

总主编 秦维昌

医学影像技术学

影像设备质量控制管理卷

主编 石明国



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

第2版 第1次印刷

医学影像技术学

影像设备原理及安全管理

第2版 第1次印刷

人民卫生出版社

医学影像技术学

总 主 编 秦维昌

编 委 会 (以姓氏笔画为序)

王鸣鹏 石明国 李 萌
余建明 秦维昌 黄 林
章伟敏

编写秘书 刘传亚

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医学影像技术学. 影像设备质量控制管理卷/石明国
主编. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 6

ISBN 978 - 7 - 117 - 14259 - 5

I. ①医… II. ①石… III. ①医学摄影 - 摄影设备 -
质量控制 IV. ①R445

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2011)第 055887 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

医学影像技术学 影像设备质量控制管理卷

总 主 编: 秦维昌

主 编: 石明国

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 北京人卫印刷厂 (万通)

经 销: 新华书店

开 本: 889 × 1194 1/16 印张: 15 插页: 2

字 数: 464 千字

版 次: 2011 年 6 月第 1 版 2011 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 14259 - 5/R · 14260

定 价: 49.00 元

打击盗版举报电话: 010 - 59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

丛书总前言

一百多年来,随着科学技术的发展、临床实践和理论的丰富,以及教育的提高,医学影像学技术学科体系进一步健全。进入数字化时代后,影像技术得到快速发展。检查技术和方法的不断更新、技术队伍的迅速扩大,影像技术需要一套涵盖本专业技术发展现状,供中青年学习提高使用的参考书。为此,中华影像技术学会第四届委员会把学会出书作为一项工作计划。

本书是以学会的名义,举学会的力量,组织本专业国内各方面具有丰富实践经验的专家学者编写的系列原创专著。丛书力求规范各种影像技术实践,尽可能解决存在争论的实际问题;希望对专业技术的标准化、规范化具有指导意义;对引领和推进我国影像技术的发展发挥一定作用。

本书以各种成像技术为纲,共设7卷,包括:总论、X线摄影技术、X线造影技术、CT检查技术、MR检查技术、急诊影像技术、影像设备质量控制管理。在内容安排上,各卷自成系统,保持各种检查技术的系统性,又有所侧重,避免过多重复,保持丛书的整体性。内容力求抓住相关成像技术的最新进展,在继承传统经典影像技术学内容的基础上,注重专业的发展和现状,保证丛书的时代性和实用性。希望丛书能成为广大影像技术工作者有用的常备参考书。

应邀参与的编者都是在某一方面很有经验的专家。同时,作者来源又照顾到地域性和老中青结合,力求具有广泛的代表性,并通过写作得到锻炼提高。

本丛书在每卷独立会审之后,又组织各卷主编对每卷进行会审,以力求完善和尽量避免错误。但由于编写时间等因素的限制,难以组织更多有经验的学者参加,一起讨论的机会不够充分等原因,书中欠缺之处难以避免,欢迎广大读者批评指正。

2011年2月28日

前言

医学影像设备的发展和当代科技的发展紧密相关,医学影像设备质量控制管理学是一门多学科交叉的新型学科,医学影像设备的质量是医学影像质量保证的基础和前提,没有医学影像设备的质量保证,医学影像的质量就得不到必要的保证。而医学影像质量的好坏直接决定了医学影像诊断的准确性和临床治疗成功与否,因此,医学影像设备质量管理至关重要。本书充分反映了当代影像设备的最新成就,在内容和体系上具有明显的特色,编写具有系统性和逻辑性,由浅入深,深入浅出。遵循基础理论、基本知识和基本技能的原则。注重整体化、标准化和规范化。

、本书内容充实新颖、前后衔接紧密,拓展了知识面,对各种影像设备均从发展概况、基本原理、基本结构及功能、质量控制几个方面进行了较详细的讲解,赋予了时代的内涵。影像设备的质量控制部分是本书的核心内容,进行了详尽的讲解,内容丰富全面,理论联系实际,注重实用性、科学性和系统性。

