



中华人民共和国国家标准

GB 9706.103—2020
代替 GB 9706.12—1997

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 requirements for
basic safety and essential performance—Collateral Standard: Radiation
protection in diagnostic X-ray equipment

(IEC 60601-1-3:2013, MOD)

2020-12-24 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	Ⅲ
1 范围、目的和相关标准	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 通用要求	10
5 ME 设备的标识、标记和文件	11
6 辐射管理	14
7 辐射质量	17
8 X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域的关系	19
9 焦皮距	20
10 患者与影像接收器之间的辐射束的衰减	20
11 剩余辐射的防护	20
12 * 泄漏辐射的防护	21
13 杂散辐射的防护	22
附录 A (资料性附录) 总导则和编制说明	25
附录 B (资料性附录) GB/T 19764 中 R'10 和 R'20 数系值	26
附录 C (资料性附录) GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系	27
参考文献	29

前 言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 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；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 1-3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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》。

本部分与 GB 9706.12—1997 相比,主要技术变化如下:

- 按照 GB 9706.1—2020 的标准结构进行了调整,同时关注所有诊断 X 射线设备辐射防护的通用要求,并引入了风险管理概念;
- 增加了剂量测定的校准(见 5.2.2);
- 使用说明书中增加了辐射剂量信息的通用要求、剂量指示、临床协议、确定性效应和对操作者的风险(见 5.2.4);
- 辐射管理中增加了剂量测定指示、自动控制系统和散射辐射的减少(见 6.4.5,6.5,6.6);
- 成像性能中增加了系统性能、焦点标称值、辐射探测器或 X 射线影像接收器的要求(见 6.7.2,6.7.3,6.7.4);
- 辐射质量中增加了 X 射线管电压的波形(见 7.2);
- 修改了 X 射线设备的半价层的值(见 7.1,1997 年版的 29.201.2);
- 删除了 X 射线野与影像接收面之间对应关系的试验方法(见 1997 年版的 29.203.4);
- 删除了剩余辐射的衰减试验(见 1997 年版的 29.207.2)。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-1-3:2013《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》。

本部分与 IEC 60601-1-3:2013 的技术性差异及其原因如下:

- 关于规范性引用文件,本部分做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:
 - 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2012;
 - 用等同采用国际标准的 GB/T 19764 代替了 ISO 497;
 - 用等同采用国际标准的 YY/T 0063—2007 代替了 IEC 60366。

本部分做了下列编辑性修改:

- 所有术语用黑体表示;
- 5.2.4.6 中,IEC 原文是“local regulations for RADIATION PROTECTION”,在标准转化中修改为“中国的辐射防护法令的规定”;
- 13.2 中 IEC 原文“Note: The first edition of IEC 60601-1-3 exempted a specified list of equipment which is now subject to particular standards.”(GB 9706.12—1997 版中有一个明确的可以豁免执行的设备清单,现在这些设备也需要符合专用标准的要求),基于标准版本要求在本文件的正文中未转化;
- 删除了“术语索引”;
- 增加了附录 C“GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系”。

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并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB 9706.12—1997。

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

1 范围、目的和相关标准

1.1 范围

GB 9706 的本部分适用于医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)的基本安全和基本性能。

本部分适用于通过患者的放射学影像来诊断、规划或指导医疗操作的 X 射线设备及其部件。

1.2 目的

本并列标准的目的是通过规定通用要求来对通用标准进行补充并作为制定专用标准的基础。

本并列标准的目的是建立 X 射线设备中 X 射线辐射防护的通用要求,是为了使患者、操作者、工作人员和公众接受的辐照保持在一个合理的尽可能低的程度,而又不会危及放射过程的受益。对于本并列标准规定的通用要求,其他专用标准可采用适宜的值和/或测量方法。执行通用要求或采用专用标准,应在风险管理过程中说明合理的理由。

本并列标准仅考虑与 X 射线辐射有关的辐射防护。

对于辐射防护的另一个重要方面,即产生 X 射线辐射所需电能控制的要求在 GB 9706.1 和相关设备的安全和基本性能的专用标准中。

1.3 相关标准

1.3.1 GB 9706.1

对于 ME 设备和 ME 系统,本并列标准是对 GB 9706.1 的补充。

当提及 GB 9706.1 或者本并列标准时,无论是单独的还是组合,均使用下列约定:

- “通用标准”指 GB 9706.1;
- “本并列标准”指 GB 9706.103;
- “本标准”指的是通用标准和本并列标准组合。

1.3.2 专用标准

专用标准中的要求优先于本并列标准中相应的要求。

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。

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(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB/T 19764 优先数和优先数化整值系列的选用指南(GB/T 19764—2005,ISO 497:1973,IDT)

YY/T 0062—2004 X射线管组件固有滤过的测定(IEC 60522:1999,IDT)

YY/T 0063—2007 医用电气设备 医用诊断 X射线管组件 焦点特性(IEC 60366:2005,IDT)

IEC 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

GB 9706.1—2020、IEC 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可触及表面 accessible surface

人员不使用工具就能够很容易或意外地接触的设备的表面或设备部件的表面。

3.2

附加滤板 added filter

在辐射束中提供部分或全部附加滤过的可拆卸的或不可拆卸的滤板。

3.3

附加滤过 additional filtration

辐射束中在辐射源和患者或规定平面之间的附加滤板和其他可拆卸物质产生的质量等效滤过。

3.4

空气比释动能 air kerma

K

dE_{tr} 除以 dm 的商,其中 dE_{tr} 是在质量为 dm 的空气中由非带电粒子释放的所有带电粒子初始动能之和,即:

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

单位: $J \cdot kg^{-1}$ 。

空气比释动能单位的专用名称是戈[瑞](Gy)(ICRU60)^[20]。

注:改写 GB/T 20012—2005,定义 3.2。^[9]

3.5

空气比释动能率 air kerma rate

\dot{K}

dK 除以 dt 之商,其中 dK 是空气比释动能在时间间隔 dt 内的增量,即:

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

单位: $Jkg^{-1}s^{-1}$ 。

如果空气比释动能或其增量的单位专用名称是戈[瑞](Gy),则空气比释动能率的单位是戈[瑞]每秒(Gys^{-1})(ICRU60)^[20]。

[GB/T 20012—2005,定义 3.3]^[9]。

3.6

周围剂量当量 ambient dose equivalent

$H^*(d)$

辐射场中的某点是在相应的扩展齐向场中,在 ICRU 球体内与齐向场方向相反的半径上,其深度为

d 处的剂量当量。

单位： $\text{J} \cdot \text{kg}^{-1}$ 。

周围剂量当量的专用单位是希沃特(简写 Sv) (ICRU 51)^[19]。

3.7

衰减 attenuation

当辐射通过物质时,与物质产生各种相互作用引起的辐射量的减少。

注:辐射量可以是粒子通量密度或能量通量密度。衰减不包括由于至辐射源距离不同而引起的辐射量的几何级数减少。

3.8

衰减当量 attenuation equivalent

δ

基准材料的厚度,在规定辐射质量的线束中和规定的几何条件下辐照时,以该基准物质厚度代替所考察的厚度物质时,提供相同的衰减程度。

注:衰减当量通常以米(m)的适当约量单位表示,同时注明基准物质及入射束辐射质量。

3.9

自动控制系统 automatic control system

在 X 射线设备中,通过一个或几个辐射量或相关物理量的测量,对供给 X 射线管组件的电能进行控制或限制的系统。

3.10

自动曝光控制 automatic exposure control

在 X 射线设备中,对一个或多个加载因素自动控制以便在预选位置上获得需要的辐射量的工作模式。

3.11

限束装置 beam limiting device

限制辐射野尺寸的装置。

3.12

限束系统 beam limiting system

限制辐射束的全部部件及其几何结构。

3.13

连续阳极输入功率 continuous anode input power

可连续施加于阳极的规定的最高阳极输入功率。

单位:W。

3.14

控制面板 control panel

设备的一部分,控制设备的全部或部分功能。控制面板上可带有指示和显示工作参数的装置。

3.15

控制区 controlled area

一个限定的区域,它是受监控区的一部分,为了保护人员防止电离辐射,对进出、停留和工作条件加以管理和控制。

3.16

电流时间积 current time product

在医学放射学中,对 X 射线管加载产生的用毫安秒表示的电量,它等于 X 射线管电流平均值的毫

安数和加载持续时间的秒数的乘积。

3.17

光阑 diaphragm

在一平面上具有固定或者可调的光圈的限束装置。

3.18

剂量当量 dose equivalent

H

活体组织中某点处的 Q 和 D 的乘积, D 是吸收剂量, Q 为该点的品质因数。即:

$$H = QD$$

单位: $J \cdot kg^{-1}$ 。

剂量当量的专用单位是希沃特(Sv)(ICRU 51)^[19]。

3.19

边界滤板 edge filter

其吸收特性作为辐射能量的函数在有用光子能量范围内呈现出不连续性的滤板。

3.20

有效影像接收区域 effective image reception area

影像接收面的一部分, 其被设定为接收可被处理用于显示或存储的 X 射线图形。

注 1: 按照这种约定, 多野 X 射线影像增强器的影像接收区域认为是由放大方式的选择来加以确定的, 其有效影像接收面不包括输入屏上 X 射线图形未被光电处理的那些部分。

注 2: 对于建立在扫描基础上的 X 射线设备, 在曝光过程中, 通过改变不同的位置来接收 X 射线图形, 在扫描期间的某一特定时刻有效影像接收区域是指在这一时刻接收和处理 X 射线图形的影像接收器的区域。

3.21

入射表面 entrance surface

在放射学中, 辐射进入被照物体时所通过的平面或曲面。

3.22

焦点外辐射 extra-focal radiation

在 X 射线源组件内, 从辐射源中非实际焦点的部分发出的 X 射线辐射。

3.23

滤板 filter

放射学设备中用来产生辐射束滤过的材料或装置。

3.24

滤过 filtration

穿过物质时电离辐射特性发生的改变。

注: 滤过可以是:

——对多能量 X 射线辐射的某些成分选择性吸收, 同时发生辐射衰减;

——在辐射束截面上的辐射强度分布的改变。

3.25

焦点到影像接收器距离 focal spot to image receptor distance

有效焦点的基准平面至基准轴线与影像接收平面相交点的距离。

3.26

焦皮距 focal spot to skin distance

在医用诊断放射学中, 指有效焦点基准平面至与基准方向垂直并包含患者表面与辐射源最近的平

面的距离。

3.27

半价层 half-value layer

当特定辐射能谱的 X 射线辐射窄束通过规定物质时,空气比释动能率、照射量率或吸收剂量率减小到无该物质时所测量值一半的规定物质厚度。

注:半价层以米的适当约量单位表示,同时指明所用物质。

3.28

影像接收区域 image reception area

在放射学中,指接收 X 射线图形的表面。

3.29

电离辐射 ionizing radiation

由直接或间接电离的粒子或由二者混合组成的辐射。

注:通常不包括紫外辐射。

3.30

辐照 irradiation

使生物体或物质受辐射照射。在放射学中,指使生物体或物质受电离辐射照射。

示例:X 射线辐照。

3.31

辐照开关 irradiation switch

放射设备中,启动和(或)停止辐照的控制器件。

3.32

辐照时间 irradiation time

按指定方法确定的辐照持续时间。

注:通常是指辐射量率超过某一规定水平的的时间。

3.33

泄漏辐射 leakage radiation

穿过辐射源防护屏蔽的电离辐射,以及对某些 X 射线发生器在加载前和加载后穿过辐射窗(如栅控 X 射线管)的电离辐射。

3.34

加载 loading

在 X 射线发生器中,对 X 射线管阳极施加电能量的动作。

3.35

加载因素 loading factor

其数值能影响 X 射线管加载的各个因素。

注:加载因素例如 X 射线管电流、加载时间、连续阳极输入功率、X 射线管电压及纹波。

3.36

加载状态 loading state

对于一个 X 射线发生器,发生器的预期功能触发时,从准备状态结束到 X 射线管加载结束为止的状态。

3.37

加载时间 loading time

按规定方法确定的将阳极输入功率加于 X 射线管的时间。

3.38

测量值 measured value

对某一量的真值的估计,由应用全部修正因素后的仪表指示值导出。

3.39

医学放射学 medical radiology

应用于人类医学和兽医学以及牙科和脊椎按摩疗法的放射学分支。

3.40

操作模式 mode of operation

X射线设备的技术状态,其是通过若干预置的透视或摄影的加载因素及其他设置定义的。该状态的各项参数可由单一控制操作同时选择。

注1:选择某一操作模式不必确定所有影响使用的参数。

注2:选择某一操作模式所确定的值不必在使用中恒定。

3.41

窄束条件 narrow beam condition

窄射束电离辐射辐射量的测量布置。

3.42

标称 X 射线管电压 nominal x-ray tube voltage

在特定操作条件下,允许的最高 X 射线管电压。

3.43

患者入射基准点 patient entrance reference point

表示 X 射线束轴和患者入射平面的交叉点。

3.44

纹波率 percentage ripple

对高压发生器,用百分率表示的一个供电周期内整流后的电压波形的最高值和最低值之差与其最高值之比。

3.45

固有滤过 permanent filtration

在 X 射线管组件中由固定安装的材料遮挡 X 射线束所产生的质量等效滤过,这些材料在任何使用情况下都不打算移除,并且在正常使用时不能移除。

3.46

体模 phantom

用于测试目的模拟患者某部分的装置。

3.47

一次防护屏蔽 primary protective shielding

为吸收剩余辐射而用的防护屏蔽。

3.48

防护区 protected area

受监控区或控制区内的一个指定区域,由结构屏蔽或距离进行防护,使该区域内的辐射水平低于其所在的整个区域环境水平的要求。

3.49

防护屏 protective barrier

为保证放射防护用衰减材料制成防护屏蔽。

3.50

防护器具 protective device

在放射学中用于辐射防护目的的器具。

示例：

- 防护衣；
- 防护围裙；
- 防护裙；
- 防护手套；
- 防护眼镜；
- 移动防护屏。

3.51

防护屏蔽 protective shielding

在辐射学中限制辐射束扩散或衰减杂散辐射的材料。

注：防护屏蔽包括为放射学的防护提供的材料或为其他用途提供的能衰减电离辐射的装置或材料。

3.52

质量等效滤过 quality equivalent filtration

以一层或几层基准物质滤过作用的数量表示，当把代替所考虑物质的基准物质放于窄束条件下的规定辐射质量的射束中，能得到与所考虑物质相同的辐射质量。

注：质量等效滤过以米(m)的适当约量单位表示，同时给出基准物质。

3.53

辐射 radiation

以波或粒子动能的形式穿过空间或物质介质的发射能量的传播。

注：当未加限制时，术语“辐射”通常指的是：

- 以频率或源进行分类的电磁辐射，如：高能辐射、红外辐射、可见光辐射、紫外辐射、X辐射、 γ 辐射；
- 以粒子或源进行分类的粒子辐射，如： α 辐射、 β 辐射、电子辐射、中子辐射。

3.54

辐射窗 radiation aperture

在辐射源的防护屏蔽上或在限束装置上预期使辐射束穿过的窗口。

3.55

辐射束 radiation beam

在放射学中，指限定在立体角内从辐射源产生的电离辐射通量的空间区域，辐射源可认为是点源。泄漏辐射和散射辐射不构成辐射束。

示例：X射线辐射束。

3.56

辐射条件 radiation condition

由一组电气的和几何的参数，如X射线管电压、总滤过和几何布局对辐射野的描述。

注：辐射条件这一术语，指的是一个辐射野的描述，不是指某一特定的用于设备测试的设置。

3.57

辐射探测器 radiation detector

设备，通常为分部件或物体。当有辐射时，该设备或物质可以直接或间接提供适用于测量入射辐射的一个或多个量的信号或其他指标。

3.58

辐射野 radiation field

在辐射束相交的一平面内的区域,在此区域内辐射强度超过某一比例或指定的水平。

示例:X射线野。

3.59

辐射防护 radiation protection

限制下列到可接受的水平:

