



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0479—2026

代替 YY/T 0479—2004

## 医用诊断 X 射线管组件和 X 射线源组件 最大对称辐射野的测定

Determination of the maximum symmetrical radiation field of X-ray tube  
assemblies and X-ray source assemblies for medical diagnosis

(IEC 60806:2022, MOD)

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 最大对称辐射野 .....	1
4.1 最大对称辐射野的定位 .....	1
4.2 最大对称辐射野的测定 .....	3
5 空气比释动能率分布的测定 .....	3
5.1 探测器 .....	3
5.2 测量布局 .....	3
5.3 测量条件 .....	4
6 符合性声明 .....	4
附录 A(资料性) 历史背景 .....	5
索引 .....	6

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0479—2004《医用诊断旋转阳极 X 射线管最大对称辐射野的测定》，与 YY/T 0479—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第3章,2004年版的第2章)；
- 删除了“最大空气比释动能率”(见2004年版的4.3)；
- 删除了“空气比释动能率分布的测定”的通则(见2004年版的第5章)；
- 增加了“探测器”(见5.1)；
- 删除了“符合性的评价”(见2004年版的6.1)；
- 删除了“用X射线摄影光密度测量法测定空气比释动能率”(见2004年版的附录B)。

本文件修改采用 IEC 60806:2022《医用诊断 X 射线管组件和 X 射线源组件最大对称辐射野的测定》。

本文件与 IEC 60806:2022 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020、GB 9706.103—2020、YY/T 0063—2024 分别替换了 IEC 60601-1:2005、IEC 60601-1-3:2008、IEC 60336:2020(见第3章),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 增加了注(见第1章、第4章)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、浙江省医疗器械审评中心、杭州凯龙医疗器械有限公司、西门子爱克斯射线真空技术(无锡)有限公司、武汉联影医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：李非、王越、朱文武、张振能、卢山、田佳甲、马元昊、柏荣庆。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2004年首次发布为 YY/T 0479—2004；
- 本次为第一次修订。

# 医用诊断 X 射线管组件和 X 射线源组件 最大对称辐射野的测定

## 1 范围

本文件描述了距焦点规定距离处最大几何对称辐射野的测定方法,该处沿辐射野主轴的空气比释动能率百分比不低于允许值。

注1:在实际应用中,空气比释动能或空气比释动能率是量化 X 射线性能的最实用的物理测量指标。

本文件适用于 X 射线源组件和 X 射线管组件。

注2:对于特定的医用电气系统,如果需要特殊的辐射野,本文件不适用(例如,使用带蝶形滤过的 CT 准直器),适用适当的系统特定标准。

如果多个焦点不是重叠的,则每个焦点都需有自己的基准轴,然后能分别给出每个焦点的最大辐射野。

注3:随着 X 射线管在使用过程中的老化,最大对称辐射野可能会从其初始值发生变化。

注4:在附录 A 中描述了本文件的历史背景。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 9706.103—2020 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)

YY/T 0063—2024 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性(IEC 60336:2020,MOD)

YY/T 0064—2016 医疗诊断 X 射线管组件电气及负载特性(IEC 60613:2010,IDT)

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 定义术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2020、GB 9706.103—2020、YY/T 0063—2024、YY/T 0064—2016 和 IEC TR 60788:2004 界定的术语和定义适用于本文件。

注:在本文件末尾给出已定义术语的索引。

## 4 最大对称辐射野

### 4.1 最大对称辐射野的定位

为了测定最大对称辐射野,需要在测量平面内沿两条主轴测量空气比释动能率的分布。见图1。