



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。

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。

3 术语

本标准所包含的一些术语为 IEC 60788 所定义的术语,见附录 A。

注:原文中有关字体的规定,因我国在制定标准中没有这方面的要求,故省略。

特定的(specific) 当同参数或条件一起使用时,特殊值或标准方法,通常由 IEC 出版物或法规规定。

规定的(specified) 当同参数或条件一起使用时,某种目的选择的参数或条件,通常由随机文件(accompanying documents)给出。

4 试验方法

4.1 提要

试验胶片在暗室内曝光,用于测定由不良条件引起的雾翳,特别是不良的安全照明状态或外界光化性光源引起的雾翳。暗室状态引起射线敏感材料雾翳常见原因如下:

- 使用的安全灯滤光片不足或不合适;
- 由于安全灯泡亮度太强使安全灯太亮,例如,额定功率、灯泡型号以及电源电压等的不适宜;
- 外界光化性光达到工作面;
- 由暗室光源引起的光化性光线,如白炽光泄漏、发光的控制板;
- 安全灯灯泡到工作面未保持适当的距离;
- 远离指定的工作面处理光敏材料。

将一张放射线摄影胶片预先曝光,经正确显影后,其光密度约为 0.6 至 1.0。然后将预曝光的试验胶片分区域顺序以不同间隔时间在常规暗室条件下曝光。试验胶片显影后,要对整个试验胶片不同区域的光密度进行测量和评价。

4.2 试验设备和试验仪器

4.2.1 X 射线摄影暗匣

对于有关的稳定性试验,应使用相同的暗匣,并以适当方式做标记和记录。

4.2.2 试验胶片

试验胶片为 X 射线敏感材料制成的矩形胶片,尺寸至少应为 12 cm×24 cm。

对于初始稳定性试验,使用在暗室中处理的每种型号的放射摄影材料的试样。

对于连续的稳定性试验,根据初始稳定性试验的结果,使用的材料应最灵敏。在专用暗室内处理的材料要具有典型的光谱灵敏度。

4.2.3 洗片机

洗片机应按 GB/T 17006.2—2000 规定进行试验,并满足其要求。

4.2.4 密度计

用读数精度在±0.02 范围内的密度计测量光密度。

4.2.5 遮盖

使用不透明材料板,如纸板:

- 将板折叠从两面遮盖试验胶片宽度的一半,见 4.3 中 9)。
- 按 4.3 中 11)所述,依次分段遮盖试验胶片的另一半,该板的长度和宽度应大于被遮盖的胶片部分。

4.2.6 计时器

用上限为 240 s 的测时仪器进行测量,该仪器不得发出光化性光及其他辐射。

4.3 检验暗室状态的试验程序

试验按下列步骤进行:

1) 根据安全灯和所用的放射摄影材料说明书对安全灯的装配和配置的安全灯泡进行检查。

2) 检查滤片不得有任何明显的损坏迹象,如褪色、裂缝或脱层。

检查安全灯是否有适当的滤片及滤片位置是否正确,必要时进行更换和调节。

3) 关闭暗室中所有安全灯和其他光源。

4)* 在暗适应后(约 5~15 min),检查暗室漏光情况。

需特别注意的是工作面四周的光密封,如洗片机、传片箱、暗室门、天花板(悬吊式天花板可能从四周房间透光)。用这种方法检查任何光化性透光情况,以适当方法消除。

注:在处理射线敏感材料或仪器的地方若不可避免地使用荧光灯时,必须特别注意不能引起雾翳或减少雾翳。

5)* 确保不漏光后,用不透光材料遮盖指示灯、信号灯和设备上发光面板。将带有发光面的时钟从暗室中移出。

6) 将试验胶片装入适当的暗匣或胶片夹中。

7)* 装片的暗匣或片夹用常规工作条件处理。试验胶片预先用 X 射线曝光,使射线照片用常规方法显影后,光密度在 0.6 至 1.0 范围内。

8) 在暗室内所有照明关断或按上述 3)和 5)要求遮盖的条件下,将预先曝光的试验胶片从暗匣中取出,并放在处理未加工放射摄影材料的工作面上。单面乳剂胶片其乳胶面朝上放置。