- 辐射危害;
- 因辐射造成的材料的损坏。

3.60

辐射质量 radiation quality

电离辐射的特性,由对应辐射能量的辐射量能谱分布确定。

注:以不同的目的对X射线进行考量时,辐射质量可用的近似值以如下各种形式表示:

- a) 具有规定纹波率的高电压和总滤过;
- b) 具有规定纹波率的高电压下的第一半价层;
- c) 第一半价层和总滤过;
- d) 第一半价层和第一半价层除以第二半价层的商;
- e) 等效能量。

3.61

辐射源 radiation source

能发射电离辐射的设备部分。

3.62

辐射源组件 radiation source assembly

由下列部件组装成的组件:

- 辐射源;
- 用于电离辐射防护和在必要时防护电击的设备;
- 限束系统。

示例:X射线源组件。

3.63

摄影额定容量 radiographic rating

对X射线管运行所规定的条件和加载因素组合情况下,X射线管达到规定负荷能力的极限。

3.64

摄影 radiography

在独立于辐照时间之外的时间内,直接或在转换之后摄取,记录和选择处理影像接收面上的X射线图形中所包含的信息的技术。

3.65

放射学的 radiological

电离辐射,以科学、医学和技术为目的的产生和应用。

3.66

放射影像 radiological image

利用电离辐射获得的,以适用于医学诊断的影像形式显示的信息。

3.67

放射装置 radiological installation

包括预期操作的所有措施在内的安装的放射设备。

示例：X 射线装置。

3.68

放射学 radiology

电离辐射及其应用的科学。

3.69

透视 radioscopy

获得连续或周期性的系列 X 射线图形，并把 X 射线图形直接地或通过传递并且选择性地处理为同步的和不间断的可见图像，为正在进行的行为提供实时指导。

3.70

基准空气比释动能 reference air kerma

在特定条件下测量到的位于患者入射基准点的一次 X 射线束的空气比释动能。

3.71

基准空气比释动能率 reference air kerma rate

在特定条件下测量到的位于患者入射基准点的一次 X 射线束的空气比释动能率。

3.72

剩余辐射 residual radiation

医学放射学中，辐射束穿过影像接收面和所有辐射测量装置后的剩余部分。

3.73

散射辐射 scattered radiation

由于电离辐射与物质相互作用而发出的电离辐射，这种相互作用同时伴随着辐射能量的减少和(或)辐射方向的改变。

3.74

有效占用区 significant zone of occupancy

对于 X 射线设备，在受监控区或控制区内具有规定边界的一个范围。

注：不同于防护区，它的作用是在如有需要时，在辐照期间允许人员占用此区域。

3.75

杂散辐射 stray radiation

除规定的辐射线束以外的、包括剩余辐射在内的所有电离辐射。

3.76

结构屏蔽 structural shielding

作为辐射装置组成结构一部分的防护屏蔽。

3.77

总滤过 total filtration

固有滤过和附加滤过的总和。

3.78

X 射线设备 x-ray equipment

由 X 射线发生器、附属设备及附件组装成的设备。

3.79

X 射线发生器 x-ray generator

产生和控制 X 射线辐射的所有部件的组合,至少包括 X 射线源组件及与其相连接的高压发生器。

3.80

X 射线成像布局 x-ray imaging arrangement

在 X 射线设备中,针对某种规定的放射学技术的辐射源和 X 射线影像接收器的布局。

3.81

X 射线影像接收器 x-ray image receptor

用于将 X 射线图形转换成其他形式的装置,通过它可以直接或者间接地获得一个可见的图像。

注: X 射线影像接收器可有如下形式:增感屏、X 射线影像增强器、数字 X 射线成像装置和 CT 扫描器的辐射探测器。

3.82

X 射线图形 x-ray pattern

X 射线束穿过物体改变后强度分布的信息。

3.83

X 射线管 x-ray tube

由阴极产生的电子经电场加速轰击阳极靶而产生 X 射线辐射的真空器件。

示例:旋转阳极 X 射线管、双焦点 X 射线管。

3.84

X 射线管组件 x-ray tube assembly

X 射线管套内装有 X 射线管的组件。

3.85

X 射线管电流 x-ray tube current

入射在 X 射线管靶上的电子束电流。

注:通常 X 射线管电流用平均值表示,以毫安(mA)为单位。

3.86

X 射线管套 x-ray tube housing

提供电击和 X 射线辐射防护的带有辐射窗的承装 X 射线管的容器,可带有附加的部件。

3.87

X 射线管负载 x-ray tube load

用一组加载因素表示的加到 X 射线管的电能。

3.88

X 射线管电压 x-ray tube voltage

加于 X 射线管阳极和阴极之间的电位差。

注:通常 X 射线管电压用峰值表示,以千伏(kV)为单位。

4 通用要求

4.1 符合性声明

任何对本并列标准符合性的声明应用以下形式给出。

××××辐射防护与 GB 9706.103—2020 一致。

××××表示所要声明符合性的对象(例如“X射线设备”)。

4.2 基准材料的成分

在本并列标准中衰减当量、半价层和质量等效滤过的值应以纯度为 99.9%或更高的铝的厚度表示。

5 ME 设备的标识、标记和文件

5.1 ME 设备或 ME 设备部件的外部标记

除通用标准的第 7 章外,以下条款适用。

5.1.1 通用要求

X 射线设备在正常使用中,能够拆卸的且与本并列标准要求相关的所有组件、部件及附件应给出标记,以保证:

——容易识别并能与随附文件有对应关系;

——可互换器件应以方便操作者在正常使用和以获得更换为目的时分别区别开来。

所有的标记应像通用标准第 7 章所规定的永久贴牢并清晰易辨。

5.1.2 条款中的标记要求

本并列标准中对于标记和标记内容的特殊要求在不同的条款中均有给出,见表 1。

表 1 含有标记要求的条款

标题	条款
通用要求	5.1.1
滤板性能的指示	7.3

5.2 随附文件

除通用标准的要求外,以下条款适用。

5.2.1 引用的条款

本并列标准的条款中包括的对随附文件(包括使用说明书和技术说明书)的声明要求列于表 2 中。

表 2 需要在随附文件中声明的条款

标题	条款
剂量测定的校准	5.2.2
相关组件和附件的通用要求	5.2.3
辐射剂量信息的通用要求	5.2.4.1
定量信息	5.2.4.2

表 2 (续)

标题	条款
剂量指示	5.2.4.3
临床协议	5.2.4.4
确定性效应	5.2.4.5
对操作者的风险	5.2.4.6
辐射输出的重复性	6.3.2
加载因素和操作模式的指示	6.4.3
剂量测定指示	6.4.5
自动控制系统	6.5
散射辐射的减少	6.6
系统性能	6.7.2
辐射探测器或 X 射线影像接收器	6.7.4
滤板性能的指示	7.3
焦点到影像接收器的距离	8.5.2
焦皮距-随附文件的信息	9.2
X 射线束的衰减-随附文件的信息	10.2
基准加载条件的说明	12.3
通用要求	13.1
从防护区域对 X 射线设备的控制	13.2
依靠距离的防护	13.3
指定的有效占用区	13.4

5.2.2 剂量测定的校准

对于提供剂量测定指示的设备,随附文件应包括对于如何检查和维护制造商规定的剂量测定指示的准确性的信息和说明。

通过检查随附文件来确认是否符合要求。

5.2.3 相关组件和附件的通用要求

随附文件应明确识别相关组件和附件,同时还包括:

——本并列标准中要求的标记于附件和组件上的信息的复制。

——有关这些附件的各部件所要求的位置和内容的如下信息:

- a) 对于在完整的组件上容易接近的标记而言,标记的位置及检验说明;
- b) 对于在完整的组件上不易接近的标记而言:
 - 1) 提供本并列标准所要求的部件上标记情况的复制;或
 - 2) 提供所涉及的部件的清单以及这些部件本身的随附文件。

