

## 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/system 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

## WS/T 76—1996

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 with 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 射线诊断设备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。

## WS/T 76—1996

4.7 质量控制的检测项目、检测装置及检测周期,应根据放射诊断部门、诊断设备及检测目的确定。各类检测的项目和稳定性检测的周期,可参照附录 A(补充件)进行。

## 5 检测结果评价及处理

5.1 评价各类检测结果时应与相应的标准进行比较。验收检测结果用相应的国家标准及产品约定指标进行评价;稳定性检测结果用该参数的基线值及控制限评价;状态检测结果应根据设备的实际情况评价。

5.2 检测结果不符合相应标准时的处理程序

5.2.1 任一检测结果不符合相应标准时,应立即重复该项检测。

5.2.2 重复检测结果仍不符合相应标准时,应认真检查检测设备及实验方法的可靠性。

5.2.3 如果可能,对测试仪器及方法的系统误差进行校正。

5.2.4 如有必要,应采用进一步的检测方法进行验证。

5.2.5 经验证,确实不符合相应标准时,应采取以下措施:

a. 可校正的电气参数及几何条件应立即进行校正;

b. 涉及系统部件性能,或可能涉及部件性能时,应增加检测频率,进一步判断不符合标准的原因。

5.3 检测中被查明的可能影响诊断影像质量的问题必须加以校正。如无法校正,应考虑更换部件、限制使用范围或更换设备。

## 6 质量保证的记录和资料

6.1 关于诊断设备的检测结果、发现的问题、采取的措施及其效果的记录,必须在设备使用期间长期保存。设备转让时,记录应随同设备一起转移。设备淘汰后,应根据记录的利用价值决定处理措施。

6.2 用于评价质量保证计划本身的数据,如评片记录、重拍原因分析记录等,至少保存 5 年。

6.3 在 X 射线诊断部门保存有关 X 射线诊断设备的资料。当设备的整套资料存放在负责设备管理和维修部门时,使用部门必须有使用说明书。

6.4 进行 X 射线诊断工作的医师或技术人员,应能随时见到所用设备的最新检测结果,并能据此确定正确的照射条件。

## 7 质量保证的核查

7.1 必须对质量保证计划的执行情况进行定期或不定期的核查。

7.2 本单位的质量保证负责人或质量保证小组,应定期对质量保证计划的执行情况及其效果进行检查。检查内容应包括:

a. 第 3.2 条所列各项技术措施是否按要求实施;

b. 第 3.3 条所要求的各项工作制度、规范是否得到执行;

c. 第 6.1 条所要求的各种记录是否完整;

d. 放射诊断科(室)的影像质量是否提高,重拍率是否降低。

## WS/T 76—1996

## 附录 A

X 射线诊断影像质量控制检测项目和检测周期  
(补充件)

A1 胶片处理技术及摄影用品的检测见表 A1。

表 A1 胶片处理及摄影用品的检测项目和周期

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
1. 胶片及冲洗药品存储条件	*		*(月)
2. 暗室状况	*		*(月)
3. 暗室漏光及安全灯性能(曝露 2 min 胶片灰雾增加)	*		*(半年)
4. 手工冲洗胶片:			
药液温度			*(日)
冲洗时间			*(日)
药液状况(标准片的相对感度、对比度和本底灰雾)			*(日)
5. 自动洗片机			
显影药温度			*(日)
药液补充速度			*(日)
胶片定影液残留量			*(半年)
冲洗水温度			*(日)
标准片的相对感度、对比度和本底灰雾			*(日)
洗片机送片速度	*		*(年)
洗片机的清洗和维修			*(按厂方要求)
6. 增感屏、胶片和胶片盒屏、片、盒组合相对感度的一致	*		*(年)
增感屏与胶片接触状况	*		*(年)
7. 新购进胶片的感光特性			
相对感度	*		
平均斜率	*		
本底灰雾	*		
最大光密度	*		
宽容度	*		

