



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0292.1—2020/IEC 61331-1:2014
代替 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

Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 1:
Determination of attenuation properties of materials

(IEC 61331-1:2014, IDT)

2020-02-25 发布

2021-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布



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 1 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/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》。本部分与 YY/T 0292.1—1997 相比，主要变化如下：

- 增加了逆宽射线束条件(见 4.4)；
- 增加了测定衰减率的方法(见 4.4、4.5)；
- 增加了适用范围，扩展到发射光子的放射性核素(见 4.5)；
- 增加了计算发射光子的放射性核素衰减率的方法(见 4.5)；
- 增加了用于测试的 X 和 γ 射线辐射质量新标准(见 4.5.4)；
- 增加了铅当量的级别(见 5.5)；
- 增加了在不同厚度铅滤过的标准辐射质量下的衰减率、累积系数以及第一半价层的表格(见附录 A)。

本部分使用翻译法等同采用 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》。本部分与 IEC 61331-1:2014 相比，做了如下编辑性修改：

- 按照 GB/T 1.1 对一些编排格式进行了修改；
- 本部分将规范性引用文件中的 IEC 60601-1:2005 和 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 修改为 IEC 60601-1, IEC 60601-1-3:2008 和 IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 修改为 IEC 60601-1-3。

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、北京市华仁益康科技发展有限公司、山东双鹰医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：矫强、江南、杨艳、张松华、刘杨、吕熙明。

本部分所代替的历次版本发布情况为：

- 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

1 范围

YY/T 0292 的本部分适用于制造防护器具用的片状形式的材料,这些防护器具可对达到 400 kV 的 X 射线管电压产生的 X 射线辐射和光子能量达到 1.3 MeV 的放射性核素发射产生的 γ 辐射提供防护。

本部分不适用于防护器具定期在使用前后的衰减性能的检查。

YY/T 0292 的本部分规定了材料衰减特性的测定和表示的方法。

衰减特性以下列形式给出:

- 衰减率;
- 累积系数;
- 衰减当量。

适当时,连同均匀性和单位面积质量的指示。

本部分包含了衰减特性声明值的表示方法。

本部分不包括:

- 防护器具,特别是防护服的定期检查方法;
- 在辐射线束中,分层衰减的测定方法;
- 提供以电离辐射防护为目的的墙壁和装置的其他部分的衰减的测定方法。

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。

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 requirements 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 射线设备辐射防护(Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements 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 定义术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

Monographie BIPM-5:2013, Table of Radionuclides¹⁾ 专著 BIPM-5:2013, 放射性核素表

NISTIR 5632:2004 (Tables of X-Ray Mass Attenuation Coefficients and Mass Energy—Absorption Coefficients (version 1.4))²⁾ X 射线质量衰减系数和质量能量吸收系数

1) Monographie BIPM-5:2013 F-92310 Sèvres, ISBN 92-822-2204-7 (set) 国际计量局。

2) NISTIR 5632:2004 美国商务部国家标准与技术研究院。

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

衰减率

在规定的辐射质量和规定的辐射线束中心内,当衰减材料处于辐射线束外情况下规定的辐射量与同一条件下衰减材料处在辐射线束中辐射量的比值,衰减率用 F 表示。

4 测定衰减率的方法

4.1 概述

本部分中有 4 种不同的条件用于测定衰减率 F :

- F_N 窄射线束条件下测量得到的衰减率(4.2);
- F_B 宽射线束条件下测量得到的衰减率(4.3);
- F_{IB} 逆向宽射线束条件下测量得到的衰减率(4.4);
- $F_{N,R}$ 计算得到的发射光子的放射性核素的衰减率(4.5)。

4.2 窄射线束条件

4.2.1 概述

对于给定的试验材料(或试验对象)的衰减率 F_N ,应在窄射线束条件下根据图 1 所示的布局来测量。本布局被设计用于测量仅基于一次光子的 X 射线束的衰减。从试验对象到达辐射探测器的次级光子如荧光光子或康普顿散射光子的概率最小。光阑的孔径应刚好大到足以产生覆盖辐射探测器最小射线束。一个附加的光阑(图 1 中位置 5)应当用于屏蔽辐射探测器受到的从试验对象中产生的散射辐射。从测试对象到光束轴上的辐射探测器的基准点的距离 a 至少应为探测器的直径 d 或测试对象的远端表面的辐射线束直径 t 的 10 倍,二者取最大值,即 $a \geq 10 \max(d, t)$ 。沿着光束的方向从探测器(图 1 中位置 6)到墙或地板的最小距离应为 700 mm。

4.2.2 空气比释动能率的测量

空气比释动能率应采用同一辐射探测器在相同位置下对 3 种不同的条件分别进行测量。

- $\dot{K}_0$ 表示在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率;
- $\dot{K}_1$ 表示在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率;
- $\dot{K}_B$ 在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