——对于规定与所属主机分开供应的部件和组件,技术说明书应提供必要信息以保证主要组件装

配符合本并列标准。

通过检查随附文件来检查是否符合要求。

5.2.4 使用说明书

除通用标准的要求外,以下条款适用。

5.2.4.1 辐射剂量信息的通用要求

使用说明书应包括设备的全部特定信息,使得使用者能够将患者暴露于辐射剂量水平的可能性降至最低,而这一剂量足以在设备正常使用中获得确定性效应;同时优化施加于患者身上的辐射剂量并将操作者受到的辐照降至最低。

5.2.4.2 定量信息

对于设备的每个预期用途,应提供以下信息:

——用于表示患者所接受的辐射剂量的一个或多个辐射量。这个量对于评估患者所接受到的辐射风险应是有价值的。

注1: 这样的量是,例如,入射面剂量(或剂量率)、数字 X 射线影像装置或者 CTDI_{vol}。

——用以代替普通患者的规定测试物体的描述。

——用规定的测试物体进行一个(或多个)辐射量测量的规定程序。

——当使用规定测试物体模拟患者来执行此预期用途的典型程序时测得的特定的一个(或多个)辐射量的值。

——操作者可用的主要调节项或选项对规定辐射量的影响。

注2: 这种调节项或选项的例子有操作模式、加载因素、焦点选择和焦点到影像接收器的距离。预期用途不宜和正常使用相混淆。尽管这两个概念都包含了制造商所预期的使用概念,但预期用途着重强调医疗目的。正常使用不仅仅包含医疗目的,还包含维护、服务、运输等。

通过检查使用说明书来确认是否符合要求。

5.2.4.3 剂量指示

如适用,在设备正常使用中提供辐射剂量指示的方法应直接或者通过引用参考出版物来加以描述。

通过检查使用说明书来确认是否符合要求。

5.2.4.4 临床协议

当制造商给出临床协议并预置在设备上时,使用说明书应声明临床协议是否是为优化操作而直接应用的推荐协议或声明仅仅是样例/起始点,其应由用户创建的更明确的协议所替换。

通过检查使用说明书来确认是否符合要求。

5.2.4.5 * 确定性效应(ICRP60)^[17]

如果在正常使用中存在患者暴露于可引起确定性效应的辐射剂量水平下的可能性,使用说明书中应陈述此事实。在这种情况下,应列出会引起确定性效应的操作模式、设置和条件并应提供以下信息:

a) 说明书中应提醒注意:需要管理高辐射剂量,及(如适用)对辐射质量、传递辐射剂量、空气比释动能或空气比释动能率和成像质量具有明显影响的可利用的选择设置;

- b) 可对规定的普通患者和肥胖患者产生确定性效应所需的曝光次数或加载持续时间的说明；
- c) 应提供有关在正常使用中能影响辐射质量或者主要辐射剂量(率)的可选择的加载因素、技术因素和操作参数的设置的信息。

通过检查使用说明书来确认是否符合要求。

注：星号(*)作为标题的第一个字符或段落或表格标题的开头，表示在附录 A 中有与该项目相关的指南和原理。

5.2.4.6 对操作者的风险

使用说明书中应提醒使用者注意，需要根据中国的辐射防护法令的规定限制设备的接触和使用。

应提供在正常使用中将操作者接受的辐照降至最低的所有必要信息。

在正常使用中需要操作者位于有效占用区中执行的各种操作，应提供以下信息：

- a) 使用规定程序方法测定的来自设备操作的辐射剂量。
- b) 减少操作者接受的辐射剂量的方法，如在设备安装中提供的辐射防护措施，使用中的预防措施和设备设置的调节。
- c) 辐射防护中所使用的辐射防护器具和附件的清单。可列出的防护器具包括：例如防护服，推荐使用的但不是设备组成部分的防护器具。

通过检查使用说明书来确认是否符合要求。

6 辐射管理

6.1 通用要求

X 射线设备应设计成能够对患者接受的 X 射线辐射通过一种安全和有效的方式进行控制。6.3~6.7 要求的测量对于实现剂量和受益达到一个可接受平衡是必需的。

6.2 辐照的开始和终止

6.2.1 辐照的正常开始和终止

每一次加载应由操作者通过持续地动作控制的方式来触发和维持。操作者在任意时刻均能终止加载。

任何可以导致 X 射线管开始加载的控制动作，都应受到保护以免被非预期的动作触发，这样的保护应能兼容 X 射线设备的预期用途。

通过检查和相应的功能测试来确认是否符合要求。

6.2.2 防止辐照正常终止失效的安全措施

在正常终止失效的情况下，辐照应能通过某一安全措施来终止。

如果辐照的正常终止并不依赖于辐射测量，操作者所进行的持续触发(见 6.2.1)足以作为安全措施。

用于辐照正常终止的系统和用于安全措施的系统应是相互独立的，以保证其中一个系统的故障不会影响其他系统对辐照的终止。

应在控制面板上提供可见的指示，以表明一个加载已通过所要求的安全措施被终止。在相同的操作模式下的再次加载应是不可能的，直到在此控制面板上为重置而提供的控制装置被运行。

通过检查和相应的功能测试来确认是否符合要求。

6.3 辐射剂量和辐射质量

6.3.1 辐射剂量和辐射质量的调节

应能够根据 X 射线设备的预期用途对患者接受到的辐射剂量进行限制。应能够根据 X 射线设备的预期用途在合适的范围内对辐射质量进行调节。

当通过手动选择对成像的 X 射线辐射量进行调节时的加载因素的分立值与产生的辐射量成正比关系时,特别是 X 射线管电流值,加载时间或电流时间积的数值应根据 GB/T 19764(参见附录 B)中的 R'10 或 R'20 数系中选取。

注:根据此等比数级使用的数值有助于操作者从数量上调节 X 射线辐射量到一个对患者和成像质量都有意义的辐射剂量。

通过检查和功能测试来确定是否符合要求。

6.3.2 辐射输出的重复性

对于该条款未在专用标准中规定的设备,风险管理文档应规定预期用途要求的与固定加载因素相关的辐射输出的重复性。

随附文件应说明辐射输出的准确性。

通过检查来确认是否符合要求。

6.4 操作状态的指示

6.4.1 X 射线源组件选择的指示

对于具有多个 X 射线源组件和/或 X 射线成像布局的 X 射线设备,在 X 射线源组件加载之前控制面板上应有 X 射线源组件和/或 X 射线成像布局的选择指示。

对于具有在单一位置上触发多于一个 X 射线源组件加载的 X 射线设备,在被选择的 X 射线源组件上或者附近应有相应的指示。

通过检查来确认是否符合要求。

6.4.2 加载状态的指示

在正常使用和单一故障条件下,加载状态对于操作者和其他可能暴露于 X 射线辐射的人员应有明确的指示。

注 1:本要求中患者不属于“其他人员”。

注 2:在图像显示装置上的图像不能被认为是满足此要求的方式。

在正常使用中当加载状态的终止由设备来决定,应通过一个音频信号给操作者一个明确的提示。通过单一动作触发的加载状态序列在本要求中认为是单次加载。

通过检查来确认是否符合要求。

6.4.3 加载因素和操作模式的指示

应向操作者提供 X 射线管加载前、加载中和加载后与加载因素或操作模式相关的足够的信息以使操作者能够:

- 确定和预选最佳辐照条件;
- 确定条件后获得评估患者接受的辐射剂量的必要的的数据。

对于预期用途所要求的加载因素的准确性应在风险管理文档中或通过专用标准的适用来确定。

随附文件应说明加载因素的准确性。

通过检查风险管理文档、随附文件和适当的功能测试来确定是否符合要求。

6.4.4 自动模式的指示

对于具有自动控制系统的 X 射线设备,自动操作模式的预选应在控制面板上有明确的指示。

通过检查来确认是否符合要求。

6.4.5 剂量测定指示

应提供允许使用者评估患者所接受的辐射剂量的方式。可通过在随附文件中提供相应的信息,通过指示剂量测定值或二者组合的方式来满足本要求。指示值的准确性应在随附文件中明确。

