



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.1—2000  
idt IEC 61223-1:1993

---

## 医用成像部门的评价及例行试验 第1部分：总则

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—  
Part 1: General aspects

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  |
| 引言 .....                  | V  |
| 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 .....                | 1  |
| 3.1 术语的使用 .....           | 1  |
| 3.2 定义 .....              | 1  |
| 4 质量保证 .....              | 2  |
| 4.1 总则 .....              | 2  |
| 4.2 成本效益 .....            | 2  |
| 4.3 技术 .....              | 3  |
| 4.4 管理 .....              | 3  |
| 4.5 性能测试的几种类型 .....       | 4  |
| 5 措施 .....                | 5  |
| 6 评价质量保证程序的有效性 .....      | 6  |
| 7 医用 X 射线装置稳定性试验 .....    | 6  |
| 表 1 性能测试的类型 .....         | 7  |
| 图 1 X 射线诊断装置性能检测流程图 ..... | 8  |
| 附录 A(标准的附录) 术语索引 .....    | 9  |
| 附录 B(提示的附录) 文献目录 .....    | 10 |

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-1:1993《医用成像部门的评价及例行试验 第1部分：总则》。

制定本标准的目的是为了满足不同诊断 X 射线设备和附属装置的生产、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要。

本标准是医用成像部门的评价及例行试验总标题下的第1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 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：王澈、牟莉、李天立。

## 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 61223-1 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:

|           |           |           |           |
|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 六月规则      | 表决报告      | 二月规则      | 表决报告      |
| 62B(CO)67 | 62B(CO)76 | 62B(CO)83 | 62B(CO)89 |

从上述表格中均可查到表决的所有技术报告的内容。

本标准为 IEC 61223 第 1 部分:总则,其余部分为:

- 第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机
- 第 2-2 部分:稳定性试验——放射摄影暗匣和换片器——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

近几年,质量保证程序开始在一些国家,大多数是以地区为基础,也有时是在国家范围内实施,其目的既是维护又是改善 X 射线诊断部门日常工作中的质量。

由于这些工作取决于使用的设备,作为这个领域中的一部分国际组织正朝着更为一致的方面努力,国际电工委员会发布了特别引用标准(国际标准或技术报告),其中叙述了一些方法和提供了建立质量保证程序的准则,适用于 X 射线诊断部门的设备系统或设备中的某个独立器件。

一个有效的质量保证程序将帮助您实现和维持:

- 以临床诊断为目的的高质量的临床放射学信息;
- 给患者和医务人员以最小的辐射剂量,同时获得高质量的临床放射学信息;
- 最大程度地节省时间和物质的消耗(如降低废片率)。

并可通过提高临床诊断部门的专业技术和公共服务的信誉而获得效益。

本系列出版物(国际标准或技术报告)叙述了建立有效的质量保证程序的导则和与之有关的观察设备的影像性能的测试方法。

为促进在大部分 X 射线诊断部门中采用这些测试方法,重点放在操作者对日常集中使用的设备更易于实施的各种测试方法上。

质量保证的有效实施,要受到各级质量管理部门和质量控制技术的制约。

质量管理部门要保证:

- 由受过训练的专门人员按有效的程序完成测试工作;
- 分析测试结果,以确定是否存在问题;
- 如有需要还要采取其他相应的校准措施。

质量控制技术包括物理测试及观察设备的性能,以决定是否实行校准和进行必要的设备调整,以保持所要求的临床放射学信息质量。

X 射线诊断部门的使用者要负责对设备做预防性的和正确的保养。

质量保证程序应包含不断地评估质量控制的充分性和有效性。质量保证程序和质量控制都必须进行评审和修改,以保持适宜的连续不断的有效性。

# 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 1 部分：总则

GB/T 17006.1—2000  
idt IEC 61223-1:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—

