

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.1—2000
idt IEC 61223-1:1993

医用成像部门的评价及例行试验 第1部分：总则

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 1: General aspects

2000-07-12 发布

2000-12-01 实施

国家质量技术监督局 发布

目 次

前言	Ⅲ
IEC 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 引用标准	1
3 术语	1
3.1 术语的使用	1
3.2 定义	1
4 质量保证	2
4.1 总则	2
4.2 成本效益	2
4.3 技术	3
4.4 管理	3
4.5 性能测试的几种类型	4
5 措施	5
6 评价质量保证程序的有效性	6
7 医用 X 射线装置稳定性试验	6
表 1 性能测试的类型	7
图 1 X 射线诊断装置性能检测流程图	8
附录 A(标准的附录) 术语索引	9
附录 B(提示的附录) 文献目录	10

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-1:1993《医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分：总则》。

制定本标准的目的是为了满足不同诊断 X 射线设备和附属装置的生产、使用等单位制造与应用的需要，以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准是医用成像部门的评价及例行试验总标题下的第 1 部分。在这个总标题下，分为以下部分：

第 1 部分：总则

第 2-1 部分：洗片机稳定性试验

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

第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验

第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验

第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验

第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B 是提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械研究所。

本标准主要起草人：王澈、牟莉、李天立。

IEC 前言

1) IEC(国际电工委员会)是一个拥有所有国家电工委员会(IEC 国家委员会)的全世界标准化组织。IEC 的目的是促进在电气与电子领域中所有标准化问题上的国际合作。为此目的,IEC 除了开展其他活动外,还发布国际标准,其准备工作委托给各技术委员会,任何对所涉及的主题感兴趣的 IEC 国家委员会都可以参与准备工作,与 IEC 有联系的国际组织、政府机构及非政府机构也可参与准备工作。IEC 根据与国际标准化组织(ISO)之间协议所确定的条件进行紧密地合作。

2) IEC 关于技术问题的正式决议或协定,由对这些问题特别感兴趣的各国家委员会的代表组成的技术委员会拟定。这些决议或协定尽可能表达国际上对于所涉及的这些问题的一致意见。

3) 这些决议或协定以标准、技术报告或导则的形式发布,推荐国际上使用,并在此意义上被各国家委员会接受。

4) 为了促进国际上的统一,IEC 各国家委员会同意在其国家和地区标准尽可能地采用 IEC 国际标准。IEC 标准与相应的国家和地区标准之间如有分歧,必须在国家和地区标准中清楚地加以说明。

IEC 61223-1 国际标准是由 IEC 第 62 技术委员会(医用电气设备)第 62B 分委员会(诊断成像设备)制定的。

本标准正文以下列文件为基础:

六月规则	表决报告	二月规则	表决报告
62B(CO)67	62B(CO)76	62B(CO)83	62B(CO)89

从上述表格中均可查到表决的所有技术报告的内容。

本标准为 IEC 61223 第 1 部分:总则,其余部分为:

第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机

第 2-2 部分:稳定性试验——放射摄影暗匣和换片器——屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度

第 2-3 部分:稳定性试验——暗室安全照明状态

第 2-4 部分:稳定性试验——硬拷贝照相机

第 2-5 部分:稳定性试验——图像显示装置

第 2-6 部分:稳定性试验——X 射线计算机体层摄影设备

第 2-7 部分:稳定性试验——传统的 X 射线齿科摄影设备

第 2-8 部分:稳定性试验——防护屏、隔板及器具

第 2-9 部分:稳定性试验——间接透视与间接摄影 X 射线设备

第 2-10 部分:稳定性试验——乳腺摄影 X 射线设备

第 2-11 部分:稳定性试验——普通直接摄影 X 射线设备

第 2-12 部分:稳定性试验——观片灯

引 言

近几年,质量保证程序开始在一些国家,大多数是以地区为基础,也有时是在国家范围内实施,其目的既是维护又是改善 X 射线诊断部门日常工作中的质量。

由于这些工作取决于使用的设备,作为这个领域中的一部分国际组织正朝着更为一致的方面努力,国际电工委员会发布了特别引用标准(国际标准或技术报告),其中叙述了一些方法和提供了建立质量保证程序的准则,适用于 X 射线诊断部门的设备系统或设备中的某个独立器件。

一个有效的质量保证程序将帮助您实现和维持:

- 以临床诊断为目的的高质量临床放射学信息;
- 给患者和医务人员以最小的辐射剂量,同时获得高质量的临床放射学信息;
- 最大程度地节省时间和物质的消耗(如降低废片率)。

并可通过提高临床诊断部门的专业技术和公共服务的信誉而获得效益。

本系列出版物(国际标准或技术报告)叙述了建立有效的质量保证程序的导则和与之有关的观察设备的影像性能的测试方法。

为促进在大部分 X 射线诊断部门中采用这些测试方法,重点放在操作者对日常集中使用的设备更易于实施的各种测试方法上。

质量保证的有效实施,要受到各级质量管理部门和质量控制技术的制约。

质量管理部门要保证:

- 由受过训练的专门人员按有效的程序完成测试工作;
- 分析测试结果,以确定是否存在问题;
- 如有需要还要采取其他相应的校准措施。

质量控制技术包括物理测试及观察设备的性能,以决定是否实行校准和进行必要的设备调整,以保持所要求的临床放射学信息质量。

X 射线诊断部门的使用者要负责对设备做预防性的和正确的保养。

质量保证程序应包含不断地评估质量控制的充分性和有效性。质量保证程序和质量控制都必须进行评审和修改,以保持适宜的连续不断的有效性。

中华人民共和国国家标准

医用成像部门的评价及例行试验

第 1 部分：总则

GB/T 17006.1—2000
idt IEC 61223-1:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—

Part 1: General aspects

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于能够发生、影响传送、探测 X 射线并能处理、显示和存储临床放射学信息的诊断 X 射线设备和附属装置。

1.2 目的

本标准阐述 X 射线诊断部门的质量保证概念,并介绍由用户实施的一系列的试验方法。

本标准介绍的试验方法仅涉及 X 射线设备、辅助设备的性能稳定性监测,使用易于操作的测试仪器和试验装置。

除设备和装置的功能是提供安全性外,本试验方法未包括安全方面的检测,如机械和电气安全性检测。

质量控制的试验方法在 IEC 公开发表的各出版物中已有说明。

在 X 射线诊断部门内实施的试验,必须与本标准所阐述的质量保证程序相结合。

本标准不涉及患者管理方面的临床评价。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语(idt ISO 8402:1994)

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

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 IEC 61223-2-1:1993)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

注: IEC 60788:1984 已部分转化为我国标准,有关医用 X 射线方面的术语见 GB 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》。

3 术语

3.1 术语的使用

注:原文中有关字体的规定,因我国在制定标准中没有这方面的要求,故省略。

3.2 定义

3.2.1 质量保证 quality assurance

国家质量技术监督局 2000-07-12 批准

2000-12-01 实施