注:对于特定的剂量测定指示的要求是 GB 9706 系列标准中专用标准的内容。

通过检查来确定是否符合要求。

6.5 自动控制系统

X 射线设备宜提供自动控制系统。

如果在预期使用中,操作者无法通过调整加载因素来匹配患者的体征参数(如体厚),则应提供一个自动控制系统。

注:手动模式选项与这些要求并不相悖并且通常是起作用的。

对预期用途所要求的自动曝光控制,其稳定性应在风险管理文档中或应用一个专用标准来确定。

随附文件应说明自动控制系统的准确性。

通过检查风险管理文档和适当的功能测试来确定是否符合要求。

6.6 散射辐射的减少

当患者产生的散射辐射对 X 射线影像接收器的图像质量有显著影响时,应提供减少散射辐射影响的措施。如果这些措施能被操作者移除,该措施的存在或缺失应清晰可见或对操作者有明确的指示。

使用说明书中应描述这些措施的正确使用。

通过对使用说明书的检查和适当的功能试验来确定是否符合要求。

6.7 成像性能

6.7.1 通用要求

为了达到剂量和受益的可接受的平衡,通过辐照来获取期望的医疗受益是很重要的。6.7.2~6.7.4 对于获取一个可接受的成像性能是必要的。

6.7.2 系统性能

由于所有的医用 X 射线影像的应用或任务对于成像性能和辐射剂量的要求不在同一个水平,设备的预期用途应有明确的规定并在随附文件中描述。

对于预期用途,成像性能的描述应有定义和规范。

通过检查风险管理文档和随附文件来确定是否符合要求。

6.7.3 焦点标称值

设备的 X 射线管焦点标称值应依据 YY/T 0063—2007 或 YY/T 0063 的后续版本来描述并应符合

预期用途中任一应用。

通过检查风险管理文档和随附文件来确定是否符合要求。

6.7.4 辐射探测器或 X 射线影像接收器

如果辐射探测器或 X 射线影像接收器集成在 X 射线设备中,则它对成像性能的贡献应有明确的描述。这些贡献宜确保辐射的有效使用。

如果系统未集成有 X 射线影像接收器, X 射线影像接收器的类型或性能的举例应在随附文件中描述。

通过检查风险管理文档和随附文件来确定是否符合要求。

7 辐射质量

7.1 X 射线设备的半价层和总滤过

X 射线设备发出的 X 射线束的辐射质量应在能产生预期要求的图像的同时保证患者不接受不必要高剂量。

射线束中的总滤过应足以满足预期目的需要。对于最小滤过的要求用总等效滤过或特定管电压下的第一半价层表示。

在 X 射线设备中,除非专用标准另有规定,在正常使用中的所有可实现的设置条件下,作用于患者的 X 射线束的第一半价层不应小于表 3 中最小允许值。

或者,除非专用标准另有规定,作用于患者的 X 射线束中的材料的总滤过不应小于 2.5 mmAl 的等效滤过。

表 3 X 射线设备的半价层

X 射线管电压 kV	允许的最小第一半价层 mmAl
50	1.8
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5.0
150	5.4

对于其他电压条件下的半价层可以通过线性内插或外推的方法获得。
在恒定的 X 射线管电压下,这些半价层的值相当于 2.5 mmAl 总滤过。

通过 7.4、7.5 和 7.6 的试验和检查来确定是否符合要求。

7.2 X 射线管电压波形

加载中的 X 射线管电压的分布不应导致 X 射线束中低能辐射的过度上升。尤其适用于：

- X 射线管电压的上升阶段；
- X 射线管电压的下降阶段；和
- X 射线管电压纹波波形和幅度。

由 X 射线管电压的波形与 X 射线设备的总滤过产生的对于预期用途来说是可接受的辐射剂量应在风险管理文档或适用的专用标准中规定。

通过检查来确定是否符合要求。

7.3 滤板性能的指示

应提供措施来指示：

- X 射线束的固有滤过；
- 每个附加滤板的厚度和化学成分。

滤板性能应按照以下方式指示：

- X 射线管组件应标有固有滤过或所使用的材料的厚度及其化学符号。
- 对于操作者可触及的，附加滤板(包括边界滤板)用的每种材料的厚度和化学符号的标记应便于识别。标记可以在随附文件中以说明这些细节的参考形式给出：
 - 对于附加滤板，随附文件中应用铝或其他适合的基准材料的厚度描述质量等效滤过以及用于确定其质量等效滤过的辐射质量(如：0.3 mmAl 75 kV/HVL 2.7 mmAl)。对于边界滤板给出的任一质量等效滤过的值应与不连续点的低能端相关联。
- 在投向患者的 X 射线束内固定层的材料(X 射线管组件中的附加滤板和不可拆卸材料除外)的标记，应明确以铝厚度表示的质量等效滤过以及用于确定其质量等效滤过的辐射质量。标记可以在随附文件中以说明这些细节的参考形式给出。如果这些层的质量等效滤过加起来总共不大于 0.2 mm Al，而且不想把这些层作为符合 7.1 中第 4 段所要求的总滤过中的部分来考虑，则不需要标记。
- 如果 X 射线设备提供远程控制或自动控制系统来选择附加滤板，则被选择的附加滤板应在控制面板上指示。

是否符合要求，可通过 X 射线管组件、滤过材料和附加滤过的验收和检查随附文件加以验证。

7.4 不可拆卸材料滤过的试验

有关 X 射线源组件中不可拆卸材料的滤过，可通过计算阻挡 X 射线束材料的每一个不可拆卸层的质量等效滤过来确定。如果不能获得这种情况，则可按照 YY/T 0062—2004 确定质量等效滤过。

7.5 附加滤板和材料的试验

确定附加滤板和构成总滤过其中的一部分材料的质量等效滤过，是在窄束条件下，测得与被测材料相同的第一半价层时所用的铝厚度。测量时，采用确定不可拆卸材料的滤过和表 3 中第一半价层的相同的 X 射线管电压下的 X 射线束。

如果是确定边界滤板的质量等效滤过，可采用适合于不连续点的低能端的辐射质量。

7.6 半价层试验

X 射线设备以表 3 中给出的 X 射线管电压选定值运行时，在正常使用范围内相应加载因素下，窄束

条件测量第一半价层。

8 X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域的关系

8.1 通用要求

X 射线设备应设计为限制对成像无用的辐射野。

此要求的执行应在风险管理文档或通过执行专用标准的形式加以考虑。

注：与 GB 9706.12—1997 相比该条款的要求已经降低，因为大多数内容被认为只适用于投影式摄影和透视。

8.2 X 射线管的外壳

X 射线管应作为具有 X 射线管套和限束系统的 X 射线源组件的一部分来使用。

通过检查来确认是否符合要求。

8.3 X 射线管组件的限束光阑

X 射线管组件辐射窗不应比其指定应用所要求的最大 X 射线束所需要的大。应借助一固定尺寸的光阑(尽可能接近焦点装配),将辐射窗限制到合适的尺寸上。

通过检查技术说明书和设计数据来确定是否符合要求。

8.4 焦点外辐射的限制

焦点外辐射对 X 射线影像接收器和患者剂量的影响应限定在一个可接受的水平。对于焦点外辐射的可接受水平可在专用标准中给出。

注：减少焦点外辐射的最重要的措施之一是在靠近焦点处限制辐射束。

通过检查技术说明书和设计数据来确定是否符合要求。

8.5 X 射线野与影像接收区域的关系

8.5.1 通用要求

为了满足指定的应用,X 射线设备应设计成 X 射线束与患者和 X 射线影像接收器能够有效准直,来保证其对不能得到有用诊断信息的患者部位不会造成过度辐射风险的情况下使用。

