



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.10—2003/IEC 61223-2-11:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-11: Constancy tests—
Equipment for general direct radiography

(IEC 61223-2-11:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	2
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验的频次	3
4.4 设备、仪器的标识和试验条件	3
4.5 测量的功能参数	4
5 性能试验	4
5.1 X射线源组件的辐射输出	4
5.2 影像接收面的辐射输入	5
5.3 几何特性	6
5.4 高对比度分辨率	10
5.5 整幅 X 射线照片光密度的偏差	10
6 符合性声明	12
附录 A (规范性附录) 术语索引	18
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式的示例	21
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	23
附录 D (规范性附录) 体模和试验器件	24
图 1 胶片标志试验器件的示例	12
图 2 垂直位置试验器件的示例	13
图 3 准直试验器件的示例	13
图 4 高对比度试验器件的示例	14
图 5 试验几何条件的布局	15
图 6 几何一致性	17

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》分为十一个部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验；
- 第 2-2 部分：X 射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验；
- 第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验；
- 第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验；
- 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验；
- 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 10 部分，本标准与 IEC 61223-2-11:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-11 部分：稳定性试验——普通直接摄影 X 射线设备》(英文版)的一致性程度为等同。

对 IEC 61223-2-11，还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分的附录 A、附录 D 为规范性附录，附录 B、附录 C 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分起草人：刘百实、牟莉。

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-11 部分:稳定性试验

普通直接摄影 X 射线设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于下述 X 射线设备部件

——能产生、影响传递、探测 X 射线辐射;和

——具有诊断 X 射线系统的放射设备,在直接摄影中使用 X 射线胶片处理、显示和存储 X 射线摄影信息。

本部分是一系列特定出版物(标准和技术报告)中的一部分,这些出版物规定了诊断 X 射线设备中各分系统工作稳定性的试验方法。

本部分不适用于专用设备如乳腺 X 射线设备或牙科 X 射线设备;见 GB/T 17006 前言。

本部分给出了 GB/T 17006.1—2000 中描述的诊断 X 射线设备特性稳定性的试验方法(见第 2 章)。

本部分适用于没有数字成像装置的普通直接摄影的 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定

——描述或影响上述 X 射线设备部件性能的基本参数;

——检查有关参数测量值的偏差在可接受的限制范围内的方法,以便能保证既满足影像标准要求又减少对患者不必要的辐射。

这种方法是适当试验器件的 X 射线照片的评价为基础的。

这些方法的目的是:

——当验收这样的设备时,确定性能的基准水平;

——检测和验证可校正性能的任何显著偏差。

由于放射装备彼此间有很大的差异,本部分不可能规定这些参数的指标值和允差,这些参数通常作为验收性能的依据。不过,作为可能需要适当操作的单次测量中的偏差程度给出了指导性意见。

本部分不涉及:

——机械和电气安全方面;

——对 X 射线辐射的直接防护方法有效性的检查;

——影像性能的最佳化。

关于测量,指的是在有关出版物中描述的方法,因为实际原因,应优先执行有关出版物中描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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