檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 107. 10. 23 文
檔號：107703

發文日期：中華民國107年10月18日
發文字號：經標一組字第10710017270號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文

主旨：請就本局編擬之CNS 10295(草-廢1060681)X射線防護手套等4種國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於108年1月5日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份　。

正本：方委員毓廷、吳委員煌榮、李委員俊銘、李委員鳳安、林委員上智、林委員中英、常委員挽瀾、張委員力山、張委員文乾、張委員日聖、張委員寅、郭委員榮富、陳委員德請、曾委員信雄、黃委員義侑、楊委員台鴻、蓋委員惠珍、趙委員福杉、劉委員杰柟、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、闕委員山璋、行政院原子能委員會、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

國家標準草案徵求意見空白意見書

CNS 草-廢 1060681、CNS 草-廢 1060682、CNS 草-廢 1060683、CNS 草-廢 1060736 等 4 種國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第四科吳啓瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	廢止說明：本 4 種標準公布年代久遠，查無編擬依據或無更新之編擬依據可修訂，或編擬依據雖已更新為新版，惟本項器材已由主管機關食品藥物管理署列管，或編擬依據已廢止，無編擬依據可修訂，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 10710017270 號、108 年 1 月 5 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啓瑞

中華民國國家標準 CNS

X 射線防護手套

總號 10295
類號 T2015

X-ray protective gloves

1.適用範圍：本標準適用於進行以管電壓 150kv 以下之 X 射線診療時所用之 X 射線防護手套（以下簡稱手套）。

2.用語釋義：本標準所用之名詞「鉛厚當量」，其意義係指在同一條件下，某物質對輻射劑量率之衰減能力相當於對輻射劑量率具相等衰減能力之鉛厚度。單位爲毫米鉛(mm Pb)。

3.種類：依手套之主要材料可分爲以下兩種

(1)含鉛橡膠製。

(2)含鉛聚氯乙烯製或其他相當之材料製造者。

4.性能：須符合表 1 之規定。

表 1　手套性能

種　　類	性　能　（許可差）
X 射線防護能力（鉛厚當量 mm Pb）	0.25,0.35,0.50(-10%~+30%)
耐揉搓試驗	應無異狀

5.構造及外觀：手套之構造及外觀必須符合下列各項規定。

(1)依第 7 節所規定之材料製作之手套，必須具有均勻之鉛厚當量。

(2)須堅牢，不得有針孔、異物及對皮遍有刺激性等有礙手套機能之缺點，且須富柔軟性。

(3)須能包容手全部及前臂一半以上之全面防護形。

(4)五根指頭均能個別套入，且各手指及手腕均可自由屈伸。

(5)手套表面須具防水性、耐破裂及撕裂，且須易於清洗污染。

(6)必須襯有可洗濯之內手套。

(7)外觀上不得有綻開或引起損傷之現象。

6.形狀及尺寸：如圖 1 及表 2 所示，如當事雙方另有約定者，從其約定。

公布日期 72 年 5 月 11 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 87 年 10 月 23 日
印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

圖 1 手套形狀

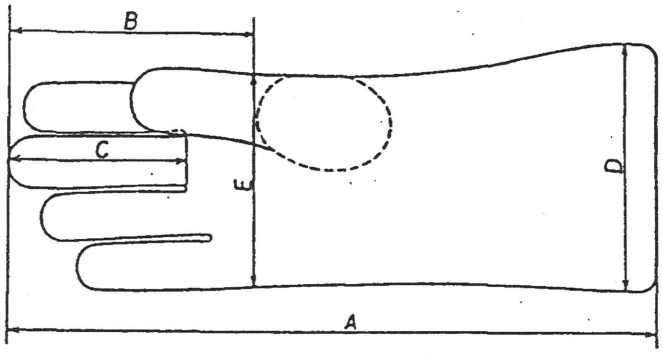

表 2 手套尺寸

單位(cm)

