



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.1—2003/IEC 61223-3-1:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分： X 射线摄影和透视系统用 X 射线 设备成像性能验收试验

Evaluation and routine testing
in medical imaging departments—Part 3-1:
Acceptance test—Imaging performance of X-ray
equipment for radiographic and radiosopic systems

(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

2003-01-27 发布

2003-07-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	2
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 定义的术语	2
4 验收试验概述	3
4.1 试验过程中应考虑的一般条件	3
4.2 文件及试验数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	4
4.5 试验设备包括体模(衰减器件)和试验器件	4
4.6 试验结果的评价	5
5 X射线摄影设备试验方法	6
5.1 目测和功能试验	6
5.2 X射线管电压*	6
5.3 总滤过*	6
5.4 X射线管焦点*	7
5.5 X射线束范围的限制和指示*	7
5.6 透射比释动能或辐射输出的线性和重复性*	8
5.7 患者和X射线影像接受器之间的材料衰减系数*	9
5.8 自动曝光控制(AEC)*	9
5.9 直接X射线摄影线对分辨率	10
5.10 空气比释动能面积乘积指示器*	10
6 X射线透视设备试验方法	11
6.1 目测和功能试验	11
6.2 X射线管电压	11
6.3 总滤过	11
6.4 X射线管焦点	11
6.5 自动照射量率控制(AERC)的功能	11
6.6 X射线束范围的限制	11
6.7 患者和X射线图像接受器之间材料衰减系数	12
6.8 X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率*	12

6.9	配有 X 射线影像增强器的 X 射线透视入射空气比释动能率	13
6.10	电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)X 射线影像增强器入射面的空气比释动能*	13
6.11	电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能 ...	14
6.12	用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率*	14
6.13	用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率*	15
6.14	空气比释动能面积乘积指示器	15
7	体层摄影设备所要求的附加试验	15
7.1	要求*	15
7.2	试验方法	16
8	试验报告和符合性声明	16
附录 A (规范性附录)	术语——定义的术语索引	22
附录 B (资料性附录)	试验参数、符号和单位	25
附录 C (资料性附录)	低对比度试验器件示例	26
附录 D (资料性附录)	根据实际 IEC 标准或技术现状水平有关要求示例(准确度、允差、偏差) ...	27
附录 E (资料性附录)	参考文献	30
图 1	X 射线摄影和 X 射线透视设备空气比释动能的测量布局	17
图 2	X 射线摄影和透视设备测量几何尺寸和分辨率的测量布局	18
图 3	线对分辨率试验器件	19
图 4	体层摄影线对分辨率试验器件	20
图 5	X 射线野可见指示偏移	21
图 6	影像接受面覆盖偏移	21

前 言

GB/T 19042 的本部分是等同采用国际电工委员会 IEC 61223-3-1:1999《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-1 部分:X 射线摄影和 X 射线透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验》,编写规则也与之相同。

本部分是《医用成像部门的评价及例行试验》总标题下的验收试验系列标准的第 1 部分,其他部分名称预计如下:

1. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。

2. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影 X 射线设备成像性能验收试验。

3. 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 均为资料性附录。

根据我国的实际情况,为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改:

- a) 原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本标准中以小一号黑体字代替;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- c) 删除国际标准的前言;
- d) 引言中所述有关星号的位置,为便于编辑,由“左”边改为“右”边;
- e) 附录 D“有关 5.2X 射线管电压”原文中 50.102.1,有误,改为 50.103.1。“有关 5.6 确透视比释动能的线性和重复性”原文中 50.101,有误,改为 50.102.2;原文中 50.101.1,有误,改为 50.102.1。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:牟莉、陈勇、屈艳、李宝良。

引 言

本部分是医用成像部门使用的对子系统和系统(如诊断 X 射线设备)包括洗片机的验收试验和稳定性试验方法系列标准的一部分。

本部分中某些规定和说明需要补充资料,这些补充资料见附录 D,条款或分条款右边的星号表示补充资料。

医用成像部门的评价及例行试验

第 3-1 部分： X 射线摄影和透视系统用 X 射线 设备成像性能验收试验

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 19042 的本部分适用于使用 X 射线摄影和 X 射线透视系统的影响诊断 X 射线系统的图像质量和患者剂量的 X 射线设备的组成部分。

本部分适用于下列医用诊断 X 射线设备及附属设备验收试验的 X 射线设备性能。

—— X 射线摄影设备,如:

- 固定式 X 射线摄影设备;
- 移动式 X 射线摄影设备;
- 头颅 X 射线摄影设备;
- 胸部 X 射线摄影设备;
- 体层摄影设备——计算机体层摄影设备除外;
- X 射线透视设备中的 X 射线摄影装置(点片装置);
- 血管造影设备(数字减影功能除外);
- 电影 X 射线摄影设备;

—— X 射线透视设备,包括:

- 兼有 X 射线摄影和 X 射线透视的设备。

本部分适用于 X 射线的发生和数字系统附件,不适用于任何上述诊断 X 射线设备数字图像的采集和图像处理部分。

注:由于数字探测器和洗片机的特性仍在研究中,这方面将在本部分再版时叙述。

本部分不适用于乳腺 X 射线设备,放疗模拟机及牙科 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定:

- a) 与成像性能和患者剂量有关的描述 X 射线设备特性的参数;
- b) 涉及有关参数的测量值是否符合规定允差的试验方法;

这些方法主要依赖于非介入式测量,使用合适的测试设备在安装期间或安装后进行。

在制造商现场或安装过程中签署的涉及产品测试步骤的报告可作为验收试验的一部分。

目的是验证该设备有关图像质量和患者剂量的技术条件是否符合要求,检测与技术要求不一致的功能缺陷。

本部分未规定调研中的参数允差。也不考虑:

- c) 机械和电气安全方面;
- d) 机械、电气和软件性能,除非直接影响图像质量和患者剂量的性能试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19042 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:通用安全要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器专用安全要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第2部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第1部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断X射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

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)

YY 0062—1991 X射线管组件固有滤过(idt IEC 60522:1976)

YY/T 0063—2000 医用诊断X射线管组件-焦点特性

IEC 60417-1:1998 设备用图形符号 第1部分:概述和应用

IEC 60580:1977 面积曝光积测量仪

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

IEC 60878 医用电气设备用图形符号

IEC 61267:1994 医用诊断X射线设备——测定特性时用的辐射条件

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——根据化学符号设计的编码

3 术语

3.1 要求的程度

——“应”(shall):表示符合本部分的强制性要求。

——“宜”(should):表示只有很强的推荐性,但不是强制性。

——“可以”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法。

——“特定的”(specific):用以表示本部分中或参考其他标准所叙述的确定的信息,通常与专用操作条件,试验方法或符合标准值有关。

——“规定的”(specified):用以表示制造商随机文件中或正在研究中的设备有关的文件所叙述的确定资料,通常涉及其预定的用途,或与确定一致性试验有关的参数或条件。