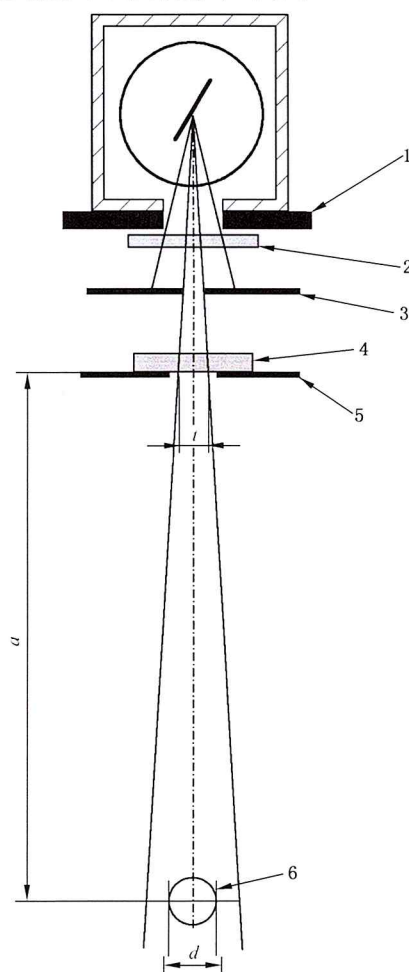
3 种测量情况采用相同的恒定剂量率的一次辐射线束。在测量过程中,如果一次辐射线束平均剂量率的变化超过 0.2%,对于 3 种测量情况应当监视并将 3 个测量值归一化为相同的一次辐射线束剂量率。

4.2.3 辐射质量和辐射探测器

用于测量的辐射质量应当从表 1 中选取。辐射探测器应对空气比释动能进行校准。 $\dot{K}_0$ 除以 $\dot{K}_1$ 的商的相对标准不确定度不超过 2%。

辐射探测器的空气比释动能响应可以用如窄射线束质量进行测量,并可绘制为铝或铜半价层函数

(HVL)。表 A.4 和表 A.5 可以用来查找在无衰减和衰减辐射线束条件下的近似的铝或铜的半价层。在实际辐射线束中的空气比释动能响应可以从表格中评价。



说明：

- 1——光阑；
- 2——辐射线束滤过；
- 3——限束光阑；
- 4——试验对象；
- 5——光阑；
- 6——辐射探测器。

条件： $a \geq 10 \max(d, t)$ 。

图 1 窄射线束条件

4.2.4 信号噪声条件

下列条件应满足：

$$\dot{K}_1 \geq 10 \dot{K}_B \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$\dot{K}_1$ ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率；

$\dot{K}_B$ ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

4.2.5 衰减率评价

衰减率 F_N 应按以下评价：

$$F_N = \frac{K_0 - K_B}{K_1 - K_B} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

K_0 ——在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率；

K_B ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率；

K_1 ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率。

4.3 宽射线束条件

4.3.1 概述

对于给定的试验材料(或试验对象)的衰减率 F_B ，应在宽射线束条件下根据图 2 所示的布局来测量。

此布局被设计用以测量如果在衰减辐射线束中包含有材料样品发射的二次光子的 X 射线束衰减。从试验对象到辐射探测器的次级光子如荧光光子或康普顿散射光子的概率最大化。从焦点到测试对象辐射出口面距离 a 应至少为辐射线束限束孔直径 d 的 3 倍，即 $a \geq 3d$ 。限束孔直径 d 应至少为 b 的 10 倍以上， b 为从试验对象的下表面至辐射探测器基准点距离，即 $d \geq 10b$ 。为了尽量减小位于辐射探测器基准点与从试验对象的次级光子发射点之间的空气总量引起的次级光子的衰减，应选择尽可能小的距离 b 。电离室的外壁和试验对象表面之间的距离不应超过 10 mm。沿着光束的方向从探测器(图 2 中位置 6)到墙壁或地板的最小距离应为 700 mm。

4.3.2 空气比释动能率的测量

空气比释动能率应采用同一辐射探测器在相同位置下对 3 种不同的条件分别进行测量。

—— K_0 表示在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率；

—— K_1 表示在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率；

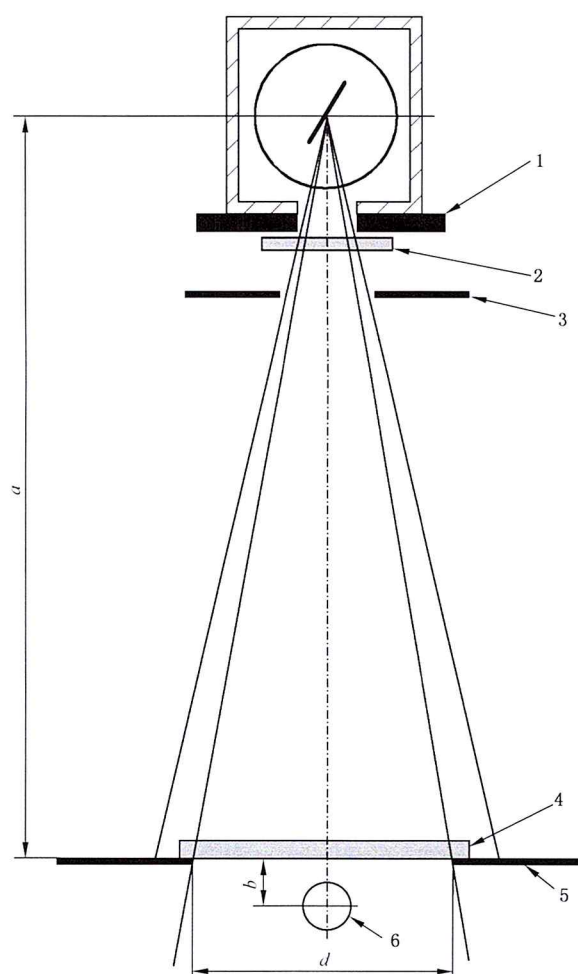
—— K_B 在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

