文件较为重要的术语和定义：

- 定义了**铅当量等级**作为本文件中防护装置X射线衰减性能表示量。**铅当量等级**与铅当量相比，具有如下特征：
 - a) 它不再是任意数值，而是某些具有特定意义的规定数值；
 - b) 它可以是单一的标准铅厚度（mm）值也可能是一组的标准铅厚度（mm）值；
 - c) 指定**铅当量等级**既要包括对铅当量检测用的X射线束的**辐射质量**的特定规定，也包括了对检验结果判定的规定[指定铅当量等级的条件信息见YY/T 0292.1-2020, 5.5.3]。
- 由于X射线衰减材料防护面积与通常概念下面积不同，定义了**有效防护面积**。
- 为了反映对新型X射线衰减材料应用和其在不同X射线管电压下铅当量变化的区别，本标准定义了**铅衰减材料**以及**无铅衰减材料**、**铅混衰减材料**。
- 定义了**防护屏**、**防护帘**和**防护挡板**三种基本X射线屏障形式。

B.2.3 总则

总则的文字虽然叙述不多，但体现了以下本文件编写的多项原则：

- 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。
- 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。
- 基于防护装置与X射线设备的采取防护方式的区别：X射线设备的防护方式是通过主动对X射线**辐射束**照射量、**入射表面**的控制，通过主动对泄露辐射的控制，通过对剩余辐射的防护，达到减少**使用者**的吸收剂量；而防护装置的防护方式主要是通过对**散射辐射**防护，达到减少**使用者**的吸收剂量。本文件中强调了对**散射辐射**防护设计重视，特别是强调了在实施**透视引导介入操作**过程中对指定**有效占用区**内**散射辐射**防护设计的重要性。
- 由于对实施**透视引导介入操作**的操作者在指定**有效占用区**内防护效果要求有现行WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》规定，本文件强调了在**铅当量等级**设计、**有效防护面积**设计中应关注WS 76-2020《医用X射线诊断设备质量控制检测规程》对**周围剂量当量率**规定的要求。
- 虽然本文件规定了部分常用防护装置的**铅当量等级**、**有效防护面积**要求，但未规定判定防护效果的**周围剂量当量率**（ $\mu\text{Sv/h}$ ）或空气比释动能率（ $\mu\text{Gy/h}$ ）具体要求，所以在本章节中特别提醒防护装置制造商注意**铅当量等级**、**有效防护面积**设计应符合相关规定。

B.2.4 要求

有关要求编制说明：

- 本文件要求部分采用了以正文通用要求与附录 A 中给出部分常用防护装置具体要求相结合形式列出。
- 本文件认为任何一项防护装置中具有防护功能的部分都由**防护屏、防护帘和防护挡板**三种基本屏障形式不同组合而成；本文件按照主要组成的基本单元，把防护装置分成 3 大类；根据采用不同支承、固定或悬挂的结构与基本机械功能的特征，以及所配套的专用 X 射线设备又进一步细分为**移动式、悬吊式、床边式、立式摄片架**等形式。
- 鉴于防护装置主要用于**散射辐射**防护，本文件在**移动式医用 X 射线防护屏**的铅当量等级中仍保留 0.50mmPb。
- 鉴于部分防护装置，如**移动式医用 X 射线防护屏、悬吊式医用 X 射线防护屏**等部分防护装置存在着一定机械危险，本标准引入 GB 9706.1-2020 中有关**机械危险**防护要求；相同理由，对于采取有源驱动方式的防护装置还规定了应全面符合 GB 9706.1-2020、YY 0505-2012 的规定。
- 鉴于本文件中有相当一部分防护装置直接应用于与**患者**接触条件下应用，例如用于**透视引导介入操作**诊断或微创介入治疗下防护装置，所以在本文件正文编写中参照 YYT 0802-2020《医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息》，规定了制造商在说明书中或和标签上应指示本防护装置使用前或/和日常清洗、消毒以及灭菌的方法，规定了若不能直接灭菌，应所采取替代方法等最低的要求。
- 为了遵循与 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》中规范标记一致原则，本文件规定防护装置规范标记要求，规定了应将其写入说明书和标签的要求。

