



中华人民共和国国家标准

GB/T 19629—2005/IEC 61674:1997

医用电气设备 X射线诊断影像中使用的 电离室和(或)半导体探测器剂量计

Medical electrical equipment—Dosimeters with ionization chambers and/or
semi-conductors as used in X-ray diagnostic imaging

(IEC 61674:1997, IDT)

2005-01-17 发布

2005-06-01 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	I
引言	II
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 一般要求和试验方法	7
4.1 性能要求	7
4.2 参考值和标准试验值	7
4.3 一般试验条件	7
4.4 性能相关的结构要求	8
4.5 测量的不确定度	9
5 性能特性限值	9
5.1 相对固有误差	9
5.2 重复性	10
5.3 读数分辨率	10
5.4 稳定时间	10
5.5 脉冲辐射对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响	10
5.6 空气比释动能和空气比释动能长度量程上的复位	11
5.7 漏电流效应	11
5.8 稳定性	11
5.9 用稳定性检查放射源测量	11
6 影响量引起的变差极限	12
6.1 能量响应	12
6.2 空气比释动能率对空气比释动能和空气比释动能长度测量的影响	12
6.3 辐射入射角对探测器响应的影响	13
6.4 工作电压	13
6.5 大气压强	13
6.6 辐射探测器的大气压强平衡时间	14
6.7 温度与湿度	14
6.8 电磁兼容性	14
6.9 辐射野	15
6.10 CT 剂量计响应的有效长度和空间均匀性	15
7 标志	15
7.1 探测器部件	15
7.2 测量部件	15
7.3 放射源稳定性检验装置	16
8 随机文件	16
附录 A (资料性附录) 参考资料	20
附录 B (资料性附录) 术语和定义索引	21

前 言

本标准等同采用 IEC 61674:1997《医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计》。(英文第一版)

本标准采用翻译法,由 IEC 61674 国际标准翻译而成,没做任何修改或增删。

本标准是关于诊断剂量计(定义见 3.1)的标准。在放射治疗中使用的电离室剂量计和 X 射线诊断中使用的剂量-面积乘积仪则不是本标准讨论的内容,而另有专用标准。

本标准的附录 A、附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国放射治疗、核医学和放射剂量学设备标准化分技术委员会归口。

本标准由北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:刘德成、王培臣。

引 言

居民接受的人工电离辐射的辐照中,诊断辐射剂量是最大的。因此,减少患者在医用射线诊断或检查程序中接受的剂量一直是近些年来中心议题。只有当 X 射线发生设备被调整到既有良好的影像质量又有合适的辐射输出时,患者剂量将会是最小的。这些调整就要求准确地测量空气比释动能,空气比释动能长度和空气比释动能率。本标准所包含的设备在达到所要求的准确度中起着关键的作用。用于调整和控制测量的剂量计必须是良好质量的仪器,因此必须满足本标准规定的各种特定要求。

医用电气设备 X射线诊断影像中使用的 电离室和(或)半导体探测器剂量计

1 范围和目的

1.1 本标准规定了诊断剂量计(定义见 3.1)的性能和一些相关的结构要求。诊断剂量计用于测量辐射影像设备的光子辐射场的空气比释动能、空气比释动能长度或空气比释动能率。辐射影像设备包括乳房影像设备、X射线透视设备和计算机断层设备(CT),这些设备中产生 X射线的激发电压不大于 150 kV。

本标准适用于 X射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计。

1.2 本标准的目的是:

- 1) 设定诊断剂量计性能达到满意水平的要求,和
- 2) 将确定符合这些性能要求的方法标准化。

本标准不涉及剂量计的安全要求。本标准包括的剂量计不适用于同患者接触,因此,用于同患者接触的剂量计的电安全要求包含在 IEC 61010-1 中。

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 17626.1—1998 电磁兼容 试验和测量技术 抗扰度试验总论(idt IEC 61000-4-1:1992)

GB/T 17626.2—1998 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(idt IEC 61000-4-2:1995)

GB/T 17626.3—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3:1995)

GB/T 17626.4—1998 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(idt IEC 61000-4-4:1995)

GB/T 17626.5—1999 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(idt IEC 61000-4-5:1995)

GB/T 17626.6—1998 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度(idt IEC 61000-4-6:1996)

GB/T 17626.11—1999 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(idt IEC 61000-4-11:1994)

IEC 60417:1973 用于设备的图形符号——目录、索引和单页汇编

IEC 60788:1994 放射医学——术语

IEC 61187:1993 电气设备和电子测量设备——文件

IEC 61267:1994 医用诊断 X射线设备——用于特性测量的辐射条件