8.5.2 * 焦点到影像接收器的距离

焦点到影像接收器的距离应按以下方法指示：

- 随附文件中应包括正常使用所规定的焦点到影像接收器的距离的值或其范围的详细说明；
- 如果焦点到影像接收面的距离是可调的,并且要求操作者在加载前知道所应用的距离时,当前所选择的值应在设备上给出指示；
- 指示值的准确性应为焦点到影像接收器的距离与设备上指示的对应值或随附文件中说明的对应值相差不大于 5%。

通过验收和功能测试及对随附文件的检查加以验证,如可操作,可在设备可选择的位置和设置下对焦点到影像接收器的距离进行测量。

8.5.3 X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系

应提供措施将 X 射线野的位置和大小与有效影像接收区域的对应性调节为专用标准或风险管理

文档中可接受准确性上。

注：如果在患者和 X 射线影像接收器之间使用次级限束装置，则本要求适用于由初级限束装置确定的 X 射线野和由次级限束装置确定的有效影像接收区域。

通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

8.5.4 患者的定位和辐照区域的限制

X 射线设备应设计为预期用途中的辐照区域能限制在临床要求的区域。

患者身上指定成像的部位在图像中均应可见。

注：可以通过诸如光野或可见标记的方式来实现。

通过检查来确认是否符合要求。

9 焦皮距

9.1 通用要求

在正常使用中，焦皮距应足够大从而保证患者所接受的辐射剂量尽可能低。

最小焦皮距的实现应在风险管理文档或通过适用专用标准加以考虑。

通过检查风险管理文档来确认是否符合要求。

9.2 随附文件的信息

使用说明书应向操作者提供描述焦皮距的改变对患者接受到的辐射剂量影响的相关信息。

通过检查使用说明书来确定是否符合要求。

10 患者与影像接收器之间的辐射束的衰减

10.1 通用要求

X 射线设备的设计应能确保由置于患者和影像接收器之间的材料造成的对 X 射线束的衰减保持在一个尽可能低的可接受水平，从而避免患者接受到不必要的高剂量以及操作者由于杂散辐射而接受到不必要的高剂量。预期用途中所要求的测试所需的衰减当量值和辐射条件应在风险管理文档或专用标准中加以规定。

通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

10.2 随附文件的信息

随附文件应说明置于患者和影像接收器之间并为 X 射线设备组成的每一部分的衰减当量的最大值。

对于所规定的诊断 X 射线设备，若使用不属于同一或另一诊断 X 射线设备中的一部分的项目或附件，使用说明书应包括由于位于 X 射线束中材料（如手术床的部件）引起的可能不利影响的说明，以便引起注意。

通过检查随附文件来确定是否符合要求。

11 剩余辐射的防护

专用标准中未规定本条款的设备，风险管理文档应对由于剩余辐射产生的辐射剂量进行评估。

——对于患者,由检查产生的辐射剂量;

——对于其他人员,从患者散射的 X 射线辐射产生的剂量。

在正常使用中,剩余辐射可对以下人员接受的辐射剂量有显著的影响:

——操作者;

——加载期间出现在检查室的其他人员(如抱着孩子的父母,其他患者或人员);

——患者身上不需要成像的部位。

X 射线设备应配备一次防护屏蔽。

如有要求,一次防护屏蔽应有适当的尺寸和能力对剩余辐射加以衰减。

通过检查来确定是否符合要求。

12 * 泄漏辐射的防护

12.1 通用要求

X 射线设备应包括防止患者、操作者和其他工作人员遭受泄漏辐射的适当措施。

在预期用途中可接受且由泄漏辐射导致的辐射剂量应由风险管理文档或采用专用标准来确定。

——对于患者,由检查产生的辐射剂量;

——对于其他人员,从患者散射的 X 射线辐射产生的剂量。

在正常使用中,泄漏辐射不应对以下人员接受的辐射剂量有显著的影响:

——操作者;

——加载期间出现在检查室的其他人员(如抱着孩子的父母,其他患者或人员);

——患者身上不需要成像的部位。

12.2~12.5 中有关 X 射线管组件和 X 射线源组件泄漏辐射的要求足以证明符合本条款要求。

通过检查风险管理文档来确定是否符合要求。

12.2 X 射线源组件和 X 射线成像布置的安装

无论 X 射线源组件还是 X 射线影像接收器在正常使用中加载期间都不应用手持。

如有例外,应在风险管理文档或采用专用标准来证明其合理性。

通过检查来确认是否符合要求。

12.3 基准加载条件的说明

各 X 射线管组件及 X 射线源组件的随附文件应说明加载因素,如果该加载因素在标称 X 射线管电压下,也要对应于规定的每小时阳极最大输入能量,为此,规定的每小时阳极最大输入能量可看作:

——在可施加的 X 射线管电压下以间歇方式,按摄影定额相当于 1 h 内总的电流时间积加载时所允许的值;

——或相当于规定的连续阳极输入功率值。

通过检查随附文件来确定是否符合要求。

12.4 加载状态下的泄漏辐射

X 射线管组件和 X 射线源组件在加载状态下的泄漏辐射,当其在相当于基准加载条件下以标称 X 射线管电压运行时,距焦点 1 m 处,1 h 内在任一 100 cm² 区域(主要线性尺寸不大于 20 cm)的空气比释动能不应超过 1.0 mGy。专用标准可对不同 X 射线设备的泄漏辐射规定不同的限值。

通过以下试验程序来检查是否符合要求:

- a) 将辐射窗完全封闭,以保证泄漏辐射的测量不受通过辐射窗的辐射的影响。为此目的所采用的罩应尽可能紧密地封住辐射窗,但不能让它搭接到有效封闭范围之外。
- b) 试验期间的加载:
 - 1) 在试验过程中,采用 X 射线管组件或 X 射线源组件的标称 X 射线管电压;
 - 2) 在某一常规 X 射线管电流下,采用透视,或在某一常规电流时间积下,采用摄影;
 - 3) 在试验期间的任何情况下,加载不得超过规定的定额。
- c) 必要时先通过测量对泄漏辐射会有怎样的影响来先确定组件正常使用所规定的设置及位态。在试验中,采用对一致性最不利的设置和位态的组合。
- d) 用适当的加载因素,对距焦点 1 m 处的空气比释动能或空气比释动能率进行足够的测量,以建立整个球面上的泄漏辐射分布图。
- e) 将在实际使用的加载因素下的测量值换算到与在随附文件中所说明的基准加载条件(根据 12.3)相应的 1 h 空气比释动能的值上。
- f) 考虑到允许在一定面积上取平均值(如 12.4 所述),对测量值进行必要的调整。
- g) 在理解所获得的结果过程中,如果这些结果有可能影响一致性结果的最终确定,可重复 c) 并且在其他调整位置和状态下,按照 d)~f) 再进行测量。
- h) 如果按照试验程序获得的测量值均不超过要求的极限值,可以认为符合要求。

12.5 非加载状态下的泄漏辐射

在非加载状态下,X 射线管组件和 X 射线源组件距任何易接近表面 5 cm 处的泄漏辐射,1 h 内在任一 10 cm² 的区域(主要线性尺寸不超过 5 cm)上的平均空气比释动能应不超过 20 μGy。

是否符合要求可通过下列试验程序加以验证:

- a) X 射线设备、装置或组件在正常使用条件下运行,而不是在最不符合要求的加载状态下运行;
- b) 距易接近的表面 5 cm 处,对空气比释动能或空气比释动能率进行足够数量的测试来建立整个表面上 1 h 泄漏辐射的分布图;
- c) 考虑到允许在个区域上求平均值(如 12.5),对测试值进行必要的调整;
- d) 如果按照试验程序获得的测量值均不超过所要求的限值,可认为符合要求。

13 杂散辐射的防护

13.1 通用要求

X 射线设备应包括防止操作者和其他工作人员遭受杂散辐射的合理措施。13.2~13.5 所要求的措施包括(如适用)依靠距离的防护,从防护区域对 X 射线设备的控制,具有特殊特征的有效占用区的指定,包含适当的防护器具中的内含物,在手柄和控制装置的位置上对辐射控制及在随附文件中的说明。

