



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.1—2003/IEC 61223-3-1:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分： X 射线摄影和透视系统用 X 射线 设备成像性能验收试验

Evaluation and routine testing
in medical imaging departments—Part 3-1:
Acceptance test—Imaging performance of X-ray
equipment for radiographic and radiosopic systems

(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

2003-01-27 发布

2003-07-01 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
引言	IV
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	2
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 定义的术语	2
4 验收试验概述	3
4.1 试验过程中应考虑的一般条件	3
4.2 文件及试验数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	4
4.5 试验设备包括体模(衰减器件)和试验器件	4
4.6 试验结果的评价	5
5 X射线摄影设备试验方法	6
5.1 目测和功能试验	6
5.2 X射线管电压*	6
5.3 总滤过*	6
5.4 X射线管焦点*	7
5.5 X射线束范围的限制和指示*	7
5.6 透射比释动能或辐射输出的线性和重复性*	8
5.7 患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数*	9
5.8 自动曝光控制(AEC)*	9
5.9 直接X射线摄影线对分辨率	10
5.10 空气比释动能面积乘积指示器*	10
6 X射线透视设备试验方法	11
6.1 目测和功能试验	11
6.2 X射线管电压	11
6.3 总滤过	11
6.4 X射线管焦点	11
6.5 自动照射量率控制(AERC)的功能	11
6.6 X射线束范围的限制	11
6.7 患者和X射线图像接受器之间材料衰减系数	12
6.8 X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率*	12

6.9	配有 X 射线影像增强器的 X 射线透视入射空气比释动能率	13
6.10	电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)X 射线影像增强器入射面的空气比释动能*	13
6.11	电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能 ...	14
6.12	用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率*	14
6.13	用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率*	15
6.14	空气比释动能面积乘积指示器	15
7	体层摄影设备所要求的附加试验	15
7.1	要求*	15
7.2	试验方法	16
8	试验报告和符合性声明	16
附录 A (规范性附录)	术语——定义的术语索引	22
附录 B (资料性附录)	试验参数、符号和单位	25
附录 C (资料性附录)	低对比度试验器件示例	26
附录 D (资料性附录)	根据实际 IEC 标准或技术现状水平有关要求示例(准确度、允差、偏差) ...	27
附录 E (资料性附录)	参考文献	30
图 1	X 射线摄影和 X 射线透视设备空气比释动能的测量布局	17
图 2	X 射线摄影和透视设备测量几何尺寸和分辨率的测量布局	18
图 3	线对分辨率试验器件	19
图 4	体层摄影线对分辨率试验器件	20
图 5	X 射线野可见指示偏移	21
图 6	影像接受面覆盖偏移	21

前 言

GB/T 19042 的本部分是等同采用国际电工委员会 IEC 61223-3-1:1999《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和 X 射线透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验》,编写规则也与之相同。

本部分是《医用成像部门的评价及例行试验》总标题下的验收试验系列标准的第 1 部分,其他部分名称预计如下:

1. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。
2. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影 X 射线设备成像性能验收试验。
3. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 均为资料性附录。

根据我国的实际情况,为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改:

- a) 原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本标准中以小一号黑体字代替;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- c) 删除国际标准的前言;
- d) 引言中所述有关星号的位置,为便于编辑,由“左”边改为“右”边;
- e) 附录 D“有关 5.2X 射线管电压”原文中 50.102.1,有误,改为 50.103.1。“有关 5.6 确透视比释动能的线性和重复性”原文中 50.101,有误,改为 50.102.2;原文中 50.101.1,有误,改为 50.102.1。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:牟莉、陈勇、屈艳、李宝良。

引 言

本部分是医用成像部门使用的对子系统和系统(如诊断 X 射线设备)包括洗片机的验收试验和稳定性试验方法系列标准的一部分。

本部分中某些规定和说明需要补充资料,这些补充资料见附录 D,条款或分条款右边的星号表示补充资料。

医用成像部门的评价及例行试验

第 3-1 部分：

X 射线摄影和透视系统用 X 射线 设备成像性能验收试验

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 19042 的本部分适用于使用 X 射线摄影和 X 射线透视系统的影响诊断 X 射线系统的图像质量和患者剂量的 X 射线设备的组成部分。

本部分适用于下列医用诊断 X 射线设备及附属设备验收试验的 X 射线设备性能。

—— X 射线摄影设备,如:

- 固定式 X 射线摄影设备;
- 移动式 X 射线摄影设备;
- 头颅 X 射线摄影设备;
- 胸部 X 射线摄影设备;
- 体层摄影设备——计算机体层摄影设备除外;
- X 射线透视设备中的 X 射线摄影装置(点片装置);
- 血管造影设备(数字减影功能除外);
- 电影 X 射线摄影设备;

—— X 射线透视设备,包括:

- 兼有 X 射线摄影和 X 射线透视的设备。

本部分适用于 X 射线的发生和数字系统附件,不适用于任何上述诊断 X 射线设备数字图像的采集和图像处理部分。

注:由于数字探测器和洗片机的特性仍在研究中,这方面将在本部分再版时叙述。

本部分不适用于乳腺 X 射线设备,放疗模拟机及牙科 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定:

- a) 与成像性能和患者剂量有关的描述 X 射线设备特性的参数;
- b) 涉及有关参数的测量值是否符合规定允差的试验方法;

这些方法主要依赖于非介入式测量,使用合适的测试设备在安装期间或安装后进行。

在制造商现场或安装过程中签署的涉及产品测试步骤的报告可作为验收试验的一部分。

目的是验证该设备有关图像质量和患者剂量的技术条件是否符合要求,检测与技术要求不一致的功能缺陷。

本部分未规定调研中的参数允差。也不考虑:

- c) 机械和电气安全方面;
- d) 机械、电气和软件性能,除非直接影响图像质量和患者剂量的性能试验。