大小（記號）	長			周 圍	
	A	B	C	D	E
小 (S)	32±1	11±0.5	7.5±0.5	29±1	24±1
中 (M)	35±1	12±0.5	8.5±0.5	35±1	26±1
大 (L)	40±1	13±0.5	9.5±0.5	40±1	28±1

備考：如買賣雙方另有協議者，從其約定。

7.材料：手套之材料，應爲含鉛橡膠薄片或含鉛聚氯乙烯薄片，或其他與此相等之材料。

8.檢驗：依 CNS 10296〔X 射線防護手套檢驗法〕之規定。

9.製品之稱呼：製品依種類、功能及大小之順序稱呼。

例：含鉛橡膠製 X 射線防護手套（大）。

10.標示：必須在手套之易見處以不容易磨滅方法標示種類、鉛厚當量、大小(記號)、製造年月、製造批號及製造廠商名稱。其包裝應標示下列各項。

(1)名稱及種類。

(2)鉛厚當量。

(3)含鉛薄片之材料及層數。

(4)大小（記號）及重量。

(5)製造年月。

(6)製造批號。

(7)製造廠商之名稱（或其商標）、地均及電話。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060555，草案編號：廢1060681

11.處理上注意事項：製品須隨附記載以下所述處理上應注意事項之資料。

(1)手套內筒及外筒表面所使用之材料名稱及消毒與清理之方法，以及其注意事項。

(2)保管上之注意事項。

引用標準：CNS 10296 X 射線防護手套檢驗法

第一次修訂日期：78 年 6 月 22 日

ICS 11.140

中華民國國家標準 CNS

X 射線防護手套檢驗法

總號 10296
類號 T4004

Method of test for x-ray protective gloves

1.適用範圍；本標準規定 X 射線防護手套檢驗法。

備考：本標準係採用國際單位制(SI)，{ }內之單位及數值併記僅供參考。

2.檢驗項目：

(1)外觀及尺寸檢查。

(2)X 射線防護能力(鉛厚當量)檢驗。

(3)耐揉搓試驗。

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060556，草案編號：廢1060682

3.檢驗方法

3.1 外觀及尺寸檢查：用目視及手觸方式檢查是否符合 CNS 10295(X)射線防護手套第 5 節之規定。並利用適當之尺寸測定器檢查是否符合 CNS 10295 第 6 節之規定。

3.2 X 射線防護能力(鉛厚當量)檢驗：依 CNS 10349〔X 射線防護用具之鉛厚當量檢驗法〕所規定之方法及下列規定進行檢驗。

(1)試驗所用之 X 射線，應爲管電壓 100kV、總過濾量 0.25mmω以上，脈動百分率在 4%以下者。

(2)標準鉛皮使用接近試樣之表裡(即手背與手掌部)二層重疊合併之鉛厚當量之厚度者。

(3)鉛厚當量之測定，在試樣表裡二層重疊狀態下進行。

(4)第 3.2(3)節測定值之 1/2 即爲試樣之鉛厚當量。

3.3 耐揉搓試驗：自試樣上切取寬 25mm、長 100mm 之試片，保持兩面原狀下，將表裡重疊後，裝置於夾具間距離調整爲 30mm 之史可特(Scott)型揉搓測定機之夾具上，並逐漸減小間距，依表 1 所列條件進行耐揉搓試驗後，檢查試片有無龜裂及其他異狀。耐揉搓試驗須在常溫及常濕條件下進行。

表 1　耐揉搓試驗條件表

載重 N{kgf}	19.6{2.0}
揉搓速度(次/min)	120
揉搓移動距離(mm)	50
耐揉搓移動距離(次)	3500

引用標準：CNS 10295　X 射線防護手套
CNS 10349　X 射線防護用具之鉛當量檢驗法

第一次修訂日期：78 年 6 月 22 日　(共 1 頁)

公布日期 72 年 5 月 11 日　經濟部標準檢驗局印行　修訂公布日期 87 年 10 月 23 日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