通过检查随附文件来确定是否符合要求。

13.2 从防护区域对 X 射线设备的控制

对于仅仅适用于检查且在正常使用中不需要操作者或其他工作人员接近患者而指定的 X 射线设备,在安装后,应配备允许从防护区域执行下列控制功能的装置:

- 操作模式的选择和控制;
- 加载因素的选择;
- 辐照开关的动作;
- 加载期间对于操作者来说其他必要的控制。

在随附文件中应有相关的说明。

随附文件中应包括在操作者和患者之间提供音频和可视联络措施的说明,以便引起使用者的注意。如有不适用本并列标准的 13.2 的例外应在**风险管理文档**或采用专用标准来证明其合理性。在那些情况下 13.3 适用。

通过检查设备,风险管理文档和随附文件来确定是否符合要求。

13.3 依靠距离的防护

对于规定仅仅用于检查,在正常使用中并不需要操作者、其他人员或个人接近患者的 X 射线设备,如果 13.2 不适用,应允许操作者在一个足够长的距离来控制辐照从而保护其免受杂散辐射。

对于预期用途中要求的距离以及由杂散辐射产生的辐射剂量应在**风险管理文档**或采用专用标准来规定。

当通过距离进行防护时,随附文件应有距离对辐射剂量影响的信息。随附文件中应包括提醒责任方和操作者注意需要使用适用于工作负荷的防护器具和防护衣的说明。

通过检查设备,风险管理文档和随附文件来确定是否符合要求。

13.4 * 指定的有效占用区

需要操作者或工作人员在正常使用中接近患者进行放射检查用的 X 射线设备,无论是否符合 13.2 或 13.3 要求,都应具有至少一个供操作者和工作人员使用的有效占用区,这个占用区需要在使用说明书中指定。

按照本条指定的任一有效占用区,在地面上尺寸应不小于 60 cm × 60 cm,而且高度应不小于 200 cm。

符合本条的任一有效占用区的指示应在使用说明书中包括下列信息:

- 所使用的有效占用区用于放射检查的类型;
- 有效占用区的位置,用有代表性的外形图来标明,并说明其与 X 射线设备清晰可辨特征有关的边界位置;
- 至少有一个在一定的典型的操作条件下,有效占用区内相对于地板高度分布的杂散辐射图。至少应有一个包含最高剂量点的图。如图 1 所示;
- 指定同 X 射线设备一起使用的可拆卸防护器具的效果以及关于其应用和使用的适当信息;
- 使用的测试布局的详细资料;
- 如果加载因素只能通过自动控制系统控制,则应有获得测试所需加载因素的说明。

通过检查设备和核对使用说明书来确定是否符合要求。

13.5 手柄及控制装置

X 射线设备的设计及构成,应便于将在加载中需要触及的手柄及控制装置均置于 X 射线束之外。通过检查设备来确定是否符合要求。

13.6 杂散辐射试验

用下列试验程序来确定杂散辐射的水平:

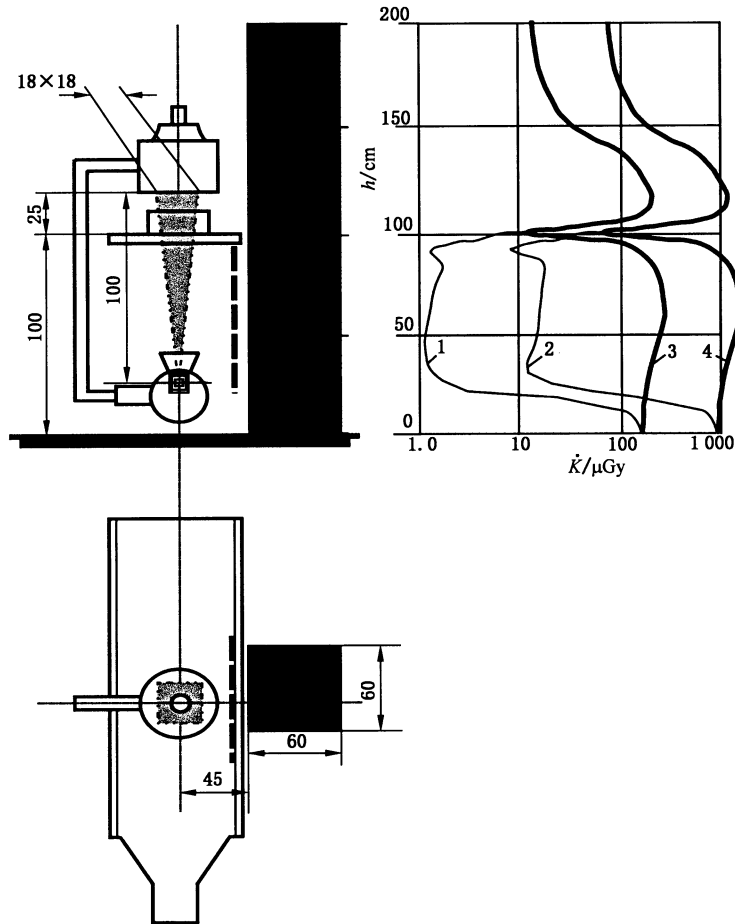
- a) 使用尺寸大小等效于每一预期用途中典型患者辐照部位的水模;
- b) 试验应在预期用途中具有代表性的 X 射线束方向下;
- c) 测试应至少在预期用途中规定的最大 X 射线管电压下进行;
- d) 使用预期用途规定的 X 射线管电压下可选择的最小总滤过;
- e) 透视使用适当的 X 射线管电流或摄影使用适当的电流时间积;

注:如果加载因素只能通过自动控制系统进行设置调节,则按照随附文件中描述的过程来获得要求的加载因素,否

则,使用手动调节方式。

- f) 在指定位置进行空气比释动能或空气比释动能率的测量;
- g) 空气比释动能的测量值应平均分布在主要线性尺寸不超过 20 cm 的 500 cm³ 的体积上;
- h) 为了考虑允许在 g) 描述的区域内存平均值,对测得的值进行必要的调整;
- i) 将在实际使用的加载因素下的测量值换算到与在随附文件中所说明的基准加载条件(根据 12.3) 相应的 1 h 空气比释动能的值上。

单位为厘米



说明:

- \dot{K} —— 1 h 内的空气比释动能(工作载荷:3 600 mAs);
- h —— 地面以上的高度;
- 1 —— 70 kV 具有防护器具;
- 2 —— 100 kV 具有防护器具;
- 3 —— 70 kV 无防护器具;
- 4 —— 100 kV 无防护器具;
- S —— 有效占用区。

图 1 关于杂散辐射数据表示的举例

附录 A
(资料性附录)
总导则和编制说明

A.1 总导则

本附录提供对本并列标准的重要要求简要的编制说明。其目的是在适当情况下通过对本并列标准要求的解释及提供额外指导以提高本并列标准的有效应用。

A.2 某些章和条的编制说明

下面是对本并列标准中章和条的编制说明,章条号同标准的正文。

附录 C 中给出 GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系。

5.2.4.5 确定性效应 (ICRP60)^[17]

当通过特定器官或组织的辐射剂量超过规定阈值时可发生确定性效应。诊断放射学检查中关注的特别器官或组织是皮肤和眼睛晶状体。其阈值剂量的数值在 1 Gy~3 Gy 范围内。

8.5.2 焦点到影像接收器的距离

焦点到影像接收器距离在指示范围内的可允许非重复性和非线性被 X 射线野尺寸及其与影像接收面对应性的要求所约束,此要求在被指示的焦点到影像接收器距离设置上已被测试。

12 泄漏辐射的防护

本并列标准在所有情况下使用空气比释动能。在一些情况下,例如当测量有效占用区中的泄漏辐射和杂散辐射时,测量其周围剂量当量会更适合,因为周围剂量当量与有效剂量有更直接的关系。然而,鉴于提及两个不同量可能引起混淆,此处仅用空气比释动能,并且测量周围剂量当量更加复杂。可以注意到两个量的数值对于相同的 X 射线能量仅是对应因数不同,是 1~1.7,根据辐照条件和已测量的空气比释动能值可得到足够准确的周围剂量当量。

