



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.2—2000
idt IEC 61223-2-1:1993

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

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 2-1: Constancy
tests—Film processors

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
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
3.1 术语的使用	2
3.2 定义	2
4 稳定性试验总则	2
4.1 试验程序原则	2
4.2 试验设备	2
4.3 洗片机:清洁、维护和记录	3
4.4 暗室安全照明状态	3
5 试验过程	3
5.1 洗片机性能稳定性的确定	3
5.2 控制胶片的稳定性	4
5.3 海波滞留试验	4
6 措施	5
7 一致性说明	5
图 1 片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数随显影温度的变化(最佳过程)	6
图 2 控制曲线显示片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数作为时间函数的举例	7
附录 A(标准的附录) 术语索引	8
附录 B(提示的附录) 试验报告标准格式示例	9
附录 C(提示的附录) 实施指南	13
附录 D(提示的附录) 说明	13
附录 E(提示的附录) 洗片机初始设置的过程	15

前 言

本标准等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-1:1993《医用成像部门中的评价及例行试验——第 2-1 部分:稳定性试验——洗片机》。

制定本标准的目的是满足医用洗片机的生产、使用等单位制造与应用的需要,以适应国际贸易、技术和经济交流以及采用国际标准发展的需求。

本标准中的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 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:刘百实。

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。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,任何对该主题感兴趣的 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以参与准备工作。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,由对这些问题特别关心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) 这些决议或协定的标准、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中以最大限度采用 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 61223-2-1 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:

程 序	表决报告
62B(CO)80	62B(CO)91

有关本标准投票表决的全部情况,可查阅上表中所指出的表决报告。

本标准 IEC 61223 中的第 2-1 部分,包括下列部分:

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——屏匣组件屏-片接触及相对灵敏度

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

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 2-1 部分:洗片机稳定性试验

GB/T 17006. 2—2000
idt IEC 61223-2-1:1993

Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 2-1:Constancy
tests—Film processors

1 范围和目的

1.1 范围

本标准适用于 X 射线试验室中处理下列 X 射线摄影或摄影材料的 X 射线洗片机。

——各种有屏胶片；

——无屏胶片；

——用于记录间接 X 射线摄影的摄影胶片；

• X 射线影像增强器的输出影像；

• 其他转换的 X 射线摄影图像；

——用于拷贝 X 射线摄影的摄影材料；

——由电子方法记录和显示管提供做永久信息图像的摄影材料。例如：硬拷贝照相机，或由其他电子方法产生的胶片，包括：在象普通重建体层摄影、数字图像、超声、核医学、磁共振这些诊断设备中使用的激光器。

在本标准中所描述的方法主要针对自动洗片机，但对手工处理的试验设备也可采用。

本标准是一系列典型出版物中的一部分（标准和技术报告），这些出版物描述各种诊断 X 射线设备子系统性能稳定性的试验方法，如 GB/T 17006. 1—2000 所述。

1.2* 目的

本标准描述洗片机的稳定性参数和检查这些参数的方法，以确保产生保证 X 射线摄影和照相材料足够质量一致性的摄影条件。

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。

GB/T 6583—1994 质量管理和质量保证 术语

GB 9706. 3—1995 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

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. 3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分：暗室安全照明状态的稳定性试验 (idt IEC 61223-2-3:1993)

IEC 60788 医用放射学——术语

ISO 4090:1991 摄影——胶片尺寸——医用放射学

ISO 8374:1986 摄影——ISO 安全条件的确定

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 射线设备和符号》。ISO 4090:1991 和 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

3.1 术语的使用

本标准所包括的一些术语为 IEC 60788, GB/T 17006.1—IEC 61223-1 和 GB/T 17006.2—IEC 61223-2-1(见附录 A)定义的术语。

特定的(specific)当同参数或条件一起使用时，为特殊值或标准安排，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，为某种目的选择的参数或条件，通常由随机文件(accompanying documents)给出。

3.2 定义

3.2.1 洗片机 film processor

在医用诊断放射学中使用，处理放射潜影信息，记录或转换 X 射线摄影和摄影材料成为永久可见图像的设备和装置。

3.2.2 片基附加灰雾密度 film base plus fog density

对于 X 射线设备稳定性试验，在所处理控制胶片摄影区域的光学密度，该胶片未被感光计曝光。

3.2.3 速度指数 speed index

对于 X 射线设备稳定性试验，由一个光源恒定曝光，产生的 X 射线照片的一个区域中规定的光密度值。

注：这个速度指数值通常估计高于片基附加灰雾密度 0.8 到 1.2 光学密度。

3.2.4 对比指数 contrast index

对于 X 射线设备稳定性试验，由一个强于产生速度指数所用光源恒定曝光产生的光学密度值和速度指数之间的差。

注

1 这个曝光通常定在高于片基附加灰雾密度 1.2 到 2.0 光学密度范围内。

2 速度指数和对比指数作为稳定性参数，便于这个标准中描述的例行检查。不要将它们混淆于速度术语中感光性的感光度定义和平均梯度。

4 稳定性试验总则

4.1 试验程序原则

在初始系列的稳定性试验中，确定洗片机的三个稳定性参数的初始值(片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数)，这一点是在特定条件下，在试验中的洗片机处理控制胶片之前对控制胶片曝光取得的。

