



中华人民共和国卫生行业标准

WS 76—2011

代替 WS/T 76—1996, WS/T 189—1999

医用常规 X 射线诊断设备影像 质量控制检测规范

Specifications for testing of image quality control
in medical X-ray diagnostic equipment

2011-04-06 发布

2011-09-30 实施

中华人民共和国卫生部 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量保证计划的制定与实施	3
5 质量控制检测	3
6 检测结果评价及处理	4
7 质量保证的记录和资料	4
8 检测项目及技术要求	4
9 X射线摄影设备的质量控制检测方法	4
10 X射线透视设备质量控制检测方法	8
附录 A (规范性附录) X射线摄影设备的检测项目与技术要求	11
附录 B (规范性附录) X射线透视设备的检测项目与技术要求	13
附录 C (资料性附录) 若干检测配件和检测方法示意图	15
参考文献	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准第 4 章～第 8 章、附录 A 和附录 B 是强制性的，其余是推荐性的。

本标准代替 WS/T 189—1999《医用 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》与 WS/T 76—1996《医用 X 射线诊断影像质量保证的一般要求》。本标准是由 WS/T 189—1999 与 WS/T 76—1996 整合修订而成。自本标准实施之日起，WS/T 189—1999 和 WS/T 76—1996 废止。

本标准的第 4 章～第 7 章集中反映了原标准 WS/T 76—1996 的内容，第 8 章～第 10 章反映的是 WS/T 189—1999 标准的内容。与 WS/T 76—1996、WS/T 189—1999 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了测量输出量重复性的曝光次数，并把 80 kV 时每 100 mAs 的输出量修改为 80 kV 时每管电流时间积的输出量；
- 删除了普通 X 射线体层摄影机的检测；
- 修改了管电压指示偏离要求的控制值；
- 修改了辐射输出量稳定性检测要求的控制值和周期；
- 增加了状态检测对辐射输出量的要求；
- 增加了稳定性检测对辐射输出量重复性的要求；
- 修改了稳定性检测对自动曝光控制功能要求的控制值；
- 增加了自动照射量控制重复性的检测与评价；
- 增加了 SID 的检测方法；
- 修改了 SID 值偏离要求的控制值；
- 删除了稳定性检测对 SID 值偏离的要求；
- 修改了光野与照射野四边偏离的评价方法；
- 增加了光野与照射野中心偏离的检测与评价。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所。

本标准主要起草人：岳保荣、尉可道、范瑶华、刘澜涛、王建超。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- WS/T 76—1996；
- WS/T 189—1999。

医用常规 X 射线诊断设备影像 质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了医用常规 X 射线诊断影像质量保证的一般要求、医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测的项目、技术要求及检测方法。

本标准适用于医用常规 X 射线诊断影像的质量控制检测。小型便携 X 射线机可参照使用。

本标准不适用于计算机体(断)层摄影(CT)、数字减影血管造影(DSA)、乳腺 X 射线摄影及牙科机的质量控制检测。也不适用于医用常规 X 射线诊断设备生产过程中的质量控制检测。

本标准部分内容(第 9 章和附录 A)适用于计算机 X 射线摄影(CR)和数字 X 射线摄影(DR)的质量控制检测;本标准其他内容不适用于 CR 和 DR。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量保证 quality assurance

为获得稳定的高质量的 X 射线影像,同时又使人员受照剂量和所需费用达到合理的最低值所采取的有计划的系统行动。

3.2

质量控制 quality control

通过对 X 射线诊断设备的性能检测和维护,对 X 射线影像形成过程的监测和校正行动,保证影像质量的技术。

3.3

质量管理 quality management

为使质量保证计划得以贯彻实施,使各种检测能正常进行,其结果得到评价,相关的校正行动得以实施而采取的管理措施。

3.4

验收检测 acceptance tests

X 射线诊断设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其性能指标是否符合约定值而进行的质量控制检测。