对于连续试验,应使用工作面上相同的位置,以确保试验结果的重复性。

9) 从两面遮盖试验胶片一半,使不透光材料折叠的直边与试验胶片纵轴平行。

10)和 11)试验完毕,胶片的该半部分仍然遮盖。

10) 接通所有安全灯、指示灯、信号灯,发光面板都不遮盖,并放回时钟。

11) 用另一块不透光材料板沿试验胶片长度方向断续移动,每次移动距离最好为 4 cm,使试验胶片未遮盖的那半部分逐渐遮盖依次在暗室状态下曝光。

试验胶片未遮盖区域依次曝光,遮盖时间为 30 s、30 s、60 s、120 s 和 240 s,这样形成各段的总曝光时间为 30 s、60 s、120 s、240 s 和 480 s。

注:未遮盖试验胶片各段之间进行处理的时间应保持 1 min。

12) 最后曝光周期一结束,就关闭安全灯,试验胶片进行显影。

13) 使用密度计测量曝光时间不同的各个区域的光密度以及未曝光区域的光密度。

如果没有密度计,用目测比较,参见 5.2。

14) 光密度数值记录在试验报告中,见附录 B。

5 安全处理时间的计算

5.1 根据测量确定

鉴别 X 射线照片的曝光部分,其光密度高于未曝光区域约 0.05,照片该部分的总曝光时间为 t ,暗室的安全处理时间为 $0.5t$ 。

5.2* 目测比较确定

将约 3 mm 宽的不透光材料条放在照片上,使其遮盖未曝光区域与曝光区域的分界线,以目力刚好能区分未曝光区域与曝光部分,该曝光部分的总曝光时间为 t ,安全处理时间为 $0.5t$ 。

5.3 安全处理时间

安全处理时间不得短于 60 s,如常规实践需要,时间应当再长一些。

5.4 措施

如果安全处理时间不能接受或最后一次稳定性试验明显缩短时,则应在以下条件下重做试验:

- 关闭安全灯,遮盖指示灯、信号灯及所有发光面板,并取走时钟;
- 关闭安全灯,不遮盖指示灯、信号灯及所有发光面板,不取走时钟;
- 接通安全灯,遮盖指示灯、信号灯及所有发光面板,并取走时钟。

评价这些试验结果以确定引起雾翳的原因。必要时对安全灯、信号灯、时钟等进行稳定性试验。见附录 D。

6 试验频次

按 4.3 给出的程序及 5.1、5.2 所述方法,应对每间暗室进行试验。

- 每年至少一次;
- 当怀疑放射摄影材料的雾翳增加,并不是由于洗片机或胶片贮存条件所致时;
- 采用新型放射摄影材料时;
- 当暗室有较大改变时。

7 报告书

试验报告标题形式:

试 验 报 告
暗室安全照明状态的稳定性试验
根据 GB/T 17006.4—2000

附 录 A
(标准的附录)
术 语 索 引

IEC 60788	rm-...-..
SI 单位名称	rm-...-.. *
未定义的派生术语	rm-...-.. +
未定义术语	rm-...-.. —
早期单位名称	rm-...-.. 。
缩略语	rm-...-.. s
GB/T 17006.1—2000 3	AG-3...
GB/T 17006.4—2000 3	1-3...
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
确定准则 established criteria	AG-3.2.8
片基附加灰雾密度 film base plus fog density	1-3.2.2
自动洗片机 film processor	1-3.2.1
间接 X 射线摄影 indirect radiography	rm-41-08
使用说明书 instructions for use	rm-82-02
无屏片 non-screen film	rm-32-35
核医学 nuclear medicine	rm-40-06
输出影像 output image	rm-32-49
质量保证程序 quality assurance programme	AG-3.2.2
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
X 射线摄影暗匣 radiographic cassette	rm-35-14
放射线影像 radiological image	rm-32-05
再现体层摄影 reconstructive tomography	rm-41-19
有屏片 screen film	rm-32-36
单面乳剂胶片 single emulsion film	rm-32-33
状态试验 status test	AG-3.2.5
试验器件 test device	rm-71-04
传递 transfer	rm-84-02
X 射线辐射 X-radiation	rm-11-01-
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X 射线影像增强器 X-ray image intensifier	rm-32-39
使用者 user	rm-85-01