注：当使用感光材料厂商提供的预曝光胶片时，不推荐这种方法(因为 X 射线部门中目前使用的预曝光胶片的性能响应不同)。

洗片机的次要性能是由处理更多的控制胶片来例行监视，通过比较稳定性参数的测量值和基准值来测定稳定性偏差。

在 X 射线部门使用多台洗片机的地方，可调节他们各自的显影温度来协调几个洗片机的性能。如果所有洗片机使用相同的化学剂，这将非常容易，见附录 E。

4.2 试验设备

4.2.1* 控制胶片

摄影或 X 射线摄影胶片的控制胶片是由对一个已标定和稳定的光源(感光计)辐射光下的阶梯光楔曝光获得的。

控制胶片应该与在 X 射线部门中正常使用的摄影材料相同,而且是在相同的条件下贮藏。

用于连续稳定性试验的控制胶片应尽可能是同种类型和批次/乳剂号,而且应取自于相同的封装,一个封装的使用不应超过 6 个月,不要超过它的终止日期。

在改变用于控制胶片摄影材料的批号或种类以前,必须调整稳定性参数的基准值,由同时处理当前和替换批次的控制胶片完成。然后由比较测量的稳定性参数确定适当程度的调整。

如果在相同的洗片机中处理不只一种摄影材料,必须使用几个系列的控制胶片,一个对应一种摄影材料,以便允许不同种类材料特性响应的不同。

4.2.2 感光计

控制胶片应该由配备适当的阶梯光楔的感光计曝光,这个光输出的重复性应在 $\pm 2\%$ 以内。这个感光计应提供至少两档光密度的曝光,用于处理控制胶片。

a) 高于片基附加灰雾密度 0.8 到 1.2 范围内;

b) 高于片基附加灰雾密度 1.6 到 2.0 范围内。

应有未曝光于感光计的控制胶片部分,以便允许测量所处理控制胶片的片基附加灰雾密度。

一个含有一系列梯级的阶梯光楔能够对所考虑的不同类型控制胶片造成不同的感光性。

4.2.3 密度计

密度计测量的光学密度读数一致性应在 ± 0.02 。

4.2.4* 温度计

处理中的溶液温度由误差在 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 的金属杆或数字温度计测量。

不要使用汞玻璃温度计。

4.3* 洗片机:清洁、维护和记录

在任何稳定性试验之前应确保

——应按照随机文件对摄影材料,洗片机和化学溶液给出的说明设定洗片机;

——可以从附录 E 或者随机文件对摄影材料给出的确定值得到;

——应按照随机文件对摄影材料,洗片机和化学溶液给出的说明维护洗片机。

每台洗片机应有下列维护记录:

——什么时候进行了维护;

——什么时候更换地处理溶液;

——什么时候加入了新的补充溶液;

——什么时候洗片机有关性能有了其他改变。

4.4 暗室安全照明状态

依据本标准进行稳定性试验时,试验前在裸露的处理 X 射线摄影和摄影材料的地方,必须保证暗室条件以及胶片的贮藏条件是满意的。必要时,稳定性试验应依据 GB/T 17006.4—IEC 61223-2-3 进行。

5 试验过程

5.1 洗片机性能稳定性的确定

5.1.1 方法

a) 应确保:

——洗片机进行了例行维护;

——它的性能是满意的;见附录 E。

b) 设定洗片机显影液温度在最佳值。

- c) 要遵循随机文件推荐的“开始”过程,允许 30 min 的溶液温度稳定时间。
- d) 检查溶液和清洗水的温度,如果可行,要测量补充率,清洗水流速和干燥温度。如必要,应调节温度和流速,使其稳定。
- e) 使用感光计,对 2 到 6 张为一组的控制胶片曝光,仅对双面乳剂的一面充分曝光。
- f)* 至少 30 min 以后(不长于 4 h)处理控制胶片。
以楔模最少的曝光端为引导边处理控制胶片。
控制胶片要始终以馈片口的相同边进入洗片机。
- g) 在每张控制胶片的三个区域测量光密度;见 4.2.2。
- h) 对每个稳定性参数,由测量 6 张 X 射线摄影的光密度值确定平均值。
在初始稳定试验中,三个平均值是片基附加灰雾密度,速度指数和对比指数的基准值。