3.2 术语的使用

原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本标准中以小一号黑体字代替。

3.3 定义的术语

3.3.1

伪影 artifact

图像中明显可见的,既不体现物体内部的结构,也不能用噪声或系统的调制传递函数来说明的纹理。

3.3.2

线对分辨率 line pair resolution

规定条件下影像中可识别的规定线组试验图形影像的最高空间分辨率,单位 lp/mm。

注:线对分辨率在此用作空间分辨率的实用替代。

3.3.3

低对比度分辨率 low contrast resolution

均匀背景条件下能够分辨的规定形状和面积的最低的对比度细节物。

3.3.4

辐射输出 radiation output

离焦点某一给定距离的原发 X 射线束每电流时间积的空气比释动能 (mGy/mAs)。

3.3.5

透射比释动能(透射比释动能率) transmission kerma(transmission kerma rate)

规定的衰减层之后 X 射线束中心的空气比释动能(空气比释动能率)。

4 验收试验概述

4.1 试验过程中应考虑的一般条件

验收试验的目的是证实设备规定的特性在规定允差内,某些要求由法规强制规定,其他一些要求及技术条件可以在合同中或供应商提供的样本中或其他标准中做出规定。例如:GB 9706 标准的规定。

按本部分进行验收试验前,根据制造商提供的文件对设备进行安装、调试。

应收集被试设备清单、随机文件和试验报告,每项应标识其型式、型号和序列号,全部清单应与合同进行对照。

带增感屏的摄影暗盒、X 射线摄影胶片和胶片处理是成像系统必不可少的部件。用户有责任说明这些部件是根据 X 射线摄影胶片和 X 射线增感屏的制造商提供的信息,例如:关于灵敏度,对比度和无伪影,在可接收方式下运行。

验收试验建议采用非介入式测量,如果介入试验为程序的一部分,试验后应将设备恢复到试验前状态。

4.2 文件及试验数据

需要下列文件:

- GB 9706 适用部分的符合性声明;
- 订购设备或设备部件清单和实际交货清单;
- 买卖双方商定的性能技术参数;
- 制造商现场试验结果或安装过程中涉及重要项目质量如焦点标称值;
- 使用说明书,包括设备操作指南;
- 医用 X 射线设备实际操作条件细则,可能对试验范围或设备性能形成局限性,如果某些功能失去了,仅测需要使用的那些;
- 维护程序规定的程度和频次指南;
- 适用的前次测试报告;
- 订货合同和验收试验期间的一致同意的技术修改清单。

4.3 试验条件

鉴别不同试验类别:

- 目测;
- 功能试验;
- 系统性能;
- 可变值不确定度的检查。

可以使用的测量布局见图 1、图 2 所示。

图 1 包括透射比释动能 K_T 或透射比释动能率 $\dot{K}_T$ 测量布局及 X 射线影像接受器空气比释动能 K_B 或 X 射线影像接受器空气比释动能率 $\dot{K}_B$ 及它们所获得的试验参数。

图 2 包括试验几何尺寸和分辨率的测量布局。

图 1 图 2 仅显示布局,可根据设备的操作方式进行直位或水平位试验,图中的每个部分不是每项试验都必需的。

X 射线野尺寸应为每一测量所要求的最小尺寸。

附加衰减层和比释动能计(比释动能率计)探测器间的距离应不小于 250 mm。

注:散射线辐射效应见 4.5.4。

试验应合理地给出显示操作者可接触变量的全部范围性能的必要信息。

应记录所有有关数据,如试验中的 X 射线设备的标识、所用试验设备的标识、几何尺寸的调整、操作特性、校正系数和附属设备(如片、屏、洗片)的试验结果等。记录应包括地点标识、日期和执行试验人员的姓名。

4.4 试验参数

以下为验收试验项目:

- 设备的标识;
- 文件检查;
- 目测和功能测试;
- X 射线管电压;
- 电流时间积;
- 加载时间;
- X 射线束范围指示和限制;
- 焦点;
- 总滤过;
- 辐射输出;
- 透射比释动能(透射比释动能率);
- 自动曝光控制功能;
- 衰减系数;
- 空气比释动能(空气比释动能率);
- X 射线影像增强器入射面的空气比释动能(空气比释动能率);
- 线对分辨率;
- 低对比度分辨率;
- 光密度(自动曝光控制试验)。

附录 B 列出上述条目的一些符号和单位。

4.5 试验设备包括体模(衰减器件)和试验器件

4.5.1 概述

验收试验用的测量设备应是经过检定的(例如:如果适用根据国家或国际条例校正)。

测量仪器的不确定度应小于测量参数规定允差的三分之一。

4.5.2 高压测量仪器

高压测量仪器应在规定范围内测量 X 射线管电压值,直接或间接测量仪器均可使用。

4.5.3 比释动能计

比释动能计(比释动能率计)应在所要求的准确性下对被测系统有足够的空气比释动能(空气比释动能率)测量范围,而且应在所应用线束质量下被校正过。可以采用法定条例要求使用的其他剂量单位。

4.5.4 体模(衰减器件)和试验器件

体模及试验器件可由衰减层(试验物的体模部分)和/或构成元素(试验物的试验器件部分)组成,后者可组合或单独排列。

下列要求适用:

a) 外部尺寸

体模外部尺寸应至少大到在所适用试验条件下足以遮挡全部射线束,见图 1 和图 2。

b) 衰减和硬化

体模的衰减层应是纯度至少为 99.5% 的铝 (ISO 2092 规定的 99.5Al), 材料厚度为 25 mm ± 0.5 mm, 见 IEC 61267。

某些,但不是所有的,试验需要附加约为 1.5 mm 铜均质的衰减层。

低原子序数材料(例如组织等效材料)的体模,如 10 cm, 15 cm 或 20 cm 水,用于试验自动曝光控制功能。

对于某些试验需要铅皮(1 mm~2 mm 厚)做成铅罩或用于防护直接和间接辐射。

c) 不同测量布局的散射效应

在所有试验中应注意将散射线降为最少,如果散射线有可能明显地影响测量,应确定校正系数,并用于计算结果。

d) 限束试验器件

限束试验器件应包含作为标志性元素用于测试 X 线束准直和 X 射线束范围指示的构成元素和间隔为 1 cm 的辐射吸收材料制成的矩阵。

这些构成元素的材料和布局不宜影响自动曝光控制功能。

e) 线对分辨率试验器件

该试验器件应包含厚度为 0.05 mm 铅的线组试验图形和本身频率为 0.6 lp/mm 到 5.0 lp/mm 的栅组,相临栅组间的级差小于或等于 20%。外形尺寸为,比如 55 mm × 65 mm;见图 3。细节物直径的确定应确保其分辨率不会因 X 射线影像增强器——电视系统(成像系统)的频率响应而增强或降低。示例见附录 C。

f) 低对比度分辨率试验器件

可用于测量低对比度分辨率的器件有许多。如果测量了这些参数,应记录其结果并描述所用试验器件。

细节直径的确定应使分辨率不受 X 射线影像增强器——电视系统(成像系统)的频率响应的增强和降低的影响。示例见附录 C。

4.5.5 镜片

应备有放大镜,通常放大率为 2 倍至 6 倍。

4.5.6 密度计

密度计的光密度范围应为 0~3.5。

4.5.7 体层摄影 X 射线设备附加检测及试验器件

需要下列试验器件:

——测试层高调节的试验器件

钻有固定间隔孔的金属板托架,(或带有附加孔的上述试验器件,见图 4)其测试模型短轴至患者支架平面的倾斜角为 20°至 45°。测试模型每排的孔在高度方向间隔应为 1 mm。

——体层摄影运动试验器件

针孔光阑用于显示体层摄影运动情况;

——体层摄影线对分辨率试验器件

厚度为 0.05 mm 和 0.10 mm 铅的线组试验图形和本身频率为 0.5 lp/mm 到 4.0 lp/mm 的栅组,相临栅组间的级差小于或等于 40%。外形尺寸为,比如 42 mm × 110 mm;见图 4。

4.6 试验结果的评价

无论何时,如果未达到规定的限值或允差至少要进行两次附加测量来验证该结果。

评价有关限值(上限或下限)结果时,应考虑测量中的不定因素。

5 X射线摄影设备试验方法

5.1 目测和功能试验

5.1.1 要求

X射线设备的操作和功能应与所规定的一致。

所有操作者允许的控制应以图形符号表示,例如:GB/T 5465.2—1996 或 IEC 60878 或用简明语言。指示灯颜色应与所采用标准一致,例如:GB 9706.1,X射线管组件标识应与 GB 9706.11 一致。光野应在规定的环境照明情况下可辨。

使用说明书应详细包括试验中 X射线设备的操作方法。应描述操作者使用的每个控制、指示和显示功能,所有符号应以其含义示出。对位置、标志和符号,使用说明书中所述的应与实际 X射线设备一致,应按当地要求或根据合同约定的语言书写使用说明书。

5.1.2 试验方法

试验可用目测和功能检测,包括:

- 被试设备清单;
- 根据 4.2 检查所有文件是否齐全;
- 机械和电气调节装置的功能试验(包括检验焦点到影像接受器距离指示器和任一制动装置位置所获参数的准确性);
- 功能试验和控制元件的识别;
- 目测控制元件标志;
- 目测 X射线源组件上的标记;
- 目测光野亮度;
- 目测使用说明书(见 GB 9706.1)。

5.2 X射线管电压*

5.2.1 要求

X射线管电压测量值与控制面板上的指示值之差应在规定的允差内。

5.2.2 试验方法

使用图 1 布局,不用衰减层进行测量,试验最好使用非介入方法。

将高压探测器测量仪器放在辐射线束中心。

在允许最大 X射线管电流的 50%或多一些,加载时间约为 0.1 s 的条件下,通常至少应进行 60 kV、80 kV 和 100 kV 或电压接近这些值的三点基准 X射线管电压的测量。80 kV 时还要进行最大和最小 X射线管电流设定值测量。

注 1: 上述建议的加载因素为最小,加载因素的选择应考虑试验设备的实况和临床应用情况,以便充分检测 X射线管电压、加载时间和 X射线管电流的相互关系,确定设备和技术条件与用户需要的一致性。

注 2: 试验过程中任何时候都不应超过 X射线管组件最大额定值。

将 X射线管电压的测量值与控制面板的指示值与规定误差进行比较。

注: 应记录加载因素,因为测量 X射线管电压可能引起加载因素变化。

5.3 总滤过*

5.3.1 要求

应规定最小总滤过。

5.3.2 试验方法

通过检查随机文件和 X射线源组件上的标志验证是否符合要求,如果需要,质量等效滤过可根据 YY 0062 中第 3 章和第 4 章进行测定。

注：这要求测量 X 射线设备在适当的 X 射线管电压值和相应的加载因素时运行的窄线束条件下的半价层，并与相同靶材料和靶角 X 射线管的半价层进行比较。

用图 1 的布局进行简化的无衰减层半价层测量。在正常使用范围内合适的加载因素时 X 射线设备在适当 X 射线管电压值操作条件下，测量第一半价层，这种试验得出的总滤过仅是近似的估算值，因为这些测试条件与 YY 0062—1991 标准要求的不完全一致。

说明总滤过是否符合技术要求或所测半价层是符合 GB 9706.12 要求。

5.4 X 射线管焦点*

5.4.1 要求

所述焦点标称值的实际焦点尺寸应与 YY/T 0063 规定的尺寸一致。附加技术条件，例如，有关尺寸，基准轴线方向或加载因素，只有在这些技术条件也叙述试验方法时，才在本部分适用范围内进行试验。

5.4.2 试验方法

根据 YY/T 0063 所述焦点标称值和实际焦点尺寸的一致性应由生产厂确认。

注：由狭缝照相机，针孔照相机，星卡估算和试验器件图像傅里叶转换焦点测量布局得出的尺寸和分辨率结果不同。标准的焦点测量是用狭缝照相机在规定的投影条件和光学密度条件下根据 YY/T 0063 测定的。

5.5 X 射线束范围的限制和指示*

5.5.1 标记的和书面的 X 射线野尺寸的指示准确性

5.5.1.1 要求

X 射线野实际尺寸应与设备上规定容许偏差内的指示值一致。

5.5.1.2 试验方法

通过检查随机文件和 X 射线设备来验证一致性。在常用的焦点至影像接受器距离和通用 X 射线束投照角度条件下，测量限束系统沿两个主轴方向的 X 射线野尺寸。

如可获得可比较的结果，可采用除此处以外的其他测试方法。

使用随机文件中说明的或设备上指示的焦点至影像接受器距离值作为设定值。

X 射线摄影暗盒放在托架或 X 射线野中心患者支架上方，采用无衰减层的图 2 布局进行测量。

用两种照射野进行的曝光，例如：18 cm×24 cm 和 24 cm×30 cm。所用加载因素在 X 射线摄影胶片上，得出的光密度 D 的范围为 0.5~2.0。

测量冲洗后的 X 射线摄影胶片上的 X 射线野尺寸，记录与 X 射线设备上指示值的偏差，如果曝光的是患者支架上的 X 射线摄影暗盒，该光野尺寸必须校正，与暗盒托架中的光野尺寸一致。

所测 X 射线野尺寸和指示值间的偏差应在规定的允差范围内。

5.5.2 光野指示器指示准确性

5.5.2.1 要求

光野和 X 射线野的指示偏差应与规定的允差一致。

5.5.2.2 试验方法

在 X 射线野中心患者支架上设置一摄影暗盒，例如 24 cm×30 cm，手动设置光野，例如：18 cm×24 cm。在光野各角用不透射线的标记物，如金属丝作标记，选择加载因素使 X 射线摄影胶片上获得的光密度 D 在 0.5~2.0 范围内。

在冲洗过的 X 射线胶片上测量 X 射线光野边界和指示光野偏差。

图 5 中，用 a_1 和 a_2 表示一个轴上的测量偏差； b_1 和 b_2 表示另一个轴上的偏差。如果焦点至光野面距离为 r_L 为了验证一致性，那么，下式关系成立：

$$\begin{aligned} |a_1| + |a_2| &\leq X \times r_L \\ |b_1| + |b_2| &\leq X \times r_L \end{aligned}$$