3 种测量情况采用相同的恒定剂量率的一次辐射线束。在测量过程中，如果一次辐射线束平均剂量率的变化超过 0.2%，对于 3 种测量情况应当监视并将 3 个测量值归一化为相同的一次辐射线束剂量率。在该限束孔的平面上任意点处的一次辐射线束的剂量率的偏差不应超过 2%。

4.3.3 辐射质量和辐射探测器

用于测量的辐射质量应当从表 1 中选取。辐射探测器应对空气比释动能进行校准。 K_0 除以 K_1 的商的相对标准不确定度不超过 2%。沿着入射方向上的半球型辐射探测器响应的依赖性应小到可以忽略。推荐使用球形电离室。

辐射探测器的空气比释动能响应可以用如窄射线束质量进行测量，并可绘制为铝或铜半价层函数(HVL)。表 A.4 和表 A.5 可以用来查找在无衰减和衰减辐射线束条件下的近似的铝或铜的半价层。在实际辐射线束中的空气比释动能响应可以从表格中评价。



说明：

1——光阑；

2——辐射线束滤过；

3——光阑；

4——试验对象；

5——限束光阑；

6——辐射探测器。

条件： $a \geq 3d$, $d \geq 10b$ 。

图2 宽射线束条件

4.3.4 信号噪声条件

下列条件应满足：

$$\dot{K}_1 \geq 10 \dot{K}_B \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\dot{K}_1$ ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率；

$\dot{K}_B$ ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

4.3.5 衰减率评价

衰减率 F_B 应按以下评价：

$$F_B = \frac{\dot{K}_0 - \dot{K}_B}{\dot{K}_1 - \dot{K}_B} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\dot{K}_0$ ——在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率；

$\dot{K}_B$ ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率；

$\dot{K}_1$ ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率。

4.4 逆向宽射线束条件

4.4.1 概述

图 3 所示的逆向宽射线束的几何布局是测量衰减率 F_B 的一个替代方法。为了区分常规方法，其被指定为 F_{IB} 。与 4.3 描述的常规方法相比，宽射线束方法以宽射线束入射到一块大的试验对象的区域并接近试验对象后面的小辐射探测器，而逆向宽射线束方法则以窄射线束入射到一块小的试验对象的区域并紧挨着试验对象后面的平面辐射探测器上一块大的区域为特征。为了这个目的需要使用一个平面电离室。由于这个方法容易使用，有低的测量不确定度，仅仅需要小尺寸和小薄片材料，因此这个方法有一定的优势。这个方法应用于 IEC 61331-3 中描述的医用 X 射线诊断防护服及生殖腺防护器具材料衰减性能的测定。此处描述的方法不应用于 150 kV 以上辐射质量的 X 射线管电压。距离 a 为从焦点到测量光阑的入射面的距离，不小于光阑光圈直径 d 的 5 倍，即 $a \geq 5d$ 。试验对象固定在测量光阑的出射面。在试验对象的辐射出射面和平面电离室之间距离 b ，应尽可能接近。以下的条件应被满足： $D-d \geq 10b$ 。距离 b 不应大于 5 mm。沿着辐射线束的方向上从探测器(图 3 的位置 6)到墙或地板的最小距离应是 700 mm。

4.4.2 空气比释动能率的测量

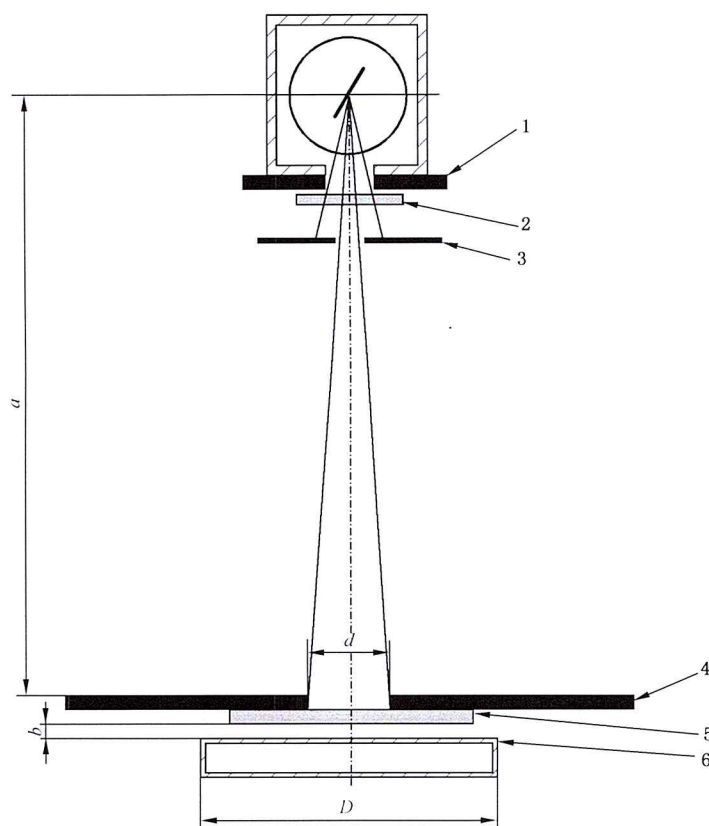
空气比释动能率应采用同一辐射探测器在相同位置下对 3 种不同的条件分别进行测量。