Part 1: General aspects

## 1 范围和目的

### 1.1 范围

本标准适用于能够发生、影响传送、探测 X 射线并能处理、显示和存储临床放射学信息的诊断 X 射线设备和附属装置。

### 1.2 目的

本标准阐述 X 射线诊断部门的质量保证概念,并介绍由用户实施的一系列的试验方法。

本标准介绍的试验方法仅涉及 X 射线设备、辅助设备的性能稳定性监测,使用易于操作的测试仪器和试验装置。

除设备和装置的功能是提供安全性外,本试验方法未包括安全方面的检测,如机械和电气安全性检测。

质量控制的试验方法在 IEC 公开发表的各出版物中已有说明。

在 X 射线诊断部门内实施的试验,必须与本标准所阐述的质量保证程序相结合。

本标准不涉及患者管理方面的临床评价。

## 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(idt ISO 8402:1994)

GB 9706.1:1995 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

注: IEC 60788:1984 已部分转化为我国标准,有关医用 X 射线方面的术语见 GB 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》。

## 3 术语

### 3.1 术语的使用

注:原文中有关字体的规定,因我国在制定标准中没有这方面的要求,故省略。

### 3.2 定义

#### 3.2.1 质量保证 quality assurance

国家质量技术监督局 2000-07-12 批准

2000-12-01 实施

对某一产品或服务能满足规定质量要求,提供适当信任所必须的全部有计划、有系统的活动。

### 3.2.2 质量保证程序 quality assurance programme

对于设备的零件、设备的系统,包括质量管理要素和质量控制技术所进行的质量保证活动的详细说明。

### 3.2.3 质量控制 quality control

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

### 3.2.4 验收试验 acceptance test

新设备安装后,或现有设备重大改型后,为验证符合合同规定(见表1)所进行的试验。

### 3.2.5 状态试验 status test

按规定的时间用以确定设备的性能状态所进行的试验(见表1)。

### 3.2.6 稳定性试验 constancy test

逐项进行下列试验:

- 确保设备的性能满足确立准则的要求。
- 尽早地发现设备的部件特性的变化(见表1)。

### 3.2.7 基准值 baseline value

性能参数的参考值:

- 状态试验后的初始稳定性试验中所获得的参数值。
- 或按专用标准所述,状态试验后的一系列初始稳定性试验所获得的参数值的平均值。

### 3.2.8 确定准则 established criteria

在质量保证程序中,被试设备的性能的稳定性试验所允许的偏差值。

## 4 质量保证

质量控制和质量管理的

### 4.1 总则

使用者、生产厂家和主管当局越来越关心并意识到,资源的最佳使用和确保X射线诊断部门能够产生最佳的放射学信息质量是非常必要的,同时还要考虑到患者的辐射剂量。

本标准强调质量控制技术和检查设备性能稳定性的活动。

使用者对X射线诊断装置的性能满意后(例如:与合同上的技术要求相一致),才能实施这些技术活动。在一系列稳定性试验开始之前,必须确立X射线诊断装置的功能状态并写出书面文件。

以初始的或首次第一系列的初始稳定性试验的结果制定出基准值。以此基准值与以后的稳定性试验结果进行比较。

稳定性试验中的每一项结果都与确定准则相关。还要预先考虑设备的应用适用的法律要求和专用国际标准。使用者必须建立:

- 所遵循的管理措施;
- 所用的性能参数值;
- 实施稳定性试验时所遵循的其他条件。

根据实践经验,在给出的条件下为了更为恰当,确定准则也可以灵活调整。

确定准则将依据设备的型号可以有所改变。

当测试结果不符合确定准则时应采取措施。

### 4.2 成本效益

成本包括:

- 购买适宜的测试仪器和测试装置,包括消耗品;
- 测试期间设备或装置的停用损失;



——与测试、提供书面报告和评定测试结果相关的检测人员的工时费用。

质量保证程序的预期效益：

- X 射线诊断装置的最佳影像性能的维护。
- 向患者辐射的 X 射线更为有效。与之有关的还有：
- 对工作人员的辐射剂量减少到最小量；
- 提高患者受检量；
- 降低摄影胶片、化学药剂和其他易耗品的消耗。