13.4 指定的有效占用区

在放射学检查中,需要操作者或工作人员在加载期间接近患者,这些人员接受的杂散辐射的显著贡献通常来自处于 X 射线束内的患者和其他物体发出的散射辐射,提供有效地防止这种散射辐射的范围,是根据避免过分限制相应诊断程序的管理方式的需要进行限定的。

了解有效占用区中的杂散辐射水平对于决定安全操作具有非常重要的意义。在本章中,建议是为了确定关于杂散辐射水平的信息。

13.6 杂散辐射试验

测量有效占用区内空气比释动能率基本试验方法,用一个适宜的体模模拟患者。这些测量都是在说明的适当的 X 射线管电压值及适宜的 X 射线管电流或电流时间积下(即在有关的 X 射线源组件额定范围内)进行的。测量结果再换算到表示 1 h 工作负荷的电流时间积,并用换算后的空气比释动能关于地面高度的函数来阐述测量结果。应考虑合适的测试布置和参数。

附 录 B
(资料性附录)

GB/T 19764 中 R'10 和 R'20 数系值

按照 6.3 的要求使用相应的值,通过手动选择与所接收的辐射数值具有比例关系的加载因素,按照十进位倍数和约数从 R'10 和 R'20 数系中的下列化整值中选取。

表 B.1 GB/T 19764 中 R'10 和 R'20 数系值

计算值	R'10	R'20
1.000 0	1.00	1.00
1.122 0	—	1.10
1.258 9	1.25	1.25
1.412 5	—	1.40
1.584 9	1.60	1.60
1.778 3	—	1.80
1.995 3	2.00	2.00
2.238 7	—	2.20
2.511 9	2.50	2.50
2.818 4	—	2.80
3.162 3	3.20	3.20
3.548 1	—	3.60
3.981 1	4.00	4.00
4.466 8	—	4.50
5.011 9	5.00	5.00
5.623 4	—	5.60
6.309 6	6.30	6.30
7.079 5	—	7.10
7.943 3	8.00	8.00
8.912 5	—	9.00

附 录 C
(资料性附录)

GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系

GB 9706.103—2020	GB 9706.12—1997	标题
前言	2.204	要求的程度及术语
1	1	范围、目的和相关标准
1.1	1.201	范围
1.2	1.202	目的
1.3	1.203	相关标准
2	—	规范性引用文件
3	2	术语和定义
3 的部分	2.205	辐射量和单位
4	—	通用要求
4.1	4.201.1	符合性声明
4.2	2.203	基准材料的成分
5	6	ME 设备的标识、标记和文件
5.1	6.1	ME 设备或 ME 设备部件的外部标记
5.1.1	6.1.202	通用要求
5.1.2	6.1.201	条款中的标记要求
5.2	6.8	随附文件
5.2.1	6.8.201	引用的条款
5.2.2	—	剂量测定的校准
5.2.3	6.8.202	相关组件和附件的通用要求
5.2.4	—	使用说明书
6	—	辐射管理
6.1	—	通用要求
6.2	—	辐照的开始和终止
6.3	—	辐射剂量和辐射质量
6.4	—	操作状态的指示
6.5	—	自动控制系统
6.6	—	散射辐射的减少
6.7	—	成像性能
7	29.201	辐射质量
7.1	29.201.2 和 29.201.5	X 射线设备的半价层和总滤过
7.2	—	X 射线管电压波形
7.3	29.201.6	滤板性能的指示
7.4	29.201.7	不可拆卸材料滤过的试验
7.5	29.201.8	附加滤板和材料的试验
7.6	29.201.9	半价层试验

8	29.202	X 射线束范围的限制和 X 射线野与影像接收区域的关系
8.1	29.202 中注	通用要求
8.2	29.202.1	X 射线管的外壳
8.3	29.202.2	X 射线管组件的限束光阑
8.4	29.202.3	焦点外辐射的限制
8.5	29.203	X 射线野与影像接收区域的关系
8.5.1	29.203 中注	通用要求
8.5.2	29.203.2	焦点到影像接收器的距离
8.5.3	29.203.4	X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系
8.5.4	—	患者定位和辐射区域的限制
9	29.205	焦皮距
9.1	29.205 中注	通用要求
9.2	29.205.3	随附文件的信息
10	29.206	患者与影像接收器之间的辐射束的衰减
10.1	29.206 中注	通用要求
10.2	29.206.2	随附文件的信息
11	29.207	剩余辐射的防护
12	29.204	泄漏辐射的防护
12.1	29.204 中注	通用要求
12.2	29.204.1	X 射线源组件和 X 射线成像布置的安装
12.3	29.204.2	基准加载条件的说明
12.4	29.204.3	加载状态下的泄漏辐射
12.5	29.204.5	非加载状态下的泄漏辐射
13	29.208	杂散辐射的防护
13.1	29.208 中注	通用要求
13.2	29.208.2	从防护区域对 X 射线设备的控制
13.3	29.208.1	依靠距离的防护
13.4	29.208.3	指定的有效占用区
13.5	29.208.5	手柄及控制装置
13.6	29.208.6	杂散辐射试验
—	附录 CCC	随机文件、使用说明书和安装说明书涉及的标准条文
附录 A	—	总导则和编制说明
附录 B	—	GB/T 19764 中 R'10 和 R'20 数系值
附录 C	—	GB 9706.103—2020 和 GB 9706.12—1997 的章条对应关系
	—	参考文献

参 考 文 献

- [1] GB/T 9582—2008 摄影 工业射线胶片 ISO 感光度,ISO 平均斜率和 ISO 斜率 G2 和 G4 的测定(用 X 和 γ 射线曝光)
- [2] GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求
- [3] GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
- [4] GB 9706.14—1997 医用电气设备 第 2 部分:X 射线设备附属设备安全专用要求
- [5] GB 9706.16—2015 医用电气设备 第 2 部分:放射治疗模拟机安全专用要求
- [6] GB 9706.18—2006 医用电气设备 第 2 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求
- [7] GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分:介入操作 X 射线设备安全专用要求
- [8] GB 9706.24—2005 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求
- [9] GB/T 20012—2005 医用电气设备 剂量面积乘积仪
- [10] YY/T 0457(所有部分) 医用电气设备 光电 X 射线影像增强器特性
- [11] YY/T 0480—2005 诊断 X 射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性
- [12] YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器
- [13] IEC 60878 Medical electrical equipment—Glossary of defined terms
- [14] IEC 62220(all parts) Medical electrical equipment—Characteristics of digital x-ray imaging devices
- [15] ICRP Publication 33:Protection against ionizing radiation from external sources used in medicine (Annals of the ICRP Vol.9 No.1,1982).Published by Pergamon Press
- [16] ICRP Publication 34:Protection of the patient in diagnostic radiology (Annals of the ICRP Vol.9 No.213,1982).Published by Pergamon Press
- [17] ICRP Publication 60:1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (Annals of the ICRP Vol.21 No.1-3,1991).Published by Pergamon Press
- [18] ICRP Publication 73:Radiological protection and safety in medicine (Annals of the ICRP Vol.26 No.2,1996).Published by Pergamon Press
- [19] ICRU Report 51:Quantities and Units in Radiation Protection Dosimetry (1993)
- [20] ICRU Report 60:Fundamental Quantities and Units for Ionizing Radiation (1998)
- [21] ICRP Publication 85:Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures (Annals of the ICRP Vol 30 No.2,2000) Published by Pergamon Press
- [22] ICRP Publication 87:Managing Patient Dose in Computed Tomography.(Annals of the ICRP Vol 30 No.4,2000) Published by Pergamon Press
- [23] ICRP Publication 93:Managing Dose in Digital Radiology.(Annals of the ICRP Vol 34 No. 1,2004) Published by Elsevier
- [24] ICRU Report 74:Patient dosimetry for x-rays used in medical imaging (2005),Published by Oxford University Press,Oxford
-