医学影像设备质量控制管理学专著的编写,在国内尚属第一次,参考资料不多,有些影像设备的质量控制还没有统一的国家标准,参加本书的编写人员均在影像设备使用、检测和管理第一线工作多年,都将各自的实际工作经验融入了本书中,各位编者一丝不苟,在时间紧、做好本职工作的同时,加班加点,圆满而高质量地完成了编写工作。第四军医大学的领导和同志们对本书的编写给予了大力的支持,对在各方面给予本书关心和帮助的同志们,在此一并表示最诚挚的感谢。

本书适用于临床医学影像专业、生物医学工程专业本科生,也可供在职专业人员培训使用和学习参考。由于水平所限,书中缺点、错误在所难免,望广大读者、同道不吝指教。

主编 石明国

2011年3月于西安

目 录

总论	1
第一节 医学影像设备质量保证	1
一、意义	1
二、基本概念	1
三、PDCA 循环程序	2
第二节 医学影像设备质量保证的发展概况	3
一、工业、企业质量管理的发展	3
二、CT 质量保证在国际上的发展	3
三、CT 质量保证在国内的发展	3
四、医学影像学质量管理在国际上的发展	4
五、医学影像学质量管理在国内的发展	4
第三节 医学影像设备质量保证的检测类型	4
一、验收检测	5
二、状态检测	5
三、稳定性检测	5
第四节 医学影像设备质量管理的开展途径	5
一、准备阶段	5
二、试点突破	5
三、全面推广	6
四、具体实施	6
第一章 普通医用 X 射线诊断检查设备	7
第一节 普通医用 X 射线诊断检查设备的发展概况	7
一、X 射线的发现与特性	7
二、普通 X 射线诊断检查设备的发展史	8
第二节 普通医用 X 射线诊断检查设备的基本原理	11
一、X 射线产生的基本原理	11
二、X 射线发生器工作的基本原理	11
第三节 普通医用 X 射线诊断检查设备的基本结构	12
一、X 射线发生器的基本结构	12
二、附属装置	15
第四节 普通医用 X 射线诊断检查设备的质量控制	16
一、主要检测工具介绍	16
二、质量检测相关标准介绍	18
三、主要性能指标检测方法	18

第二章 数字化 X 射线摄影诊断检查设备	32
第一节 发展概况	32
第二节 基本原理	32
一、CR 的基本成像原理	32
二、CR 的特点与优势	32
三、DR 的基本成像原理	33
第三节 基本结构及功能	34
一、CR 的基本结构与功能	34
二、DR 的基本结构与功能	36
第四节 CR 主要性能指标检测方法	37
一、主要检测工具介绍	37
二、质量检测相关标准介绍	37
三、主要性能指标检测方法	38
第三章 乳腺摄影诊断检查设备	42
第一节 概述	42
一、乳腺 X 射线摄影设备的发展史	42
二、乳腺 X 射线摄影设备的新进展	42
三、数字乳腺 X 射线成像新技术	43
第二节 乳腺 X 射线机的原理与结构	43
一、乳腺 X 射线的物理基础	43
二、乳腺 X 射线机的基本构成	44
三、乳腺 X 射线机的分类	47
四、数字化乳腺 X 射线机的种类	47
第三节 数字化乳腺 X 射线机的质量控制	49
一、检测设备及工具	49
二、相关标准介绍	51
第四节 主要性能指标及检测方法	51
一、平均腺体剂量	51
二、X 射线输出重复性	55
三、X 射线输出线性	56
四、X 射线管电压	56
五、半值层	57
六、AEC 精度	58
七、高对比度分辨力	59
八、图像对比度	59
九、压迫器	59
第四章 数字心血管 X 射线诊断检查设备	61
第一节 心血管 X 射线诊断检查设备的发展简史	61
一、人工换片阶段	61
二、自动换片阶段	61
三、快速电影与磁带视频记录阶段	62
四、数字成像阶段	62