#### 4.3 技术

诊断影像质量部分地取决于 X 射线诊断设备的性能。

导致性能降低的问题可能会发生在成像过程的任一环节，如电子控制装置、X 射线源组件、防散射滤线栅、胶片暗匣、洗片机、暗室和观片灯等。

本标准推荐的，以及在专用标准中阐述的稳定性试验，都是在生产厂家、主管部门和使用者的实践经验的基础上制定的。

#### 4.4 管理

质量保证程序的质量管理要素提供一个用以支持、维护和改进质量控制技术的组织结构。

质量管理要素保证与影像质量和医患人员的辐射剂量相关的问题，不仅要检查还要解决。

质量管理要素允许质量保证程序保持灵活性和敏感性，以适应 X 射线诊断部门的要求。

质量保证程序的策划者如不能向每一程序的管理者提供所需要的适当时间，将使他们的程序落空。

质量保证程序的质量管理要素通常在所有医疗单位里都是相似的，只是在不同规模和不同装备水平的医疗单位里，实施的方法有所变化。

一个程序的质量管理要素分为两组：

- 为质量保证程序提供基础的要素；
- 允许程序根据需求变化保持灵活性和敏感性的要素。

##### 4.4.1 基础要素

###### a) 责任

对质量保证程序所必须进行的每项活动规定责任，同时对必须进行的活动给予授权。

如果本医疗单位内部没有所需求的专家和工作人员，可以使用外部人员。

###### b) 采购文件

采购设备之前应拟定采购文件。作为合同规定采购文件是 4.5.1 条所述的验收试验的依据。

采购文件应要求提供随机文件，特别是设备和各种消耗品的用户使用说明书。

###### c) 记录

任何与质量保证程序有关的测试记录都应保存。

质量保证程序以定期检验为基础，建议在被试设备的外部给出试验证据，例如，标明下次试验日期的标签。

保留下列记录十分重要：

- 性能稳定性的监测结果；
- 遇到的问题(如果有)；
- 已采取的校准措施和取得的效果。

这些记录所提供的信息可作为：

- 评价质量保证程序的有效性。
- 确定未来的设备采购文件，拟定将来购买设备时的技术要求；
- 选择合适的供应商；
- 拟定设备更新计划。



有效的校准措施记录有助于在出现问题时尽快地解决。

#### d) 手册

当出现问题或麻烦时,质量保证手册作为参考资料所有有关工作人员应容易获得。

质量保证手册应包括,例如:

设备的预期应用信息和实施稳定性试验时得出的数据,特别是当决定必须改变质量保证程序和稳定性试验的细节时,这些详细的数据尤为重要。

评价稳定性试验的结果以判断是否需要采取纠正措施时,观察设备的运行是有益的。

#### e) 培训

让所有的设备操作者充分地了解和掌握质量保证,尤其是质量控制是必要的,以使质量保证程序有效地实施。

有关设备的随机文件,特别是使用说明书作为原始资料,使设备操作者易于获得是必要的。

强调有效和适宜地培训工作人员是必要的,以使他们能够履行职责。

### 4.4.2 灵活性要素

#### a) 专用标准

对所有的试验适宜的试验方法是必需的。第7章中给出了项目表,为此,通过专用国际标准提供导则。

这些专用出版物将会客观地、尽可能地提供准则,以帮助使用者当发现偏差需要采取措施时作出决定。

#### b) 评价

质量保证程序的有效性应进行周期性的评价。

X射线诊断部门中的设备和条件不是静态的,因此任何质量保证程序如若维持其有效性,就必须能适应各种变化。

评价质量保证程序的要素之一就是分析X射线诊断部门的废片。这项分析研究是用来评价改进工作的潜力,计划做哪些修改并确认哪些修改措施真正有效。

评价程序有效性的补充方法包括:审查设备维修和更换的费用、X射线照片的主观评价、由放射科提出的不满意意见的次数和性质、分析各项监测结果的动向,感光度的分析研究以及患者辐射剂量的评价。

