



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2:
Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment

(IEC 61223-3-2:1996, IDT)

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 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 术语使用	2
3.3 定义	2
4 验收试验概述	2
4.1 试验过程中应考虑的一般条件	2
4.2 文件及试验数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	3
4.5 包括体模和试验器件的试验设备概述	3
4.6 试验结果的评价	4
5 乳腺摄影 X 射线设备的试验方法	4
5.1 目测和功能试验	4
5.2 X 射线管电压	5
5.3 总滤过	5
5.4 X 射线管焦点	5
5.5 光野指示器、X 射线野限制和 X 射线束准直	6
5.6 辐射输出的线性和重复性	6
5.7 自动曝光控制(AEC)	6
5.8 患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率	7
5.9 压迫器	7
5.10 组织伪影	7
5.11 活动防散射滤线栅影的淡化	8
6 试验报告和符合性声明	8
附录 A(规范性附录) 术语——定义术语索引	11
图 1 半价层测量设置	9
图 2 衰减率测量设置	10

前 言

本部分等同采用国际标准 IEC 61223-3-2:1996《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》,编写规则也与之相同。

本部分是 GB/T 19042 系列标准的第 3 部分,验收试验其余部分如下:

GB/T 19042.1—2003 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(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

GB/T 19042.3—2005 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(DSA) X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-3:1996, IDT)

GB/T 19042.4—2005 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(IEC 61223-3-4:2000, IDT)

为便于使用,本部分做了如下编辑性修改:

- a) 在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用的 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准的改为引用国家标准。
- b) 用小数点符号“.”代替作为小数点的逗号“,”。
- c) 在计算公式的参量说明中,用破折号“——”代替“是”。
- d) 附录 A 中,在多数术语后用 GB 10149 中对应条号,以便查阅。

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 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本部分主要起草人:李宝良、钟柏牛、高兵。

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。

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

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 19042 的本部分适用于使用具有 X 射线胶片增感屏、采用接触和放大方式操作并在摄影时影响成像质量的那些乳腺摄影 X 射线设备部件。

本部分不适用于乳腺摄影 X 射线设备中像活组织检查板和立体定位装置这样的专用附件。

1.2 目的

本部分规定:

- a) 与成像性能有关的上述 X 射线设备特性的基本参数。
- 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。

在安装过程中签署的附加说明步骤的报告可作为验收试验的一部分。

目的是验证图像质量是否符合安装要求和用那些技术要求检测与影响图像质量不一致的功能缺陷。

本部分未规定调研中的参数允差,也不考虑:

- c) 机械和电气安全的方面。
- d) 机械、电气和软件性能。除非直接影响成像质量的试验性能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19042 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 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)

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