第二节 数字心血管 X 射线诊断检查设备的组成	62
一、X 射线发生器系统	62
二、图像采集、接收与处理系统	62
三、图像显示系统	63
四、X 射线管组件与图像转换器支架系统	63
五、限束器	63
六、导管床系统	64
七、高压注射器系统	64
第三节 DSA 系统	64
一、DSA 成像原理	65
二、DSA 的基本组成与减影方式	65
三、DSA 系统的特殊功能	66
四、DSA 成像质量影响因素	67
第四节 数字心血管 X 射线诊断检查设备质量控制检测方法简介	68
一、主要检测工具介绍	68
二、质量检测相关标准介绍	70
三、主要性能指标检测方法	70
 第五章 CT 诊断检查设备	75
第一节 发展概况	75
一、提高速度	75
二、提高图像质量	76
三、拓展应用范围	77
四、减少辐射剂量	78
第二节 基本原理	78
一、CT 成像的物理基础	79
二、CT 成像的数学原理	79
第三节 基本结构及功能	80
一、硬件结构	80
二、软件结构	86
第四节 质量控制	87
一、剂量测试设备	87
二、性能参数检测体模	88
第五节 CT 设备的主要性能参数检测	89
一、主要性能参数	89
二、CATPHAN 性能体模检测方法	94
三、Victoreen 性能体模检测方法	96
第六节 CT 设备的质量控制检测	97
一、CT 的状态检测	97
二、CT 的稳定性检测	97
 第六章 磁共振诊断检查设备	99
第一节 发展概况	99
第二节 磁共振成像基本原理	101

一、原子核的自旋与磁矩	101
二、原子核自旋磁矩在静磁场中的运动	102
三、磁共振的基本概念	102
四、弛豫	103
五、自由感应衰减信号	105
第三节 磁共振成像设备基本结构及功能	106
一、磁体系统	106
二、梯度系统	110
三、射频系统	112
四、信号采集和图像重建系统	115
五、主计算机和图像显示系统	115
六、磁共振成像设备的保障体系	116
第四节 磁共振质量控制及检测	118
一、磁共振设备质量检测概述	118
二、磁共振设备质量控制主要检测工具	118
三、磁共振设备主要性能指标检测方法	120
四、常规 QA、QC 计划	129
第七章 单光子发射型计算机断层诊断检查设备	132
第一节 概述	132
一、核医学的发展历程	132
二、核医学与 X 射线诊断设备的区别	133
三、核医学成像设备种类	133
四、核医学面临的挑战	133
第二节 核医学的物理基础	134
一、原子的结构	134
二、放射性同位素与放射性核素	134
三、放射性核素的衰变	135
四、放射性单位及含义	136
第三节 单光子发射计算机断层扫描装备原理	136
一、基本结构	136
二、 γ 照相机(探头)结构与原理	137
三、SPECT 的投影采集	138
四、SPECT 的图像重建	138
第四节 SPECT 的质量控制	139
一、质量检测设备及工具	139
二、模型中放射源的充填方法	141
三、相关标准	142
四、性能指标及检测方法	142
第八章 PET/CT 诊断检查设备	148
第一节 概述	148
一、PET/CT 的发展历程	148
二、PET/CT 的特点	149

三、PET/CT 图像和 PET 图像的区别	150
四、PET/CT 存在的主要问题	150
五、PET/CT 硬件技术的新发展	151
第二节 PET/CT 的原理	151
一、正电子发射型计算机断层扫描系统	151
二、PET/CT 的组成及原理	156
第三节 PET/CT 的质量控制	157
一、质量检测设备介绍	157
二、相关检测标准介绍	158
三、主要技术指标的检测方法	158
第九章 彩色超声多普勒诊断检查设备	163
第一节 发展概况	163
第二节 基本原理	165
一、多普勒效应	165
二、彩色超声多普勒原理	167
三、血流动力学的基础知识	168
四、黑白超成像原理	170
五、频谱多普勒原理	171
六、彩色血流成像技术原理	172
第三节 基本结构及功能	175
一、换能器	175
二、发射/接收单元	176
三、黑白成像基本结构及功能	177
四、频谱多普勒系统基本结构及功能	183
五、彩色血流成像系统	186
六、彩超的几种成像技术	187
第四节 质量控制	189
一、主要检测工具介绍	189
二、质量检测相关标准介绍	198
第五节 主要性能指标检测方法	199
第十章 医学图像显示设备	207
第一节 概述	207
一、显示设备概况	207
二、医用影像显示器	209
第二节 医用影像显示器基本结构与工作原理	210
一、医用 CRT 影像显示器	210
二、医用平板液晶影像显示器	211
三、医用液晶硅显示器	213
第三节 质量控制主要性能参数	213
一、医用影像显示器的主要性能参数	213
二、医学影像显示器质量检测相关标准介绍	214
三、主要性能指标检测方法	216

