



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 17006—1997  
idt IEC 1223-2-6:1994

---

## 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

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

1997-09-30 发布

1998-10-01 实施

---

国家技术监督局 发布

## 目 次

前言 .....	I
IEC 前言 .....	II
1 范围和目的 .....	1
1.1 范围 .....	1
1.2 目的 .....	1
2 引用标准 .....	1
3 术语 .....	2
4 稳定性试验通则 .....	3
4.1 影响试验程序的一般条件 .....	3
4.2 初始值的建立 .....	3
4.3 稳定性试验的频率 .....	4
4.4 设备、仪表及试验条件的识别 .....	4
4.5 所测的基本参数 .....	4
5 试验方法 .....	4
5.1 噪声、平均 CT 值和均匀性 .....	4
5.2 空间分辨率 .....	5
5.3 切片厚度 .....	6
5.4 剂量 .....	7
5.5 患者支架的位置 .....	8
6 一致性说明 .....	8
附录 A(标准的附录) 术语索引 .....	10
附录 B(提示的附录) 试验报告标准化形式例子 .....	11
附录 C(提示的附录) 实施指南 .....	12
附录 D(提示的附录) 理论基础 .....	13

## 前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 1223-2-6:1994《医用成像部门中的评价及例行试验——第 2-6 部分:稳定性试验——X 射线计算机体层摄影设备》。

制定本标准的目的是满足 X 射线计算机体层摄影设备的生产、使用等单位制造与应用的需要,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需要。

本标准由国家医药管理局提出。

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:贺玉华、王建军、屈艳。

## 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。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,任何对该主题感兴趣的 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以参与准备工作。IEC 根据国际标准化组织(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,由对这些问题特别关心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) 这些决议或协定的标准、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中以最大限度采用 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 1223-2-6 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)107	62B(CO)120

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、C 和 D 只是作为信息给出的。

本标准为 IEC 1223 中的第 2-6 部分。IEC 1223 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——屏匣组件屏——片接触及相对灵敏度

第 2-3 部分:稳定性试验——暗室安全灯条件

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

# 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 2-6 部分：

### X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验

GB/T 17006—1997  
idt IEC 1223-2-6:1994

Evaluation and routine testing

in medical imaging departments—Part 2-6:

Constancy tests—X-ray equipment for computed tomography

## 1 范围和目的

### 1.1 范围

本标准适用于诊断 X 射线计算机体层摄影设备(以下简称 CT 设备)的放射装备(radiological installation)。

本标准指导诊断 X 射线部门内质量保证程序的建立与运行。

本标准给出了 IEC 1223-1 所阐述的诊断成像系统的性能稳定性试验方法。

### 1.2 目的

为了保证满足 CT 设备或成像性能的条件,同时又避免患者接受不必要的辐照(irradiation),本标准规定了放射装备与成像性能有关的可变量和测得可变量的变化是否满足确定的准则的检验方法。

这些方法是以适合试验设备的简单测量装置或对其他情况的评价为基础的。

这些方法目的在于检测各变量水平相对基准性能水平的任何显著的变化。这些基准水平由验收试验(acceptance test)或状态试验(status test)确定。

针对可能要求采取适当补救措施的可变量的变化程度,给出指导性说明。

由于放射装备相互间差别较大,本标准中不可能规定可变量一般应用的目标值和准则。

本标准不涉及:

- 机械和电气安全方面;
- 成像性能最佳参数的选定;
- 特殊应用的计算机体层摄影,如:计算机定量体层摄影。

## 2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 10149—88 医用 X 射线设备术语和符号

IEC 1223-1:1993 医用成像部门的评价及例行试验——第 1 部分:总则

IEC 1223-2-1:1993 医用成像部门的评价及例行试验——第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机

IEC 1223-2-2:1993 医用成像部门的评价及例行试验——第 2-2 部分:稳定性试验——X 射线摄影暗匣和换片器——屏匣组件屏——片接触及相对灵敏度

IEC 1223-2-3:1993 医用成像部门的评价及例行试验——2-3 部分:稳定性试验——暗室安全灯条件

国家技术监督局 1997-09-30 批准

1998-10-01 实施