ICS 11.140

中華民國國家標準

CNS

X射線防護圍裙檢驗法

總號 10298

類號 T4005

Method of test for x-ray protective aprons

1.適用範圍：本標準規定X射線防護圍裙檢驗法。

2.檢驗項目

2.1 外觀及尺寸檢驗。

2.2 X射線防護能力（鉛厚當量）檢驗。

3.檢驗方法

3.1 外觀及尺寸檢驗：用目視及手觸摸方式檢查是否符合 CNS 10297〔X射線防護圍裙〕第5節之規定。並利用適當之尺寸測定檢查是否符合 CNS 10297〔X射線防護圍裙〕第7節之規定。

3.2 X射線防護能力（鉛厚當量）檢驗：依 CNS 10349〔X射線防護用具之鉛厚當量檢驗法〕所規定之方法及下列規定進行檢驗。

3.2.1 試驗所用之X射線，應爲管電壓 100KV，總過濾量 0.25mmω以上，脈動百分率在 4%以下者。

3.2.2 試樣須在表面材料被覆狀態下測定。

3.2.3 試樣周邊加工部位不在測定範圍。

引用標準：CNS 10297　X射線防護圍裙

CNS 10349　X射線防護用具之鉛厚當量檢驗法

廢止說明：本標準編擬依據已廢止，主管機關食品藥物管理署尚未採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢1060557，草案編號：廢1060683

(共 1 頁)

公布日期 72年5月11日

經濟部標準檢驗局印行

修訂公布日期 87年10月23日

印行日期94年10月

本標準非經本局同意不得翻印

中華民國國家標準
CNS

X 射線管組件之永久過濾測定

總號 15584
類號 T3076

Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

目錄

節次 頁次
前言 2
1. 適用範圍及目的 3
1.1 適用範圍 3
1.2 目的 3
2. 引用標準 3
3. 用語及定義 3
4. 永久過濾的量測 4
4.1 一般方法 4
4.2 測試樣本 4
4.3 用來量測的 X 射束之產生 4
4.4 輻射偵檢器 4
4.5 參考物質組成 4
4.6 量測方法 5
5. 永久過濾的標示與聲明 5
附錄 A(規定)名詞索引 6

(共 6 頁)

公布日期 102 年 8 月 2 日
經濟部標準檢驗局印行
修訂公布日期 年 月 日
印行年月 102 年 8 月
本標準非經本局同意不得翻印

前言

本標準係依據 1999 年發行之第 2 版 IEC 60522，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍及目的

1.1 適用範圍

本標準適用於醫用診斷和放射治療使用的 X 射線管組件。

1.2 目的

本標準定義醫用診斷和放射治療 X 射線管組件之永久過濾的概念，並描述永久過濾的測定方法，包含聲明符合標準的附屬文件和 X 射線管組件上的標記等要求。給予測定 X 射線管組件永久過濾的方法，其準確度足以提供尋找適合的附加過濾來獲得預期的總過濾。

備考 1. 本標準不包含任何永久過濾或總過濾所要求的特定值。對於診斷用的 X 射線管組件和 X 射線設備，在 CNS 14509-3 給予適當的規定。

備考 2. 本標準敘述的測試方法只適用於型式的檢驗，並不作為由使用者執行的檢驗。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。有加註年分者，適用該年份之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 14509	醫電設備電性安全－第 1 部：一般安全規定
CNS 14509-3	醫電設備電性安全－第 1 部分：一般安全規定－附屬標準 3：診斷用 X 射線設備輻射防護之一般規定
ISO 2092:1981	Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols
IEC 60788:1984	Medical radiology – Terminology

3. 用語及定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 要求的程度

- 應(shall)：表示該要求是強制性的規定。
- 宜(should)：表示強烈的建議，但並不是強制性的規定。
- 可(may)：表示遵守規定或不遵守都是允許的。
- 特定(specific)：是用來表示由本標準或其他標準中引用的明確信息，通常是關於遵守要在特定操作條件下、測試安排或數值。
- 規定(specified)：是用來表示由製造商在附屬文件或其他有關於設備的文件中所聲明的明確訊息，通常與其預期用途、使用所涉及的參數或條件、或確定符合性的試驗有關。