第四节 医用显示器设备质量检测	216
一、范围和目的	216
二、参考标准和指南	216
三、术语和定义	217
四、管理级别分类	218
五、医学影像显示器质量管理的组织机构和职责	218
第五节 医用显示器质量控制与检测	218
一、接受性检测	218
二、测试项目和评价标准	221
三、检测结果	224
参考文献	225

医学影像设备是诊断、检查、确定由于疾病或损伤所造成的功能失常的原因,获取人体内部结构的有关信息,用以了解人体内部病变是否存在,以及病变的大小、形状、范围与周围器官的关系的设备,如CT、MRI、数字减影血管造影(DSA)、计算机X射线摄影(CR)、数字X射线摄影(DR)、超声成像设备和核医学设备等。医学影像设备的质量是医学影像质量保证的基础和前提,没有医学影像设备的质量保证,医学影像的质量就得不到必要的保证。而医学影像质量的好坏直接决定了医学影像诊断的准确性和临床治疗成功与否,因此,医学影像设备质量管理至关重要。

第一节 医学影像设备质量保证

一、意 义

随着我国医疗事业的不断发展和医学影像设备的不断更新,医学影像设备已成为临床应用极为广泛的设备。毫无疑问,医学影像设备可以显著地提高临床诊断和治疗的效果,但前提是其质量能得到保证,如果医学影像设备质量差或使用不当,不仅增加了受检者的经济负担,更严重的是可能对受检者的健康带来极大的损害。例如,图像质量差可能造成误诊、漏诊;剂量过大损伤正常组织器官等。因此,必须保证医学影像设备质量合格、性能优良,以达到最佳的医疗效果,最大限度地减轻对受检者的损害。

就CT设备而言,据不完全统计,目前全国CT设备的拥有量已高达9000多台,数量庞大,基本满足了医疗市场的需要,总体质量是不错的,但或多或少存在一定的隐患。第一个原因是,在一些基层医院中还有一定数量的二手CT设备,因这些CT设备中不少存在固有的质量问题,扫描图像质量非常差;第二个原因是,一些新的CT设备经长途运输,参数

已偏离较多,如果安装调试工作未做到位,也会影响CT设备的质量,造成质量不合格或未达到最佳状态。因此医学影像设备的质量保证具有很重要的现实意义。

二、基 本 概 念

(一) 质量与质量管理

1. 质量 广义讲就是“决定产品适用性的性质”或“为达到产品的使用目的应具备的性质”。

对X射线摄影来讲,质量就是“照片本身或该项检查固有的、决定是否能满足临床诊断目的、作为评价对象的性质总和”。如此理解,照片质量也是诊断质量的保证。

2. 管理 即制订计划以及完成计划所进行的一切活动。

3. 质量管理 就是制订质量计划,并为实现该计划所开展的一切活动的总和。它包括质量保证(quality assurance,QA)和质量控制(quality control, QC)。在这里质量管理一词是广义的,不是单纯的质量控制。因此,若用英文表达其中的确切含义最好叫做“quality management”。

4. 质量保证(quality assurance,QA) 是质量管理体系中的重要概念,是为了使人们确信某产品生产过程或服务能够满足规定质量要求所必需的有计划、有系统的全部活动。就CT设备的质量保证而言,有计划、有系统的活动目的就是保证设备获得满意的服务质量,在高质量医疗服务的同时,使受检者受照剂量、不适感和费用降至最低。为了做好医学影像设备等大型医疗设备质量保证,必须要提高相关人员的综合素质并保持设备的最佳性能,既要通过对相关人员的思想教育、组织管理和技术培训,使其成为合格的从业者,还需严格规范地进行验收、定期检查、保养和维修等工作,以保持设备性能的最佳状态。

5. 质量控制 国家标准定义为:“为保持某一

产品、过程或服务质量满足规定的质量要求,所采取的作业技术和活动”;美国标准定义为:“制定质量标准,以及为实现此标准所应用的一切手段的总和”。日本工业标准(Japanese Industrial Standards, JIS)定义为“为了经济地生产出合乎买方要求质量的商品或服务的手段体系”。这些定义均强调了“手段或作业技术”一词。

