

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4451.3—2023

医用影像设备临床使用管理与
质量控制规范
第 3 部分：医用血管造影 X 射线机(DSA)

Specifications for management and quality control of medical imaging
equipment in clinical practice—Part 3: Digital subtraction angiography(DSA)

2023-02-06 发布

2023-03-06 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

 4.1 部门要求 2

 4.2 人员要求 2

5 临床使用安全管理 3

 5.1 使用操作管理 3

 5.2 状态标识管理 3

 5.3 应急处置管理 3

6 质量检测 3

 6.1 质量检测时机 3

 6.2 质量检测内容 4

7 维护保养 5

 7.1 清洁消毒 5

 7.2 保养 5

 7.3 巡检 6

8 档案管理 6

附录 A（规范性） DSA 性能检测方法 8

附录 B（规范性） DSA 性能检测技术要求 11

参考文献 12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4451《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》的第 3 部分。DB32/T 4451 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：数字 X 射线装置(DR)；
- 第 2 部分：数字化 X 射线透视摄影装置；
- 第 3 部分：医用血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第 4 部分：乳腺 X 射线成像装置；
- 第 5 部分：医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)；
- 第 6 部分：医用磁共振成像设备(MRI)；
- 第 7 部分：单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)；
- 第 8 部分：正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统(PETCT)；
- 第 9 部分：正电子发射磁共振成像系统(PETMR)；
- 第 10 部分：超声成像设备。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、江苏省妇幼保健院、淮安市第一人民医院、江苏省中西医结合医院、常熟市第二人民医院。

本文件主要起草人：钱英、李开良、闵高瑜、吴金声、丁勇、许迎新、王健、赵峰、戚丹、王成跃。

引 言

建立合理健全的医用影像设备临床使用管理与质量控制规范能够指导医疗机构保障设备的安全性和有效性,也是确保诊疗效果及患者安全的重要方面。

DB32/T 4451—2023《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》能够适应国家卫生健康委员会等多部门推动医疗机构检查检验结果互认的需求,实现医用影像设备的同质化管理,由以下十个部分构成。

- 第1部分:数字X射线装置(DR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字X射线装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第2部分:数字化X射线透视摄影装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字化X射线透视摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第3部分:医用血管造影X射线机(DSA)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用血管造影X射线机良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第4部分:乳腺X射线成像装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持乳腺X射线成像装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第5部分:医用诊断X射线计算机断层摄影装置(CT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用诊断X射线计算机断层摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第6部分:医用磁共振成像设备(MRI)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用磁共振成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第7部分:单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持单光子发射计算机断层扫描系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第8部分:正电子发射及X射线计算机断层成像系统(PETCT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射及X射线计算机断层成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第9部分:正电子发射磁共振成像系统(PETMR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射磁共振成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第10部分:超声成像设备。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持超声成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。

医用影像设备临床使用管理与 质量控制规范

第3部分：医用血管造影X射线机(DSA)

1 范围

本文件规定了医疗机构医用血管造影X射线机(DSA)的基本要求、临床使用安全管理、质量检测、维护保养和档案管理。

本文件适用于医疗机构医用血管造影X射线机(DSA)的临床使用安全管理与质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求
WS 76—2020 医用X射线诊断设备质量控制检测规范

3 术语和定义

GB 9706.1 和 WS 76—2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

保护接地阻抗 protective earth resistance

被测设备保护地与电源地线之间的电阻。

注:保护接地阻抗是针对设备漏电时,确保人碰触外壳而不会触电而要求的电气指标。

3.2

数字减影血管造影 digital subtraction angiography; DSA

利用计算机处理数字化的连续摄影影像信息,以消除(减去)骨骼和软组织影像的血管造影成像技术。

3.3

影像接收器 image receptor

用于将入射X射线直接转换成可见图像的设备,或转换成需要通过进一步变换才能成为可见图像的中间形式。

注:影像接收器如荧光屏、放射胶片、成像板、影像增强器或平板探测器等。

3.4

焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance; SID

有效焦点中心至影像接收器表面的距离。

3.5

加载因素 loading factor

影响X射线管负载的各个因素。