—— $\dot{K}_0$ 表示在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率；

—— $\dot{K}_1$ 表示在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率；

—— $\dot{K}_B$ 在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

3 种测量情况采用相同的恒定剂量率的一次辐射线束。在测量过程中，如果一次辐射线束平均剂量率的变化超过 0.2%，对于 3 种测量情况应当监视并将 3 个测量值归一化为相同的一次辐射线束剂量率。



说明:

1——光阑;

2——辐射线束滤过;

3——光阑;

4——测量光阑;

5——试验对象;

6——平面测量电离室。

条件: $a \geq 5d$, $D - d \geq 10b$, $b \leq 5 \text{ mm}$ 。

图 3 逆向宽射线束条件

4.4.3 辐射质量和辐射探测器

用于测量的辐射质量应当从表 1 中选取。平面电离室应对空气比释动能进行校准。 $\dot{K}_0$ 除以 $\dot{K}_1$ 的商的相对标准不确定度不超过 2%。

辐射探测器的空气比释动能响应可用如窄射线束质量来进行测量并可绘制为铝的半价层函数(HVL)。表 A.4 可用来查找在无衰减和衰减辐射线束条件下的近似的铝的半价层。在实际射线束中的空气比释动能响应可以从函数中评价。

4.4.4 信号噪声条件

下列条件应满足:

$$\dot{K}_1 \geq 10 \dot{K}_B \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$\dot{K}_1$ ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率;

$\dot{K}_B$ ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率。

4.4.5 衰减率评定

衰减率 F_{IB} 应按式(6)评价。

$$F_{IB} = \frac{\dot{K}_0 - \dot{K}_B}{\dot{K}_1 - \dot{K}_B} \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$\dot{K}_0$ ——在辐射线束中没有试验对象的空气比释动能率;

$\dot{K}_B$ ——在辐射线束中用一片形状相同衰减率大于 10^5 的材料代替试验对象的空气比释动能率;

$\dot{K}_1$ ——在辐射线束中有试验对象的空气比释动能率。

4.5 计算得到的发射光子的放射性核素衰减率

4.5.1 公式

对发射光子的放射性核素 R 提供防护的给定测试材料的衰减率 $F_{N,R}$, 应根据式(7)计算得到。

$$F_{N,R} = \frac{\sum_i \left[\frac{\mu_{en}(E_i)}{\rho} \right]_{\text{air}} p(E_i) E_i}{\sum_i \left[\frac{\mu_{en}(E_i)}{\rho} \right]_{\text{air}} p(E_i) E_i e^{-\left[\frac{\mu(E_i)}{\rho} \right]_m d}}, E_i \geq 20 \text{ keV} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中:

E_i ——每次衰变第 i 个光子发出的能量;

$p(E_i)$ ——每次衰变事件时带有能量为 E_i 的光子发射的概率;

$\left[\frac{\mu_{en}(E_i)}{\rho} \right]_{\text{air}}$ ——对于能量为 E_i 的光子的空气质量能量吸收系数;

$\left[\frac{\mu(E_i)}{\rho} \right]_m$ ——对于能量为 E_i 的光子的测试材料的质量衰减系数;

d ——测试材料的厚度;

ρ ——测试材料的密度。

4.5.2 衰减数据

光子能量 E_i 和光子发射概率 $p(E_i)$ 应从专著 BIPM-5:2013 的放射性核素表中取得。

4.5.3 质量衰减和质量能量吸收系数

质量衰减和质量能量吸收系数应从 NISTIR 5632: X 射线质量衰减系数和质量能量吸收系数中取得。

4.5.4 测试材料质量衰减系数的验证

在 4.5.1 中使用的测试材料的质量衰减系数应通过比较由 4.2 得到的测量值 F_N 和由下面描述的步骤的计算值 $F_{N,C}$ 得以验证。表 1 和表 2 作为一套标准辐射质量应被使用, 其大致涵盖了放射性核素发射的光子能量范围。表 2 列举的标准伽马辐射质量的测量应在图 1 所示相似的窄射线束条件下完成。标准辐射质量的光子能量的光子通量的分布应由这个目的而被熟知。光子能量密度谱的 F_N 值应根据式(8)予以评价。

$$F_{N,C} = \frac{\sum_i \left[\frac{\mu_{en}(E_i)}{\rho} \right]_{\text{air}} \phi(E_i) E_i}{\sum_i \left[\frac{\mu_{en}(E_i)}{\rho} \right]_{\text{air}} \phi(E_i) E_i e^{-\left[\frac{\mu(E_i)}{\rho} \right]_m dp}} \dots\dots\dots (8)$$