6. 质量管理计划 国际电工委员会(IEC)定义为:“实施单台设备、成套设备或整个放射科的质量管理活动的详细指导”。我们理解,质量管理的第一步是制订质量管理计划,没有计划就没有实施。为了实施质量管理,管理者必须编制明确的计划步骤,并向全体员工传达,加以贯彻。可以说,往往质量管理不成功的一个重要原因,就是管理者没有明确的实施计划。所谓质量管理计划,就是要求质量管理的展开以及为实现它所涉及的管理体系进行活动的计划步骤。

(二) 全面质量管理

全面质量管理(total quality management, TQM)是质量管理发展的最新阶段,是基于组织全员参与的一种质量管理形式。所谓全面质量管理就是以质量为中心,全员及有关部门积极参与,把专业技术、经营管理、数据统计和思想教育结合起来,建立产品研究、设计、生产、服务等全过程的质量管理体系。从而有效地利用人力、物力、财力、信息等资源,为了最经济地生产、销售使用户充分满意的、合乎质量标准的产品,将企业内所有为质量开发、质量保证、质量改进所付出努力的部门统一协调起来,为实现质量目标的组织管理活动。

放射科影像技术全面质量管理的定义是:“为了能以最低辐射剂量,获得高质量的图像,充分满足临床诊断的需要,在放射科内进行的设备引进、质量保证、质量开发、技术改进所进行的组织管理活动”。

全面质量管理(TQM)的重要意义在于T,即全面、全员、全过程和全盘采用科学方法,从而取得全面的技术、社会及经济效益的质量管理。

应该指出,质量=用户(受检者)的利益,影像设备质量的优劣直接影响图像质量,图像质量的好坏又直接影响诊断结果,进而影响受检者的切身利益,最终也会影响医院的声誉。如果受检者能得到高质量的医疗服务,其结果是本部门的利益也会得到提高和发展。具体地讲,影像设备的全面质量管理的基本思想是:

(1) 质量管理的对象是全面的,既要管影像设备的质量又要管照片质量,也要管为保证质量而进行的技术工作、组织管理工作等方面的质量,同时还要抓照片收费、设备、胶片成本、预约期和照片数量等指标。

(2) 全过程的含义是指从临床对X射线检查需求的调研、项目开发、设计、技术方法到诊断、服务整个过程的各个环节,都要有质量要求和管理制度。

(3) 全员管理就是从各级管理者(经营者)、技术人员到行政人员、现场作业人员;从检查到物资、设备、后勤、政工部门,人人有责,同心协力参与管理。

(4) 全盘采用科学方法是指:质量管理中要综合运用各种管理技术、专业技术和统计学方法,进行科学定量分析。

(5) 一切为受检者、一切为临床着想。

(6) 一切以预防为主、防检结合。全面质量管理的重要意义在于,从事后“把关”转移到事先“预防”,即从以前的管“结果”转为管“因素”。

(7) 一切用数据说话,没有数量就没有准确的质量概念。

(8) 一切遵循科学程序(PDCA)进行管理活动,它是全面质量管理的基本方法。

三、PDCA 循环程序

利用美国管理学家戴明(Deming)提出的计划(Plan)、实施(Do)、检查(Check)、总结(Action)——简称PDCA的循环程序,作为推行影像设备全面质量管理的思想方法,而影像设备的质量管理最终落实到影像设备图像的质量管理。

1. 计划(Plan) 包括工作目标、人员组织分工、设备材料购置方案、影像生成技术路线与方法、质量控制标准和目标管理项目等,计划的制订要保证:①可行性;②科学性;③稳定性;④可定量性;⑤严肃性。

2. 实施(Do) 按计划内容进行具体工作,形成惯性运行。必须具备:①各类人员在整个计划中的任务要明确、具体;②各级人员职责和上、下级关系要明确;③合理可行的规章制度;④人员任务配置合理,有时间观念;⑤良好的责任感和工作作风。