5.1.2 数据评价

在接下来的稳定性试验中,按照 5.1.1 h) 条的描述确定稳定性参数的平均值并与基准值比较。

利用每台洗片机控制曲线将有助于简化比较,在曲线上绘制稳定性参数为时间的函数。在图 2 中所示例子也表明了基准值和容许值的性能范围。

应以相同的方式记录试验结果和条件,在图 2 和附录 B 中给出了例子。

5.1.3 建立的准则

如果稳定性参数的变化在下列范围内,则洗片机的性能是足够稳定的。

- a) 片基附加灰雾密度应在基准值的 ± 0.05 内。
- b) 速度指数应在基准值的 ± 0.15 内,而且最好在这个值的 ± 0.10 内。

5.1.4 措施

如果稳定性参数超出 5.1.3 所描述建立的准则,应重复稳定性试验。

如果稳定性参数仍超出这些范围,或者最后三个稳定性试验结果表现出按指数连续减少或增加的趋势,那么应采取第 6 章描述的相应措施。

5.1.5 稳定性试验的频次

- a) 如果洗片机是在高强度使用中,每天在相同的时间进行一次;
- b) 如果洗片机至少停机 24 h,在使用前;
- c) 每次更换处理溶液;
- d) 维护和修理洗片机后。

5.2 控制胶片的稳定性

在当前使用批次的控制胶片要用完时,应根据下列过程说明替换批次的控制胶片。

- a) 至少用三张当前批次的控制胶片和三张替换批次的控制胶片一起按 5.1.1 所述进行曝光。
- b) 按 5.1.1 所述处理和评价控制胶片。
- c) 比较两批控制胶片稳定性参数的平均值,用平均值的差来建立新的稳定性参数基准值。
- d) 如果任何单个稳定性参数差超出了 5.1.3 所述的范围,应查明胶片特性变化的原因,这个检查超出了本标准的范围。

5.3* 海波滞留试验

为了确保满意的定影和冲洗,至少每年应进行一次海波滞留试验,如下:

- a) 处理未曝光的控制胶片,然后放几滴海波试验溶液在摄影胶片上,通常摄影胶片上产生淡黄色到黑褐色的污斑。
- b) 将新斑的色调与标准评价价值相比较,应在使用胶片的随机文件中规定的范围内,否则必须进行修正。

注:这个标准评价价值可以从胶片制造商得到,海波试验溶液也可以从胶片制造商得到,或者按附录 C 所述制作。

6 措施

按照 5.1.2 得出的控制曲线和按照附录 B 试验结果的记录将清楚的表明稳定性参数值随时间的任何变化趋势,而且将表明任何超过 5.1.3 描述的确定准则的趋势。

如果这种趋势发生,或者任何稳定性参数值降低到 5.1.3 描述的范围以外,应进行下述检查,以便确定采取修正措施来防止处理条件变坏。

- a) 测量显影液温度。
- b) 测量补充速率。
- c) 当批次、型号和尺寸变化时,要检查当前处理的摄影材料。
- d) 为了合适的配置,要检查补充溶液。
- e) 检查在 X 射线部门中当前使用的控制胶片和摄影材料的终止日期。
- f) 测量清洗水流速。
- g) 测量清洗水温度。
- h) 检查循环系统的工作。
- i) 检查显影过滤器。
- j) 检查使用化学药品的终止日期。
- k) 检查洗片机的维修记录,确定已建立的例行维修时间表的正确执行。

l) 检查维修记录,以便在偏离稳定性之前立即确定适合于洗片机的维护或检查工作。这可以提供某些可能原因的指示。

- m) 检查处理周期的时间。

如果任何这些检查表明洗片机性能偏差的可能原因,应采取适当的补救措施,应使用两张以上的控制胶片来评价补救措施的有效性。

如果这个措施不能使洗片机的性能恢复到 5.1.3 描述的范围,应着手在新设置的洗片机中更换所有处理溶液和补充溶液,在附录 E 中描述了下列过程。

在维修记录中应记录所有发现的缺陷、采取的措施和这个措施对洗片机稳定性参数产生的效果,见附录 E。

7 一致性说明

试验报告应冠以:

试 验 报 告

洗片机稳定性试验

根据 GB/T 17006.2—2000

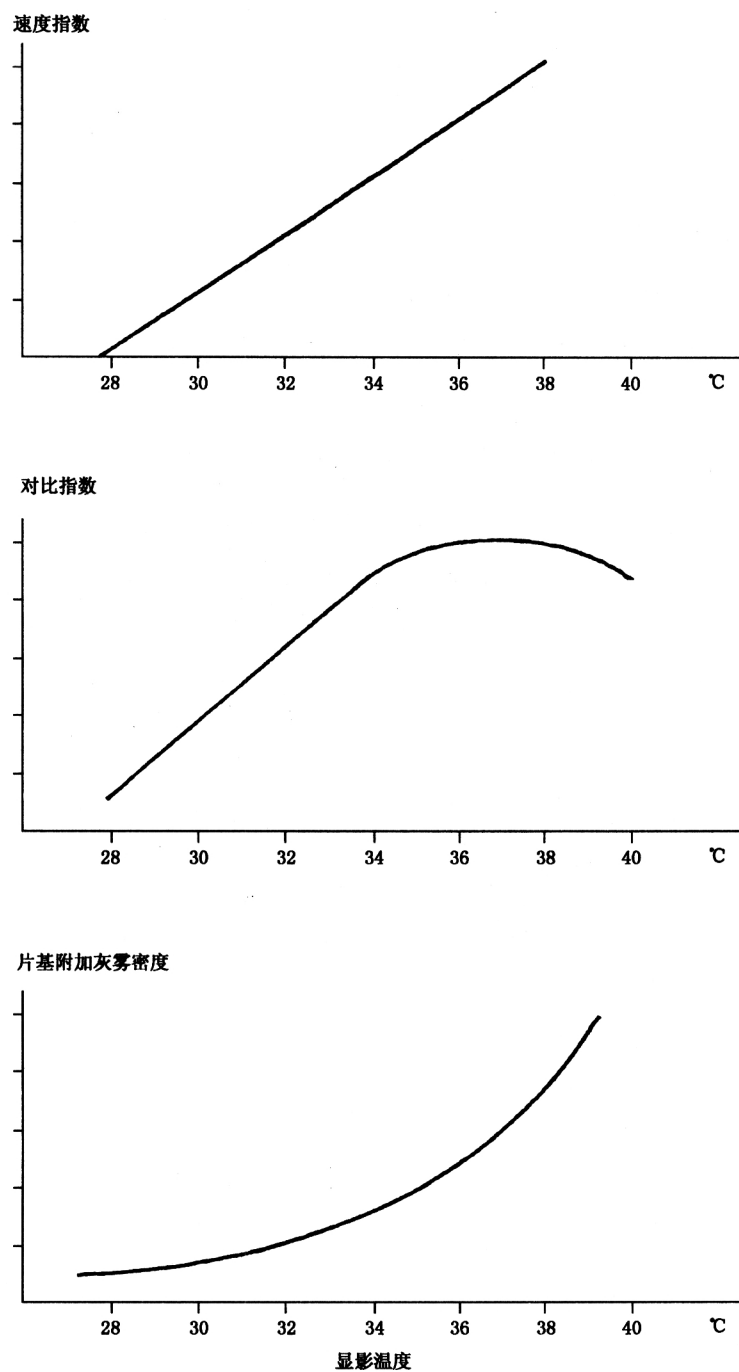


图 1 片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数随显影温度的变化(最佳过程)

