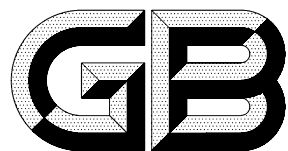


ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.2—2000
idt IEC 61223-2-1:1993

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 2-1: Constancy
tests—Film processors

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 引用标准	1
3 术语	2
3.1 术语的使用	2
3.2 定义	2
4 稳定性试验总则	2
4.1 试验程序原则	2
4.2 试验设备	2
4.3 洗片机:清洁、维护和记录	3
4.4 暗室安全照明状态	3
5 试验过程	3
5.1 洗片机性能稳定性的确定	3
5.2 控制胶片的稳定性	4
5.3 海波滞留试验	4
6 措施	5
7 一致性说明	5
图 1 片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数随显影温度的变化(最佳过程)	6
图 2 控制曲线显示片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数作为时间函数的举例	7
附录 A(标准的附录) 术语索引	8
附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例	9
附录 C(提示的附录) 实施指南	13
附录 D(提示的附录) 说明	13
附录 E(提示的附录) 洗片机初始设置的过程	15

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-1:1993《医用成像部门中的评价及例行试验——第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机》。

制定本标准的目的是满足医用洗片机的生产、使用等单位制造与应用的需要,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需求。

本标准中的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 都是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人:刘百实。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是促进在电气与电子领域中所有标准化问题上的国际合作。IEC 除了开展其他活动外,还发布国际标准,其准备工作委托给各技术委员会,任何对该主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与准备工作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可以参与准备工作。IEC 根据与国际标准化组织(ISO)之间协议所确定的条件进行紧密地合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别关心的各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协定的标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准中以最大限度采用 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家和地区标准之间如有分歧,必须在国家和地区标准中清楚地加以说明。

IEC 61223-2-1 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委员会(诊断成像设备)制定的。

本标准正文以下列文件为基础:

程 序	表决报告
62B(CO)80	62B(CO)91

有关本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所指出的表决报告。

本标准为 IEC 61223 中的第 2-1 部分,包括下列部分:

第 1 部分:总则

第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机

第 2-2 部分:稳定性试验——X 射线摄影暗匣和换片器——屏匣组件屏-片接触及相对灵敏度

第 2-3 部分:稳定性试验——暗室安全照明状态

第 2-4 部分:稳定性试验——硬拷贝照相机

第 2-5 部分:稳定性试验——图像显示装置

第 2-6 部分:稳定性试验——X 射线计算机体层摄影设备

第 2-7 部分:稳定性试验——传统的 X 射线齿科摄影设备

第 2-8 部分:稳定性试验——防护屏、隔板及器具

第 2-9 部分:稳定性试验——间接透视与间接摄影 X 射线设备

第 2-10 部分:稳定性试验——乳腺摄影 X 射线设备

第 2-11 部分:稳定性试验——普通直接摄影 X 射线设备

第 2-12 部分:稳定性试验——观片灯

中华人民共和国国家标准

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分:洗片机稳定性试验

GB/T 17006.2—2000
idt IEC 61223-2-1:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 2-1:Constancy tests—Film processors

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于 X 射线试验室中处理下列 X 射线摄影或摄影材料的 X 射线洗片机。

- 各种有屏胶片；
- 无屏胶片；
- 用于记录间接 X 射线摄影的摄影胶片；
 - X 射线影像增强器的输出影像；
 - 其他转换的 X 射线摄影图像；
- 用于拷贝 X 射线摄影的摄影材料；

——由电子方法记录和显示管提供做永久信息图像的摄影材料。例如:硬拷贝照相机,或由其他电子方法产生的胶片,包括:在象普通重建体层摄影、数字图像、超声、核医学、磁共振这些诊断设备中使用的激光器。

在本标准中所描述的方法主要针对自动洗片机,但对手工处理的试验设备也可采用。

本标准是一系列典型出版物中的一部分(标准和技术报告),这些出版物描述各种诊断 X 射线设备子系统性能稳定性的试验方法,如 GB/T 17006.1—2000 所述。

1.2* 目的

本标准描述洗片机的稳定性参数和检查这些参数的方法,以确保产生保证 X 射线摄影和照相材料足够质量一致性的摄影条件。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语

GB 9706.3—1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则
(idt IEC 61223-1:1993)

GB/T 17006.3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分:暗室安全照明状态的稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

IEC 60788 医用放射学——术语