

# 放射诊疗设备“重要部件”的界定

陈飏, 陈春晖

上海市卫生健康委员会监督所, 上海 200031

**摘要:** 对新安装、维修或更换重要部件后的放射诊疗设备进行验收检测, 是保证设备正常投入使用的重要技术手段。卫生监督检查发现, 医疗机构往往容易忽略使用过程中的验收检测, 不对维修或更换重要部件后的放射诊疗设备进行验收检测。但由于没有法律法规或技术标准界定“重要部件”的定义和范围, 很难要求医疗机构改正。本文就放射诊疗设备“重要部件”的界定进行研究和讨论, 并对研究结果的实际应用提出建议。

**关键词:** 放射诊疗设备; 验收检测; 重要部件

中图分类号: R141 文献标识码: A 文章编号: 1004-714X(2021)05-0616-04

## The definition of ‘important components’ of radiodiagnosis and radiotherapy equipment

CHEN Biao, CHEN Chunhui

Inspecting Agency, Shanghai Municipal Health Commission, Shanghai 200031 China

**Abstract:** It is an important technical means to ensure that the radiodiagnosis and radiotherapy equipment can be put into use normally to carry out acceptance test after the newly installed, maintained or replaced important components. Health inspection found that medical institutions are often easy to ignore the acceptance test in the process of use, and do not carry out acceptance test on the radiodiagnosis and radiotherapy equipment after maintenance or replacement of important components. However, it is difficult to ask medical institutions to correct them without the definition and scope of ‘important components’ according to laws or technical standards. This paper studies and discusses the definition of ‘important components’ of radiodiagnosis and radiotherapy equipment, and puts forward some suggestions on the practical application of the research results.

**Keywords:** Radiodiagnosis and Radiotherapy Equipment; Acceptance Test; Important Parts

**Corresponding author:** CHEN Chunhui, E-mail: [chenchunhuilaoda@163.com](mailto:chenchunhuilaoda@163.com)

放射诊疗技术广泛应用于现代医疗活动中<sup>[1]</sup>, 尤其在新冠疫情暴发后, CT 作为放射诊疗设备的“先进代表”广为人知。高科技产品伴随高风险, 放射诊疗设备投入使用前, 需要经过严格的验收程序<sup>[2]</sup>; 另外, 高频使用的设备难免出现质量偏差或故障, 需要质量控制以及维修保养<sup>[3]</sup>。《放射诊疗管理规定》第二十条第一项规定“新安装、维修或更换重要部件后的设备, 应当经省级以上卫生行政部门资质认证的检测机构对其进行检测, 合格后方可启用”<sup>[4]</sup>, 这种检测, 就是验收检测<sup>[5]</sup>。卫生监督实践中发现, 医疗机构由于需要办理《放射诊疗许可证》, 基本都会委托放射卫生技术服务机构对新安装设备进行验收检测, 但经维修或

更换重要部件后的验收检测往往会被忽略。然而, 由于没有法律法规或技术标准规定过“重要部件”的范围和定义, 难以采取进一步的干预措施, 形成了一个急需填补的监管空缺。

### 1 放射诊疗设备概述

根据《放射诊疗管理规定》的立法精神, 放射诊疗设备是用于开展放射治疗、核医学、介入放射学、X 射线影像诊断等放射诊疗项目的设备, 这些设备属于医疗器械<sup>[6]</sup>。医疗机构开展不同的放射诊疗项目, 必须配备对应的放射诊疗设备, 例如: 放射治疗用的医用电子直线加速器、 $\gamma$  刀、后装  $\gamma$  源近距离治疗设备; 核

**基金项目:** 上海市“医苑新星”青年医学人才培养资助计划 (沪卫人事 [2021]99 号); 上海市公共卫生体系建设三年行动计划 (2020-2022 年) 优秀学科带头人计划 (编号: GWV-10.2-XD16); 上海市公共卫生体系建设三年行动计划 (2020-2022 年) 重点学科建设计划项目 (编号: GWV-10.1-XK10)

**作者简介:** 陈飏 (1982—), 男, 上海人, 卫生管理中级, 从事放射卫生工作。E-mail: [33934596@qq.com](mailto:33934596@qq.com)

**通信作者:** 陈春晖, E-mail: [chenchunhuilaoda@163.com](mailto:chenchunhuilaoda@163.com)

医学用的 PET 和 SPECT; 介入放射学用的 DSA 以及 X 射线影像诊断用的 X 射线机(包括普通、CR、DR)、CT 等<sup>[4]</sup>。

