



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(国际标准和技术报告),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的检查方法,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

部分。

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 17006.3—2000 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(idt IEC 61223-2-2:1993)

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分:暗室安全照明状态稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分:图像显示装置稳定性试验(idt IEC 61223-2-5:1994)

GB/T 17006.6—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第2-4部分:硬拷贝照相机稳定性试验(IEC 61223-2-4:1994,IDT)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

在本部分中,下列词语具有特定的含义:

——“应”(shall):表示某项要求具有强制性;

——“宜”(should):表示某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的;

——“可”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法;

——“特定的”(specific):用以表示本部分中所叙述的或在其他标准中所引用的确定信息,通常涉及到特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用以表示制造商在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中所叙述的确定信息,通常涉及其预期用途,或与其使用或测定一致性试验有关的参数或条件。

3.2 术语的应用

原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本部分中以小一号黑体字代替。

4 稳定性试验概述

本部分描述的稳定性试验方法目的,是使操作者能够发现X射线成像设备产生的影像质量的变化。

为保证本部分所描述的稳定性试验结果有效,除了被测参数变化之外,保证其他因素不明显地影响试验结果是很重要的。

特别要注意,暗室安全照明状态应根据GB/T 17006.4—2000,适当的洗片处理程序应根据GB/T 17006.2—2000(见第2章)。当使用观片灯时,也宜特别注意照明条件。

在检查设备时,应仔细考虑使用常用的操作和试验条件、包括周围环境的影响。

所有被试设备和检验设备均应标识,以便于确认初始稳定性试验中所使用的试验设备,保证在以后相关的稳定性试验中使用同一试验设备。

注:如果制造商在随机文件中提出了稳定性试验的方法和试验频次,那么这些试验方法和频次宜优先执行。

本部分第5章所描述的各个参数测量对应的每个单独的试验器件的详细说明见附录D。实际上,可以使用包含几个单独的试验器件的组合式试验器件。此外,第5章有些单独描述的试验程序可以同时进行。

4.1 影响试验程序的一般条件

本部分所描述的稳定性试验被设计成很容易重复进行,也就是说,试验结果仅受被测参数变化的影响。测试工具和试验设备应保持最小数量并受到控制,如果可能的话,测试器件应为无源,固有简单或

适当稳定的特性。以下几点很重要：

- 采用与临床上相同的最常用的加载因素进行稳定性试验；
- 每一次试验时记录和重复所有的 X 射线设备和附属件重要的设定并检查所使用的是同样的设备、组件和附属件。
- 考虑环境变化对试验结果的影响。网电源电压的变化，以及使用影像显示装置评价影像时室内照明状态具有特别重要的作用。
- 使用摄影胶片，其胶片处理、洗片和观片应符合第 2 章引用的标准或技术报告。
- 定期检查测试仪器性能，特别是怀疑 X 射线设备有任何明显变化时。

注：如果有国家标准时，测量设备宜符合国家标准。

4.2 基准值的建立

当新购进的 X 射线设备投入运行时，验收试验表明其性能满意，初始稳定性试验应立刻进行，初始稳定性试验的目的是建立被测参数的基准值。

4.3 稳定性试验的频次

稳定性试验应按照本部分相关条款的说明重复进行。此外，在下列情况下应重复稳定性试验：

- 当怀疑有故障时；
- 当设备经过维修可能影响性能参数时，立刻进行稳定性试验；
- 当稳定性试验结果超出已建立的准则需要确认时。

基准值的记录应保持到下一次新的稳定性试验完成之后，稳定性试验结果至少应保存两年。

4.4 设备、检测仪器和试验条件的标识

所有被试 X 射线设备或检测设备应明确地标识。

可互换的 X 射线设备组件，例如：

- 附加滤板；
- 限束装置；
- 患者支架或辐射束中的其他衰减材料；
- 防散射滤线栅；
- 摄影胶片型号和感光乳剂号；
- 视频链（摄像机，视频装置和监视器）；
- 洗片机；
- 硬拷贝照相机；

