



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.4—2000
idt IEC 61223-2-3:1993

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分：暗室安全照明 状态稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-3: Constancy tests—Darkroom safelight conditions

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	1
3 术语	2
4 试验方法	2
4.1 提要	2
4.2 试验设备和试验仪器	2
4.3 检验暗室状态的试验程序	2
5 安全处理时间的计算	3
5.1 根据测量确定	3
5.2 目测比较确定	3
5.3 安全处理时间	3
5.4 措施	3
6 试验频次	4
7 报告书	4
附录 A(标准的附录) 术语索引	5
附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例	6
附录 C(提示的附录) 实施指南	6
附录 D(提示的附录) 说明	7

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-3:1993《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-3 部分:稳定性试验——暗室安全照明状态》。

制定本标准是为了使我国暗室安全灯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。

本标准是医用成像部门的评价及例行试验总标题下的第 2-3 部分。在这个总标题下,分为以下部分:

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

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 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:牟莉。

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 61223-2-3 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:

6 月规则	表决报告	2 月规则	表决报告
62B(CO)71	62B(CO)77	62B(CO)84	62B(CO)90

有关本标准投票表决的全部资料可查阅上表中所指出的表决报告。

本标准是 IEC 61223 中的第 2-3 部分,该部分包括:

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

本技术报告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。条款或分条款处的星号指出这种补充资料的存在。

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 2-3 部分：暗室安全照明 状态稳定性试验

GB/T 17006.4—2000
idt IEC 61223-2-3:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-3: Constancy tests—Darkroom safelight conditions

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于 X 射线实验室中的暗室,在此可以处理下列未经处理的 X 射线摄影材料。

- 各种有屏片;
- 无屏片;
- 用于记录的间接 X 射线摄影胶片:
 - X 射线影像增强器输出图像;
 - 转换后的其他 X 射线图像;
- 复制 X 射线照片的摄影材料;

——通过电子手段记录和显示管显示形成永久性图像信息的摄影材料,如使用硬拷贝照相机或电子手段如激光器打印的摄影材料,或用于诊断设备如普通重建断层摄影、数字成像、超声、磁共振技术和核医学的摄影材料。

如 GB/T 17006.1 所述,本标准是叙述诊断 X 射线设备各辅助系统的稳定性试验方法的系列标准的一部分。

1.2 目的

本标准是为了确保暗室状态适合。

本标准叙述了满足暗室安全照明状态和抗外界光化性光源干扰的试验方法。

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。

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

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 IEC 61223-2-1:1993)

ISO 8374:1986 摄影——ISO 安全照明状态的确定

注:IEC 60788:1984 已部分转化为我国标准,有关医用 X 射线方面的术语见 GB 10149—1988《医用 X 射线设备术语和符号》。ISO 8374:1986,在本标准的条文中并未直接引用,不影响本标准的贯彻执行。

国家质量技术监督局 2000-07-12 批准

2000-12-01 实施