#### c) 质量保证委员会

代表参与质量保证程序的所有工作人员的该委员会是为了策划和评估目的而组织的。该委员应提供全部的程序导则,落实程序中所作出的必要改变,并保证将这些改变通知所有的参与人员。

### 4.5 性能测试的几种类型

质量保证程序是评价安装后或重大改型后的设备性能的基础。根据X射线诊断设备的常规试验,图1解释了进行质量控制的一般流程。

有三种不同类型的试验检查X射线设备的性能(参阅表1):

- 验收试验;
- 状态试验;
- 稳定性试验。

#### 4.5.1 验收试验

在下列情况时,通常进行验收试验:

- 新设备安装时;
- 现有设备重大改型后;
- 性能参数作重大调整后;
- 附属组件的增加、改型、置换或拆除后。

验收试验的目的是检查该设备的性能是否符合合同的规定。

一般地说,对于验收试验用户或其代表与厂方服务人员或厂方授权的工作人员紧密合作是非常重要的。

验收试验通常包括在厂内进行的部件和附属组件一系列的独立测试,同时还包括 X 射线诊断部门在设备安装后所做的测试。

#### 4.5.2 状态试验

状态试验的特点是对性能参数的独立测量,以确定在设备安装后某一时刻的性能状态。

状态试验必须由有资格的工作人员进行,例如医院的医师、技术人员、厂家服务人员或是由厂家授权人员。

在下述条件下,状态试验应重复进行:

- 性能参数做重大调整时;
- 附属组件的增加、改型、更换或拆除时;
- 稳定性试验结果显示设备性能有实质性改变时(参见 4.5.3)。

如果状态试验结果是可以接受的,将以此结果作为未来质量保证程序的起点。

如果状态试验结果令人不满意,应采取措施,然后进行新的状态试验。

#### 4.5.3 稳定性试验

当状态试验显示出设备的性能令人满意后,立即进行初始的稳定性试验,用以建立基准值。

稳定性试验的目的是借助简单、快速并易于实施的试验方法,监测设备性能的稳定性,通常只涉及相对值的测量。

测试过程包括选择适宜的测试设备和测试仪器,保证测试仪器的一致性对于稳定性试验是非常重要的。

每隔一定时期例行保养和故障检修之后,应立即进行稳定性试验。当怀疑设备出故障时也要实施稳定性试验。

稳定性试验应由 X 射线诊断部门的工作人员实施。质量保证委员会根据被测试设备的类别可以将试验工作委派给放射线技师或暗室工作人员。

如果稳定性试验的结果不符合确定准则的要求,应采取适当的措施。

### 5 措施

5.1 如果测试结果显示设备性能没有达到规定要求或确定准则,应校验试验设备的性能。在未开始采取措施之前,要再重复测试以验证结果。

5.2 如果重复测试的结果证实设备未能达到规定要求或确定准则时,将采取下列一项或多项的措施:

- a) 按质量保证程序的规定对被试设备采取措施;
- b) 通知质量保证程序管理负责人;
- c) 通知被试设备的日常管理负责人。

5.3 如果测试结果显示设备在一定程度上未能达到规定要求或确定准则:

- a) 等待下次稳定性试验结果,同时密切监视产生的医学影像的质量;
- b) 增加稳定性试验的频次;
- c) 记录稳定性试验结果中的超差项目,当下次实施常规维修时,作为需要引起注意的项目。

5.4 如果设备曾有过未能达到稳定性试验的确定准则的记载,5.2 中 b) 和 c) 所述人员应同时考虑:

- a) 实施状态试验;
- b) 使用的准则要放宽;
- c) 在放射科的使用范畴内,被试设备限制使用;
- d) 把设备列入更新目录。

### 5.5 如果测试结果实质上未能达到规定要求或确定准则：

- a) 实施一次状态试验,提交给 5.2 中 b)和 c)所述的人员处理;
- b) 考虑设备维修的程度:
  - 适当的维修,或;
  - 应立即进行,或;
- c) 作出决定是否需要:
  - 暂停设备的进一步临床使用;
  - 或根据 5.4 采取措施。