连同试验仪器，例如：

- 摄影暗盒和增感屏的组合；
- 试验器件；
- 密度计；

以及变量的设定，例如：

- 焦点到影像接收面的距离；
- 自动控制系统密度控制和传感器位置；
- 数字成像系统的窗位；
- 加载因素；
- 标称焦点尺寸，如果适用的话。

应做标识或记录，以便于在初始稳定性试验中上述仪器和设定能在该设备以后的试验中使用。

注 1：初始稳定性试验所有参数应优先选择能够反映设备典型临床应用的参数；

注 2：试验中使用的摄影胶片必须与用于洗片机稳定性试验属于相同的类型。如果在洗片机中处理了一种以上的摄影材料，考虑每种材料的差异的存在，稳定性试验宜对每一种型号的摄影材料进行试验。

4.5 测量的功能参数

如果下列功能参数的变化符合可接受的标准,则间接透视系统的成像性能被认为是稳定的:

- X 射线源组件的辐射输出;见 5.1;
- 灰阶影像和自动强度控制;见 5.2;
- 大尺寸细节的阈值对比度;见 5.3;
- X 射线辐射高对比度细节极限分辨率;见 5.4。

如果下列功能参数的变化符合可接受的标准,则间接摄影系统的成像性能被认为是稳定的:

- X 射线源组件的辐射输出;见 5.1;
- 灰阶影像和自动强度控制;见 5.2;
- 大尺寸细节的阈值对比度;见 5.3;
- X 射线辐射高对比度细节极限分辨率;见 5.4。

5 试验

5.1 X 射线源组件的辐射输出

5.1.1 概述

使用辐射仪测量 X 射线源组件的辐射输出。根据 X 射线设备的类型和用途,在手动控制和(或)自动强度控制方式下来测量辐射输出。

5.1.2 试验设备

辐射输出通过辐射仪测量,辐射仪的系统误差为 $\pm 5\%$,包括长期稳定性、仪器噪声和读出能力。

作为患者的替代物,在自动强度控制模式下进行试验时,应使用衰减体模。目的是提供合适的衰减和硬化 X 射线束。衰减体模的详细介绍在附录 D 中提供。

5.1.3 试验步骤

把辐射仪的辐射探头置于 X 射线源组件发出的 X 射线束中。测量的几何布局应满足:

- 从焦点到辐射探头的距离;以及
- 在辐射野中辐射探头的位置。

其重复性在初始稳定性试验中采用的焦点到辐射探头的距离的 $\pm 1\%$ 以内。采用相同的辐射野。

尽可能地在手动和自动强度控制两种方式下进行此项试验。

5.1.3.1 手动控制下的试验

在手动方式下操作 X 射线设备,采用与初始稳定性试验同样的加载因素设定。

记录辐射仪的读数。

5.1.3.2 自动强度控制下的试验

按照常规临床实际准直 X 射线源组件和 X 射线影像接收器。

把衰减体模放置于辐射仪的辐射探头和自动控制系统的辐射探头之间的 X 射线束中。

辐射探头放置的位置应不影响自动控制系统的运行。

5.1.4 数据评价

比较辐射输出测得的数据和已建立的基准值。

5.1.5 应用准则

5.1.5.1 手动控制下的试验

辐射输出与基准值的偏差通常宜在 $\pm 20\%$ 以内。

5.1.5.2 自动强度控制下的试验

采用的准则取决于在衰减体模中使用的材料。

如果采用低原子序数(14 及以下)的材料[例如水,聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),铝],辐射输出与基准值的偏差宜在 $+25\% \sim -20\%$ 范围内。

对高原子序数材料,例如铜和铅,辐射输出与基准值的偏差宜在 $\pm 25\%$ 以内。

5.1.6 采取的措施

如果系统不符合准则的要求,则需要根据附录 C 给出的指导程序采取措施。

注:对于手动控制下的试验,由于 X 射线管的老化,辐射输出可能会逐步减少。考虑到这一点,宜时常确定新的基准值。但是,对于自动强度控制,辐射输出的减少可以得到补偿,因而难以测出。

