



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0292.2—2020/IEC 61331-2:2014
代替 YY 0292.2—1997

医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分：透明防护板

Protection devices against diagnostic medical X-radiation—
Part 2: Translucent protective plates

(IEC 61331-2:2014, IDT)

2020-02-25 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 透明防护板的几何精度	2
5 材料的光学性能	2
6 衰减性能	2
7 标记	3
8 随附文件	4
9 符合本部分的声明	4
参考文献	5
索引	6

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 2 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 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》。本部分与 YY 0292.2—1997 相比，主要变化如下：

- 扩展了标准适用范围到各种类型的透明防护板和各种辐射质量和 γ 辐射(见第 1 章)；
- 修改了防护玻璃板的术语定义：由防护器具变为用于生产的材料板(见 1997 年版的 3.3.1)；
- 删除了 SC 型防护玻璃板和 VI 型防护玻璃板的术语定义(见 1997 年版的 3.3.2 和 3.3.3)；
- 增加了防护塑料板和透明防护板的术语(见 3.2 和 3.3)；
- 删除了尺寸的要求(见 1997 年版的第 4 章)；
- 修改了防护玻璃板的几何精度和光学质量相关要求(见 1997 年版的第 5 章和第 6 章)；
- 修改了铅当量和最小厚度的相关要求(见 1997 年版的 8.1)；
- 修改了标记的要求(见 1997 年版的第 9 章)；
- 修改了符合本标准的说明(见 1997 年版的第 11 章)。

本部分使用翻译法等同采用国际电工委员会 IEC 61331-2:2014《医用诊断 X 射线辐射防护器具 第 2 部分：透明防护板》。本部分与 IEC 61331-2:2014 相比，做了如下修改：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；
- 本部分对 IEC 61331-2:2014 中的错误进行了修改，涉及第 7 章中的表 2；
- 删除了规范性引用文件 GB/T 3358.1—2009(ISO 3534-1:2007, IDT)、IEC 60601-2-8:2010 和 ISO/IEC Guide 99:2007，因为这三项文件仅在索引中被引用。

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。

本部分主要起草人：柳晶波、徐晓斌、孙嘉伟、单旭、郝素丽、孟昭阳。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- YY 0292.2—1997。

医用诊断 X 射线辐射防护器具

第 2 部分:透明防护板

1 范围

YY/T 0292 的本部分适用于在 X 射线诊断和 X 射线治疗中为辐射防护使用的透明防护板;也适用于在核医学和采用自动控制式后装设备的近距离治疗中防护 γ 辐射的透明防护板。

本部分不适用于其他器具的透明辐射防护材料,例如:

- 铅眼镜或用于保护操作者眼睛的护目镜(眼镜);
- 覆盖操作者整个面部的铅面罩;
- 用于患者眼睛的防护器具;
- 用于甲状腺、颈部的防护器具。

本部分规定的要求有:

- 几何精度;
- 材料的光学质量;
- 光透射率;
- 辐射衰减性能;
- 标记;
- 符合本部分的声明。

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。

YY/T 0292.1 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 61331-1, IDT)

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 requirement 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 射线设备的辐射防护(Medical electrical equipment—Part 1-3:General requirement 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 术语定义汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

IEC/TR 60788:2004, IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

防护玻璃板 protective glass plate

一种具有规定衰减特性,由矿物玻璃构成且用于制造光学上清晰的、透明的防护屏而使用的透明防