



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.6—2003/IEC 61223-2-4:1994

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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-4: Constancy tests—Hard copy cameras

(IEC 61223-2-4:1994, 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	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的应用	2
3.3 定义	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 稳定性试验频次	3
4.4 设备、检测仪器标识和试验条件	3
4.5 性能参数	3
5 试验方法	3
5.1 摘要	3
5.2 试验设备	3
5.3 试验程序	7
5.4 数据评价	8
5.5 应用准则	9
5.6 试验报告	10
5.7 采取的措施	10
5.8 试验频次	10
6 试验合格的表述	10
试验报告	10
附录 A (规范性附录) 术语	11
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	13
附录 C (资料性附录) 实施指南	15
附录 D (资料性附录) 说明	16
附录 E (资料性附录) 参考文献——基准试验图形	17
图 1 检查灰阶复现稳定性试验图形示意图	4
图 2 检查几何形状稳定性试验图形示意图	5
图 3 测量几何尺寸方格测试图形示意图	6
图 4 检查分辨率稳定性试验图形示意图	7

前 言

本部分等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-4:1994《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》(英文版)标准。

本部分是 GB/T 17006 医用成像部门的评价及例行试验中的一部分,目前已出版的部分有:

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

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

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

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

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

GB/T 17006.6—1997 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分:X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验

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。

本标准的附录 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:夏连季、牟莉。

引 言

本部分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。章、条右边空白处的星号提示有这种补充资料。

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

1 范围和目的

1.1 范围

本部分适用于在单色连续感光材料上(例如光学胶片和红外线辐射敏感的材料)产生图像的硬拷贝照相机,并且包括采用阴极射线管、激光束,或热电打印系统的各种照相机,例如在诊断成像系统中应用的:

- 数字放射摄影
- 数字减影
- 计算机体层摄影成像
- 磁共振成像
- 超声成像
- 核医学成像

本试验方法是以试验图形的使用为基础*。

本部分不适用于核医学中使用的 X—Y(模拟)记录系统。

本部分是专用出版物(标准和技术报告)系列的一部分,如 GB/T 17006.1—2000(见第 2 章)所述,它给出了诊断成像性能稳定性试验方法。

1.2 目的*

在对硬拷贝照相机进行了校准和调整以后,为了确立对于维持产生一致的硬拷贝所要求的条件,本标准描述了一种检查硬拷贝照相机产生的图像质量稳定性及有关性能参数的方法。

这个方法旨在:

- 设备验收后,对本硬拷贝照相机建立一个性能基准水平;
- 检测和鉴定可能在性能参数中的任何有意义的变化,然后需要修正影响。

关于这些测量,其基准是在相关的出版物中描述过的方法制定的。根据实际的原因应当优先于执行在这个标准中描述的(见 GB/T 17006.1—2000)方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 17006.1—2000/IEC 61233-1:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则

GB/T 17006.2—2000/IEC 61223-2-1:1993 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

GB/T 17006.3—2000/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

GB/T 17006.4—2000/IEC 61223-2-3:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分:暗室