5.1.7 稳定性试验的频次

首先,为了通过计算输出测量值的平均值建立基准值,宜进行为期最少一星期,每天一次的稳定性试验。

其次,稳定性试验宜每两周重复一次,直到六个月,以便于取得有关 X 射线源组件、高压发生器和自动控制系统可靠性方面的数据。然后,稳定性试验应按照制造商提供的使用说明书给出的要求重复进行。如果没有提供此类信息,那么稳定性试验应至少每年进行一次。

5.2 灰阶影像和自动强度控制

5.2.1 概述

为了保证 X 射线成像设备性能的稳定性,要对包含特定对比度细节的试验器件进行 X 射线辐射成像。另外,在自动强度控制模式下的试验器件的成像能够检查自动强度控制系统性能的稳定性。

5.2.2 试验器件

衰减体模,见附录 D;

灰阶试验器件,见附录 D。

5.2.3 试验方法

- 把灰阶试验器件尽可能地靠近 X 射线影像增强器输入表面放置。保证试验器件在 X 射线影像增强器辐射野中心,并且放置在与初始稳定性试验中对于 X 射线影像增强器同样的位置。如有必要,可以把试验器件暂时固定在换片器的下面或 X 射线影像增强器的外壳上。
- 把焦点到 X 射线影像增强器输入表面的距离设定为最近的初始稳定性试验规定的距离。
- 选择最大的 X 射线影像增强器视野尺寸,并将 X 射线束准直到测试物体的主要尺寸。
- 把衰减体模放置在 X 射线束之中尽可能地靠近 X 射线管组件。
- 操作透视设备

——在手动设定下,采用初始稳定性试验规定的 X 射线管电压和 X 射线管电流;

——采用和初始稳定性试验规定的相同的窗位和影像处理参数(例如边缘增强等);

注:通常地,选择类似于临床应用的设定值。

——在自动强度控制模式下。

- 室内照明条件与初始稳定性试验一样的情况下,在影像显示装置的正面观察可见的影像细节。

5.2.4 数据评价

- 检查影像显示装置黑点和白点的可见程度。
- 记录在自动强度控制下透视时管电压和管电流的指示值。

5.2.5 应用准则

- 白点和黑点在影像显示装置上可见程度应相同。
- X 射线管电压的指示值,如果由设备提供,与基准值的偏差应在 $\pm 5\text{kV}$ 范围内。
- X 射线管电流的指示值,如果由设备提供,与基准值的偏差应在 $\pm 20\%$ 范围内。

5.2.6 采取的措施

如果黑点和白点两者的可见程度都不一样,所要求的可见程度可以通过微调影像显示装置的亮度和对比度来恢复。如果微调还达不到,或者系统不能满足任何其他准则要求,则需要根据附录 C 给出的指导程序采取措施。

5.3 大尺寸细节的阈值对比度

5.3.1 概述

标准试验条件下,可见的阈值对比度的稳定性试验是通过使用包含一系列大的衰减圆盘的适当的试验器件得到的。如果采用类似于临床实际应用的合适的 X 射线束质量,那么这些衰减圆盘将会由 X 射线辐射产生合适的对比度范围。

5.3.2 试验器件

衰减体模,见附录 D;

低对比度试验器件,见附录 D。

5.3.3 试验步骤

重复 5.2.3 所描述的试验步骤,但是需把灰阶试验器件换成低对比度试验器件。

如果可以的话,在与初始稳定性试验相同的设定条件下操作,使用影像存储系统重复试验程序。

5.3.4 数据评价

计数刚刚可以察觉到的圆盘的数目:

—— 透视过程中影像显示装置上的;

—— 当使用存储装置时影像显示装置上的。

5.3.5 应用准则

可见的圆盘数目和初始稳定性试验记录的数目相差应不大于 1。

5.3.6 采取的措施

如果系统不能满足准则的要求,则需要根据附录 C 给出的指导程序采取措施。

5.4 X 射线辐射高对比度细节极限分辨率

5.4.1 概述

系统的极限分辨率是采用对例如铅条测试卡的试验器件成像试验得到的,这种测试卡包含一定的空间分辨率的细节。

5.4.2 试验器件

高对比度试验器件;见附录 D;

