

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4451.1—2023

医用影像设备临床使用管理与
质量控制规范
第 1 部分：数字 X 射线装置(DR)

Specifications for management and quality control of medical
imaging equipment in clinical practice—
Part 1: Digital radiography(DR)

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 2

 5.1 使用操作管理 2

 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 3

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) DR 性能检测方法 8

参考文献 13

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1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、苏州市吴江区中医院、安徽省立医院、南通大学附属医院、四川省人民医院、河北医科大学第二医院、江苏省中西医结合医院、中山大学附属第一医院。

本文件主要起草人：钱英、李开良、耿向南、张抒怡、陈玉俊、陈丽、温林、董超、丁勇、吴丽华。

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 1 部分:数字 X 射线装置(DR)

1 范围

本文件规定了医疗机构数字 X 射线装置(DR)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数字 X 射线装置(DR)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

JJG 1078—2012 医用数字摄影(CR、DR)系统 X 射线辐射源检定规程

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

WS 76—2020 和 JJG 1078—2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字 X 射线装置 **digital radiography; DR**

采用数字化 X 射线影像探测器技术实现 X 射线摄影的一种医学成像装置。

注:数字 X 射线装置的影像直接从影像探测器读出,通常由 X 射线发生装置、数字化 X 射线影像装置和机械辅助装置组成。

3.2

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。

3.3

自动曝光控制 **automatic exposure control; AEC**

在 X 射线系统中,通过一个或几个加载因素自动控制,以便在预选位置上获得理想剂量(剂量率)的操作方法。

3.4

高对比度分辨力 **high contrast resolution**

在特定条件下,特定线对组测试卡影像中用目力可分辨的最小空间频率线对组。

3.5

低对比度分辨力 **low contrast resolution**

在规定测量条件下,从一均匀背景中能分辨出来的规定形状和面积的最低对比度分辨力。