



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.3—2000  
idt IEC 61223-2-2:1993

---

## 医用成像部门的评价及例行试验 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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—  
Part 2-2: Constancy tests—Radiographic cassettes and film  
changers—Film-screen contact and relative sensitivity  
of the screen-cassette assembly

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 .....	I
IEC 前言 .....	II
引言 .....	III
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 X 射线摄影暗匣、增感屏和换片器中增感屏的一般状况 .....	2
5 屏-片组合均匀接触的稳定性试验 .....	2
5.1 概述 .....	2
5.2 试验设备 .....	3
5.3 准则 .....	3
5.4 试验程序 .....	3
5.5 评价 .....	3
5.6 措施 .....	4
5.7 试验频次 .....	4
6 增感屏和 X 射线摄影暗匣相对灵敏度的试验 .....	4
6.1 摘要 .....	4
6.2 试验设备 .....	4
6.3 应用准则 .....	4
6.4 试验程序 .....	4
6.5 评价 .....	5
6.6 措施 .....	5
6.7 试验频次 .....	5
7 试验报告 .....	5
附录 A(标准的附录) 术语索引 .....	6
附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例 .....	7
附录 C(提示的附录) 实施指南 .....	10
附录 D(提示的附录) 说明 .....	10

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-2:1993《医用成像部门评价及例行试验——第 2-2 部分:稳定性试验——X 射线摄影暗匣和换片器——屏-片接触及屏-匣组件相对灵敏度》。

制定本标准是为了使我国 X 射线摄影暗匣和换片器的制造和检验等方面有统一要求,以提高产品质量,适应国际贸易、技术交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准中引用的国际标准已相应制定为我国标准的,则引用我国标准;尚未转化制定为我国标准的,则直接引用国际标准。

本标准是医用成像部门的评价及例行试验总标题下的第 2-2 部分。在这个总标题下,分为以下部分:

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

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B、附录 C、附录 D 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:牟莉。

## 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。为此目的,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,任何对所涉及的主题感兴趣的 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,由对这些问题特别感兴趣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) 这些决议或协定以标准、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尽可能地采用 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 61223-2-2 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:

6 月规则	表决报告
62B(CO)81	62B(CO)92

有关本标准投票表决的全部资料可查阅上表中所指出的表决报告。

本标准是 IEC 61223 中的第 2-2 部分,该部分包括:

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-片接触和屏-匣组件相对灵敏度

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

## 引 言

本技术报告中的某些规定或声明需要补充资料(信息),该资料在附录 D 说明中给出。条款或分条款处的星号指出这种补充资料的存在。

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 2-2 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

GB/T 17006.3—2000  
idt IEC 61223-2-2:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—  
Part 2-2: Constancy tests—Radiographic cassettes and film  
changers—Film-screen contact and relative sensitivity  
of the screen-cassette assembly

---

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于以直接放射摄影方法在 X 射线胶片上记录 X 射线图像所使用的 X 射线摄影暗匣和换片器。

本标准适用于配有增感屏的 X 射线摄影暗匣和换片器。

本标准不适用于专用的 X 射线摄影暗匣如: 乳腺摄影暗匣、分割摄影用 X 射线暗匣和牙科全景断层摄影用的 X 射线暗匣。

用于配有防散射线滤线栅的 X 射线摄影暗匣可能得不到满意效果。

本标准是叙述诊断 X 射线设备各种子系统特性的稳定性试验方法的系列专用出版物(标准和技术报告)的一部分, 如 GB/T 17006.1—2000 所述。

1.2 目的

本标准阐述下述内容的简单检验方法:

- 增感屏和 X 射线摄影胶片在 X 射线摄影暗匣或换片器之间的充分均匀接触的稳定性。
- 增感屏和 X 射线摄影暗匣的相对灵敏度。

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 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 17006.2—2000 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  
(idt IEC 61223-2-1:1993)

GB/T 17006.4—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 60788:1984 医用放射学——术语