B.2.5 检测方法

有关铅当量检测方法编制说明：

- 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。
- 本文件认为虽然**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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则
- [2] GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准
- [3] YY/T 0292.2-2020 医用诊断X射线辐射防护器具 第2部分：透明防护板
- [4] YY/T 0802-2020 医疗器械的处理 医疗器械制造商提供的信息
- [5] YY 9706.241-2020 医用电气设备 第2-41部分：手术无影灯和诊断用照明灯的基本安全和基本性能
- [6] GBZ 130-2020 放射诊断放射防护要求
- [7] WS 76-2020 医用X射线诊断设备质量控制检测规程
- [8] WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范
- [9] 放射医学与防护名称 2014

索 引

汉语拼音索引

	C	
床边式		3. 15
操作者		3. 1
	E	
移动式		3. 13
	F	
防护屏		3. 10
防护挡板		3. 12
防护帘		3. 11
辐射	GB 9706. 103-2020, 3. 53	
辐射束	GB 9706. 103-2020, 3. 55	
辐射质量	GB 9706. 103-2020, 3. 60	
	H	
患者		3. 2
	J	
机械防护装置	GB 9706. 1-2020, 3. 62	
机械危险	GB 9706. 1-2020, 3. 61	
介入X射线设备	GB 9706. 243-2021, 201. 3. 202	
	K	
宽射线束条件	YY/T 0292. 1-2020, 4. 3	
	L	
拉伸安全系数	GB 9706. 1-2020, 3. 121	
拉伸强度	GB 9706. 1-2020, 3. 122	
	N	
逆向宽射线束条件	YY/T 0292. 1-2020, 4. 4	
	Q	
铅当量等级		3. 8
铅混衰减材料		3. 7
铅衰减材料		3. 5
	R	
入射表面	GB 9706. 103-2020, 3. 21	
	S	
散射辐射	GB 9706. 103-2020, 3. 73	
使用者		3. 3
	T	
透视引导介入操作	GB 9706. 243-2021, 203	
	W	
无铅衰减材料		3. 6
	X	
吸收剂量	GB 9706. 103-2020, 3. 18	
悬吊式		3. 14
	Y	
有效防护面积		3. 9
有效占用区	GB 9706. 103-2020, 3. 74	
	Z	
杂散辐射	GB 9706. 103-2020, 3. 75	
照射量	IEC/TR 60788:2004, rm-13-14	

周围剂量当量	GB 9706.103-2020, 3.6
总载荷	GB 9706.1-2020, 3.128

英文对应语索引

A	
absorbed dose	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
accessories	GB 9706.1-2020, 3.3
ambient dose equivalent	GB 9706.103-2020, 3.6
B	
broad beam condition	IEC 61331-1:2004, 4.3
E	
effective shielding area	3.9
entrance surface	IEC/TR 60788:2004, rm-37-17
exposure	IEC/TR 60788:2004, rm-13-14
interventional X-ray equipment	GB 9706.243-2021, 201.3.202
inverse broad beam condition	IEC 61331-1:2004, 4.4
L	
lead attenuation material	3.5
lead equivalent class	3.8
lead-free attenuation material	3.6
lead mixture attenuation material	3.7
M	
Mechanical hazard	GB 9706.1-2020, 3.61
Mechanical protective device	GB 9706.1-2020, 3.62
mobile type	3.13
O	
operator	3.1
P	
patient	3.2
protective baffle	3.12
protective curtain	3.11
protective shield	3.10
R	
radiation	GB 9706.103-2020, 3.53
radiation beam	GB 9706.103-2020, 3.55
radiation quality	GB 9706.103-2020, 3.60
radioscopically guided interventional procedure	GB 9706.243-2021, 203
S	
scattered radiation	GB 9706.103-2020, 3.73
significant zone of occupancy	GB 9706.103-2020, 3.74
stray radiation	GB 9706.103-2020, 3.75
suspended type	3.14
T	
table mounted	3.15
tensile strength	GB 9706.1-2020, 3.122
tensile strength factor	GB 9706.1-2020, 3.121
total load	GB 9706.1-2020, 3.128
U	
user	3.3