

**WS**

**中华人民共和国卫生行业标准**

  
WS/T 76-1996

---

**医用 X 射线诊断影像质量  
保证的一般要求**

**General aspects for quality assurance  
in medical X-ray image of diagnosis**

1996-10-14 发布

1997-05-01 实施

---

中华人民共和国卫生部 发布

# 中华人民共和国卫生行业标准

## 医用 X 射线诊断影像质量 保证的一般要求

WS/T 76—1996

General aspects for quality assurance  
in medical X-ray image of diagnosis

### 1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用 X 射线诊断影像质量保证(以下简称质量保证)的一般要求。本标准适用于医用 X 射线诊断影像的质量管理和质量控制。不适用于 X 射线机生产的质量控制。

### 2 术语

#### 2.1 X 射线诊断的影像质量

被照体中的结构与其对应的影像上可以确定的特征值之间的相关性。在质量控制技术中,通过检测物体影像的特征值及其允许偏差范围来评价影像的质量。

#### 2.2 X 射线诊断的质量保证

为获得稳定的高质量的 X 射线诊断影像,同时又使人员受照剂量和所需费用达到合理的最低值所采取的有计划的系统行动。

#### 2.3 X 射线诊断的质量控制

通过对 X 射线诊断设备的性能检测和维护,对 X 射线影像形成过程的监测和校正行动,保证诊断影像质量的技术。

#### 2.4 X 射线诊断的质量管理

为使各种检测能正常进行,其结果得到评价,相关的校正行动得以实施而采取的管理措施。

#### 2.5 基线值

X 射线诊断设备功能参数的参考值。是在验收或状态检测合格之后,由最初的稳定性监测得到的数值,或由相应的标准给定的数值。

#### 2.6 控制标准

在本标准中指为稳定性检测所制定的允许变化范围。不同型号的设备可采用不同的控制标准。

#### 2.7 质量控制图

一种从总体中相继抽取的样本计算出的某种统计量的值及其控制限所标绘的图,用于检查一个过程是否处于控制状态下。根据统计量(均值,极差或标准偏差)的不同,确定控制图的类型。

#### 2.8 X 射线诊断设备

本标准中指所有对 X 射线诊断影像质量有影响的设备和部件,如 X 射线机、胶片盒、增感屏、冲洗机、看片灯等。

#### 2.9 溯源性

测量结果的一种特性,即可以通过连续比较链将测量结果与适当的标准(器)[通常是国家标准(器)]

中华人民共和国卫生部 1996-10-14 批准

1997-05-01 实施

或国际标准(器)]联系起来的特性。

## 2.10 核查

本标准中是指对 X 射线诊断影像质量保证进行检查和评定。

## 3 质量保证计划的制定与实施

3.1 对 X 射线诊断影像进行质量保证,应按国家有关规定要求,建立质量保证组织,制定、实施并定期修订质量保证计划。

3.2 质量保证计划中,主要包括:

- a. 健全的质量保证组织领导和明确的职责分工;
- b. 人员培训和资格考核;
- c. X 射线诊断影像质量评价的标准、方法和制度;
- d. X 射线诊断设备的质量控制的方法和要求;
- e. X 射线诊断检查过程的质量控制的方法和要求;
- f. 暗室冲洗技术质量控制的方法和要求。

3.3 各医疗单位应根据质量保证计划制定本单位的实施办法和工作制度,其中应包括以下内容:

- a. 负责检测和维修的人员名单及分工;
- b. 应检测参数、频率、方法及评价标准;
- c. X 射线诊断图像质量评价标准、方法及制度;
- d. X 射线诊断报告书写格式及诊断结果核查制度;
- e. 需要保留的记录名称、格式及保留年限;
- f. 质量保证计划执行过程中发现问题时,逐级上报的制度。

## 4 质量控制检测

4.1 质量控制检测分验收检测、状态检测及稳定性检测。

4.2 检测用计量仪器应根据有关规定进行检定,检测结果应有溯源性。

4.3 各类检测应由经过培训并获得相应资格的人员进行。

4.4 验收检测是 X 射线诊断设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其影响影像质量的性能指标是否符合约定值而进行的检测。

4.4.1 X 射线诊断设备安装完毕或大修后,应进行验收检测。设备在状态检测中发现某项指标不符合标准,但无法判断原因时,应采取进一步的验收检测方法进行检测。

4.4.2 验收检测方法可选用状态检测方法或医疗器械主管部门规定的方法,当两种方法检测结果不一致时,以后者为准。

4.5 状态检测是为评价设备状态而进行的检测。

4.5.1 X 射线诊断设备应每年进行状态检测。稳定性检测结果与基线值的偏差大于控制标准,又无法判断原因时也进行状态检测。

4.5.2 状态检测方法与验收检测方法相同时,验收检测结果可作为首次状态检测资料。不同时,应在验收检测后立即进行首次状态检测。

4.6 稳定性检测是为确定 X 射线诊断设备或在给定条件下形成的影像相对于一个初始状态的变化是否仍符合控制标准而进行的检测。

4.6.1 对 X 射线诊断及影像形成过程应进行稳定性检测。

4.6.2 稳定性检测的条件应严格保持一致,各次检测的结果应有可比性。

4.6.3 最初的稳定性检测应建立各项被测参数的基线值,此后的稳定性检测结果绘成质量控制图或直接与基线值进行比较,当差别大于控制标准时,应进行一次状态检测,以查明原因,采取校正行动。