## 2 界定放射诊疗设备“重要部件”的基本原则

放射诊疗设备根据其放射物理特性可以分为自身可以发出射线的射线装置<sup>[7]</sup>和自身不发出射线但可以通过采集外来射线从而成像的非射线装置; 从功能特点上可以分为诊断设备和治疗设备。从设备的实际效用来看, 所谓“重要部件”首先应当是在放射诊疗过程中, 与受检者、患者密切接触, 且直接影响诊断、治疗质量的部件。主要有: 射线发生装置(放射源)、准直器、探测器、施源器、机架以及协同运行的电动诊断床或治疗床等(见图 1)。

其次, 必须注意的是, 本文研究放射诊疗设备“重要部件”的前提是为了推进落实非新安装设备的验收

检测工作, 部件质量控制性能指标的“可测性”决定了本次研究方向。现行有效的检测标准可以对应的部件才是本文研究的“重要部件”(见表 1), 这也是卫生监督检查的范围。

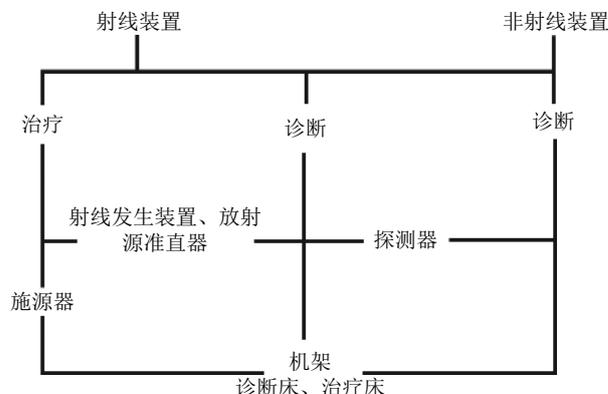


图 1 放射诊疗设备“重要部件”结构图

Figure 1 Structure diagram of 'important components' of radiodiagnosis and radiotherapy equipment

表 1 界定“重要部件”的基本原则

Table 1 basic principle for defining 'important components'

设备特性	部件特征	其他
1、射线装置/非射线装置	与受检者、患者密切接触, 且直接影响诊断、治疗质量	有开展验收检测的依据和条件
2、治疗设备/诊断设备		

## 3 诊断用射线装置的“重要部件”

诊断用射线装置种类非常多, 甚至以 DSA 为设备代表的介入放射学已成为独立的放射诊疗项目。但根据设备运作的基本原理, 可以分为三类: CT 设备、X 射线机、数字 X 射线摄影设备<sup>[8]</sup>。这些设备有明显的共同点, 首先是成像原理: 利用 X 射线照射人体, 通过分析射线衰减取得影像信息开展疾病诊断<sup>[9]</sup>; 其次是基本部件, 都有 X 射线发生装置, 即球管、高压发生器、控制台等<sup>[10]</sup>, 数字成像设备还有 X 射线探测器和信号-图像转换装置<sup>[11]</sup>; 在对这些设备的验收检测中, 究其质量控制检测的原理, 基本针对这几方面: 第一、X 射线发生装置的性能, 例如管电压准确性、输出射线剂量和时间准确性、自动曝光控制准确性等; 第二、准直器的性能, 例如光野照射野一致性、总过滤等; 第三、数字成像控制部件的性能, 例如噪声、对比度、量子探测效率(DQE)、调制传递函数(MTF)、空间分辨力等<sup>[12]</sup>。因此, 诊断用射线装置的 X 射线发生装置、准直器和探测器是其重要部件。

CT 设备比较独特, 其重要部件除了上述几种以

外, 还有机架、诊断床等。CT 设备在影像采集过程中, 机架和诊断床需要进行非常精密的协同运动<sup>[13]</sup>, 因此在验收检测中对诊断床位置的精度和重复性有专门的指标, 即“诊断床定位精度”。“诊断床定位精度”虽然检测的是诊断床, 但其评估的是包括球管、准直器、探测器在内的机架和诊断床等多个部件协同运动的性能; 机架还有一个专门的验收检测指标, 即“扫描架倾角精度”<sup>[14]</sup>。

## 4 放射治疗用射线装置的“重要部件”

放射治疗用射线装置最常见的是医用电子直线加速器。医用电子直线加速器的主要组成部件主要是 X 射线(电子线)发生装置、准直器、旋转机架、治疗床等。其中 X 射线(电子线)发生装置的结构最为复杂, 一般包括加速管、微波系统、电子枪、稳频、温控及充气系统、真空系统、治疗头(含准直器)。在验收检测中, 该发生装置作为一个重要的整体部件, 主要针对其输出剂量以及照射范围的准确性和稳定性开展验证; 医用电子直线加速器的另一个重要部件就是旋转机架, 它的稳定性和精确性直接影响放射治疗