注: \* 表示应检测项目。

A2 X 射线摄影诊断设备的质量控制检测见表 A2。

表 A2 X 射线摄影诊断设备的检测项目和周期

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
1. 输出量及滤过层厚度	*	*	
2. 光野和照射野的一致性	*	*	*(半年)
3. 线束与胶片盒的垂直度	*	*	*(半年)
4. 胶片距指示值的准确性	*	*	*(半年)
5. 焦点尺寸	*		

WS/T 76—1996

表 A2(完)

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
6. 管电压的准确性和重复性	*	*	
7. 照射时间的准确性	*	*	
8. mAs 的互换性(线性)	*	*	
9. 照射量的重复性	*	*	
10. 自动曝光计时器			
管电压自动调节	*		
管电流自动调节	*		
照射野自动调节	*		
自动曝光重复性	*		
光密度控制	*		
探测器位置	*		
最短曝光时间	*		
最长曝光时间	*		
不同尺寸受检者影像的光密度变化	*	*	*(半年)
11. 滤线栅对中心	*	*	
12. 同一单位中各室摄影照射量及光密度的一致性			*(每次质量控制核查时)
13. 每拍摄一影像所需照射量			
颅侧位			*(每次质量控制核查时)
胸部(高管电压)			*(每次质量控制核查时)
腰椎			*(每次质量控制核查时)
K. U. B 平片(泌尿系造影平片)			*(每次质量控制核查时)
GI.(胃肠道)			*(每次质量控制核查时)
膝关节			*(每次质量控制核查时)
14. 管电压及输出量波形	必要时测		

注：\* 表示应检测项目。

A3 X 射线透视诊断设备的质量控制检测见表 A3。

表 A3 X 射线透视诊断设备的检测项目和周期

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
1. 最大透视受检者体表空气比释动能率 (有亮度自动控制的设备)	*		
2. 标准透视受检者体表空气比释动能率	*	*	
3. 自动亮度控制功能	*	*	*(半年)
4. 透视照射野	*	*	
5. 焦点、限束装置和荧光屏中心三点成一 直线	*	*	*(半年)
6. 高对比度分辨率	*	*	*(用影像增强器的新机器 每月测;一年后半年一次)
7. 低对比度分辨率	*	*	*(用影像增强器的新机器 每月测;一年后半年一次)
8. 荧光屏的比亮度	*	*	
9. 荧光屏的视觉分辨率	*	*	

WS/T 76—1996

表 A3(完)

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
10. 影像增强器的入射空气比释动能率 (与低对比度分辨率测量时相同的照射条件)	*	*	
11. 管电压	*	*	

注：\* 表示应检测项目。

A4 普通断层扫描设备的检测见表 A4。

表 A4 普通断层扫描设备的检测项目和周期

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
1. 断层位置	*	*	
2. 断层厚度	*	*	
3. 照射角度	*	*	
4. 分辨率	*	*	
5. 扫描轨迹及照射量的均匀性	*	*	
6. 受检者剂量			*(每次质量控制核查时)

注：\* 表示应检测项目。

A5 计算机断层扫描设备的质量控制检测见表 A5。

表 A5 计算机断层扫描设备的检测项目和周期

检测项目	验收检测	状态检测	稳定性检测(周期)
1. CT 值刻度	*	*	*(月)
2. CT 值的稳定性	*	*	*(日)
3. CT 值的均匀性	*	*	*(月)
4. 高对比度分辨率	*	*	*(月)
5. 低对比度分辨率	*	*	*(月)
6. 受检者剂量	*	*	*(半年)
7. CT 值与层厚的关系	*	*	*(半年)
8. CT 值与模体尺寸的关系	*	*	*(半年)
9. 噪声	*	*	*(半年)
10. 扫描位置的准确性	*	*	

注：\* 表示应检测项目。

WS/T 76—1996

---

**附加说明：**

本标准由卫生部卫生监督司提出。

本标准由北京市放射卫生防护所、卫生部工业卫生实验所负责起草。

本标准主要起草人吴毅、尉可道。

本标准由卫生部委托技术归口单位卫生部工业卫生实验所负责解释。