3.2 專有名詞的使用

本標準中所使用的專有名詞之索引列於附錄 A。

3.3 定義專有名詞

下列用語及定義適用於本標準。

3.3.1 永久過濾(permanent filtration)

X 射線管組件內的固定材料對於 X 射束所造成的阻擋效果之品質等效過濾，永

久過濾在任何應用上都不會移除，且在正常使用下也不提供方法移除。

4. 永久過濾的量測

根據本標準第 5 節的要求，當永久過濾使用真實材料(例：鈹)來表示時，材料的特性和厚度應經由查核而確定或驗證。在其他情況下，必須使用以下測試來決定 X 射線管組件之永久過濾，以表示或聲明為按照本標準進行。

4.1 一般方法

永久過濾的測定是透過量測永久固定材料之樣本的品質等效過濾，這些固定材料用於 X 射線管組件之建構，且會阻擋 X 射束。在適當情況下，可以測試一個複製實際結構之各種材料組合與厚度的複合樣本。或者，永久過濾可由量測相關的單一材料樣本計算得，只要符合以下規定。

－ 各樣本的參考物質相同。

－ 調整用來測定的 X 射束射質，以補償樣本所缺少的任何永久過濾之組件，其通常位於樣本和焦斑之間。

備考： 測定的結果只有在特定材料組合才有效。在製造時，材料實際使用的組成和厚度都必須控制在適當的限度內，以保持符合永久過濾的任何聲明值。

4.2 測試樣本

使用按照 4.1 複製的測試樣本(無論是使用不同材料組成完整的各層，或是只有一層單獨的材料)組成相關的 X 射線管組件，以影響全部或部分的永久過濾。

4.3 用來量測的 X 射束之產生

為產生用來量測的 X 射束，使用的 X 射線管靶材與待測試的 X 射線管組件相同，其 X 射線管電壓的漣波百分率不超過 10 %，其值之選擇方法依下列規定。

(a) 當 X 射線管組件之永久過濾包含 K 緣吸收能量在 19 keV 或以上的材料時，使用對應材料之 K 緣能量的 X 射線管電壓，例如使用 20 kV 以對應 K 緣為 19.99 keV 的鉬靶。

(b) 當 X 射線管組件設計為狹窄範圍的 X 射線管電壓(例如電腦斷層攝影之應用)時，使用其標稱 X 射線管電壓。

(c) 當 X 射線管組件之標稱 X 射線管電壓不超過 65 kV 時，使用其標稱 X 射線管電壓。

(d) 當 X 射線管組件之標稱 X 射線管電壓超過 65 kV 時，使用 75 kV 或約標稱 X 射線管電壓一半，其中之較大者。這是為了避免測試接近鎢的吸收邊緣。

測試複合材料樣本時，使用可忽略總過濾(例：鈹窗)的 X 射束；測試單一材料之樣本時，則於待測材料和焦斑之間添加適當厚度的參考物質，這是為了彌補在樣本的入射表面處，所遺漏的任何組成永久過濾的材料層，對射質所造成的影響。

4.4 輻射偵檢器

所使用的輻射偵檢器之反應，在涉及的能量範圍內不能有明顯的不同。

4.5 參考物質組成

本標準使用於表示半值層與品質等效過濾之值的參考物質組成如下(ISO 2092 指定為 Cu 99.9)：

－ 鋁：純度 99.9 %或更高，密度 2.70 g/cm^3。

－ 銅：純度 99.9 %或更高，密度 8.90 g/cm^3。

4.6 量測方法

將樣本放在靠近焦斑處，在窄射束條件下量測 X 射束的第一半值層。定出在相同射束條件下產生相同半值層所需的參考物質厚度，所得的參考物質厚度便是樣本的品質等效過濾。

如果樣本是一個代表所有構成永久過濾材料的複合體，其結果也是相關的 X 射線管組件永久過濾之值。或者，也可累加代表所有單一材料的樣本之品質等效過濾量測值(具有相同參考物質和主射束條件)來獲得永久過濾之值。