校正滤板试验器件可能要用到;见附录 D。

5.4.3 试验步骤

a) 如果可能不用工具的话,移开防散射滤线栅。把高对比度试验器件尽可能靠近 X 射线影像增强器输入面放置。试验器件应可以调节,使得分辨率试验器件栅条影像与影像显示装置行扫描线成大约 45°角。

b) 设置 X 射线管焦点到 X 射线影像增强器输入面距离为初始稳定性试验规定的距离。

c) 选择与初始稳定性试验相同的 X 射线影像增强器视野大小,并且调节 X 射线束到覆盖试验物体的主要尺寸。

注:为了达到这个实验的目的,衰减体模一定不能出现在 X 射线束中。

d) 操作透视设备,在手动控制模式下,用初始稳定性试验规定的 X 射线管电压和管电流的设置。

如果设备不能在手动控制下操作,则在自动控制模式下进行试验。

X 射线管电压宜设置在大约 70 kV, X 射线管电流设置尽可能大,但不能使成像在显示装置上的影像变得太亮,例如“发白”。如果出现“发白”现象,则宜在靠近 X 射线源组件的地方放置一个校正滤板试验器件(见附录 D)。

e) 室内照明条件与初始稳定性试验一样的情况下,在影像显示装置的正面观察可见的影像细节。

f) 如果可以的话,使用影像存储系统,在初始稳定性试验同样的设定下操作,重复上述 a) 到 e) 的步骤。

5.4.4 数据评价

计数可以分辨的线对组的线对数:

- X 射线透视过程中影像显示装置上的；
- 当使用存储装置时影像显示装置上的；
- 显示在 X 射线胶片上的。

5.4.5 应用准则

与在初始稳定性试验中得到的线对组数相比,可见的线对组数相差不宜多于 2,不应超过 3。

5.4.6 采取的措施

如果系统不能满足准则的要求,则需要根据附录 C 给出的指导程序采取措施。

5.5 稳定性试验的试验频次

5.1、5.2、5.3 和 5.4 描述的所有的稳定性试验都宜按照制造商在使用说明书中提供的要求进行。如果没有提供此类信息,则稳定性试验应在 4.3 规定的条件下每季度进行一次。

6 符合性声明

试验报告的标题形式:

试验报告

间接透视和间接摄影 X 射线设备稳定性试验

依据 GB/T 17006.8—2003

如果要说明试验符合本部分,必须使用下列格式:

间接透视和间接摄影设备,.....*,符合 GB/T 17006.8—2003。

* 标识(例如设备名称、型号或参考类型)。

附 录 A
(规范性附录)
术 语 索 引

IEC 60788	rm-... .
国际单位制中单位名称	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 第 3 章	AG-3... .
GB/T 17006.2-XY 第 3 章	XY-3... .
验收试验 acceptance test	AG-3.2.4
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
衰减 attenuation	rm-12-08
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
自动强度控制 automatic intensity control	rm-36-48
基准值 baseline value	AG-3.2.7
限束器 beam limiting device	rm-37-28
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
电流时间积 current time product	rm-36-13
建立的准则 established criteria	AG-3.2.8
曝光率 exposure rate	rm-13-15
观片灯 film illuminator	2-3.2.1
洗片机 film processor	1-3.2.1
滤板 filter	rm-35-01
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点到影像接收器距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
硬拷贝照相机 hard copy camera	4-3.3.1
高压发生器 high-voltage generator	rm-21-01
影像显示装置 image display device	5-3.3.1
指示值 indicated value	rm-73-10
间接 X 射线照片 indirect radiogram	rm-32-04
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 intensifier screen	rm-32-38
辐照 irradiation	rm-12-09