### 5.6 其他措施由使用者决定。

## 6 评价质量保证程序的有效性

如 4.5 条中阐述的那样,在设备试验的质量保证程序实施之前,建议根据资源、时间的有效使用、医务人员辐射剂量降低的程度,全面地评价 X 射线诊断部门的功能状态。

这应由下述工作而达到：

- a) 影像质量的评价;
- b) 废片的分析;
- c) 对所选择的 X 射线检查方式调查患者受辐射的剂量;
- d) 分析消耗品以及设备维修和更新的费用。

还需参见附录 B。

对该部门实施全部功能状态评价,应采用质量保证程序。

一旦该程序最后确定下来,该部门中的大部分设备已达到所需的持续满意程度时,就应反复地如通过分析废片和调查患者的辐射剂量评价该程序的有效性(如 3~6 个月)。将质量保证程序开始时调查的结果与上面获得的结果进行比较,以显示质量保证程序的使用效果。

因为对废片详细分析和对患者的辐射剂量调查,可鉴别设备非有效使用的问题,所以建议这种分析和调查每隔一定时间就要重复一次(如,间隔 3 个月、6 个月或 12 个月,根据地区环境而定)。

## 7 医用 X 射线装置稳定性试验

参考标准 GB/T 17006 系列标准,其中阐述的测试方法适用于：

——在 X 射线诊断部门用于下列各种用途的 X 射线诊断装置,如：

- 常规直接摄影;
- 常规间接摄影;
- 常规牙科摄影;
- 常规乳腺摄影;
- 常规直接透视;
- 常规间接透视;
- 常规 X 射线电影摄影;
- 常规断层摄影;
- 常规牙科全颌断层摄影;
- 常规牙科全颌摄影;
- 数字摄影装置;
- 计算机断层摄影;
- 数字减影血管造影;
- X 射线诊断影像显示;

- X 射线诊断影像拷贝；
- 胶片处理(暗室安全条件)；
- 胶片处理(胶片存储条件)；
- 胶片处理(洗片机)；

还有：

——X 射线暗匣和换片器

- 屏-片接触；

——X 射线暗匣

- 屏-匣组合的相对灵敏度；
- 防漏光性能；

——防散射滤线栅

——观片灯。

X 射线装置的稳定性试验可并入相同的专用标准。

表 1 性能测试的类型(见 4.5)

|        | 验收试验                          | 状态试验           | 稳定性试验        |
|--------|-------------------------------|----------------|--------------|
| 目的     | 按制造厂和设备所有者之间协商(合同规定)的性能要求验收设备 | 判定设备性能水平       | 检查设备性能的稳定性   |
| 特点     | 测量关键参数                        | 测量关键参数         | 测量相对值(非绝对值)  |
| 频次     | 在安装时和重大改型后                    | 安装时、改型后与稳定性偏离时 | 维修后和怀疑出故障时   |
| 责任人    | 生产厂家和使用者或他们的代表                | 生产厂家和使用者或他们的代表 | 使用者或其代表      |
| 主要参与人员 | 医师或工程师                        | 医师或工程师         | 放射摄影技师或暗室工作者 |

