



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0128—2004
代替 YY 0128—1993

医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具

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

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志、标签	5
8 包装、运输和储存	5
表1 逐批检查	4
表2 周期检查	5

前 言

制定本标准使医用诊断 X 射线辐射防护装置及用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,附加防护一般分为装置类和用具类。装置类中,包括防护屏、防护室、防护椅、防护门等。用具类中,包括防护眼镜、防护面罩、防护帘等。

作为防护,不应理解为只是操作者的防护,同时,还应考虑到对其他使用者及患者的防护,这是一个不容忽视的问题。

本标准增加了防护门、防护眼镜、防护面罩和防护帘的要求。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所,沈阳市卫生监督所。

本标准主要起草人:夏连季、牟莉、张春生、王寿民。

本标准代替标准的历次版本发布情况:YY 0128—1993。

医用诊断 X 射线辐射防护器具 装置及用具

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于医用诊断 X 射线辐射防护装置(以下简称装置)及防护用具(以下简称用具)。

本标准涉及的装置包括:医用诊断 X 射线辐射防护屏(以下简称防护屏)、医用诊断 X 射线辐射防护室(以下简称防护室)、医用诊断 X 射线辐射防护门(以下简称防护门)、医用诊断 X 射线辐射防护椅(以下简称防护椅)。

本标准涉及的用具包括:医用诊断 X 射线辐射防护眼镜(以下简称防护眼镜)、医用诊断 X 射线辐射防护面罩(以下简称防护面罩)、医用诊断 X 射线辐射防护帘(以下简称防护帘)。

上述产品用于医用诊断 X 射线辐射的防护。

1.2 目的

本标准规定了装置及用具的型式,要求,试验方法、检验规则及标志、标签、包装、运输和贮存。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

YY 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)

YY 0292.2—1997 医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分:防护玻璃板(idt IEC 61331-2:1994)

YY 0318—2000 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(idt IEC 61331-3:1998)

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 91055—1999 医疗器械油漆涂层分类、技术条件

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/T 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》。

3 术语和定义

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。

4 要求

4.1 防护屏

4.1.1 防护屏分为单联、双联或多联等型式,其总宽度应不小于 900 mm,有效高度应不小于