3. 检查(Check) 利用客观的物理评价与统计学手段,将实施结果与计划相比较,了解进展情况、发现问题。

4. 总结(Action) 根据上一阶段提供的数据、

图表及反映的问题,找出问题的主次加以分析,抓住几个关键因素加以纠正,制订标准。对暂时不能解决的问题,拟定改进措施向下一级 PDCA 转移,反馈到新的计划中去。

如此,每循环一次,向新的水平迈进一步。上一级的 PDCA 是下一级 PDCA 的根据;而下一级又是上一级的具体化落实,从而达到合理质量管理的目的。

第二节 医学影像设备质量 保证的发展概况

一、工业、企业质量管理的发展

质量管理首先开始于工业企业。20 世纪初,泰罗的时间研究、吉尔布雷思的动作研究、梅纳德的方法技术研究相继发展起来。

1920 年,美国贝尔电话研究所休哈特,为了保证工业产品的质量应用了统计学的方法。

1931 年,美国出版了名著《工业产品质量经济管理》,书中介绍了作为制造工序管理方面的重要工具——“控制图”,这就是质量管理的诞生。

1933 年,英国皮尔逊出版了《工业标准化与质量管理的统计方法的应用》。后来被纳入英国标准。

第二次世界大战期间,美国制定出战时规格控制图法,并于 1946 年创立了美国质量管理协会(ASQC)。

1946 年,驻日美军通讯部对日本的电气通信业者,进行了质量管理的指导,在日本开始引进和实施了质量管理。

1949 年,日本开始实施工业标准化(JIS),从而以法律形式要求推行质量管理。

1950 年,美国管理博士戴明被聘赴日本讲学。

1954 年,日本又聘美国质量管理学家朱兰博士来日本举办高级质量管理讲座。

戴明的质量管理统计方法与朱兰的质量管理实施办法,奠定了日本质量管理腾飞的基础。

1961 年,美国 G. E 公司费根保姆发表了《综合质量管理》一书,首先推出了全面质量管理的含义,后来又引入日本形成了企业全面质量管理(TQC)的概念。

1970 年,日本质量管理协会成立。

应当指出,质量管理始于美国。然而,质量管理

的引进与日本全面质量管理的推行,对日本产品名震世界起到了决定性的作用。

现在,TQC 已在全世界各行各业发挥着重要效益。当今世界已从产品经营进入了质量经营时代。

二、CT 质量保证在国际上的发展

CT 质量保证的研究,从世界第一台 CT 投入临床应用就已经开始。

1. 1977 年,美国医学物理学家协会(AAPM)发表了第 1 号报告:《用于 CT 性能评价的体模及 CT 质量保证》。此报告第一次比较系统地提出了 CT 质量保证以及对检测体模的要求。

2. 1982 年,世界卫生组织(WTO)公布了《诊断放射学中的质量保证》,对 CT 主要性能参数作了一些规定。

3. 1989 年,德国国家标准《放射线诊断工作中图像质量的保证——X 射线计算机断层摄影装置稳定性检测》(DIN6868—6)正式生效。1990 年德国国家标准《放射线诊断工作中图像质量的保证——X 射线计算机断层摄影装置验收和检测》(DIN6868—53)正式生效。这两个标准是目前较为系统全面的。

4. 1989 年,日本制定了《关于 X 射线 CT 装置性能评价的标准(草案)》,同时公布日本工业标准《X 射线 CT 扫描装置体模》(JIS4923)。

5. 1993 年,AAPM 发表了第 39 号报告《计算机断层设备验收测试过程详述》,此报告是第 1 号报告的更新和补充,比较系统地、详细地介绍了 CT 验收测试的具体要求。

6. 1994 年,国际电工委员会(IEC)公布了《关于 X 射线机断层成像设备的稳定性检测》(IEC61223-2-6),这是对 CT 稳定性测试较为科学、权威的新规定,是目前国际通用标准。

7. 2004 年,国际电工委员会(IEC)公布了《关于 X 射线机断层成像设备的验收和检测》(IEC61223-3-5),这是对 CT 验收和检测的进一步规范,也是目前国内引用的标准。

三、CT 质量保证在国内的发展

1. 我国自 1979 年引进首台 CT 设备以来,数量增长很快,特别是早期二手 CT 的大量涌入,造成性能参差不齐,质量管理比较混乱,急需制定有关标准规定。

2. 20 世纪 80 年代中期,国内一些专家和学术

组织积极宣传和推动大型医疗设备质量保证(QA)工作,使人们在思想上对QA工作引起了重视。

3. 20世纪90年代以来,全国和全军分别召开了三届放射科质量保证学术交流会。

4. 1993年长春第二计量监督局首先提出了CT状态检测及等级划分办法,制定了规范,在此规范中,验收检测、状态检测和德国标准一致,稳定性检测参数与IEC报告一致,但指标要求更严格。

