



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.9—2003/IEC 61223-2-10:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-10: Constancy tests—
X-ray equipment for mammography

(IEC 61223-2-10:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 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	I
引言	II
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 术语的使用	2
3.3 术语的定义	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 稳定性试验的频次	3
4.4 设备、仪器和试验条件的标识	3
5 试验	4
5.1 X射线设备——成像性能	4
5.2 辐射束——几何特性	7
5.3 压迫器	7
5.4 乳腺 X 射线摄影暗匣和增感屏	8
5.5 乳腺 X 射线摄影胶片	10
6 符合性声明	10
附录 A (规范性附录) 术语索引	13
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	16
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	18
附录 D (资料性附录) 基本原理	19
附录 E (资料性附录) 参考文献	21
附录 F (规范性附录) 体模与试验器件	22
图 1 衰减体模	11
图 2 高对比试验器件	11
图 3 替换高对比试验器件	12

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》分为十一个部分：

- 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；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 9 部分，本部分与 IEC 61223-2-10:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-10 部分：稳定性试验——乳腺 X 射线摄影设备》(英文版)一致性程度为等同。

对于 IEC 61223-2-10,还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分的附录 A 和附录 F 为规范性附录。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D 为资料性附录。

本部分由国家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：西安航天恒星科技股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：邹元、牟莉。

引 言

GB/T 17006 的本部分主体中的某些条款与叙述需要附加的信息。附录 D《基本原理》中给出了这些信息。章、条左边的星号表明这种附加信息的存在。

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-10 部分:稳定性试验

乳腺 X 射线摄影设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于 X 射线设备的如下部件:

- 产生 X 辐射、探测 X 辐射及影响 X 辐射传播;
 - 在使用带 X 射线摄影胶片的增感屏的乳腺 X 射线摄影设备中处理、记录及显示放射影像信息。
- 特定的乳腺 X 射线成像设备附件,如活检平台和立体成像器件不在本部分的范围内。

本部分是规定各种诊断 X 射线设备分系统操作稳定性试验方法的一系列专门出版物(国家标准和技术报告)中的一部分。

本部分给出了 GB/T 17006.1—2000 中所描述的诊断 X 射线设备(见第 2 章)性能稳定性的试验方法。

GB/T 17006 的本部分适用于用于乳腺 X 射线摄影的不带数字成像器件的 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定:

- 描述或影响上述 X 射线设备部件性能的基本参数;
- 为了在降低不必要的患者照射的同时保持适当的影像标准,检查与这些参数有关的测量值的变化在可接受限度内的方法。

这些方法基于对适当试验器件的 X 射线照片的评价。

这些方法的目的是:

- 建立接收设备时性能的基准水平;
- 检测与验证可能需要采取纠正措施的性能上的明显变化。

由于放射装置相互之间差异极大,所以不可能在本部分中对这些常用作为可接收性能准则参数的目标值及其容差作出规定。但是对例如可能要求适当的操作的单次测量中变化的程度给出指南。

本部分不涉及

- 机械和电气安全方面;
- 对设备 X 辐射防护方法有效性的检查;
- 成像性能的最优化。

对于上述测量,基准的测定是基于相关出版物中描述的方法,出于实际原因,这些方法应优先于本部分中描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 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 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