式中：

X ——规定允差。

5.5.3 X射线野和带光圈自动调节的影像接受面一致

5.5.3.1 要求

X射线野边缘和相应影像接受面边缘偏差,应与规定的一致。

5.5.3.2 试验方法

相关要求可通过对设备的检查,使用说明书的检查和X射线野的测量来验证。

试验过程中出现的自动装置的任一调节至少应在5 s内完成。

这项试验使用两种规格暗盒,如,18 cm×24 cm和24 cm×30 cm。

使用图2无衰减层布局,在患者支架上放一个无屏摄影暗盒或一张装在不透光封皮内的X射线摄影胶片,然后在暗盒架上插入一个装有胶片的摄影暗盒,自动限束器将根据所用摄影暗盒的规格调节X射线野尺寸。选择加载因素,以便在两张X射线摄影胶片上得到光密度 D 的范围为0.5~2.0。

在冲洗过的X射线摄影胶片上测量X射线野边界和影像接受面的偏差。

如图6所示,所测影像接受面偏差在一个轴上用 C_1 和 C_2 表示,另一个轴上用 d_1 和 d_2 表示。

如果焦点至影像接受器距离为 r_B ,为了验证一致性,那么下式成立:

$$\begin{aligned} |c_1| + |c_2| &\leq Y \times r_B \\ |d_1| + |d_2| &\leq Y \times r_B \\ |c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| &\leq Z \times r_B \end{aligned}$$

式中:

Y 和 Z ——规定的允差。

注:如果达到上述要求,该X射线设备符合X射线野定中心要求。

5.6 透射比释动能或辐射输出的线性和重复性*

5.6.1 要求

根据地区要求,下列要求交替使用(透射比释动能或辐射输出)。

电流时间积的透射比释动能线性和重复性应符合规定的值和规定的偏差。

在给定的距离和给定的X射线管电压下的辐射输出和透射比释动能每电流时间积应与焦点及X射线管电流无关。

如果在规定的X射线管电压下规定透射比释动能指数 TK_j 则应符合所规定的值和允差。

辐射输出应与规定的值和允差一致。

5.6.2 试验方法

采用图1的布局,当衰减层在适当位置时进行测量电流时间积在规定值内的X射线管电压的线性和透射比释动能(空气比释动能每电流时间积),比释动能计的探测器应放在衰减层后的足够距离处的辐射束中。

按以下设定测量空气比释动能:

- X射线管电压为80 kV或规定值,加载时间为0.1 s时,X射线管电流至少有5个值,包括最小值和最大值;
- 相同的X射线管电压、较小的X射线管电流、最短和最长加载时间;
- 在特定的电流时间积和X射线管电压组合内至少测量5次。

当测量辐射输出时,上述测量都不用衰减层。

注1:试验规定的加载因素的组合受限制的话,多数情况下可根据经验选择。

注2:试验过程中,不得超过X射线管组件的最大额定值。

结果评价如下:

- 对于a)和b)如果有规定,计算偏差及透射比释动能指数 TK_j ;
- 对于c)计算平均值和最大偏差。

透射比释动能指数 TK_j 的计算公式如下:

$$TK_j = K_T \times r_T^2 / Q_a^*$$

式中:

K_T ——透射比释动能;

TK_j ——透射比释动能指数;

r_T ——焦点和测量平面之间的距离;

Q_a ——指示的电流时间积单位为毫安秒(mAs)。

用规定的值和允差对结果进行比较。

* 原文公式中 Q^* 有误,改为 Q_a 。

5.7 患者和 X 射线影像接受器之间的材料衰减系数*

5.7.1 要求

患者与 X 射线影像接受器之间的材料衰减系数不应超过规定值。

5.7.2 试验方法

根据合同检查交付的部件(如防散射滤线栅型号)。

在规定的 X 射线管电压范围内如 80 kV 用图 1 的布局加衰减层如 25 mm 铝,测量衰减系数 T_R ,测量需在窄射束条件下进行。

如果允许,测量透射比释动能(透射比释动能率) $K_T(\dot{K}_T)$ 和 X 射线影像接受器的空气比释动能(空气比释动能率), $K_B(\dot{K}_B)$ 。

计算衰减系数

$$T_R = K_T/K_B \times r_T^2/r_B^2$$

式中:

K_T 和 K_B ——分别为患者支架上、下的空气比释动能值。

r_T 和 r_B ——为对应焦点距离。

测量结果与规定值对照。

5.8 自动曝光控制(AEC)*

5.8.1 自动曝光控制标称最短照射时间

5.8.1.1 要求

标称最短辐照时间见(GB 9706.3)应与试验条件一起在随机文件中规定。

5.8.2 AEC 性能*

5.8.2.1 要求

自动曝光控制通常由安装工程师在用户协助下,根据制造商提供的 X 射线摄影胶片、增感屏和洗片信息进行调整。

安装工程师和用户双方应在符合声明上签字。

如果不能提供以上声明,应进行下列试验。

在下列条件下 AEC 的性能应在规定的偏差内:

- 应在规定的 X 射线管电压条件下,用规定体模,如水,和规定 X 射线影像接受器如屏片系统进行照射,得出的光密度应在规定范围内;
- 对于规定的体模厚度和 X 射线管电压变化,在规定的屏片系统和规定的技术条件下,例如防散射滤线栅/无防散射滤线栅技术,曝光后的光密度应在规定的范围内;
- 调到相邻档位,对于规定的屏片系统引起的空气比释动能值、加载因素或光密度变化应在规定的允差范围内。

5.8.2.2 试验方法

5.8.2.2.1 光密度相对于 X 射线管电压和体模厚度的变化(X 射线摄影胶片方法)的稳定性

检查试验所用规定的屏片系统的 AEC 已完成设置。

用图 1 方法在患者支架上放上体模进行测量。用 15 cm 水模作为参考厚度见 4.5.4, 每次测量都使用相同摄影暗盒, 如, 24 cm×30 cm、相同型号 X 射线摄影胶片和相同增感屏。试验中所用屏片系统应与临床使用的屏片系统一致。应在这一试验之前完成胶片冲洗试验, 见 4.1。胶片冲洗应在确保灵敏度、对比度正常和稳定且无伪影的条件下进行。

选择电压为 80 kV, 根据说明书调节 AEC 剂量水平和密度校正。用参考条件的 AEC 制作基础 X 射线照片。

胶片冲洗后使用密度计在 X 射线摄影胶片规定区域内测量光密度 D , 如果光密度与用户期望值一致, 在固定的 X 射线管电压下, 检查超出规定范围内的不同体模厚度的补偿。对 10 cm 和 20 cm 厚水模重复这项试验。