式中:

E_i ——通道 i 的能量,通道 i 中所有光子能量介于 $E_i - \frac{\Delta}{2}$ 和 $E_i + \frac{\Delta}{2}$ 之间;

$\phi(E_i)$ ——包含在通道 i 的光子数量。

其他符号与 4.5.1 的公式有相同的含义。

选择系列辐射质量应使条件 $|1 - F_N / F_{N,C}| \leq 0.2$ 被满足。

表 1 X 射线辐射线束的标准辐射质量

标称管电压 kV	标称总滤过		标称第一半价层(HVL)		近似空气比 释动能率 1 mGy, 10 mA
	mm Al	mm Cu	mm Al	mm Cu	
30	2.5		0.99		0.1
40	2.5		1.44		0.2
50	2.5		1.81		0.3
60	2.5		2.14		0.4
70	2.5		2.44		0.5
80	2.5		2.77		0.6
90	2.5		3.10		0.8
100	2.5		3.44		0.9
110	2.5		3.79		1.0
120	2.5		4.13		1.4
130	2.5		4.48		1.2
140	2.5		4.82		1.6
150	2.5		5.17		2
200		1.2	14.6	1.63	1
250		1.8	16.8	2.53	1.5
300		2.5	18.6	3.37	2
400		3.5	20.8	4.51	3

X 射线管电压与标称值的偏差应不超过 2% 或 2 kV, 或者更少。铝滤过应该有 99.9% 或者更高的纯度, 密度为 $2.70 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ 。铜滤过应该有 99.9% 或者更高的纯度, 密度为 $8.90 \text{ g} \cdot \text{cm}^{-3}$ 。铝滤过和铜滤过厚度与标称值应不超过的 0.1 mm。Al 和 Cu 的第一半价层和近似的空气比释动能率只能通过资料给出。

表 2 根据 ISO 4037-1 的伽马射线辐射质量

伽马源	标准 ISO 4037	辐射能量 keV	半衰期 d	纯源的空气比释动能率常数 $\mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{h}^{-1} \text{M} \cdot \text{Bq}^{-1}$
^{137}Cs	S-Cs	661.6	11 050	0.079
^{60}Co	S-Co	1 173.3; 1 332.5	1 925.5	0.31

5 衰减性能的测定

5.1 衰减率

5.1.1 测定

衰减率 F_N 、 F_B 、 F_{IB} 和 $F_{N,R}$ 应分别按照 4.2、4.3、4.4、4.5 测定。

5.1.2 标记

衰减率 F_N 、 F_B 、 F_{IB} 和 $F_{N,R}$ 应以数值,连同测定方法(窄射线束、宽射线束、逆向宽射线束或计算)和表示辐射质量的射线束代码、X 射线管电压、半价层或放射性核素来标记(见第 6 章)。

5.2 累积系数

5.2.1 测定

累积系数 B 应按式(9)测定。

$$B = \frac{F_N}{F_B} \text{ 或 } B = \frac{F_N}{F_{IB}} \quad \dots\dots\dots (9)$$

式中:

F_N ——窄射线束条件下测量得到的衰减率;

F_B ——宽射线束条件下测量得到的衰减率;

F_{IB} ——逆向宽射线束条件下测量得到的衰减率。

累积系数根据用于宽射线束测量采用的方法得到, F_N 、 F_B 、 F_{IB} 指的数值分别根据 4.2、4.3、4.4 的测量得到。 F_N 和 F_B 或者 F_N 和 F_{IB} 应分别在同一 X 射线设备的射线束下测定。

5.2.2 标记

累积系数应以数值连同表示辐射质量的射线束代码、X 射线管电压和半价层来标记(见第 6 章)。

5.3 衰减当量

5.3.1 测定

衰减当量 δ_N 、 δ_B 、 δ_{IB} 和 $\delta_{N,R}$ 应通过测量 F_N 、 F_B 、 F_{IB} 和 $F_{N,R}$ 的方法测定,测量 F_N 、 F_B 、 F_{IB} 分别按照 4.2、4.3、4.4 的方法, $F_{N,R}$ 按照 4.5 的计算方法,对于试验的材料以及与之相比某一层厚度在指定公差范围内的基准材料,两者具有相同 F_N 、 F_B 、 F_{IB} 和 $F_{N,R}$ 值。试验材料和基准材料的测量应在同一 X 射线设备的相同 X 射线束下测得。

5.3.2 标记

衰减当量应以基准材料的厚度(mm)连同测定的方法(窄射线束、宽射线束、逆向宽射线束或者计

算)、化学符号(或其他识别)以及表示辐射质量的射线束代码、X 射线管电压、半价层或放射性核素代码标记(见第 6 章)。

5.4 铅当量

5.4.1 测定

测定铅当量应与测定衰减当量一样,但以一层或多层铅片作为基准材料。

试验材料的铅当量值可以通过插值法,对从测得的覆盖感兴趣范围内的不同厚度的铅片衰减率数据获得。

5.4.2 标记

铅当量应以铅的厚度(mm)连同铅的化学符号、使用的测定方法(窄射线束、宽射线束、逆向宽射线束或者计算)以及表示辐射质量的 X 射线管电压、半价层或放射性核素代码来标记(见第 6 章)。