辐照时间	irradiation time	rm-36-11
加载因素	loading factor	rm-36-01
制造商	manufacturer	rm-85-03—
操作者	operator	rm-85-02
患者	patient	rm-62-03
患者支架	patient support	rm-30-02
体模	phantom	rm-54-01
质量保证	quality assurance	A G-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
辐射线束	radiation beam	rm-37-05
辐射探测器	radiation detector	rm-51-01
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射仪	radiation meter	rm-50-01
辐射质量	radiation quality	rm-13-28
X射线照片	radiogram	rm-32-02
X射线暗盒	radiographic cassette	rm-35-14
X射线摄影胶片	radiographic film	rm-32-32
放射线装置	radiological installation	rm-20-24
X射线透视	radioscopy	rm-41-01
连续换片器	serial changer	rm-31-04
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
透射	transmission	rm-12-10
使用者	user	rm-85-01
X射线辐射	X-radiation	rm-11-01—
X射线束	X-ray beam	rm-37-05+
X射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X射线影像增强器	X-ray image intensifier	rm-32-39
X射线影像接收器	X-ray image receptor	rm-32-29
X射线源组件	X-ray source assembly	rm-20-05+
X射线管	X-ray tube	rm-22-03
X射线管组件	X-ray tube assembly	rm-22-01
X射线管电流	X-ray tube current	rm-36-07
X射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附录 B

(资料性附录)

试验报告标准格式示例

试验报告

间接透视和间接摄影设备稳定性试验

根据 GB/T 17006.8—2003

标识

测试人员

标识:

被测设备

标识:

影像显示装置(根据 GB/T 17006.8—2003)

标识:

——所有用户可选择的设定

试验器件

标识:

—— 摄影片盒

—— 辐射仪

—— 衰减体模

—— 灰阶试验器件

—— 低对比度试验器件

—— 高对比度试验器件

—— 校正滤板试验器件(如果需要的话)

标准试验条件(包括环境影响)

日期:

试验历史记录

—— 最近的暗室安全灯状态试验

日期:

—— 最近的洗片机试验

日期:

—— 最近的初始稳定性试验

日期:

—— 以前的稳定性试验

日期:

试验结果

根据 5.1.4

—— 辐射输出

—— 辐照时间

—— 电流时间积

根据 5.2.4

—— X 射线管电压

—— X 射线管电流

—— 试验胶片的光密度

根据 5.3.4

—— 透视过程中可见的圆盘数

—— 使用存储装置时可见的圆盘数

—— X 射线照片上可见的圆盘数

根据 5.4.4

—— 透视过程中可分辨的线对数

—— 使用存储装置时可见的线对数

—— X 射线照片可见的线对

附 录 C
(资料性附录)
采取措施指南

C.1 如果试验结果表明 X 射线设备性能指标没有达到规定的要求或者确定的准则,那么在采取任何进一步的措施之前,试验设备的性能宜进行验证,并且通过重复试验来确认试验结果。

C.2 如果重复试验的结果表明 X 射线设备性能指标没有达到规定的要求或者确定的准则,可采取以下的一个或者多个措施:

- a) 对被测设备按照质量保证程序规定采取措施;
- b) 通知质量保证程序管理部门负责人;
- c) 通知被测设备日常管理负责人。

C.3 如果试验结果表明 X 射线设备性能指标仅在规定的要求或者确定的准则的临界点超出,也就是说,因为对设备进行了实验,X 射线设备仍然可以安全地用于临床实际:

- a) 宜准备下一次稳定性试验的结果,但同时所得到的临床影像质量宜严密监控;
- b) 稳定性试验的频次宜增加;
- c) 稳定性试验的失败结果应做记录,作为当进行下一次例行保养时宜引起注意的项目。

C.4 如果 X 射线设备性能指标有过一次没有达到规定的要求或者确定的准则的失败历史,那么 C.2b) 和 c) 中提到的人员宜考虑:

- a) 进行设备状态试验;以及
- b) 适用的标准适当放松;以及
- c) 对被试设备在放射线应用范围的使用增加限制;以及
- d) 由授权的服务人员进行非例行保养和大检修;以及
- e) 把设备归为需要更换的设备。

C.5 如果 X 射线设备性能指标严重地没有达到规定的要求或者确定的标准:

- a) 进行设备状态试验,并把结果通知 C.2b) 和 c) 中提到的人员;
- b) 对设备进行检查以确定该设备的检修:
 - 是否必要;以及
 - 是否立刻;和
- c) 是否决定:
 - 停止设备的进一步临床使用;或
 - 按照 C.4 采取措施。