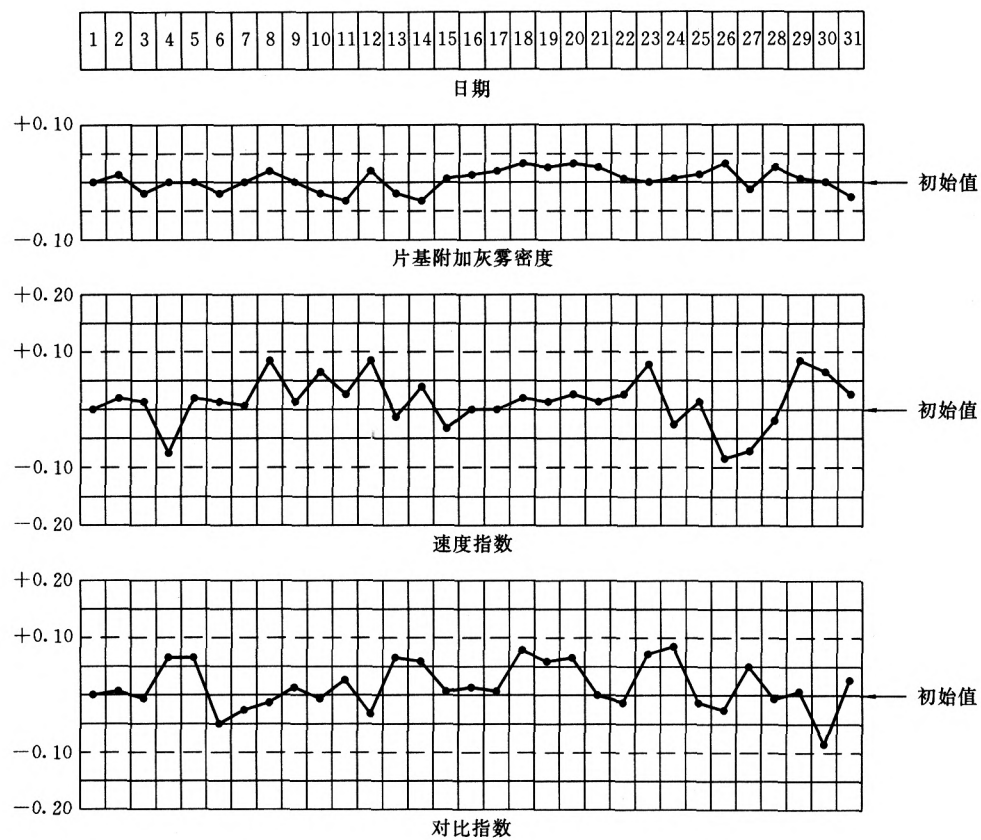


图 2 控制曲线显示片基附加灰雾密度、速度指数和对比指数作为时间函数的举例

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 17006.2—2000 3 (本标准)	1-3...
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
基准值 baseline value	AG-3.2.7
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
对比指数 contrast index	1-3.2.4
双乳剂胶片 double emulsion film	rm-32-34
确定准则 established criteria	AG-3.2.8
洗片机 film processor	1-3.2.1
片基附加灰雾密度 film base plus fog density	1-3.2.2
间接 X 射线摄影 indirect radiography	rm-41-08
加载因素 loading factor	rm-36-01
医疗诊断放射学 medical diagnostic radiology	rm-40-04
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 quality assurance	AG-3.2.1
质量保证程序 quality assurance programme	AG-3.2.2
质量控制 quality control	AG-3.2.3
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
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
特定的 specific	rm-74-01
规定的 specified	rm-74-02
速度指数 speed index	1-3.2.3
状态试验 status test	AG-3.2.5
使用者 user	rm-85-01
X 射线发生器 X-ray generator	rm-20-17
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X 射线图像增强器 X-ray image intensifier	rm-32-39

附 录 B
(提示的附录)
试验报告标准格式示例

**洗片机设备稳定性试验的
试 验 报 告**

根据 GB/T 17006.2—2000

注：对要试验的设备或装置，当建立质量保证程序时应完善单个诊断 X 射线部门中使用的试验报告形式，这个例子列出了要考虑的基本条款，但是没有必要包括所有情况。

标志

测试人员

姓名：

设备和辅助系统

编号：

试验过程

状态试验

日期：

在暗室条件下的最近试验

日期：

洗片机的最近试验

日期：

最近的初始稳定性试验

日期：

以前稳定性试验

日期：

试验中洗片机的名称				
首次稳定性试验日期(基准值)				
最近稳定性试验日期				
最近洗片机清洁日期				
当前稳定性试验日期				
试验频次				
下一次稳定性试验日期				
进行当前稳定性试验人员				
最近稳定性试验日期				
* 暗室安全照明状态 见 4.4				
• 暗室安全照明状态良好	是/否	是/否	是/否	是/否
* 胶片贮存条件 见 4.4				
• 胶片贮存条件良好	是/否	是/否	是/否	是/否
仪器的标志				
* 温度计				
* 感光计				
* 密度计				
——密度计最近校准日期				
处理溶液数据				
* 显影液				
——型号				

(续)

——浓度				
——还原率 见 6 b)				
——所选最佳温度 见 4.3 和 6 a)	℃	℃	℃	℃
——测量点 1 的标志				
• 在点 1 的温度	℃	℃	℃	℃
——测量点 2 的标志				
• 点 2 的温度	℃	℃	℃	℃
——推荐温度 见 E1	℃	℃	℃	℃
• 温差 见 E1 k)				
* 定影液				
——型号				
——还原率				
——测量点 1 的标志				
• 点 1 的温度	℃	℃	℃	℃
——测量点 2 的标志				
• 点 2 的温度	℃	℃	℃	℃
——推荐温度 见 E1 k)	℃	℃	℃	℃
• 温差	℃	℃	℃	℃
* 补充溶液 见 6 d)				
——型号				
——浓度				
——还原率				
——测量点 1 的标志				
• 点 1 的温度	℃	℃	℃	℃
——测量点 2 的标志				
• 点 2 的温度	℃	℃	℃	℃
——推荐温度 见 E1	℃	℃	℃	℃
• 温差 见 E1 k)	℃	℃	℃	℃
* 启动溶液				
——型号				
——数量				
* 鞣化剂				
——型号				
——数量				
* 漂洗水				
——流速 见 6 f)				
——测量点 1 的标志				