如果在 AEC80 kV 时 AEC 符合要求, 使用另一张 X 射线胶片检查 X 射线管电压变化对光密度的影响。使用最低和最高 X 射线管电压规定值。

测量区域复合光密度 D 的稳定性可用基准体模厚度来检查。

注 1: 如果 AEC 具有一个以上传感区(测量区域), 不是所有传感区都具有相同的灵敏度和产生相同的光密度, 这取决于 X 射线照片的规定解剖学上的感兴趣区域, 见使用说明书。

注 2: 如果使用体模材料不是水, 如(PMMA)聚甲基丙烯酸甲酯, 光密度和空气比释动能的绝对值与水模的值可能不同。

5.8.2.2.2 AEC 重复性试验(比释动能计方法)

使用与图 1 相同的布局和 AEC 基准条件进行空气比释动能测量, 如特定屏片系统放在常用的、适合的密度校正档位和剂量档位。

将比释动能计探头放在 X 射线束中。

选择一个传感器(通常选中间传感器), 测量 5 次, 计算重复性。

将这些测量结果与规定值对照。

5.8.3 备用计时器和安全断路器

5.8.3.1 要求

当达到规定的 X 射线管负载或加载时间之后, 备用计时器应终止辐照。如果有安全断路器, 无需单独测试备用计时器。

5.8.3.2 试验方法

用至少 2 mm 厚的铅遮盖 AEC 传感器, 在 AEC 模式下用规定设置的 X 射线管电压(例如低于 60 kV), 操作 X 射线设备。记录 X 射线管负载或加载时间并与规定值对照。

注: 需提醒操作者, 备用计时器失灵或损坏可能引起 X 射线管超载以致损坏 X 射线管。

5.9 直接 X 射线摄影线对分辨率

注: 对此没有要求也不包括试验, 因为线对分辨率是由焦点尺寸(见 5.4)和测量布局所决定或是受屏片系统特性所限。

5.10 空气比释动能面积乘积指示器*

5.10.1 要求

指示的空气比释动能面积乘积应在规定的允差内。

5.10.2 试验方法

采用图 1 的布局进行测量。

采用 X 射线摄影方法测量 X 射线野尺寸。

将 X 射线摄影暗盒如 18 cm×24 cm, 放在 X 射线野中心, 将准直器尺寸调至 15 cm×15 cm, 选择加载因素以使光密度在 0.5~2.0 范围内。在冲洗过的 X 射线摄影胶片上测量光野尺寸。

然后, 移开衰减层, 将比释动能计探测器放在摄影暗盒相同位置, 用相同光野尺寸进行照射。

将 X 射线摄影胶片上测量的 X 射线野尺寸值和测量的空气比释动能的乘积与空气比释动能面积积的指

示值进行对照。

6 X射线透视设备试验方法

6.1 目测和功能试验

6.1.1 要求

如果适用,见 5.1.1 要求。

6.1.2 试验方法

如果适用,见 5.1.2 所示试验方法。

6.2 X射线管电压

6.2.1 要求

当衰减层/体模放在 X 射线束中时,通过自动照射量率控制(AERC)来控制 X 射线管电压值。操作面板上显示值应与测量值一致,在规定的允差范围内。

6.2.2 试验方法

AERC 可能会受高压测量仪器探测器影响,因此首先根据图 1 将衰减层/体模放在 X 射线束中,记录 AERC 所控制的加载因素。用“锁定”按钮,将这些值储存起来,如果没有“锁定”按钮,也不可能手动选择这些值,合同应规定试验方法。

将高压测量仪器的探测器放在 X 射线束中测量 X 射线管电压。

测量结果与控制盘显示值进行对照。

注:当前使用影像增强器电视系统的透视系统都配有 AERC,这种控制系统有 kV 或 mA 控制或组合 kV/mA 控制。个别加载因素的单独测量仅能用介入方法测量。

6.3 总滤过

6.3.1 要求

5.3.1 要求适用。

6.3.2 试验方法

5.3.2 的试验方法适用。

6.4 X射线管焦点

6.4.1 要求

5.4.1 要求适用。

6.5 自动照射量率控制(AERC)的功能

6.5.1 要求

AERC 应有规定的功能。

注:自动照射量率控制(AERC)应根据被测物体对 X 射线的吸收通过调节加载因素,保持稳定的平均图像亮度。

这一功能可与电视链的自动亮度控制(ABC)或自动增益控制(AGC)相关联。

6.5.2 试验方法

选择 AERC 操作方式

当试验物体衰减变化时,用制造商安装说明书中规定的方法,说明所要求的加载因素曲线或图表的一致性。

记录加载因素。

检查所有 X 射线影像增强器视野(可变视野)的 AERC 正确运行和所有可以选择的空气比释动能率。

根据上述试验,记录 AERC 运行情况。

6.6 X射线束范围的限制

这些试验应在典型焦点至影像接收面距离和通用患者支架角度下进行。另一种方法如果产生可比较的结果,也可用除本条款所述的其他试验方法。

6.6.1 X射线野、X射线影像增强器影像接受面和图像显示的一致性

6.6.1.1 要求

X射线野、X射线影像增强器相应影像接受面和显示的图像之间的偏差应符合规定的允差。

6.6.1.2 试验方法

是否符合要求,通过检查设备、使用说明书和X射线野的测量来验证。

如果配有辐射窗自动调节,进行任何测量前,应有至少5 s时间用于自动机械装置调节。

当确定符合要求时,基准轴线与影像接受器平面应在 $\pm 3^\circ$ 内进行测量。

用图2的布局,无衰减层进行测量。

将限束装置调到最大光野尺寸,检查在视频显示装置上是否能看到限束装置预定的横向和纵向的极限。

如果4个叶片不能全看到,进行下述试验:

- 将摄影暗盒放在患者支架上。对于床下X射线管装置,则放在点片装置的后面板上。如果可能的话,使用低速屏片系统或不透光封装的X射线摄影胶片。
- 将限束装置调至一小的光野尺寸,用透视或光野指示把限束试验器件放到射线的中心。
注:试验胶片的辐照应不影响试验结果。
- 限束装置调到最大光野尺寸,在透视条件下通过标记在视频显示装置上显示的4个方向的矩阵间距,测量可见X射线野尺寸。
- 在透视方式下工作,以使X射线摄影胶片上产生的光密度 D 的范围为0.5~2.0。
- 评价冲洗过的X射线摄影胶片,测量4个方向的X射线野极限值,确定记录的原间隔偏差。