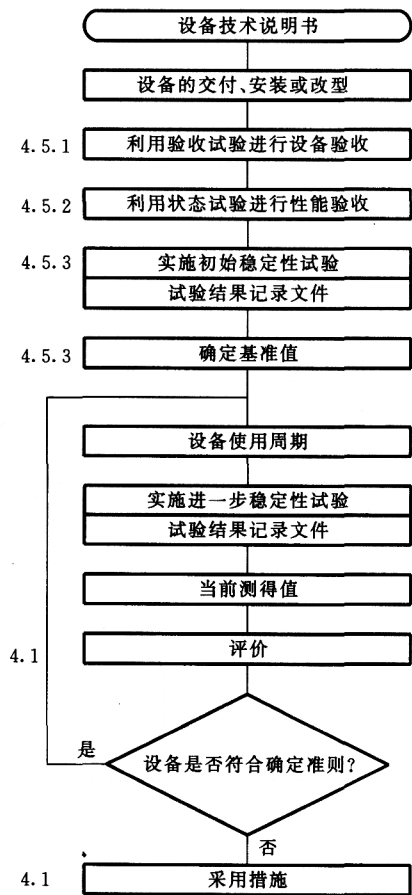


图 1 X 射线诊断装置性能检测流程图

附 录 A  
(标准的附录)  
术 语 索 引

|                                                |            |
|------------------------------------------------|------------|
| IEC 60788 .....                                | rm-... .   |
| SI 单位名称 .....                                  | rm-... . * |
| 未定义的派生术语 .....                                 | rm-... . + |
| 未定义术语 .....                                    | rm-... . — |
| 早期单位名称 .....                                   | rm-... . 。 |
| 缩略语 .....                                      | rm-... . s |
| GB/T 17006.1 3(本出版物) .....                     | AG-3... .  |
| GB/T 17006.2 3 .....                           | 1-3... .   |
| GB/T 17006.3 3 .....                           | 2-3... .   |
|                                                |            |
| 验收试验 acceptance test .....                     | AG-3.2.4   |
| 随机文件 accompanying documents .....              | rm-82-01   |
| 防散射滤线栅 anti-scatter grid .....                 | rm-32-06   |
| 附属设备 associated equipment .....                | rm-30-01   |
| 基准值 baseline value .....                       | AG-3.2.7   |
| X 射线电影摄影 cineradiography .....                 | rm-41-14   |
| 计算机体层摄影 computed tomography .....              | rm-41-20   |
| 稳定性试验 constancy test .....                     | AG-3.2.6   |
| 牙科全颌 X 射线摄影 dental panoramic radiography ..... | rm-41-11   |
| 牙科全颌断层摄影 dental panoramic tomography .....     | rm-41-12   |
| 直接 X 射线摄影 direct radiography .....             | rm-41-07   |
| 直接 X 射线透视 direct radioscopy .....              | rm-41-02   |
| 确定准则 established criteria .....                | AG-3.2.8   |
| 换片器 film changer .....                         | rm-31-07   |
| 观片灯 film illuminator .....                     | 2-3.2.1    |
| 自动洗片机 film processor .....                     | 1-3.2.1    |
| 间接 X 射线摄影 indirect radiography .....           | rm-41-08   |
| 间接 X 射线透视 indirect radioscopy .....            | rm-41-03   |
| 使用说明书 instructions for use .....               | rm-82-02   |
| 增感屏 intensifying screen .....                  | rm-32-38   |
| 操作者 operator .....                             | rm-85-02   |
| 患者 patient .....                               | rm-62-03   |
| 防护器具 protective device .....                   | rm-64-05   |
| 质量保证 quality assurance .....                   | AG-3.2.1   |
| 质量保证程序 quality assurance programme .....       | AG-3.2.2   |
| 质量控制 quality control .....                     | AG-3.2.3   |
| 辐射 radiation .....                             | rm-11-01   |
| X 射线照片 radiogram .....                         | rm-32-02   |



|          |                           |           |
|----------|---------------------------|-----------|
| X 射线摄影胶片 | radiographic film         | rm-32-32  |
| X 射线摄影暗匣 | radiographic cassette     | rm-35-14  |
| X 射线摄影   | radiography               | rm-41-06  |
| 重建断层摄影   | reconstructive tomography | rm-41-19  |
| 特定的      | specific                  | rm-74-01  |
| 规定的      | specified                 | rm-74-02  |
| 状态试验     | status test               | AG-3.2.5  |
| 试验器件     | test device               | rm-71-04  |
| 断层摄影     | tomography                | rm-41-15  |
| 使用者      | user                      | rm-85-01  |
| X 射线辐射   | X-radiation               | rm-11-01— |
| X 射线设备   | X-ray equipment           | rm-20-20  |
| X 射线安装   | X-ray installation        | rm-20-24+ |
| X 射线源组件  | X-ray source assembly     | rm-20-05+ |

