



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.8—2003/IEC 61223-2-9:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-9: Constancy tests—
Equipment for indirect radioscopy and indirect radiography

(IEC 61223-2-9:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的应用	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	2
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验的频次	3
4.4 设备、检测仪器和试验条件的标识	3
4.5 测量的功能参数	4
5 试验	4
5.1 X射线源组件的辐射输出	4
5.2 灰阶影像和自动强度控制	5
5.3 大尺寸细节的阈值对比度	5
5.4 X射线辐射高对比度细节极限分辨率	6
5.5 稳定性试验的试验频次	7
6 符合性声明	7
附录 A (规范性附录) 术语索引	8
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	10
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	11
附录 D (规范性附录) 体模和试验器件	12

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》共分为十一个部分：

- 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；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 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。

本部分是 GB/T 17006 的第 8 部分，对应于 IEC 61223-2-9:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-9 部分：稳定性试验——间接透视和间接摄影 X 射线设备》(英文版)。本部分与 IEC 61223 第 2-9 部分的一致性程度为等同。

对于 IEC 61223-2-9，还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：沈阳东软数字医疗系统股份有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：黄爱和、王志强、牟莉。