5. 1995年,卫生部和国家医药管理局分别公布了卫生部第43号部长令和关于“大型医疗设备管理办法”的规定,着手加强对大型医疗设备的管理及对此类设备的检测与评估,并制定出检测的方法和标准。

6. 1997~1998年,军队正式成立了“全军大型医疗设备应用质量检测中心”,负责对全军大型医疗设备进行定期质量检测和评估。中心还负责对全军每年新安装的大型医疗设备进行验收检测,保证设备的质量符合合同的技术要求,同时负责培训全军大型医疗设备质量保证所需用的技术人员。

7. 1998年,《X射线计算机断层摄影装置影像质量保证检测规范》由国家质量技术监督局正式发布,1999年开始实施。该文件规定了我国CT设备主要性能参数的验收检测、状态检测和稳定性检测指标和周期。

8. 2006年,中华人民共和国国家标准GB/19042.5—2006由国家质量监督检验检疫总局和国家标准化管理委员会联合发布,本标准等同于IEC61223-3-5。

四、医学影像学质量管理 在国际上的发展

1973年,Trout等人在《北美放射学杂志》发表的“尘肺”计划报告中所公布的数据,震撼了美国职业安全与保健学会。报告指出美国尘肺检查40%不符合诊断要求。对此美国职业安全与保健学会(NIOSH)通过质量管理成功地将废片率降到9%。

1979年9月,在美国弗吉尼亚州召开了“放射诊断及核医学的质量保证程序确定会议”,并于1980年召开了专题会。从而在国际放射界确定了医学影像质量管理的体制。北欧、美国政府以行政指导方式要求引入实践中,从而致使质量保证已成为发展放射技术的一种推动力。

1980年10月,国际卫生组织(WHO)在慕尼黑召开了“放射诊断的QA研讨会”,并于1982年出版

了《放射诊断的质量保证》一书。

1984年,国际电工委员会(IEC)建立了一个质量保证(QA)小组,开始着手起草一套“放射诊断中质量保证的国际标准”,其标准内容还在相继增加。

国际放射诊断的质量管理虽然起步晚于工业领域,但它却展现了强大的生命力,使放射诊断以最低辐射剂量与最高图像质量的手段,为临床诊疗提供了更大的效益。虽然国内放射诊断的质量管理目前尚处于初始阶段,但是它的春风已吹遍全国。

五、医学影像学质量管理 在国内的发展

1987年,人民卫生出版社出版了世界卫生组织编写的《放射诊断的质量保证》一书的中文译稿。

1988年,浙江省率先建立起我国第一个放射影像质量控制中心。

1988年,由国家卫生标准技术委员会放射卫生防护分委会,提出了制定一套“医用放射诊断的质量保证标准”的计划,包括四个标准:①医用诊断X射线暗室技术质量保证;②医用诊断X射线摄影技术的质量保证;③医用诊断X射线透视的质量保证;④医用诊断X射线特殊检查的质量保证。

1991年4月,于北京召开了“全国X射线诊断质量保证及质量控制技术研讨会”。

1992年9月,中华放射学会技术学组在大连召开第一届“全国X射线诊断质量保证和质量控制研讨会”。

1996年10月,中华影像技术学会在南京召开了第二届“全国X射线诊断质量保证(QA)和质量控制研讨会”。

1999年9月,中华影像技术学会在沈阳召开第三届“全国X射线诊断QA、QC研讨会”。

2006年9月,中华影像技术学会在贵阳召开第四届“全国X射线诊断QA、QC研讨会”。

第三节 医学影像设备质量 保证的检测类型

管理层重视和支持是设备质量保证得以顺利进行的必要条件,要使规范得到切实有效的执行,不仅需要认真安排好验收检测、状态检测、稳定性检测、检测结果评估及定期比较结果等工作,还需定期召集相关专业技术人员进行研究。

在医学影像设备质量保证中,要设专人负责监