如果測試結果所得的量測值不低於聲明值，且不高於聲明值 30 %以上，則表示已遵從其永久過濾之聲明值。

5. 永久過濾的標示與聲明

為聲明符合此標準，X 射線管組件永久過濾之值必須以下列材料的毫米厚度表示。

－ 相關的材料：永久過濾可由單一種材料(例：鈹)或是以下材料所組成。

－ 鋁：當 X 射線管組件的標稱 X 射線管電壓不超過 150 kV 時，並與測定所使用的 X 射線管電壓一起表示。

－ 銅：當 X 射線管組件的標稱 X 射線管電壓超過 150 kV 時，並與測定所使用的 X 射線管電壓一起表示。

過濾或參考物質必須以其化學符號表示。量測所用的 X 射線管電壓必須以千伏表示。符合本標準之說明或聲明必須使用相應的形式，如下列所舉之例子，以鋁作為參考物質之值為 1.2 mm，X 射線管電壓為 75 kV。

(a) 用於書面陳述時，例如在附屬文件中。

Permanent Filtration 1.2 mm Al/75 kV CNS xxxx/2011。

(b) 用於標記在 X 射線管組件上。

1.2 Al/75

備考 1. 在上述(a)例中需注意 mm 和 kV 等單位都要包括在內。

備考 2. 永久過濾以實際過濾材料(例：鈹)表示時不需包含 X 射線管電壓之值，除此之外，都必須包含測定時使用的電壓。

附錄 A
(規定)
名詞索引

名詞	標準
附屬文件(accompanying documents)	IEC 60788 rm-82-01
附加過濾(additional filtration)	IEC 60788 rm-13-47
入射表面(entrance surface)	IEC 60788 rm-37-17
設備(equipment)	CNS 14509 NG.2.2.11
焦斑(focal spot)	IEC 60788 rm-20-13s
半值層(half value layer)	IEC 60788 rm-13-42
製造商(manufacturer)	IEC 60788 rm-85-03-
量測值(measured value)	IEC 60788 rm-73-08
窄射束條件(narrow beam condition)	IEC 60788 rm-37-23
標稱 X 射線管電壓(nominal X-ray tube voltage)	IEC 60788 rm-36-03
正常使用(normal use)	IEC 60788 rm-82-04
漣波百分率(percentage ripple)	IEC 60788 rm-36-17
永久過濾(permanent filtration)	本標準 3.3.1
品質等效過濾(quality equivalent filtration)	IEC 60788 rm-13-45
輻射偵檢器(radiation detector)	IEC 60788 rm-51-01
射質(radiation quality)	IEC 60788 rm-13-28
放射治療(radiotherapy)	IEC 60788 rm-40-05
總過濾(total filtration)	IEC 60788 rm-13-48
使用者(user)	IEC 60788 rm-85-01
X 射束(X-ray beam)	IEC 60788 rm-37-05+
X 射線設備(X-ray equipment)	IEC 60788 rm-20-20
X 射線管(X-ray tube)	IEC 60788 rm-22-03
X 射線管組件(X-ray tube assembly)	IEC 60788 rm-22-01
X 射線管套(X-ray tube housing)	IEC 60788 rm-22-02
X 射線管電壓(X-ray tube voltage)	IEC 60788 rm-36-02

備考：上述代號說明如下。

NG-2...：CNS 14509

rm-..-..：IEC 60788

rm-..-..+：缺乏定義的衍生名詞

rm-..-.. -：缺乏定義的名詞

rm-..-..s：**縮寫名詞**

相對應國際標準

IEC 60522:1999 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies

廢止說明：本標準編擬依據雖為新版，主管機關食品藥物管理署已採認，鑒於國家標準使用及維護效益，爰廢止國家標準。

建議案號：廢 1060613，草案編號：廢 1060736