

第一次國家標準試審會議

CNS xxxx 「醫用診斷 X 射線設備 - 用於測定特性的輻射條件 (草案)」會

議記錄

主席：張栢菁

時間：99 年 06 月 08 日(星期二) 下午 01:00~下午 05:00

地點：台北市濟南路一段 4 號 (標檢局標準資料大樓 3 樓第七會議室)

主辦單位代表：經濟部標檢局 第六組材料科 謝孟傑 技正

協辦單位出席： 行政院原子能委員會核能研究所

張栢菁	朱健豪	林佑澤	黃增德
林琦峰	謝聖承		

出席：委員會各相關委員

李明德 委員	林金福 委員	周棟樑 委員	謝栢滄 委員
陳志成 委員(請假)	陳拓榮 委員	章良涓 委員	郭成聰 委員(請假)
陳清江 委員(請假)			

產業界委員出席單位：

和鑫科技 黃處長勝 榮 委員	西門子公司 楊協理 繼盛 委員	和信醫院 涂技術長振 邦 委員	
-------------------	--------------------	--------------------	--

列席：標檢局一組：侯嘉玲 小姐、和鑫科技：陳奎明 先生

記錄：黃增德、林琦峰

結論：

節次	審 查 意 見
名詞定義	自動曝光控制改為「自動曝露控制」。
名詞定義	患者支架改為「患者支撐」。
名詞定義	品質等效過濾改為「品質等效濾片」。
名詞定義	輻射野改為「輻射照野」。
名詞定義	“Specific”表示「特定」。
名詞定義	“Specified”表示「規定」。
前言	刪除「數套」二字。
前言	刪除原文「獲得定義明確的輻射條件...」中的「獲得」二字。
前言	修改為 提供一調和現行國家標準的依據。
前言	修改為 為製造商、使用者、患者及健康防護機構提供一致的輻射條件...
前言	修改為

	解決國際間因為缺少認可的定義及試驗方法，造成製造商、使用者及管制單位間的溝通問題。
前言	原文「醫療設施」修改為「醫療場所」。
前言	「政府管理機構」修改為「政府管制單位」。
前言	刪除原文「國際標準」中的「國際」二字。
全文	將原文中的文字「章」修改為文字「節」。
全文	“nominal”譯為「標稱」。
前言	原文「選用較低的 X 射線管電壓可作為補償」修改為「得選用較低的 X 射線管電壓」。
前言	原文「然而對通常命名的峰值電壓...」修改為「然而對通稱之峰值電壓...」。
前言	修改為 便難判定為了彌補 X 射線管低或高平均過濾而蓄意選擇之管電壓為錯誤的
前言	刪除「版本」二字。
前言	原文「本流程的性質...」修改為「本流程的性質...」。
前言	刪除原文「這並非新的法則，但在本版本中以清楚的方式表示出來」。
前言	原文「鋁等效硬化過濾」修改為「鋁等效濾片」。
前言	原文「並具有陽極角度低至 9°的 X 射線管來建立所有的輻射品質」後補上「但不適用於穿透式 X 射線管」。
前言	原文「依本版本所遵循的程序」修改為「依本標準的程序」。
第 1 節	修改為 醫用診斷 X 射線裝置
全文	原文文字「註」改為文字「備考」。
第 1 節	修改為 製造場所...
第 1 節	修改為 兩者的能譜分佈仍可能顯著地不同...
第 1 節	原文文字「容忍程度」修改為「許可差」。
第 1 節	原文「為達此目標，本版本移除初版架構中，某些用於建立輻射條件的自由度...」修改為「為達此目標，需限制某些用於建立輻射條件的自由度...」。
第 1 節	刪除原文「第二版的基本限制」。
第 1 節	原文「第二步」修改為「其次」。
第 1 節	原文「實現」修改為「符合」。
第 1 節	原文「5~9 章」修改為「第 5 至第 9 節」。
第 1 節	原文「部分由特定組件或一系列等效組件組成，等效組件需選取最適者...」修改為「部分由特定組件或一系列同等級的組件組成，同等級的組件需選取最適者...」。
第 2 節	原文「最終版」修改為「最新版」。
第 2 節	IEC 國際標準的中譯標題修改為原英文標題。
第 3 節	項目編號以英文原文的編號方式表示。
第 3 節	附上原英文名詞。
第 3 節	原文「 $w(U_i) = k \cdot U_i^4 + l \cdot U_i^3 + m \cdot U_i^2 + n \cdot U_i + o$ 」修改為「 $w(U_i) = \exp\{k \cdot U_i^4 + l \cdot U_i^3 + m \cdot U_i^2 + n \cdot U_i + o\}$ 」。
第 4 節	標題「通用方面」修改為「一般事項」。
第 4 節	原文「下列形式」修改為「下列要項」。
4.2	原文「靈敏體積」修改為「敏感體積」。
4.4	原文「要求以鎢作為靶材，而毋須以純鎢製作」修改為「若需以鎢作為靶材，則毋須以純