5.5 规定辐射质量范围的铅当量等级

5.5.1 材料

如 IEC 61331-3 中所描述的,用于医用 X 射线诊断的防护服和病人防护帘的材料需要定义一个有规定的辐射质量范围的铅当量值。这个值指定的条件在以下条款中描述。

5.5.2 标准厚度

某一材料的铅当量值应指定为下列铅厚度等级中的一个:0.25 mm、0.35 mm、0.5 mm 和 1 mm。

5.5.3 指定铅当量等级的条件

如果从 30 kV~150 kV 全范围内选出的一个规定的辐射质量范围,材料至少满足以下两个条件之一,则应被指定为该材料的铅当量等级,见表 1。

——在特定的辐射质量下材料的衰减率 F_{IB} 大于 250。

——按照 4.4 逆向宽射线束方法测定而定义的铅当量 δ_{IB} ,不小于 5.5.2 规定的一个铅的标准厚度。在铅当量测定中,一个 7% 的相对标准不确定度在合格判定中应予以考虑到。因此,如果 t_{PB} 表示标准铅厚度, δ_{IB} 表示测试材料的铅当量,这个条件可以被写作 $\delta_{IB} \geq 0.93t_{PB}$ 。

5.5.4 标记

铅当量范围应以标准铅厚度(mm)连同铅的化学符号,以及特定的 X 射线管电压范围(kV)加以标记(见第 6 章)。

5.6 均匀性

5.6.1 测定

防护材料的均匀性应按照 4.2 的条件,根据在试验对象区域内获得的测量值 F_N 和相应的衰减当量值 $\delta_{N,i}$ 加以测定。

$\delta_{N,i}$ 值应测定:

——5 个~10 个有代表性的测试点,或

——在试验对象的区域内沿着有代表性的方向上连续的选取。

防护材料的均匀性偏差 V 应根据衰减当量平均值 $\overline{\delta_N}$ 与每一单次衰减当量值 $\delta_{N,i}$ 的最大偏差来

确定。

$$\overline{\delta_N} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n \delta_{N,i} \quad \dots\dots\dots (10)$$

$$V = \left| \overline{\delta_N} - \delta_{N,i} \right|_{\max} \quad \dots\dots\dots (11)$$

式中：

- V —— 均匀性偏差；
- $\overline{\delta_N}$ —— 衰减当量平均值；
- $\delta_{N,i}$ —— 每一单次衰减当量值。

5.6.2 标记

不均匀性应作为公差和衰减当量用相同单位一起加以标记。
3 mm±0.2 mm Pb,窄射线束, 100 kV,HVL = 3.44 mm Al(见第 6 章)。

6 符合性声明

- 如果对于符合 YY/T 0292.1 部分的规定的衰减性能应声明如下,例如：
- 衰减率 200:窄射线束 200 kV 半价层=1.64 mm Cu YY/T 0292.1;
 - 衰减率 20:窄射线束¹³⁷CsYY/T 0292.1;
 - 衰减率 15:计算¹⁹²Ir YY/T 0292.1;
 - 累积系数 1.4;150 kV 半价层 = 5.17 mm Al YY/T 0292.1;
 - 衰减当量 2 mm Fe:窄射线束 100 kV 半价层 = 3.44 mm Al YY/T 0292.1;
 - 衰减当量 2 mm± 0.1 mm Fe:窄射线束 100 kV 半价层 = 3.44 mm Al YY/T 0292.1;
 - 铅当量 1 mm Pb:窄射线束 300 kV 半价层 = 3.37 mm Cu YY/T 0292.1;
 - 铅当量 1 mm Pb:宽射线束 300 kV 半价层 = 3.37 mm Cu YY/T 0292.1;
 - 铅当量 0.25 mm Pb:逆向宽射线束 60 kV~120 kV YY/T 0292.1。

附录 A

(资料性附录)

衰减率、累积系数及第一半价层表格

表 A.1~表 A.5 包含有衰减率的计算值和累积系数值以及当参考材料铅作为附加层滤过时的表 1 中辐射质量的第一半价层值。计算是基于一次能量密度谱在物理技术研究院(PTB)的测量,布伦瑞克,德国。这个值作为检测实验室的指导,以确认他们的结果。由于用于测量的光子能量密度谱和辐射探测器的差异,在检测实验室测量时的实际值与表格中的值可能会有少许不同。