(续)

• 点 1 的温度	℃	℃	℃	℃
—— 测量点 2 的标志				
• 点 2 的温度	℃	℃	℃	℃
—— 推荐温度 见 6 g) 和 E1 k)	℃	℃	℃	℃
• 温差	℃	℃	℃	℃
X 射线摄影/摄影材料				
—— 所考虑材料清单的标志 见 6 c) 和 4.2.1				
* 控制胶片 1				
• 作为控制胶片所选材料 见 4.2.1				
• 型号				
• 速度				
• 乳剂号				
• 批次的同一性				
• 首次给出数据				
* 控制胶片 2				
• 作为控制胶片所选材料 见 4.2.1				
• 型号				
• 速度				
• 乳剂数				
• 批次的同一性				
• 终止日期				
• 首次使用日期				
* 当前试验状态的指示				
—— 最佳温度 见 E2				
• 温度 见 4.3	℃	℃	℃	℃
—— 基准值 见 5.1.1 h)				
—— 多台洗片机的协调 见 E3				
—— 稳定性试验 见 5.1				
—— 当前批次(C)/ 替换批次(R) 见 5.2	C : R	C : R	C : R	C : R
* 提供点的标志 见 5.1.1 f)				
* 测量值 见 5.1.1 g)				
—— 片基附加灰雾密度				
• 第一张				
• 第二张				
• 第三张				
• 第四张				
• 第五张				

(续)

• 第六张				
+ 片基附加灰雾密度平均值 见 5.1.1 h)				
——速度指数				
• 第一张				
• 第二张				
• 第三张				
• 第四张				
• 第五张				
• 第六张				
+ 速度指数平均值 见 5.1.1 h)				
——对比指数				
• 第一张				
• 第二张				
• 第三张				
• 第四张				
• 第五张				
• 第六张				
+ 对比指数平均值 见 5.1.1 h)				
* 当前基准值 见 5.1.1 h)和 E2.4				
——片基附加灰雾密度				
——速度指数				
——对比指数				
处理循环周期				
* 规定的周期	s	s	s	s
* 测量周期	s	s	s	s
* 海波滞留试验 见 5.3				
——日期				
——结果满意与否	是/否	是/否	是/否	是/否
最终决定:				
——洗片机性能				
满意 见 5.1.3	是/否	是/否	是/否	是/否
下一个稳定性试验日期的标注				

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确定准则运行,在采取任何进一步措施前,应检验试验设备的性能,并且通过重复试验来验证这个结果。
- C2** 如果重复试验的结果证明设备不能达到规定的要求或确定准则,可以采取下面的一项或多项的措施:
- a) 应按照被试验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确定准则:
- a) 等待下一次稳定性试验结果,但同时应该密切监视得到的临床图像质量;
 - b) 提高稳定性试验的频次;
 - c) 记录稳定性试验的失败情况,作为进行下一次例行维护时需要注意的事项。
- C4** 如果设备有未达到稳定性试验所建立准则的情况,C2 中 b)和 c)所指人员应考虑:
- a) 进行一个状态试验;
 - b) 放宽所应用的准则;
 - c) 根据放射性应用的类别,限制被试设备的使用;
 - d) 把这个设备列入需要更新的设备目录中。
- C5** 如果试验的结果确实不能达到规定的要求或确定准则:
- a) 进行一次状态试验,其结果提交 C2 中 b)和 c)所述人员;
 - b) 考虑维护设备的程度
 - 是适当的;和
 - 应该是立即的;和
 - c) 做出决定,是否
 - 停止设备的进一步临床使用;
 - 或根据 C4 采取措施。
- C6** 由使用者决定其他的措施。

附 录 D
(提示的附录)
说 明

关于 1.2 目的

在诊断 X 射线部门所有要求质量控制的条款中,胶片处理是要求详细考虑的一个。因为最终诊断图像的质量对于处理条件的变化是非常敏感的。如果胶片处理没有有效的控制,就可能有损于 X 射线设备质量控制其他条款方面所付出的努力。