附录 B

(提示的附录)

试验报告标准格式示例

试 验 报 告

暗室安全照明状态的稳定性试验

根据 GB/T 17006.4—2000

测试人员

设备和附属设备

试验记载

—— 状态试验

日期:

—— 暗室状态的最近试验

日期:

—— 自动洗片机的最近试验

日期:

—— 初始稳定性试验

日期:

—— 前次稳定性试验

日期:

试验结果

附录 C

(提示的附录)

实 施 指 南

C1 如果试验结果表明设备不能按照规定的要求或建立的准则运行,在采取任何措施前,应检验试验设备的性能,并且通过重复试验进行验证。

C2 如果重复试验的结果证明设备不能达到规定的要求或建立的准则,可以采取下面的一项或多项措施:

a) 应按照被试验的设备的质量保证程序所规定的措施进行;

b) 通知质量保证程序管理负责人;

c) 通知被试验设备日常管理负责人。

C3 如果试验的结果表明设备在一定程度上不能达到规定的要求或建立的准则:

a) 等待下一次稳定性试验结果的同时,应该密切监视所形成的临床图像的质量;

b) 增加稳定性试验的频度;

c) 当进行下一次例行维护时作为一条必须注意的事项记录稳定性试验的失败情况。

C4 如果设备有未达到稳定性试验的准则的记载,C2 中 b) 和 c) 所指人员应考虑:

a) 进行一次状态试验;同时

b) 放宽所应用的准则;同时

c) 根据放射性使用等级,对被试设备使用加以限制;同时

d) 把这个设备排列在需要更新的设备的目录中。

C5 如果试验的结果确实不能达到规定的要求或建立的准则:

a) 进行一次状态试验,其结果提交 C2 中 b) 和 c) 所述人员处理;

b) 考虑设备的使用范围

——是适当的;并且

——应该是接近的;并且

c) 做出决定

——停止设备的进一步临床使用;

——或根据 C4 章采取措施。

C6 其他的措施由使用者决定。

附 录 D

(提示的附录)

说 明

有关 4.3 检验暗室状态的试验程序 4)

另一个潜在的问题是房间照明。普通荧光照明绝不能装在暗室中,因为在断开后会有余辉,该余辉可能处于紫外波段,将引起目测不到的摄影材料雾翳。

其他可见光化性光源可能影响在暗室中处理放射摄影材料。

暗室中不应使用辐射式加热器。

有关 4.3 检验暗室状态的试验程序 5)

虽然指示灯显示出红色,但实际上可能发出光谱范围较宽的光,使放射摄影材料产生雾翳。同样,发光面板或钟面发光的时钟也会使放射摄影材料产生雾翳,因为这些部件发出的光可能处于摄影材料敏感的光谱范围之内。

有关 4.3 检验暗室状态的试验程序 7)

因为放射摄影材料对敏感度曲线的直线部分的曝光时间极为敏感,所以预先曝光试验的胶片会增加对暗室照明的灵敏度。

有关 5.2 目测比较确定

如果进行目测鉴别,利用一薄的不透光物质,照片有雾翳和无雾翳部分的界限必须模糊,因为眼睛能够分辨的光密度差异的量级为 0.005 至 0.01,当两个区域界限不清时,可测得光密度差约为 0.05。

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

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 20 千字
2001 年 5 月第一版 2001 年 5 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号:155066·1-17597 定价 10.00 元

网址 www.bzchs.com

*

科 目 568—857

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533