	鑄製作」。
全文	字母代碼中的”IEC 61267:2000y”修改為”CNS zzzz:201y”。
5.4	修改為 X 射線管電壓應設為規定值，其不確定度應控制在 1.5 % 或 1.5 kV (擴充係數 k=2)，取其較大者。
5.6.3	原文「量測每片衰減層...」中刪除「量測」二字。
5.6.6	原文「公差」修改為「容許差」。
5.7.1	標題修改為「幾何配置」。
第 9~14 節	訂正「條件」與「品質」。
9.4	增補 一孔直徑為 11 mm 孔徑必須置於距離焦斑 550 mm 的位置，以調整應用距離處的總輻射束直徑至 20 mm ± 2 mm。
全文	原文「壓克力」後增補文字”(PMMA)”。
全文	“dimensions”譯為「尺度」。
圖	“500 mm”訂正為”550 mm”。
附錄 B	修改為 並於距左邊邊緣對應於第一半值層的距離處另繪一垂直線
附錄 B	修改為 及其左上角兩輔助線交點與衰減曲線重合 (見圖 B.1)
附錄 B	修改為 這對應於移除 X 射線源組件內的部分總濾片，...
附錄 C	修改為 使用一個 10 cm 的壓克力假體及一個 1.0 mm 的鋁對比物質) ...
附錄 C	修改為 參數給定值 a 至 h 等適用於...

第一次國家標準試審會議

CNS xxxx 「X 射線管組件之固有濾片測定(草案)」會議記錄

主席：張栢菁

時間：99 年 06 月 08 日(星期二) 下午 01:00~下午 05:00

地點：台北市濟南路一段 4 號 (標檢局標準資料大樓 3 樓第七會議室)

主辦單位代表：經濟部標檢局 第六組材料科 謝孟傑 技正

協辦單位出席： 行政院原子能委員會核能研究所

張栢菁	朱健豪	林佑澤	黃增德
林琦峰	謝聖承		

出席：委員會各相關委員

李明德 委員	林金福 委員	周棟樑 委員	謝栢滄 委員
陳志成 委員(請假)	陳拓榮 委員	章良渭 委員	郭成聰 委員(請假)
陳清江 委員(請假)			

產業界委員出席單位：

和鑫科技 黃處長勝 榮 委員	西門子公司 楊協理 繼盛 委員	和信醫院 涂技術長振 邦 委員	
-------------------	--------------------	--------------------	--

列席：標檢局一組：侯嘉玲 小姐、和鑫科技：陳奎明 先生

記錄：黃增德

結論：

節次	審 查 意 見
標題	固有濾片改為「永久濾片」。
全文	章改為「節」。
1-1	本國際標準改為「本標準」。
註	註改為「備考」。
2	下列參考文獻是必需的改為「必須參考下列文獻」。
3.1	應改為「必須」。
3.3.1	附上專有名詞的原文。
3.3.1	等效濾片改為「品質等效濾片」。
4.3	標準 X 射線管電壓改為「標稱 X 射線管電壓」。
4.5	gcm ⁻³ 改為「g/cm ³ 」。
5	表示與聲明修改為「標示與聲明」
5	將 Permanent Filtration 1.2 mm Al/75 kV IEC 60522/1999 修改為 CNS 格式「Permanent Filtration 1.2 mm Al/75 kV CNS xxxx/2010」