胶片处理包括一些步骤,例如胶片装载、显影、定影、漂洗、冲洗和干燥。所有这些步骤,显影对于最终诊断图像质量是最关键的步骤(虽然其他步骤影响图像的长期稳定性)。因此,在标准中陈述的方法描述了如何监视和使洗片机的性能处于最佳,以便控制显影过程的稳定。通常,这不意味着详细指导洗片机操作和胶片化学性质的实际管理,在制造商手册和其他相应文献中提供有关的综合信息。

关于 4.2.1 控制胶片

用不同批次摄影材料所得图像质量出现的变化是因为摄影材料实际速度和对比有小的变化。要达到稳定性试验的一致性,对于尽可能多的试验必须使用一个批次的控制胶片,当替换批次胶片用于控制胶片时要进行检查来保证容差。

关于 4.2.4 温度计

在洗片机中不应使用汞温度计。因为,如果温度计破碎和汞渗漏,将污染洗片机和化学药品。

关于 4.3 洗片机:清洁、维护和记录本

洗片机的清洁和维护是质量保证程序的主要部分。除非洗片机保持在清洁和机械正常的条件下,否则不可能获得高标准的处理。应严格遵循随机文件提供的清洁和维护说明。

关于 5.1.1 方法;见 E2.1

关于 5.3 海波滞留试验

如果在处理期间摄影材料冲洗和定影不充分,处理后少量的定影液将留在摄影材料上,而且继续与图像中的银相互作用,这将导致摄影胶片污浊和衰减,无法归档保存。

海波滞留试验溶液的组成:750 mL 的水,125 mL 浓度为 28% 的乙酸和 7.5 g 的硝酸银,加水产生总容积 1 L 的溶液(用 8 份水稀释 3 份冰乙酸来制作 28% 的乙酸)。

附录 E 的说明

通则

在合适的地方,应按照随机文件对摄影材料和化学药品给出的说明设置洗片机,然后对洗片机的性能做细致的调节来满足 X 射线部门的实际需要。这些调节说明不能由洗片机制造商预先提出,通常不包括在随机文件中。在 X 射线部门,调节常常基于主观方法进行,例如用阶梯光楔图像和临床摄影的直观估计。更希望使用客观方式以便量化这种方法,用这种方法控制和监视洗片机的性能。这种方法形成了附录 E 的基础。

关于 E1 初始设置 n)

应对已曝光的胶片进行处理,以便除掉滚轮上额外的东西,纯化化学药品。

关于 E2.1 方法 c) 和 5.1.1 方法 f)

曝光后立即处理摄影材料可能出现偏差,这可由延迟处理至少 30 min 来减少。这个延迟不要超过 4 h,否则可能发生潜影图像的衰减,而且可能削减控制胶片探测洗片机性能较小变化的能力。

显影处理的产物,主要是溴化物离子,在显影期间渗出摄影材料,而且迟滞显影处理。如果处理过程中材料的搅动程度不适当,这些生成物将留到材料上,迟滞材料尾部的显影。将曝光量少的材料末端先馈入洗片机可减少这个影响。

关于 E3 几台洗片机的协调

使用不同化学药品的不同类型的洗片机或者相同的洗片机,在每一个最佳条件下的操作都可能产生具有不同特性响应的摄影结果。有不同洗片机的 X 射线部门希望协调他们的性能,以便避免通过改变 X 射线发生器加载因素补偿这些不同。

通常通过调节每一台洗片机显影溶液的温度,使之适合于常规的速度指数来取得一致,虽然这可能导致一个或更多的洗片机在亚最佳条件下操作。

附录 E

(提示的附录)

洗片机初始设置的过程

E1 初始设置

- a) 洗片机要根据随机文件中给出的说明进行清洁。
 - b) 排泄槽内显影液和定影液,冲洗槽体,移出滑轨用清水冲洗。
 - c) 显影循环过滤器如果必要用新的过滤器替换。
 - d) 排泄补充槽和软管内的补充液,用清水冲洗。
 - e) 依据制造商的说明准备补充槽中的新鲜补充溶液。
 - f) 操作补充系统排泄一段时间,以确保补充线路中冲掉所有的水。检查补充泵的修正功能。
 - g) 用新鲜的定影液填充进定影槽到合适的位置,插入定影架。
 - h) 用新鲜显影液填充进显影槽到合适的位置,按照随机文件的规定添加合适数量的启动溶液。
 - j) 设定洗片机的连续供水温度到合适值,作为循环系统的正确功能,要检查合适的冲洗水的流速。接通洗片机大约 30 min,使之达到它的工作温度。
 - k) 在每次清洗结束后测量显影、定影和冲洗水的温度。如果必要,调整这些设备到随机文件推荐值的 $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ 。由对照洗片机温度计的指示值,检查处理溶液的测量温度,记录差别。
 - i) 测量补充速率。如果必要,根据随机文件给出的数据调整。
 - m) 测量胶片的引导边进入和离开洗片机的时间。检查处理周期时间应在随机文件规定的范围内。
 - n)* 送一系列清洁的胶片通过洗片机,检查有否产生有害的划痕和辊压印。
- 注: 清洁胶片是尚未处理的曝光胶片(日常处理的和在更换处理溶液后立即处理的)。
- p) 在进一步测量洗片机稳定性参数之前,洗片机至少应处理了相当 $35\text{ cm} \times 43\text{ cm}$ 的常规摄影胶片 25 张。