用所有X射线影像增强器视野(可变视野),例如36 cm/25 cm/17 cm,重复这一步骤。

如果使用间接X射线摄影系统,一个图像规格做成一个文件。

一致性,5.5.3条要求适用。

6.6.2 X射线野和使用点片装置影像接受面的一致性

6.6.2.1 要求

X射线野和与点片装置相连的影像接受面的偏差应与规定的允差一致。

6.6.2.2 试验方法

5.5.3.2试验方法适用。

6.7 患者和X射线图像接受器之间材料衰减系数

6.7.1 要求

5.7.1要求适用。

6.7.2 试验方法

5.7.2试验方法适用。

如果该参数已在摄影方式下测量过,试验就不需要了,见5.7。

6.8 X射线透视用X射线影像增强器入射面的空气比释动能率*

6.8.1 要求

X射线影像增强器入射面的空气比释动能率应符合规定值,应在所提供的操作方式规定的条件下进行测量。

该试验使用匀质体模,平均值控制。适用于其他系统的匀质体模,如峰值控制的,会得出不同的绝对值。在每一种情况下,都应对照制造商的规定值检验一致性。

6.8.2 试验方法

用图1布局进行测量,衰减层如25 mm铝应在适当位置,比释动能计应尽可能靠近X射线影像增强器入射面,4.5.4。

选择70 kV~80 kV X射线管电压,如果X射线管电压为自动控制的,添加足够的衰减层,如1.5 mm的铜,使X射线管电压在该范围内。

在防散滤线栅后X射线影像增强器入射面处测量空气比释动能率 $\dot{K}_B$ 。

如果 X 射线影像增强器入射面不能直接接触到的话,测量透射比释动能率 $\dot{K}_T$,并根据其关系进行计算 $\dot{K}_B$ 。

$$\dot{K}_B = \dot{K}_T / T_R \times r_T^2 / r_B^2$$

使用制造商规定的 T_R 值。

当测量每一空气比释动能率 $\dot{K}_B$ 或 $\dot{K}_T$ 时,X 射线束应调整到 X 射线影像增强器的全视野。

将测量结果与规定值进行比较。

6.9 配有 X 射线影像增强器的 X 射线透视入射空气比释动能率

6.9.1 要求

入射空气比释动能率应符合规定值。

在规定的操作方式下进行测量。

注:这些测量给出 X 射线束附加滤过装置和患者表面的空气比释动能的有效性。

这对于使用高剂量率透视的心血管透视系统尤为重要。

在某些国家必须提交最大的人射空气比释动能率的限制。

6.9.2 试验方法

将体模(如 20 cm 水模)放在患者支架上,空气比释动能计放在体模的 X 射线入射平面,用图 1 的布局进行测量。

选择 70 kV~80 kV 电压。

如果电压选择为自动的,可能需要另加衰减层,使工作电压在这个范围内。

在规定的空气比释动能率量程内,将 X 射线束准直至 X 射线影像增强器满屏状态,测量体模的 X 射线入射平面的空气比释动能。

测量结果与规定值进行比较。

6.9.3 最大入射空气比释动能率试验方法

如果需要测量最大入射空气比释动能率,X 射线影像增强器应用高吸收层遮盖如 2 mm 厚铅,自动曝光率控制将使空气比释动能率增至最大值。

在制造商规定的 X 射线设备的试验基准点上测量最大入射空气比释动能率。

注:国际标准和地方法规定的参考点:

对于 C 臂装置和床上管设备在患者支架上方 >30 cm 处。

对于床下管设备在患者支架上方 >1 cm 处。

测量结果与规定值进行比较。

6.10 电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)X 射线影像增强器入射面的空气比释动能*

6.10.1 要求

在规定条件下的每帧图像的空气比释动能应符合规定。

6.10.2 试验方法

使用 6.8.2 的条件进行测量。

测量 X 射线影像增强器入射面的每帧图像的 K_B 。如果不能直接接触到 X 射线影像增强器的入射面,测量透射比释动能 K_T ,根据相互关系计算 K_B 。

$$K_B = K_T / T_R \times r_T^2 / r_B^2$$

采用制造商规定的 T_R 值。

如果使用胶片,光密度 D 应为 1.0 ± 0.2 ,除非有其他指标的规定值。

对于自动曝光控制(kV/mA 控制),如电影 X 射线摄影技术,可能需要有足够的滤过(如 1.5 mm 铜),作为衰减层附加到图 1 所用的 25 mm 铝衰减层上,使 X 射线管电压约为 70 kV。

用一个序列的图像的总空气比释动能除以图像帧数(如电影方式)计算出每帧图像的空气比释动能,该

测量在稳定状态下进行。

将这些测量结果与规定值进行比较。

6.11 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的入射空气比释动能

6.11.1 要求

入射空气比释动能应符合规定值。

在提供的操作方式规定的条件下进行测量。

注:这些测量给出 X 射线束附加滤过装置和患者表面的空气比释动能的有效性。

对于使用大功率透视的心血管透视系统尤为重要。

6.11.2 试验方法

将体模(如 20 cm 水模)放在患者支架上,空气比释动能计放在体模的 X 射线入射平面,用图 1 的布局进行测量。

在规定的空气比释动能率量程内,将 X 射线束准直至 X 射线影像增强器满屏状态,测量体模的 X 射线入射平面的空气比释动能。

对于自动曝光控制(kV/mA 控制),如电影摄影技术,可能需要足够的衰减(如 1.5 mm 铜),作为图 1 布局中的所用体模附加衰减层,以获得约 70 kV 的 X 射线管电压。

根据一个图像序列的总空气比释动能(如电影过程)除以辐照图像数计算空气比释动能,在稳定状态下进行测量。

将结果与规定值进行比较。

6.12 用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)线对分辨率*

6.12.1 要求

带 X 射线影像增强器的 X 射线透视和间接 X 射线摄影系统线对分辨率 R 应符合规定条件下的规定值。

注:线对分辨率仅是评价图像质量一个方面的主观测量。

6.12.2 试验方法

用图 2 的布局,使线对分辨率试验器件与视频扫描线和防散射滤线栅线成 45° 夹角进行测量。

注:如果是移去防散射滤线栅进行的测量,将产生不同的性能指标。

用下列所规定的条件之一进行测量。

a) 无衰减层/体模探测器分辨率

将线对分辨率试验器件放在 X 射线束中心尽可能靠近 X 射线影像增强器的入射面,使用最低 X 射线管电压和高空气比释动能率的 X 射线束。

用于降低量子噪声作用的空气比释动能率,图像亮度部分不应饱和。

b) 有衰减层/体模的系统分辨率

将线对分辨率试验器件放在距 X 射线影像增强器入射面一定距离的 X 射线束中心,该距离由制造商规定。

注:试验 a) 得到的主要是 X 射线影像增强器电视系统的功能的数据,显示的是最高的线对分辨率(无患者)。

试验 b) 主要得出的是在实际诊断条件下(由体模、几何图形模拟患者),有关 X 射线设备包括 X 射线影像增强器电视系统的功能数据。

对于 X 射线透视,当使用衰减层或体模时,该测量选择的电压为 70 kV~80 kV。

如果电压的选择是自动的,可能需要更多的衰减以使 X 射线管电压在该范围内。

对于带自动照射量率控制(kV/mA 控制)的间接 X 射线摄影,例如,电影 X 射线摄影技术,需要给体模附加足够的衰减(如水、铝或铜,根据制造商的说明)。用图 1 的布局,使 X 射线管电压达到 70 kV。