C.6 其他由使用者决定采取的措施。

附 录 D
(规范性附录)
体模和试验器件

为了检验 X 射线设备性能的稳定性,需要有一些体模和试验器件。这些体模和试验器件能够达到下面两个目的:

- 模拟患者对 X 射线的衰减和硬化 X 射线束;
- 通过试验器件中包含特定细节的测试元器件,提供相关影像几何形状和影像质量信息。

对于第 5 章所描述的性能试验,需要一个测试体模和 4 种试验器件,每个体模和试验器件的主要特点在下面详细描述。

虽然每个体模和试验器件可以单独制造和使用,为了使用方便也可以把其中几个或全部特点集中在一个试验器件中。

衰减体模

衰减体模用于:

- 作为患者的替代品;
- 当使用灰阶试验器件时提供适当的 X 射线束硬化效果;
- 如果可能的话,当与自动控制系统相互作用时,提供适当的衰减和硬化 X 射线束;

例如,衰减体模可以由 40 mm PMMA 加 1 mm 厚的铜板组成。

灰阶试验器件

灰阶试验器件包含两种衰减材料,每一种材料在至少 2 cm×2 cm 的正方形内产生直径至少 1cm 的圆盘影像。如果灰阶试验器件用于经过衰减体模硬化的 X 射线束中,这两个物体产生两个每个 5% 的对比级别,也就是说,这两个物体的 X 射线影像应该分别显示在影像显示装置中:

- a) 一个白点(95%透射)被更白的背景(100%透射)所包围;和
- b) 一个黑点(5%透射)被更黑的背景(0%透射)所包围。

灰阶试验器件包含至少 2 个不透射线的圆形标志,用来标识 X 射线照片上特定的点,在照片上用光密度计读取测量数据。

低对比度试验器件

低对比度试验器件包含一组直径至少 1cm 的衰减材料的圆盘。这种试验器件必须做成以下结构,如果用在通过衰减体模硬化的 X 射线束中,这些圆盘应产生 X 射线辐射对比度变化从 1% 到 20%,每一级近似如下:

0.5%, 1.0%, 1.4%, 1.8%, 2.3%, 2.7%, 3.3%, 3.9%, 4.5%, 5.5%, 6.6%, 7.6%, 8.6%, 10.8%, 12.3%, 14.5%, 16.0%, 18.0%, 20.0%。

注:不是所有的对比度能在同一张胶片上同时测量出来,但是试验器件宜采用这种结构,以给出在通常临床应用的辐射质量的这些理论值。

高对比度试验器件

高对比度试验器件是 50 μm 到 100 μm 厚的铅条测试卡,包含多组线对(lp)而每组包含 5 线对,各组的分辨率为:

0.5 lp/mm, 0.56 lp/mm, 0.63 lp/mm, 0.71 lp/mm, 0.80 lp/mm, 0.90 lp/mm, 1.00 lp/mm, 1.12 lp/mm, 1.25 lp/mm, 1.40 lp/mm, 1.60 lp/mm, 1.80 lp/mm, 2.00 lp/mm, 2.24 lp/mm, 2.50 lp/mm, 2.80 lp/mm, 3.15 lp/mm, 3.55 lp/mm, 4.00 lp/mm, 4.50 lp/mm, 5.00 lp/mm。

校正滤板试验器件

校正滤板试验器件用于和高对比度试验器件结合使用。它使用的材料,例如铝,以及材料的厚度应该这样选择,当置于X射线束中,应该允许高对比度试验器件在低的X射线管电压下成像,同时防止影像显示装置上的影像发白过亮。

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 2-9 部分:稳定性试验
间接透视和间接摄影 X 射线设备
GB/T 17006.8—2003/IEC 61223-2-9:1999

*

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 29 千字

2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷

印数 1—1 500

*

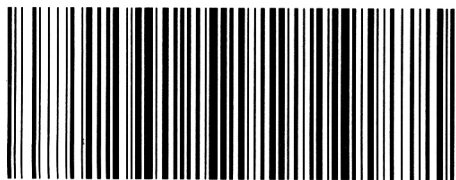
书号:155066·1-19822 定价 13.00 元

网址 www.bzcbs.com

*

科 目 651—519

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 17006.8-2003