E2 最佳显影溶液温度的确定

E2.1 方法

- a) 显影液温度应设置到随机文件推荐温度范围内中间值以下 5°C 。用温度计检查这个温度,如必要进行调节。显影液的温度允许有相应的时间稳定。
- b) 使用感光计,对六张为一个系列的控制胶片曝光。仅对双面乳剂胶片的一面曝光就足够了。
- c)* 至少 30 min 以后(但不超过 4 h)处理控制胶片。以引导边作为阶梯光楔摸最少曝光端处理控制胶片。

控制胶片始终在相同的供片口位置进入洗片机。

- d) 在每张控制胶片的三个区域测量光密度(见 4.2.3),这样可以确定稳定性参数(片基附加灰雾密度、速度指数、对比指数)。

e) 重复 E2.1 a)到 d)中描述的过程 10 次,但对每一种情况,显影温度增加 1°C 。

E2.2 数据评价

- a) 对每一控制胶片确定三个稳定性参数值。
- b) 对 11 组控制胶片的每一组确定三个稳定性参数的平均值。
- c) 绘制所有这样获得的稳定性参数的每一个平均值作为显影液温度的函数(见图 1)。

E2.3 应用标准

由参照图选择显影液最佳温度,如下:

确定对应最高对比指数的温度。在这个温度,检查片基附加灰雾密度值应合格,且不应显影温度小的变化,引起较大的变化。然后可以考虑确定显影液相应的温度值。

不过,如果片基附加灰雾密度在这个温度下太高,那么应选择在可接受的片基附加灰雾密度值设定较低的温度。通常应设定片基附加灰雾密度不超过已记录的片基附加灰雾密度最小值的 0.05。

E2.4 进一步工作

记录下显影液的最佳温度。如果仅一台洗片机在使用中,应调节显影液温度到这个值,换句话说,如果是多台洗片机在使用中,而且性能一致,应该遵循 E3 中所描述的方法。

当发现由上述方法确定的显影液最佳温度于随机文件规定的有几度以上的不同,且处理条件相同,那么应该征询胶片制造商的意见。

在初始稳定性试验时,要处理一组以上的以六张为一组的控制胶片,确定稳定性参数的平均值。这些是对应于可比较的后续稳定性试验结果的基准值。

E2.5 试验频次

应完成这个试验,确定新的基准值:

- a) 当化学药品、摄影材料的类型或者洗片机有了变化时;
- b) 当洗片机经过了较大的维护和修理后立即进行。

E3* 多台洗片机的协调

这个过程在使用多台洗片机的 X 射线实验室是必要的,而且希望使用相同的速度指数来协调这些性能。如果在不同的洗片机中处理不同类型的胶片,这可能是困难的,甚至是不可能的。

此外,如果洗片机不都是相同的类型,协调可能导致一台或多台洗片机不是工作在显影液的最佳温度下,这样导致了以牺牲速度指数的一致性达到洗片机间对比指数的一致性。

a) 对每一台洗片机执行 E1 和 E2.1 中描述的过程,以便获得相对于显影液温度的稳定性参数平均值的曲线。

b) 选择所有洗片机工作所希望的速度指数值,参照曲线图,调节每一台洗片机显影液温度到一个值,在这个值产生的速度指数应在选择的速度指数的 ± 0.1 ,而且应在这个值的 ± 0.05 内。

注:如果整个部门中,洗片机、化学药品和胶片类型是相同的,这也将使得片基附加灰雾密度和对比指数处于更小的范围内。

c) 按照 E2.5 中的描述确定每一台洗片机稳定性参数的基准值。如果这些值与 E3 条 b) 中的限制范围一致,对每一个参数可使用平均值。记录下每一台洗片机显影液温度值。

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 2-1 部分:洗片机稳定性试验
GB/T 17006.2—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 1½ 字数 37 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: 155066·1-17595 定价 13.00 元
网址 www.bzcb.com

*

科 目 568—855

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533