

《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》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源

本标准由国家药品监督管理局提出。

2、本标准任务来源及项目编号：国械标管【2015】61 号

项目编号：A2015023-Q-SY

3、工作过程

初稿转化阶段：2015 年 2 月 5 日-2015 年 5 月 5 日

征求意见阶段：2015 年 5 月 8 日-2015 年 8 月 1 日

验证阶段：2015 年 7 月 15 日-2015 年 8 月 30 日

征求意见改进阶段：2015 年 8 月 1 日-2015 年 8 月 12 日

最终版本落实阶段：2015 年 8 月 20 日-2015 年 11 月 17 日

审查阶段：预审会：2015 年 8 月 17 日-2015 年 8 月 20 日

审定会：2015 年 11 月 9 日-2015 年 11 月 12 日

该标准于 2015 年 12 月报批，因该标准是系列标准的第三部分，该系列标准的第一和第二部分计划于 2016 年修订，由于本标准引用了系列标准的第一部分，因此 2015 年底报批后申请撤回，待系列标准的前两个部分完成修订后再报批。2017 年本标准经重新整理后再次报批。

2021 年强制性标准优化评估中将该标准列为强转推的项目，2022 年在强制性标准调研过程中，我技委会认为本标准由于涉及患者和医疗器械操作者辐射防护安全，与人身健康休戚相关，因此申请将本标准性质由推荐改为强制，其他内容没有改动，原报批材料被退回重新修改后报批。

本标准退回后经修改后于 2022 年 4 月 13 日-6 月 15 日公开征集意见，共计征集到 7 条意见，其中采纳 5 条，另外 2 条待审定会上讨论结果为未采纳。

2022 年 6 月 27 日对本标准开展了会审，会审由于疫情原因会审采取线上审查的方式，会议以通读的方式对标准进行了审定。本技委会共有委员 55 名，参加会审的委员（含授权委托人）54 名，参与率 98%。在本标准的投票表决中，赞成 53 名，反对 0 人，弃权 0 人，未投票 1 人，赞成率 98%，标准审查通过。

2023 年，待确认国家药监局公示强转推标准的公告后，我技委会对该标准重新进行报批。

2024 年 2 月 19 日，我技委会接到械注【2024】90 号文：“关于转发对《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》（报批稿）的意见和建议函”，文中指出我技委会在本标准中规定的测试方法及指标与 PPE 指令有所冲突。

2024 年 3 月 10 日，我技委会与意见提出单位沟通交流并对上函进行解释与回复。

2024 年 3 月 15 日，我技委会申请将本标准撤回，重新修改审定。

2024 年 4 月-12 月，我技委会调研相关辐射防护产品生产研发企业，并借样品

进行相关标准验证测试。

2025年2月8日，我技委会召开本标准的技术研讨会，会上讨论了本标准的技术难点和修改方向，确定本标准的采标程度为修改采用，并确定本标准制修订过程的时间节点。

2025年3-5月，对非铅材料样品和无铅材料样品进行对比测试。

2025年6月形成修改后的工作组讨论稿。

2025年7月16日，召集辐射防护企业相关代表进行征求意见稿讨论会，会上确定了5.3的测试方法及测试电压指标。

2025年8月，形成征求意见稿并征求意见。

4. 标准起草单位及所做的工作

本标准主要起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、山东双鹰医疗器械有限公司、北京市华仁益康科技发展有限公司。

本标准起草人：张勇、王建军、江南、王英、张松华、王博、王寿民。

辽宁省医疗器械检验检测院（标准第一起草单位）负责标准立项前期调研和申请文件起草工作。山东双鹰医疗器械有限公司、北京市华仁益康科技发展有限公司负责标准草案起草，包括主要内容如技术指标、参数、性能要求、试验方法和标准编写格式提出、解释，负责意见征集、论证、修改，负责标准草案进一步完善，负责拟定修订版验证方案，负责编制说明编写。

辽宁省医疗器械检验检测院负责首次会议、标准审定会议的召集，标准的网上意见的征集。

二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准制定的意义、原则

本标准按照 GB/T1.1-2020 的起草规则编写。

随着现代科学技术的迅猛发展，给人类带来巨大经济效益的同时，X射线对人体的伤害对环境的破坏也日趋严重。医用X射线因对操作者和患者的位置要求，不能采用时间和距离防护，防护用具是操作者和患者最后的屏障，所以X射线防护服的防护性能至关重要。本标准对在放射检查和介入操作期间使用的各种用具，包括防护服、防护眼镜、防护帘、防护裙等，其铅当量、设计、材料、尺寸等进行要求，以更好的保护使用者。

