

ICS 11.040.50
C 43



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.5—2000
idt IEC 61223-2-5:1994

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-5: Constancy tests—Image display devices

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 | 2 |
| 3 术语 | 2 |
| 3.1 要求的程度 | 2 |
| 3.2 术语的应用 | 2 |
| 3.3 定义 | 2 |
| 4 稳定性试验概述 | 3 |
| 4.1 影响试验程序的一般条件 | 3 |
| 4.2 基准值的建立 | 3 |
| 4.3 稳定性试验频次 | 3 |
| 4.4 设备、检测仪器的标识和试验条件 | 3 |
| 4.5 性能参数 | 3 |
| 5 试验方法 | 4 |
| 5.1 摘要 | 4 |
| 5.2 试验设备 | 4 |
| 5.3 试验程序 | 5 |
| 5.4 数据评价 | 8 |
| 5.5 应用准则 | 8 |
| 5.6 试验报告 | 9 |
| 5.7 采取的措施 | 9 |
| 5.8 试验频次 | 9 |
| 6 试验合格的表述 | 9 |
| 图 1 检查灰阶复现稳定性试验图形示意图 | 10 |
| 图 2 检查几何形状稳定性试验图形示意图 | 11 |
| 图 3 测量几何尺寸方格测试图形示意图 | 12 |
| 图 4 检查分辨率稳定性试验图形示意图 | 13 |
| 图 5 检查色彩性能稳定性试验图形示意图 | 14 |
| 图 6 建立最佳工作条件的预防措施 | 15 |
| 附录 A(标准的附录) 术语索引 | 16 |
| 附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例 | 17 |

GB/T 17006.5—2000

| | | |
|-------------|-----------------------|----|
| 附录 C(提示的附录) | 实施指南 | 19 |
| 附录 D(提示的附录) | 说明 | 20 |
| 附录 E(提示的附录) | 文献目录——基准试验图形 | 21 |
| 附录 F(提示的附录) | 工作区的图像显示装置;环境条件 | 21 |

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-5:1994《医用成像部门评价及例行试验——第 2-5 部分:稳定性试验——图像显示装置》。

制定本标准是为了使我国图像显示装置的制造和检验等方面有统一要求,以提高产品质量,适应国际贸易、技术交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准中引用的国际标准已相应制定为我国标准的,则引用我国标准;尚未转化制定为我国标准的,则直接引用国际标准。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准的附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 都是提示的附录。

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:夏连季。

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 61223-2-5 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:

| | |
|-------------|------------|
| DIS(国际标准草案) | 表决报告 |
| 62B(CO)106 | 62B(CO)119 |

有关本标准投票表决的全部情况可查阅上表中所指出的表决报告。

附录 A 为本标准整体的一部分。

附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 只是作为信息给出的。

本标准为 IEC 61223 中的第 2-5 部分。IEC 61223 将包括下列部分:

第 1 部分:总则

第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机

第 2-2 部分:稳定性试验——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

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

IEC 61223 中的某些规定或声明需要补充资料(信息),该资料在附录 D 说明中给出。章、条处的星号表示有这种补充资料存在。

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 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验

GB/T 17006.5—2000
idt IEC 61223-2-5:1994

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-5: Constancy tests—Image display devices

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于诊断成像系统的图像显示装置,例如:

- 数字放射摄影;
- 数字减影血管造影;
- 计算机体层摄影;
- 磁共振成像;
- 超声诊断设备;
- 核医学。

* 本试验方法是以试验图形的使用为基础。

* 本标准不适用于间接透视系统使用的视频监视器。

本标准是专用出版物(标准和技术报告)系列中的一部分,如 IEC 61223-1(见第 2 章)所述,它给出了诊断成像系统性能稳定性试验方法。

1.2* 目的

a) 描述或影响与诊断成像系统的有关组成部分特性的功能参数;和

b) 为了保证足够的成像时间标准,就 X 射线设备来说,与那些参数相关的测量次数变量的检查方法是在可接受的限制范围内,避免患者的不必要的辐照。

这些方法是建立在相应试验图形的显示评价基础上的。

宗旨:

- 设备验收时,建立一个性能基准水平;
- 检测和鉴定在可能要求校对作用的性能中的任何有意义的变化。

一般情况下,对于工作程序制定过基准,在其他有关出版物中做过描述,为了实用的原因要优先执行在这个标准中做过描述的(见第 2 章)工作程序的运用。

由于放射设备彼此之间有很大的差异,因此本标准对于这些参数没有规定具体的数据和容许偏差,通常用于作为合格性能的判定依据。而对于表示在单次测量中变化的程度给出了指南,在单次测量中可以要求相应的操作。

本标准不涉及:

- a) 机械和电气安全方面;
- b) 成像性能的最佳选择。