## 附录 B

(提示的附录)

## 文献目录

- [1] 诊断放射学质量保证(Quality Assurance in Diagnostic Radiology)根据 1980 年 10 月在德国、1982 年瑞士召开的研讨会制定的导则 医院物理协会出版物:(UK)1980—1984,47,(Belgrave Square, London SW1(UK))
- [2] 医用诊断 X 射线系统性能测定(Measurement of the performance characteristics of Diagnostic X-ray systems used in medicine):
  - 第 1 部分:X 射线管和 X 射线发生器,1980
  - 第 2 部分:X 射线影像增强器——电视系统,1981
  - 第 3 部分:X 射线 CT 扫描器,1981
  - 第 4 部分:X 射线影像增感屏、胶片、洗片机和自动曝光控制系统,1984
  - 第 5 部分:常规断层摄影设备,19..
  - 第 6 部分:X 射线影像增强器——荧光摄影系统,1983
 卫生和社会保险部出版物:  
POB21, Stanmore, Middlesex(UK)
- [3] DHHS 出版物 STB/7182(DHHS Publication STB/7182) X 射线影像增强器——电视系统试验, 1982 美国人体卫生部出版物 公共卫生部(FDA),CDRH,Rockville,Maryland 20857,(USA)
- [4] HEW 出版物(FDA)76-8043(HEW Publication(FDA)76-8043) 质量保证系列——诊断放射学 诊断放射学、核医学和放疗的摄影质量保证 第 1 卷:日常摄影质量保证基本原理
- [5] HEW 出版物(FDA)77-8018(HEW Publication(FDA)77-8018) 诊断放射学、核医学和放疗的摄影质量保证 摄影处理、质量保证和摄影材料的评价
- [6] HEW 出版物(FDA)79-8094(HEW Publication(FDA)79-8094) 放射摄影 X 射线装置和附属设备的质量保证,1979
- [7] HEW 出版物(FDA)80-8095(HEW Publication(FDA)80-8095) 荧光透视 X 射线装置和附属设备的质量保证,1979
- [8] HEW 出版物(FDA)80-8096(HEW Publication(FDA)80-8096) 常规 X 射线断层摄影装置的质量



保证,1979

- [9] HEW 出版物(FDA)79-8097(HEW Publication(FDA)79-8097) 重摄分析:质量保证的了解、管理和重摄程序分析的使用
  - [10] HEW 出版物(FDA)-8110(HEW Publication(FDA)-8110) 放射建议 诊断放射设备的质量控制程序,1980
  - [11] HHS 出版物 FDA81-8146(HHS Publication FDA 81-8146) 质量保证系列——放射摄影胶片处理 质量保证:自学工作手册,1981
  - [12] 英国放射学研究副刊 No. 18(Supplement No. 18 of the British Institute of Radiology 36,Portland Place,London W1N 1DG) 医用 X 射线诊断准则和方法讨论会报告集质量保证,1984,4 月,Udine(Italy)
  - [13] 诊断成像质量控制——质量控制详细说明书(Quality Control in Diagnostic Imaging—A Quality Control Cookbook) J. E. Gray,N. T. Winkler,J. G. Stears 和 E. D. Frank,1983 Aspen 出版公司,1600 Research Blvd,Rockville,Maryland 20850(USA)
  - [14] 医学影像质量保证实施导则(Practical Guide to Quality Assurance in Medical Imaging)B. M. Moores,E. T. Henshaw,S. A. Watkinson 和 B. J. Percy,1987 John Wiley & Sons Ltd,Chichester,WestSussex PO19 1UD(UK)
-

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 1 部分:总则

GB/T 17006.1—2000

\*

中国标准出版社出版  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1¼ 字数 28 千字  
2001 年 5 月第一版 2001 年 5 月第一次印刷  
印数 1—1 500

\*

书号: 155066 • 1-17594 定价 12.00 元

网址 [www.bzcbs.com](http://www.bzcbs.com)

\*

科 目 568—854

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533