本标准与 YY/T 0318-2000 相比主要技术变化如下：

——概述里衰减材料由原来高原子序数的元素修改原子序数高于47，同时删除了4.5.2条款。

——增加了用于对操作者的防护中的甲状腺防护围脖和防护眼镜，以及患者防护的防护器具中的牙科用防护裙等三种防护器具（见1）。

——增加了术语和定义中面积密度（见3.1）、牙科用防护裙（见3.2）、防护眼镜（见3.3）、甲状腺防护围脖（见3.7）的术语及定义。

——增加了概述里随附文件中尺寸的信息说明（见4.1c）。

——增加了甲状腺防护围脖的设计、材料、标记的要求（见5）。

——增加了防护裙中对原标准“注3”的解释说明，即对封闭式防护裙在前面重叠情况要求的说明（见5.2）。

——修改了防护裙肩部防护材料宽度变化,原来“每一肩部的防护材料的宽应不小于11cm,并且肩片应延伸到肩的背部至少15cm处”改为“每一肩部材料的宽度不应小于8cm,并且可根据胸围的增加而重新核定(见5.2,2000年版的5.1)。

——修改了防护裙缝合孔位置,要求放宽,可以在背面和侧面了,原来要求只能在背面(见5.2,2000年版的5.1)。

——修改了防护裙长度覆盖范围,由“从腋下不大于10 cm到至少大腿的一半处的身体的侧面”改为“身体侧面从腋下不大于10 cm到至少膝盖处”(见5.2,2000年版的5.1)。

——修改了铅当量试验条件(见5.3,2000年版的5.2)。

——增加甲状腺防护围脖铅当量要求,不小于0.35 mmPb(见5.3e)。

——修改了尺寸标记为字母符号(M等)的要求,改为大小长度的具体值(见5.5,2000年版的5.4)。

——将性腺防护帘改为成人A2尺寸,长:45 cm,宽:50 cm(原来是长40,宽45)(见8.4,2000年版的8.3)。

——修改了阴囊防护帘,去掉轻重型阴囊防护帘的分类(见9.1,2000年版的9)。

——阴囊防护帘铅当量要求统一修改为1.0 mm(原来轻型0.5 mmPb,重型1.0 mmPb)(见9.3,2000年版的9.2)。

——修改了辅助防护帘,去掉轻重型辅助防护帘的分类(见11,2000年版的11)。

——辅助防护帘铅当量要求统一修改为1.0 mm(原来轻型0.5 mmPb,重型1.0 mmPb)(见11.3,2000年版的11.2)。

——增加对牙科用防护裙设计、材料、尺寸、标记、符合性声明的要求(见12)。

——增加对防护眼镜设计、材料、尺寸、标记、符合性声明的要求(见13)。

——将衰减当量更名为铅当量(全文)。

本部分翻译法修改采用国际电工委员会IEC 61331-3:2014《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》。本标准与IEC 61331-3:2014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;

——原文标准中在规范性引用文件中提到的EN 340:2003, Protective clothing-General requirements,该标准已经废止,现由ISO 13688-2013, Protective clothing—General requirements 这个标准所代替,故原文中涉及到的EN 340:2003的标准均改成ISO 13688-2013。

——原文标准中表3 d)条示例中由MS改为M。

——原文标准中表11 d)条示例中由A1改为DA1。

2. 本标准性能指标制定依据,对于有争议指标的处理及验证情况

本标准修改采用IEC 61331-3:2014,技术指标与国际标准保持一致。无争议指标。

3. 本标准转化自IEC61331-3:2014,是对YY 0318-2000的修订,但是与YY/T 0292.1-2020、YY/T 0292.2-2020可组成有关医用诊断X射线辐射防护器具的同一类标准,因此建议标准号为YY 0292.3。

三、主要试验(或验证)的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准由辽宁省医疗器械检验检测院、山东双鹰医疗器械有限公司、北京市华

仁益康科技发展有限公司对山东双鹰医疗器械有限公司、北京市华仁益康科技发展有限公司所生产的防护裙、甲状腺防护围脖、防护手套、连指防护手套、防护眼镜（含防护面罩）、性腺防护裙、阴囊防护帘、卵巢防护帘、辅助防护帘、牙科用防护裙均按照新转化的标准逐条进行了标准验证工作，并在标准验证过程并未发现有争议指标的情况。

四、采用国际标准国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件修改采用国际电工委员会IEC 61331-3: 2014《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》。本标准与IEC 61331-3: 2014相比，做了如下修改：

- a) 按照GB/T 1.1对一些编排格式进行了修改；
- b) 规范性引用文件中提到的EN 340:2003 Protective clothing-General requirements已被ISO 13688-2013, Protective clothing—General requirements代替，本部分将EN 340:2003修改成ISO 13688-2013。
- c) 文件将规范性引用文件中的 IEC 60601-1 修改为 GB 9706.1, IEC 60601-1-3 修改为 GB 9706.103。
- d) 原文标准中表 3 d) 条示例中由 MS 改为 M。
- e) 原文标准中表 11 d) 条示例中由 A1 改为 DA1。
- f) 与本文件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 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 9706.103 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（IEC 60601-1-3:2013, MOD）

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

均无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议本标准为强制性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

本标准拟在标准发布后实施前进行宣贯。建议标准自发布之日起36个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是对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》的修订，本标准实施后，YY 0318-2000应予以废止。

十、其他应予说明的事项

无。

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
2025 年 8 月 6 日

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
业务专用