



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.5—2006/IEC 61223-3-5:2004

医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分：X 射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 3-5: Acceptance tests—Imaging performances of
computed tomography X-ray equipment

(IEC 61223-3-5:2004, IDT)

2006-10-17 发布

2007-07-01 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	1
4 验收试验概述	5
4.1 在试验程序中需要考虑的一般情况	5
4.2 试验文件和数据	5
4.3 设备、仪器的标识和试验条件	6
4.4 试验的范围	6
4.5 包括体模和试验器件的试验设备	6
5 CT扫描装置的试验方法	7
5.1 患者支架的定位	7
5.2 患者定位准确度	7
5.3 体层切片厚度	8
5.4 剂量	9
5.5 噪声、平均CT值和均匀性	10
5.6 空间分辨率	11
附录A(规范性附录) 术语——定义的术语索引	12
附录B(资料性附录) 推荐的试验结果判定准则	14
附录C(资料性附录) 低对比度分辨率的目测方法	15
附录D(资料性附录) 机架倾斜的准确度	16
附录E(资料性附录) 剂量分布	17
附录F(资料性附录) 空间分辨率的可选试验方法	18
附录G(资料性附录) 螺旋扫描的体层切片厚度	20
参考文献	21
图1 直角坐标系	4
表1 剂量试验模式	10
表F.1 空间分辨率的试验程序比较	18

前 言

本部分等同采用国际电工委员会 IEC 61223-3-5:2004《医用成像部门的评价及例行试验——第 3-5 部分: X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验》,编写规则也与之相同。

在标准转化过程中纠正了原文中的一个编辑性错误,即 3.7 中的最后一句“……air a value of 1000”根据文中定义和 CT 基本知识我们转化为“空气的 CT 值为-1 000”。

本部分包括 IEC 61223-3-5 勘误表 1 的内容。

对 IEC 61223-3-5,本部分还做了下列编辑性修改:

- a) 删除了国际标准前言;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”。

本部分是 GB/T 19042 标准的第 5 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 19042.2—2005 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(IEC 61223-3-2:1996, 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 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)。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G 均为资料性附录。

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:上海西门子医疗器械有限公司、东软飞利浦医疗设备系统有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本部分主要起草人:卢智、梅伟铭、李焕德、牟莉。

引 言

本部分为 GB/T 19042 的一个组成部分,给出了关于医用诊断 X 射线设备验收试验和稳定性试验的方法。

在新的设备安装完毕,或者对已有设备进行重大改动之后,为了容易地对那些影响图像质量、患者剂量和定位的适用的安全和性能标准、法规以及合同条款进行验证,实施验收试验。

为了与另外两个涉及 CT 扫描装置的 IEC 标准保持一致,本部分的测量方法和术语尽可能取自于:

——CT 安全标准 GB 9706.18, 和

——CT 稳定性试验标准 GB/T 17006[3]¹⁾。

本部分中的某些条款或声明需要补充信息。在附录中描述了这些补充信息。某章或条左边线处的星号表明具有这样的补充信息。

1) 方括号中的数字为参考文献顺序。

医用成像部门的评价及例行试验

第 3-5 部分：X 射线计算机体层摄影设备

成像性能验收试验

1 范围和目的

GB/T 19042 本部分验收试验适用于影响到图像质量,患者剂量和定位的 CT 扫描装置的相关部件。

本部分

——定义了有关描述 CT 扫描装置图像质量,患者剂量和定位的主要参数;需要试验的参数列表参见 4.4;

——定义这些主要参数的试验方法;

——评估这些参数是否符合随机文件规定的误差范围。

这些方法主要是依赖非介入性的测量,使用适当的试验设备,在安装期间或在安装完成之后。经签署的包含安装程序步骤的说明可用作验收试验报告的部分内容。

GB/T 19042 本部分目的是协助执行在 CT 扫描装置上的验收试验。目的是要验证按规范进行安装后,图像质量、患者剂量和定位是否受到影响。

本部分并不考虑:

——机械和电气安全的方面;

——机械,电气和软件性能的方面,除非它们是进行验收试验所必需的,并且直接影响到成像质量,患者剂量和定位。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19042 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 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 (idt IEC 60601-1:1988)²⁾

GB 9706.18—2006 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 (idt IEC 60601-2-44:2002)³⁾

IEC 60788 医用放射学术语

3 术语和定义

针对本部分,下列各项术语和定义适用。

注 1: 在本部分中,小一号黑体印刷的术语表示在通用标准或 IEC 60788 中对其有过定义。

注 2: 请注意,陈述的概念未在上述出版物中作过定义时,相应的术语用宋体字印刷。

注 3: 本部分用到的有定义的术语在附录 A 给出。

注 4: 在以下补充定义中给出某些术语的相关使用条件。

2) 将要出版的新一版的 IEC 60601-1 的名称改为:医用电气设备 第一部分:基本安全和必要性能通用要求。

3) 现已存在的 2.1(2002)合并版,包括 2.0(2001)版和增补版(2002)(已转化为 GB 9706.18—2006)。