表 A.1 0.125 mm~2 mm 厚度铅的衰减率 F_N 是根据 4.5.4 给定的公式计算表 1 的辐射质量

mm Pb	30 kV	40 kV	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	130 kV	140 kV	150 kV
0	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00
0.125	8.65E+02	7.84E+01	2.70E+01	1.49E+01	1.01E+01	7.41E+00	5.88E+00	5.06E+00	4.53E+00	4.14E+00	3.83E+00	3.57E+00	3.36E+00
0.25	1.64E+05	1.50E+03	1.98E+02	6.63E+01	3.31E+01	1.97E+01	1.37E+01	1.11E+01	9.67E+00	8.67E+00	7.87E+00	7.19E+00	6.61E+00
0.35		1.24E+04	7.78E+02	1.79E+02	7.12E+01	3.68E+01	2.33E+01	1.84E+01	1.59E+01	1.42E+01	1.28E+01	1.16E+01	1.05E+01
0.5			5.08E+03	6.74E+02	1.95E+02	8.29E+01	4.61E+01	3.54E+01	3.04E+01	2.71E+01	2.44E+01	2.20E+01	1.96E+01
1				3.14E+04	3.34E+03	7.89E+02	3.04E+02	2.10E+02	1.78E+02	1.61E+02	1.47E+02	1.32E+02	1.14E+02
1.5					4.09E+04	5.53E+03	1.48E+03	9.42E+02	7.82E+02	7.10E+02	6.58E+02	5.97E+02	5.15E+02
2						3.33E+04	6.24E+03	3.72E+03	3.03E+03	2.76E+03	2.57E+03	2.37E+03	2.04E+03

表 A.2 对于厚度为 0.25 mm、0.35 mm 和 0.50 mm 的铅测量辐射质量,表 1 累积系数 B 按照 5.2.1 的公式

mm Pb	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	130 kV	140 kV	150 kV
0.25	1.29	1.26	1.23	1.20	1.19	1.21	1.23	1.25	1.27	1.28	1.28
0.35	1.37	1.31	1.27	1.24	1.22	1.24	1.27	1.30	1.32	1.33	1.33
0.50	1.47	1.35	1.32	1.28	1.26	1.29	1.33	1.38	1.41	1.43	1.44

注:从测量比率获得值 $B = \frac{F_N}{F_{IB}}$ (见 5.2.1)。

表 A.3 0.125 mm~7 mm 厚度铅的衰减率 F_N 计算辐射质量的表 1 和表 2 按照 4.5.4 的公式

mm Pb	200 kV	250 kV	300 kV	400 kV	662 keV	1 325 keV
0	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00	1.00E+00
0.125	1.62E+00	1.44E+00	1.32E+00	1.20E+00	1.02E+00	1.01E+00
0.25	2.49E+00	1.97E+00	1.68E+00	1.41E+00	1.03E+00	1.02E+00
0.35	3.41E+00	2.48E+00	1.99E+00	1.58E+00	1.04E+00	1.02E+00

表 A.3 (续)

mm Pb	200 kV	250 kV	300 kV	400 kV	662 keV	1 325 keV
0.5	5.27E+00	3.38E+00	2.51E+00	1.85E+00	1.06E+00	1.03E+00
1	1.81E+01	7.95E+00	4.78E+00	2.84E+00	1.13E+00	1.07E+00
1.5	5.11E+01	1.61E+01	8.12E+00	4.06E+00	1.21E+00	1.10E+00
2	1.30E+02	3.02E+01	1.30E+01	5.57E+00	1.28E+00	1.14E+00
2.5	3.11E+02	5.37E+01	2.00E+01	7.46E+00	1.37E+00	1.18E+00
3	7.06E+02	9.26E+01	3.01E+01	9.79E+00	1.46E+00	1.22E+00
3.5	1.55E+03	1.56E+02	4.44E+01	1.27E+01	1.55E+00	1.26E+00
4	3.31E+03	2.57E+02	6.44E+01	1.63E+01	1.65E+00	1.31E+00
4.5	6.94E+03	4.17E+02	9.23E+01	2.06E+01	1.75E+00	1.35E+00
5	1.43E+04	6.71E+02	1.31E+02	2.60E+01	1.87E+00	1.40E+00
5.5	2.91E+04	1.07E+03	1.85E+02	3.26E+01	1.99E+00	1.44E+00
6	5.84E+04	1.68E+03	2.58E+02	4.06E+01	2.12E+00	1.49E+00
6.5	1.16E+05	2.63E+03	3.58E+02	5.03E+01	2.25E+00	1.54E+00
7	2.30E+05	4.09E+03	4.95E+02	6.22E+01	2.40E+00	1.59E+00

表 A.4 在表 1 中以 mm Al 为单位的第一半价层的辐射质量作为 0.125 mm~2 mm
范围内不同厚度的附加铅滤过的函数

mm Pb	30 kV	40 kV	50 kV	60 kV	70 kV	80 kV	90 kV	100 kV	110 kV	120 kV	130 kV	140 kV	150 kV
0	1.0	1.4	1.8	2.1	2.4	2.8	3.1	3.4	3.8	4.1	4.5	4.8	5.2
0.125	1.8	3.0	4.2	5.3	6.3	7.2	7.9	8.4	8.9	9.2	9.6	10.0	10.3
0.25	2.0	3.5	5.1	6.4	7.6	8.6	9.4	9.9	10.2	10.5	10.8	11.1	11.5
0.35	2.0	3.7	5.4	6.9	8.2	9.3	10.1	10.5	10.7	11.0	11.3	11.6	12.0
0.5	2.1	3.9	5.8	7.4	8.8	9.9	10.7	11.1	11.3	11.5	11.7	12.1	12.5
1	2.4	4.2	6.3	8.1	9.7	10.9	11.8	12.1	12.2	12.3	12.5	12.8	13.3
1.5	2.5	4.4	6.5	8.4	10.1	11.3	12.4	12.6	12.7	12.7	12.8	13.1	13.6
2	2.6	4.5	6.6	8.6	10.3	11.6	12.7	12.9	12.9	13.0	13.0	13.2	13.8