精度<sup>[15]</sup>,跟它最为相关的验收检测指标就是“等中心”<sup>[16]</sup>;另外医用电子直线加速器的治疗床运行稳定性和刚度也对放射治疗精度有着关键作用<sup>[17]</sup>,是不容忽视的重要部件。

相对少见的放射治疗用射线装置有头部 $\gamma$ 刀和后装 $\gamma$ 源近距离治疗设备。对这2种设备,其 $\gamma$ 源是最重要的部件, $\gamma$ 源活度直接关系到治疗效果<sup>[12]</sup>;其次,与 $\gamma$ 源运动精度直接相关的机械装置也是重要部件,如包括 $\gamma$ 刀准直器在内的机械装置、后装治疗设备的施源器等, $\gamma$ 源运动精度直接影响放射治疗效果<sup>[11]</sup>。

## 5 核医学设备“重要部件”的范围

核医学设备采集受检者体内放射性药物释放的光子进行成像<sup>[7]</sup>,设备本身不具有放射性,即非射线装置,常见的有PET和SPECT。一般PET、SPECT都会整合CT,关于CT的重要部件上文已经阐述,本节只讨论非射线装置部分。目前只有SPECT和伽玛照相机有验收检测卫生标准,PET的检测标准正在制订中,很快就会颁布。核医学设备最重要部件是探测器(含准直器)以及固定探测器并可以旋转的机架<sup>[7]</sup>。验收检测主要验证设备对放射性同位素(点源或面源等)在空间上的各种分辨能力以及对光子的捕捉能力等,都是对这些重要部件性能的验证<sup>[14]</sup>。

## 6 目前需要解决的主要问题

6.1 明确非新安装放射诊疗设备验收检测开展条件 界定“重要部件”,目的是为了地更好地落实非新安装放射诊疗设备验收检测工作。在一些放射卫生标准中,对设备需要开展验收检测的条件,有“安装完毕或重大维修后”<sup>[15]</sup>、“设备大修或更换重要部件后”<sup>[5]</sup>等要求,《放射诊疗管理规定》中也提到了“维修后”。在监督实践中发现,“维修”、“重大维修”、“设备大修”等概念比“重要部件”更难以界定。但是,设备的维修、大修过程中,更换部件是很常见的。可以认为,更换“重要部件”的维修就是“重大维修”或“大修”,而对“重要部件”的维修也应属于“重大维修”或“大修”。因此,界定“重要部件”这一研究方向是正确的。

6.2 进一步细化“重要部件”的界定范围 放射诊疗设备种类繁多,涉及的专业技术领域广泛,建议组织医疗器械生产、质量控制检测、临床等各方面的专家综合研究讨论,列出放射诊疗设备“重要部件”的清单。该清单需列明的内容主要有:第一、何种设备的何种部件为“重要部件”,“重要部件”应尽量细化到其

较为基本的组成零件,例如X射线摄影机的遮线器包含了遮线用的活动铅板和射野指示灯泡等零件<sup>[17]</sup>,或者前面提到的X射线发生装置,也是由更基本的零件组成;第二、更换或维修何种“重要部件”的何种基本组成零件更换或维修,需要进行何种指标的检测。

6.3 “重要部件”定义和范围的法律确认 “重要部件”定义和范围应用于监督实践,还需要进一步确立其法律效力。由于“重要部件”的定义和范围内容专业性较强,不能简单的用概括性语句在法律法规中进行解释,更为合适的方法是在技术标准中予以明确。在技术标准中,不但以概括性语句说明“重要部件”的定义,还应该设计细化的附录清单。由此,可以避免监督员在监督检查时,由于对同一部技术标准不同的自我理解,采取不同的处理方式,进而造成不同的法律后果。中国卫生监督协会放射卫生标委会2019年批准团体标准《医疗机构放射卫生监督管理指南》立项,该标准由上海市卫生健康委员会监督所负责起草,放射诊疗设备“重要部件”的范围和定义以及非新安装设备验收检测相关要求在此标准中首次得到明确。

