



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.8—2003/IEC 61223-2-9:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-9: Constancy tests—
Equipment for indirect radioscopy and indirect radiography

(IEC 61223-2-9:1999, 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 术语的应用 | 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、检测仪器和试验条件的标识 | 3 |
| 4.5 测量的功能参数 | 4 |
| 5 试验 | 4 |
| 5.1 X射线源组件的辐射输出 | 4 |
| 5.2 灰阶影像和自动强度控制 | 5 |
| 5.3 大尺寸细节的阈值对比度 | 5 |
| 5.4 X射线辐射高对比度细节极限分辨率 | 6 |
| 5.5 稳定性试验的试验频次 | 7 |
| 6 符合性声明 | 7 |
| 附录 A (规范性附录) 术语索引 | 8 |
| 附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例 | 10 |
| 附录 C (资料性附录) 采取措施指南 | 11 |
| 附录 D (规范性附录) 体模和试验器件 | 12 |

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》共分为十一个部分：

- 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 8 部分，对应于 IEC 61223-2-9:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-9 部分：稳定性试验——间接透视和间接摄影 X 射线设备》(英文版)。本部分与 IEC 61223 第 2-9 部分的一致性程度为等同。

对于 IEC 61223-2-9，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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：沈阳东软数字医疗系统股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：黄爱和、王志强、牟莉。

医用成像部门的评价及例行试验

第 2-9 部分:稳定性试验

间接透视和间接摄影 X 射线设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于下列 X 射线设备:

- a) 产生 X 射线,影响 X 射线传播,检测 X 射线辐射以及
- b) 放射线装置中具有诊断 X 射线系统,并使用 X 射线影像增强器连同模拟和(或)数字存储系统,用于 X 射线间接透视和间接摄影进行处理,显示和存储诊断 X 射线影像:
 - 闭路电视显示系统;
 - 剪辑胶片照相机;
 - X 射线电影摄影机。

本部分是系列标准的一部分(国际标准和技術报告),它规定了诊断 X 射线设备各种子系统操作稳定性的试验方法。

本部分给出了 GB/T 17006.8—2003 (见第 2 章)描述的诊断 X 射线设备性能稳定性试验的方法。

GB/T 17006 的本部分适用于没有数字影像装置的间接透视和间接摄影 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定:

- 描述或影响上述 X 射线设备组件性能的基本参数,以及
- 使被测参数的测量值变化在令人满意的范围之内检查的方法,以保持适当的影像标准同时减少不必要的对患者的辐照。

这些方法是建立在使用适当的试验器件得到的放射线学信息评价的基础上的。

试验方法的目的是:

- 建立设备可接受的性能的基准值;
- 发现或验证可能需要采取纠正措施的任何功能参数的显著变化。

因为不同的 X 射线设备之间差异很大,本部分不可能设定各种参数的目标值和公差作为普遍接受的性能标准。然而,对于可能需要采取适当措施的单个参数测量值变化的程度,本部分给出了指导。

本部分不涉及

- 机械和电气方面安全性;
- X 射线辐射防护方法有效性的检查;
- 成像性能的最优化。

关于测量方法,为了实用的原因,引用了相关出版物描述的方法,这些方法宜先于应用本部分描述的方法进行并作为参考(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