



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.5—2022

代替 GB/T 17006.11—2015, 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 成像性能验收试验与稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 3-5: X-ray computed tomography equipment imaging performance
acceptance test and constancy test

(IEC 61223-3-5:2019, Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 3-5: Acceptance and constancy tests—Imaging performance
of computed tomography X-ray equipment, MOD)

2022-10-12 发布

2023-11-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 验收试验与稳定性试验概述	7
4.1 在试验程序中需要考虑的一般情况	7
4.2 随附文件中的试验文件与数据	9
4.3 试验的范围	10
4.4 验收试验和稳定性试验选择的考虑	10
4.5 测量设备	11
4.6 重大维修保养之后需要采取的措施	11
4.7 基准值的建立	11
4.8 稳定性试验的频率	11
5 CT扫描装置的试验方法	11
5.1 患者支架定位	11
5.2 患者定位准确度	13
5.3 重建切片厚度	14
5.4 剂量	16
5.5 平均CT值、噪声幅值以及均匀性	18
5.6 空间分辨率(高对比度)	23
5.7 自动曝光控制(AEC)	24
5.8 低对比度分辨率与低对比探测能力	25
附录 A (资料性) 本文件与其他标准及法规的对应关系	26
附录 B (资料性) 采取的措施指南	28
附录 C (资料性) 自动曝光控制(AEC)	30
附录 D (资料性) 验收试验和稳定性试验的判定准则和频率概览	32
附录 E (资料性) 低对比度分辨率的目测方法	35
附录 F (资料性) 剂量分布	36
附录 G (资料性) 扫描架倾斜精确度	37
附录 H (资料性) z 方向空间分辨率	39
附录 I (资料性) 螺旋重建切片厚度	40
附录 J (资料性) 验收试验和稳定性试验的判定准则概览	41
参考文献	42

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》的第 3-5 部分。GB/T 19042 已经发布了以下部分：

- 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(GB/T 19042.1)；
- 第 3-2 部分：乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验(GB/T 19042.2)；
- 第 3-3 部分：数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验(GB/T 19042.3)；
- 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像性能验收试验(GB/T 19042.4)；
- 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与稳定性试验(GB/T 19042.5)。

本文件代替 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》和 GB/T 17006.11—2015《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》。本文件将 GB/T 19042.5—2006 和 GB/T 17006.11—2015 整合到一起，与 GB/T 19042.5—2006 和 GB/T 17006.11—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了术语和定义，保持与最新版规范性引用文件的一致性(见第 3 章，GB/T 19042.5—2006 的第 3 章，以及 GB/T 17006.11—2015 的第 3 章)；
- b) 增加了对于试验器件的单独要求，对于随附文件的相应要求，以及验收试验和稳定性试验选择的考虑(见 4.1.5、4.2、4.4)；
- c) 增加了对于重大维修保养之后需要采取的措施(见 4.6)；
- d) 更改了“重建切片厚度”的要求，并替代“体层切片厚度”(见 5.3，GB/T 19042.5—2006 的 5.3，GB/T 17006.11—2015 的 5.3)；
- e) 更改了部分验收试验的判定准则(见 5.3.2.5、5.4.5、5.5.5，见 GB/T 19042.5—2006 的 5.3.1.5、5.4.5、5.5.5)；
- f) 更改了部分稳定性试验的判定准则(见 5.4.6.1、5.5.6.1，见 GB/T 17006.11—2015 的 5.4.5、5.5.5、5.6.5)；
- g) 增加了典型儿童头部/体部运行条件相应的要求，并更改了典型成人头部/体部运行条件相关的要求(见 5.4、5.5，GB/T 19042.5—2006 的 5.4、5.5；GB/T 17006.11—2015 的 5.3、5.5)；
- h) 增加了关于滤波反投影的使用相关内容(见 5.5.4.3)；
- i) 增加了针对图像质量及伪影检查的要求(见 5.5.4.4)；
- j) 增加了自动曝光控制的相关内容(见 5.7)；
- k) 增加了低对比度分辨率与低对比度探测能力的相关内容(见 5.8)。

本文件修改采用 IEC 61223-3-5:2019《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-5 部分：验收试验和稳定性试验 X 射线计算机体层摄影设备的成像性能》。

本文件与 IEC 61223-3-5:2019 相比做了下述结构调整：

- 将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 A 调整为附录 E；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 B 调整为附录 F；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 C 调整为附录 G；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 D 调整为附录 H；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 E 调整为附录 I；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 F 调整为附录 B；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 G 调整为附录 C；将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 H 调

整为附录 A;将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 I 调整为附录 J;将 IEC 61223-3-5:2019 的附录 J 调整为附录 D。

本文件与 IEC 61223-3-5:2019 的技术差异及其原因如下:

- 用规范性引用的 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2012(见 4.2),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 用规范性引用的 GB 9706.244—2020 替换了 IEC 60601-2-44:2016(见第 1 章、第 3 章、5.4.1~5.4.3),两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 增加了针对 CT 应用或符合其他法规要求的辐射探测器的有关要求(见 5.4.2);
- 更改了表 A.1 中第一列 5.4.3 中对试验的描述的内容,使之与正文一致(见表 A.1);
- 更改了表 D.1 中对 5.5 对应的稳定性试验的描述,使之与正文一致(见表 D.1)。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与现有标准协调,将标准名称改为《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与稳定性试验》;
- 删除了第 1 章的“注”,以及 5.4.3 的“注 4”和“注 5”;
- 删除了国际标准的索引,调整了其他参考文献的索引编号;
- 修改了一处明显错误的章条编号,将 C.4 更改为 C.3.4。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位:上海西门子医疗器械有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、航卫通用电气医疗系统有限公司、东软医疗系统股份有限公司、飞利浦医疗(苏州)有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、明峰医疗系统股份有限公司、深圳安科高技术股份有限公司、宽腾(北京)医疗器械有限公司、廊坊市摩科特医疗科技有限公司。

本文件主要起草人:田毅、孙智勇、叶硕奇、魏东、李翔、江南、周培、刘智博、王斌、徐丹、梁铁城、邢占峰、赵冰洁、金玉博、范波、曾凯、许家林。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

- GB/T 17006.11,1997 年首次发布,2015 年第一次修订;
- GB/T 19042.5,2006 年首次发布。

引 言

GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》建立了关于 X 射线成像设备图像质量,患者定位以及成像剂量相关的验收试验以及稳定性试验方法体系,并给出了相关要求。拟分为以下部分。

- 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。给出了 X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备相关的试验方法和要求(GB/T 19042.1)。
- 第 3-2 部分: 乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。给出了乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求(GB/T 19042.2)。
- 第 3-3 部分: 数字减影血管造影(DSA) X 射线设备成像性能验收试验。给出了数字减影血管造影 X 射线设备相关的试验方法和要求(GB/T 19042.3)。
- 第 3-4 部分: 牙科 X 射线设备成像性能验收试验。给出了牙科 X 射线设备相关的试验方法和要求(GB/T 19042.4)。
- 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与稳定性试验。给出了 X 射线计算机体层摄影设备相关的试验方法和要求(GB/T 19042.5)。

在新的 X 射线计算机体层摄影设备安装完毕,或者对已有 X 射线计算机体层摄影设备进行重大改动之后,为了容易地对影响图像质量、患者剂量和定位的安全性和性能标准、法规以及合同条款进行验证,提供了实施验收试验实验方法和偏差的要求。另外,还提出了稳定性试验的方法、偏差的要求和试验频率,并提供了在超出要求时宜采取的措施指南。

本文件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。

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

成像性能验收试验与稳定性试验

1 范围和目的

本文件以及 GB 9706.244—2020：

- 确立了描述 CT 扫描装置成像性能的基本参数,包括图像质量、辐射输出和患者定位。测试的参数列表见 4.3;
- 描述了基本参数的试验方法;和
- 规定了根据随附文件中给出的规定参数的误差范围,评价是否符合要求。

GB 9706.244—2020 与本文件描述的试验方法,依赖于使用适当的试验设备,在装机过程中或者装机后,开展的非介入测量。装机过程中涵盖的步骤,签署声明后可以作为验收试验报告的一部分。

本文件适用于符合 GB 9706.244—2020 的 CT 扫描装置。

本文件适用于 CT 扫描装置的验收试验和稳定性试验。验收试验的目的是验证安装或重大维修保养是否影响图像质量、辐射输出和患者定位符合规范。进行稳定性试验是为了确保设备的功能性能符合已建立的准则,并能够及早识别设备组件的性能变化,并验证是否影响图像质量、辐射输出和患者定位符合规范。

本文件还包含对于 CT 扫描装置的验收试验和稳定性试验相关的随附文件的要求。

本文件不适用于以下情况：

- 机械和电气相关安全的方面;和
- 机械、电气以及软件性能,除非其是执行验收试验与稳定性试验所必须的,并且会直接影响图像质量、辐射输出和患者定位。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(IEC 60601-1:2012,MOD)

GB 9706.244—2020 医用电气设备 第 2-44 部分:X 射线计算机体层摄影设备基本安全和基本性能安全专用要求(IEC 60601-2-44:2016,MOD)

GB/T 19629 医用电气设备 X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计(IEC 61674:1997,IDT)

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

3 术语和定义

GB 9706.244—2020 和 IEC TR 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。