**利益冲突** 本研究由署名作者按以下贡献声明独立开展,排名无争议。文章不涉及任何利益冲突

**作者贡献声明** 陈飏负责文献调研与整理,起草与修订论文;陈春晖负责对论文初稿提出修改意见,参与修订论文

## 参考文献

- [1] 郑钧正.放射诊疗防护始终是国际放射防护领域新进展的重点[J].中国职业医学,2019,46(5):537-541.  
Zheng JZ. Radiological protection for radiodiagnosis and radiotherapy is always the focus of progress in the field of international radiological protection[J]. China Occup Med, 2019, 46(5): 537-541.
- [2] 晋学松,刘振兴,边孝宇,等.医疗设备验收流程及管理[J].医疗装备,2017,30(19):104-105. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2017.19.065.  
Jin XS, Liu ZX, Bian XY, et al. Medical equipment acceptance process and management[J]. Chin J Med Device, 2017, 30(19): 104-105. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2376.2017.19.065.
- [3] 侯鹏.新时期医院医疗器械维修现状及对策[J].科学技术创新,2020(24):30-31.  
Hou P. Current situation and Countermeasures of medical equipment maintenance in hospitals in the new era[J]. Sci Technol Innov, 2020(24): 30-31.

- [4] 国家卫生健康委员会职业健康司. 职业健康法律法规汇编[M]. 北京: 中国人口出版社, 2020.  
Department of occupational health, National Health Commission. Compilation of occupational health laws and regulations[M]. Beijing: China Population Publishing House, 2020.
- [5] 中华人民共和国卫生部. GBZ/T 146—2002医疗照射放射防护名词术语[S]. 北京: 法律出版社, 2004.  
Ministry of Health of the People's Republic of China. GBZ/T 146—2002 Terminology on radiological protection of medical exposure[S]. Beijing: Law Press. China, 2004.
- [6] 陈春晖, 贾茹, 贝文. 放射诊疗设备临床试验现状与监管要求探讨[J]. 中国辐射卫生, 2017, 26(1): 28-30. DOI: 10.3969/j.issn.1004-714X.2017.01.009.  
Chen CH, Jia R, Bei W. Discussion on the status and supervision requirements of clinical trials of radiation diagnosis and treatment equipment[J]. Chin J Radiol Health, 2017, 26(1): 28-30. DOI: 10.3969/j.issn.1004-714X.2017.01.009.
- [7] 徐跃, 梁碧玲. 医学影像设备学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012.  
Xu Y, Zhao BL. Medical imaging equipment[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2012.
- [8] 徐恒, 孙刚. 医用诊断X射线机质量控制检测技术[M]. 北京: 中国质检出版社, 2012.  
Xu H, Sun G. Quality control and testing technology of medical diagnostic X-ray machine[M]. Beijing: China Quality Inspection Press, 2012.
- [9] 余晓镔, 卢广文. CT设备原理、结构与质量保证[M]. 北京: 科学出版社, 2005.  
Yu XE, Lu GW. Principle, structure and quality assurance of CT equipment[M]. Beijing: Science Press, 2005.
- [10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS 519—2019 X射线计算机断层摄影装置质量控制检测规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.  
National Health Commission of the people's Republic of China. WS 519—2019 Specification for testing of quality control in X-ray computed tomography[S]. Beijing: Standard press of China, 2019.
- [11] 涂彧. 放射治疗物理学[M]. 北京: 原子能出版社, 2010.  
Tu Y. Radiotherapy Physics[M]. Beijing: Atomic Energy Press, 2010.
- [12] 胡逸民. 肿瘤放射物理学[M]. 北京: 原子能出版社, 1999.  
Hu YM. Tumor radiophysics[M]. Beijing: Atomic Energy Press, 1999.
- [13] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS 674—2020 X医用电子直线加速器质量控制检测规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.  
National Health Commission of the people's Republic of China. WS 674—2020 Specification for testing of quality control in medical linear accelerator[S]. Beijing: Standard Press of China, 2020.
- [14] 汪静. 核医学诊断设备及其应用[M]. 西安: 第四军医大学出版社, 2013.  
Wang J. Nuclear medical diagnostic equipment and its application[M]. Xi'an: Fourth Military Medical University Press, 2013.
- [15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. WS 253—2019 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备(SPECT)质量控制检测规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2019.  
National Health Commission of the People's Republic of China. Specification for testing of quality control in gamma cameras and single photon emission computed tomograph(SPECT)[S]. Beijing: Standard press of China, 2019.
- [16] 中华人民共和国卫生部. GBZ/T 146—2002医疗照射放射防护名词术语[S]. 北京: 法律出版社, 2004.  
Ministry of Health, PRC. GBZ/T 146—2002 Terminology on radiological protection of medical exposure[S]. Beijing: Law Press. China, 2004.
- [17] 中华人民共和国卫生部. GBZ 168—2005 X、 $\gamma$ 射线头部立体定向外科治疗放射卫生防护标准[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2004.  
Ministry of Health of the People's Republic of China. Radiological protection standards of X( $\gamma$ )-ray stereotactic radiosurgery for head treatment[S]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2004.

(收稿日期: 2021-03-06)