表 A.5 在表 1 中以 mm Cu 为单位的第一半价层的辐射质量作为 0.125 mm~4 mm
范围内不同厚度的附加铅滤过的函数

mm Pb	200 kV	250 kV	300 kV	400 kV
0	1.6	2.5	3.4	4.5

表 A.5 (续)

mm Pb	200 kV	250 kV	300 kV	400 kV
0.125	1.8	2.8	3.7	4.9
0.25	2.0	3.1	4.0	5.1
0.35	2.2	3.3	4.2	5.3
0.5	2.4	3.6	4.5	5.5
1	3.0	4.2	5.0	6.0
1.5	3.4	4.6	5.3	6.3
2	3.7	4.9	5.5	6.5
2.5	3.9	5.0	5.7	6.6
3	4.1	5.1	5.8	6.7
3.5	4.2	5.2	5.9	6.8
4	4.3	5.3	5.9	6.9

参 考 文 献

- [1] IEC 61331-3 Protective devices against diagnostic medical X-radiation—Part 3: Protective clothing and protective devices for gonads
- [2] ISO 4037-1 X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and dose rate meters and for determining their response as a function of photon energy—Part 1: Radiation characteristics and production methods

索 引

汉语拼音索引

B

半价层 IEC 60601-1-3:2013, 3.27

F

防护服(衣) IEC 60601-1-3:2013, 3.50

防护器具(装置) IEC 60601-1-3:2013, 3.50

辐射量 IEC/TR 60788:2004, rm-13-01

辐射能量 IEC/TR 60788:2004, rm-13-29

辐射探测器 IEC 60601-1-3:2013, 3.57

辐射线束 IEC 60601-1-3:2013, 3.55

辐射质量 IEC 60601-1-3:2013, 3.60

G

光阑 IEC 60601-1-3:2013, 3.17

规定的 IEC/TR 60788:2004, rm-74-02

K

空气比释动能 IEC 60601-1-3:2013, 3.4

空气比释动能率 IEC 60601-1-3:2013, 3.5

宽射线束 IEC/TR 60788:2004, rm-37-24

宽射线束条件 IEC/TR 60788:2004, rm-37-25

K

累积系数 IEC/TR 60788:2004, rm-13-19

离子辐射 IEC 60601-1-3:2013, 3.29

灵敏度容积 IEC/TR 60788:2004, rm-51-07

Q

铅当量 IEC/TR 60788:2004, rm-13-38

S

衰减 IEC 60601-1-3:2013, 3.7

衰减当量 IEC/TR 60788:2004, rm-13-37

衰减率 3.1

衰减系数 IEC/TR 60788:2004, rm-13-39

Z

窄射线束 IEC/TR 60788:2004, rm-37-22

窄射线束条件	IEC/TR 60788:2004, rm-37-23
总滤过	IEC 60601-1-3:2013, 3.77

X 射线辐射	IEC 60601-1-3:2013, 3.53
X 射线管电压	IEC 60601-1-3:2013, 3.88

英文对应语索引

A

AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2013, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2013, 3.5
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2013, 3.7
ATTENUATION COEFFICIENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-39
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-37
ATTENUATION RATIO	3.1

B

BROAD BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-24
BROAD BEAM CONDITION	IEC/TR 60788:2004, rm-37-25
BUILD-UP FACTOR	IEC/TR 60788:2004, rm-13-19

D

DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2013, 3.17
-----------------	--------------------------

H

HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2013, 3.27
------------------------	--------------------------

I

IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2013, 3.29
--------------------------	--------------------------

L

LEAD EQUIVALENT	IEC/TR 60788:2004, rm-13-38
-----------------------	-----------------------------

N

NARROW BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-22
NARROW BEAM CONDITION	IEC/TR 60788:2004, rm-37-23

P

PROTECTIVE CLOTHING	IEC 60601-1-3:2013, 3.50
PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1-3:2013, 3.50

R

RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2013, 3.55
----------------------	--------------------------

RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2013, 3.57
RADIATION ENERGY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-29
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2013, 3.60
RADIATION QUANTITY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-01

S

SENSITIVE VOLUME	IEC/TR 60788:2004, rm-51-07
SPECIFIED	IEC/TR 60788:2004, rm-74-02

T

TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2013, 3.77
------------------------	--------------------------

X

X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2013, 3.53
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2013, 3.88

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 1 部分:材料衰减性能的测定
YY/T 0292.1—2020/IEC 61331-1:2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

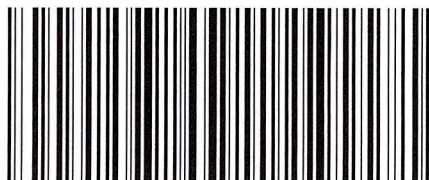
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 42 千字
2020 年 3 月第一版 2020 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34062 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0292.1-2020