



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.11—2015/IEC 61223-2-6:2006
代替 GB/T 17006—1997

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备 成像性能稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-6: Constancy tests—Imaging performance of computed tomography
X-ray equipment

(IEC 61223-2-6:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 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
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 稳定性试验通则	5
4.1 预处理	5
4.2 影响试验程序的一般条件	5
4.3 基准值的建立	6
4.4 设备、仪器的识别和试验条件	6
4.5 稳定性试验的范围	6
4.6 包括体模和试验器件的试验设备	7
4.7 稳定性试验的频率	7
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	8
5.3 体层切片厚度	10
5.4 剂量	11
5.5 噪声、均匀性和平均 CT 值	12
5.6 空间分辨率	13
附录 A (资料性附录) 采取的措施指南	14
附录 B (资料性附录) 空间分辨率的可选试验方法	16
附录 C (资料性附录) 螺旋扫描的体层切片厚度	18
附录 D (资料性附录) 低对比度分辨率的目测方法	19
参考文献	20
索引	22

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 17006—1997《医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验》。

本标准与 GB/T 17006—1997 相比主要有如下变化：

- 对部分章节的编号作了调整；
- 对“范围”作了修改，并增加了几个详细的注；
- 对部分定义作了修改；
- 增加了体积 CT 的概念和要求；
- 对部分术语的翻译作了规范化；
- 将术语“CT 运行状态”改为“CT 运行条件”。

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-6:2006《医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备成像性能稳定性试验》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB 9706.18—2006 医用电气设备 第 2 部分：X 射线计算机体层摄影设备安全专用要求 (IEC 60601-2-44:2002, IDT)；
- GB/T 19042.5—2006 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 (IEC 61223-3-5:2004, IDT)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验所、中国质量认证中心沈阳分中心、上海西门子医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：王建军、王勇、卢智、柳晶波、侯耀芳、屈艳、贺玉华。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 17006—1997。

医用成像部门的评价及例行试验

第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备

成像性能稳定性试验

1 范围

本标准为在 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 CT 扫描装置)进行稳定性试验时提供指导。

本标准适用于那些影响图像质量、患者剂量和定位的 CT 扫描装置的部件。

本标准：

——定义了表述 CT 扫描装置关于图像质量、患者剂量和定位性能的基本参数；这些要测量的参数见 4.5；

——详细说明了这些基本参数的测量方法；

——提供了评价测量数据符合性所使用的关于随机文件中规定的参数的基准值及其偏差的标准。

这些方法依赖于非介入测量,使用适合的试验设备,通过试验确保设备的功能性性能符合建立的准则,或者能够早期识别设备部件特性的变化。

目的是检验关于图像质量、患者剂量和患者定位规范的符合性。

本标准不涉及：

——机械和电气安全方面；

——机械、电气和软件性能方面,除非它们是执行稳定性试验的要素,并且直接影响图像质量、患者剂量和定位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

IEC 60788:2004 医用电气设备 定义的术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

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 60601-2-44:2002 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(Medical electrical equipment—Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography)

3 术语和定义

IEC 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注 1：本标准用到的有定义的术语的索引在本标准的最后给出。

注 2：在本标准中,小五号黑体印刷的术语表示在 GB/T 17006.1 或 IEC 60788 中对其有过定义。