如果图像记录在胶片上,光密度 D 应为 1.0 ± 0.2 ,除非规定了一些其他数值。

在正常工作条件下,测量监视器屏面的亮度等级。如果必要,调节周围的亮度等级以使监视器(非照明)屏面亮度达到制造商的规定(如小于 1 Cd/m^2)。

使用线对分辨率试验器件之前,在无 X 射线辐照条件下调节视频显示装置(VDU)。

荧光屏上圆形透视区以外的亮度(背景亮度)应最暗。

然后在有 X 射线辐照条件下,调节视频显示装置(VDU)对比度控制,使线对分辨率试验器件的清晰度最大。

检查线对分辨率试验器件的 X 射线摄影胶片图像时,需要有一个放大镜。

记录能够在图像上分辨出的规定的线对分辨率试验器件的最小线组(最高线对分辨率)。该组中线的大部分应能分辨出。

将其值与规定条件下的规定值进行比较。

6.13 用带 X 射线影像增强器的透视和电影摄影或其他间接摄影系统(不包括数字系统)低对比度分辨率*

注:这些试验是主观的不能给出客观独立准确性或与其他系统相互比较。

6.13.1 要求

低对比度分辨率在规定的空气比释动能和 X 射线管电压下应与规定值相同。

许多试验器件可以测量低对比度分辨率,如果测量低对比度分辨率,结果应与所用试验器件的说明一起记录。

6.13.2 试验方法

用图 2 的测量布局测定低对比度分辨率和 X 射线影像增强器的入射面的空气比释动能率。

按试验器件所规定的设置 X 射线束参数(如 X 射线管电压为 70 kV, X 射线影像增强器入射面的空气比释动能率)。

用于降低量子噪声效应的空气比释动能率,图像亮度部分不应饱和。

使用物体对比度清晰的试验器件(阶梯、阶楔或盘)见附录 C。将试验器件放在适当位置和适当距离的 X 射线束中(见试验器件说明书)。

注:观察到的对比度细节与对比度降低程度和系统的噪声有关。

当用自动照射量率控制时, X 射线影像增强器入射面空气比释动能率视体模而定。将周围亮度调至正常工作状态。

使用低对比度分辨率试验器件之前如 6.12.2 所述,在无 X 射线辐照条件下调节视频显示装置(VDU)。

然后在 X 射线辐照条件下,用低对比度分辨率试验器件调节视频显示装置对比度控制直至低对比度细节清晰可见。

在距视频显示装置固定距离处进行这些测量,如视频显示装置荧光屏对角线 3 倍~4 倍。

注:如果视频链有可变积分消噪的话,稳定一段时间可使低对比度的辨别显著。

在规定的空气比释动能率条件下,计数从背景中分辨的可见对比度细节。观察值应以至少两人以上观察的平均值为基础。如果对最后的对比度细节的清晰度有疑问的话,可记录半值。

记录其值,并与技术参数比较。

6.14 空气比释动能面积乘积指示器

6.14.1 要求

5.10.1 给出的要求适用。

6.14.2 试验方法

5.10.2 的试验方法适用。

7 体层摄影设备所要求的附加试验

7.1 要求*

患者支架上 100 mm 处体层摄影高度指示精度应在规定的指示值允差内。

体层摄影面的光指示器和显示层间的偏差应不超过规定的允差。

应检查体层摄影运动和角度的对称性。

体层摄影装置运动轨迹和患者支架上约 100 mm~150 mm 处线对分辨率应符合规定。

7.2 试验方法

a) 体层摄影高度指示

如 4.5.7 所述,沿焦点运动长轴方向将试验器件放置在患者支架上,调整层高,使其中心与体层摄影平面所示的高度一致。根据照射和冲洗的 X 射线摄影胶片,得出一排孔中的清晰成像的位置,并计算距中心孔的偏差。

b) 体层摄影运动轨迹

将针孔光阑放在患者支架上方约 100 mm~150 mm,并选择约 50 mm 体层高度的摄影平面。X 射线束准直到使体层摄影运动的所有位置完全被铅光阑阻断,选择适当加载因素进行照射。该照片可与 X 射线管中心针孔照片重叠,标记体层摄影运动几何中心。检查照射和冲洗的 X 射线摄影胶片并与说明书进行比较。

c) 线对分辨率

在患者支架上约 100 mm 处放置体层摄影线对分辨率试验器件(见图 4)测量线对分辨率。铅棒测试卡应安装在焦点运动主要方向的长轴与患者支架板上的体层摄影装置平面成 $20^{\circ}\sim 45^{\circ}$ 角的托架上。

如果检查观片灯上体层摄影线对分辨率试验器件的 X 射线摄影胶片图像时,测定线对分辨率,要有一个放大镜。

记录数值并与说明书进行比较。

8 试验报告和符合性声明

试验报告应有下列项目:

- 被试 X 射线设备说明,包括所有元件单独标识数据;
- 编写有关性能和功能技术要求;
- 试验设备说明包括屏片系统和洗片数据;
- 试验结果;
- X 射线设备符合或不符合其技术要求,包括地点、日期和检验人员名字。

试验报告中记录的结果应指明试验的 X 射线设备是否符合要求。

注:有关验收试验的结果,包括胶片冲洗可以用作初始稳定性试验参考数据。

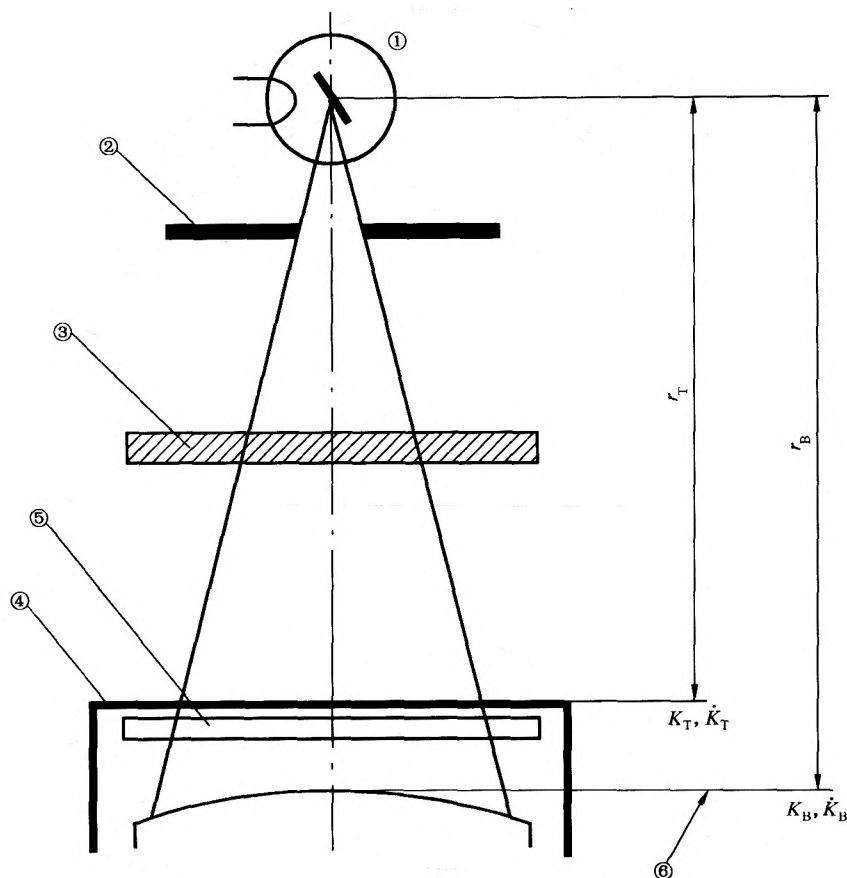
试验报告应有如下形式的开头:

试验报告
X 射线摄影和 X 射线透视系统的 X 射线设备验收试验
根据 GB/T 19042.1—2003/IEC 61223-3-1:1999

如果要声明符合本部分,应以下列形式声明:

X 射线摄影和 X 射线透视系统的 X 射线设备图像性能……*,

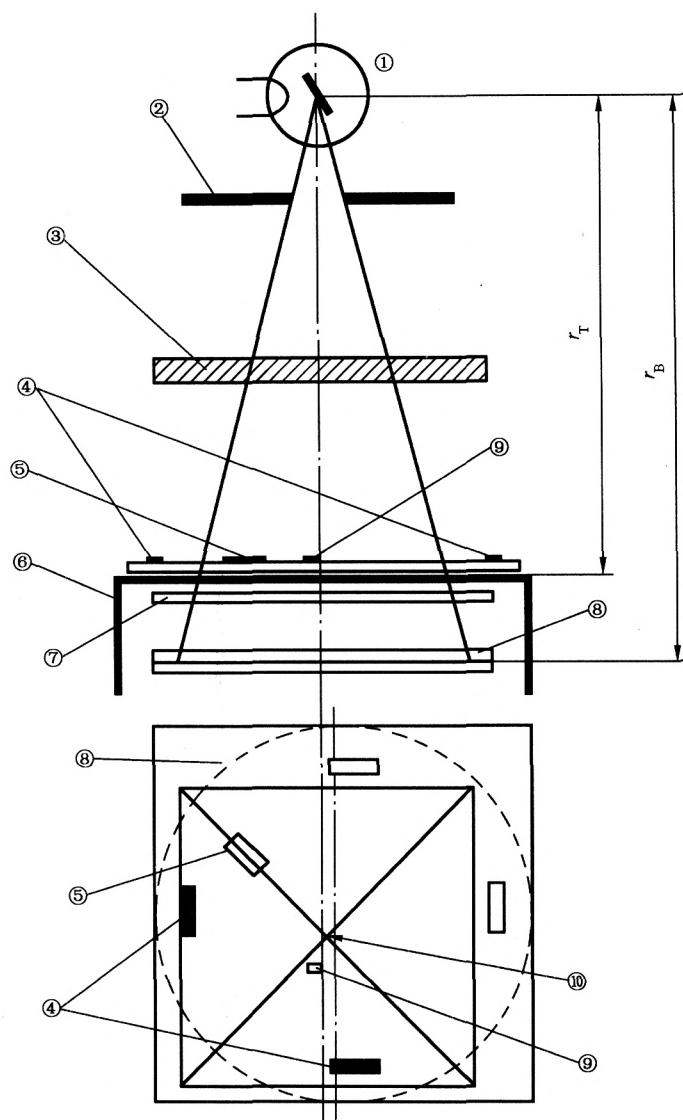
符合 GB/T 19042.1—2003/IEC 61223-3-1:1999



- 1——X 射线管;
 - 2——光阑(限束器);
 - 3——附加衰减层/体模(25 mm 铝,有时增加 1.5 mm 铜);
 - 4——患者支架;
 - 5——防散射滤线栅;
 - 6——影像接受器平面(X 射线摄影胶片暗盒或 X 射线影像增强器外罩);
 - r_T ——焦点至患者支架距离;
 - r_B ——焦点至影像接受器平面距离;
 - $K_T(\dot{K}_T)$ ——透射比释动能(透射比释动能率);
 - $K_B(\dot{K}_B)$ ——X 射线图像接受器空气比释动能(空气比释动能率)。
- 注:说明见表 B.1。

图 1 X 射线摄影和 X 射线透视设备空气比释动能的测量布局

* 标识(如设备名称、型号或类型参考)。



- 1——X 射线管；
- 2——光阑(限束器)；
- 3——附加衰减层/体模(25 mm 铝,有时增加 1.5 mm 铜)；
- 4——标记光野几何尺寸的限束器件(光野——结构元件)；
- 5——线对分辨率试验装置；
- 6——患者支架；
- 7——防散射滤线栅；
- 8——影像接受器平面(X 射线摄影胶片暗盒或 X 射线影像增强器外壳)；
- 9——对比度元件；
- 10——清晰度偏移量；
- r_T ——焦点至患者支架距离；
- r_B ——焦点至影像接受器平面距离。

注：注释说明见表 B.1。

图 2 X 射线摄影和透视设备测量几何尺寸和分辨率的测量布局

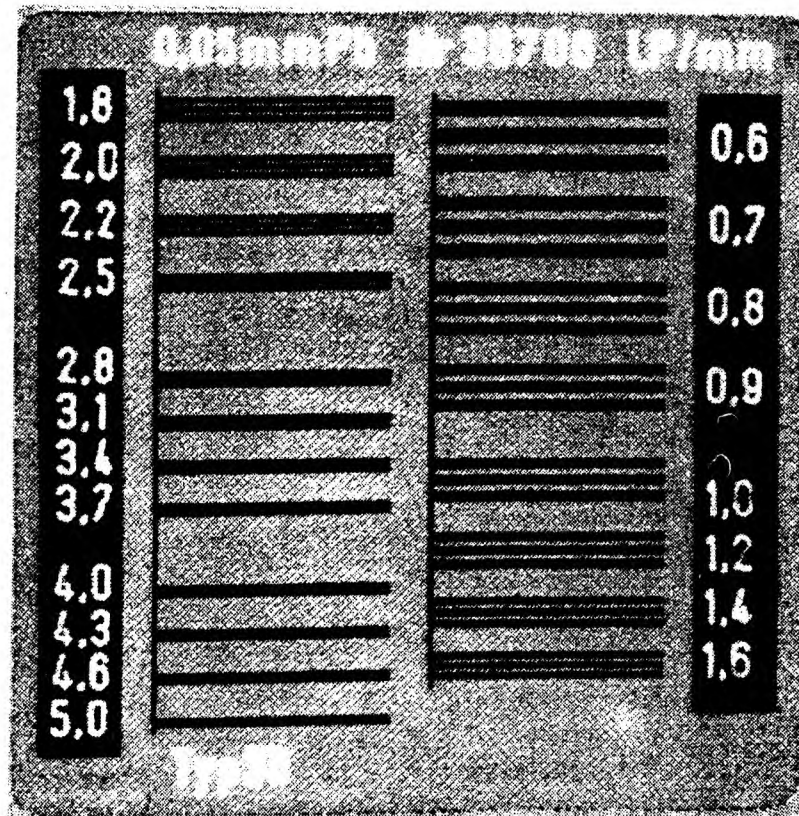


图 3 线对分辨率试验器件

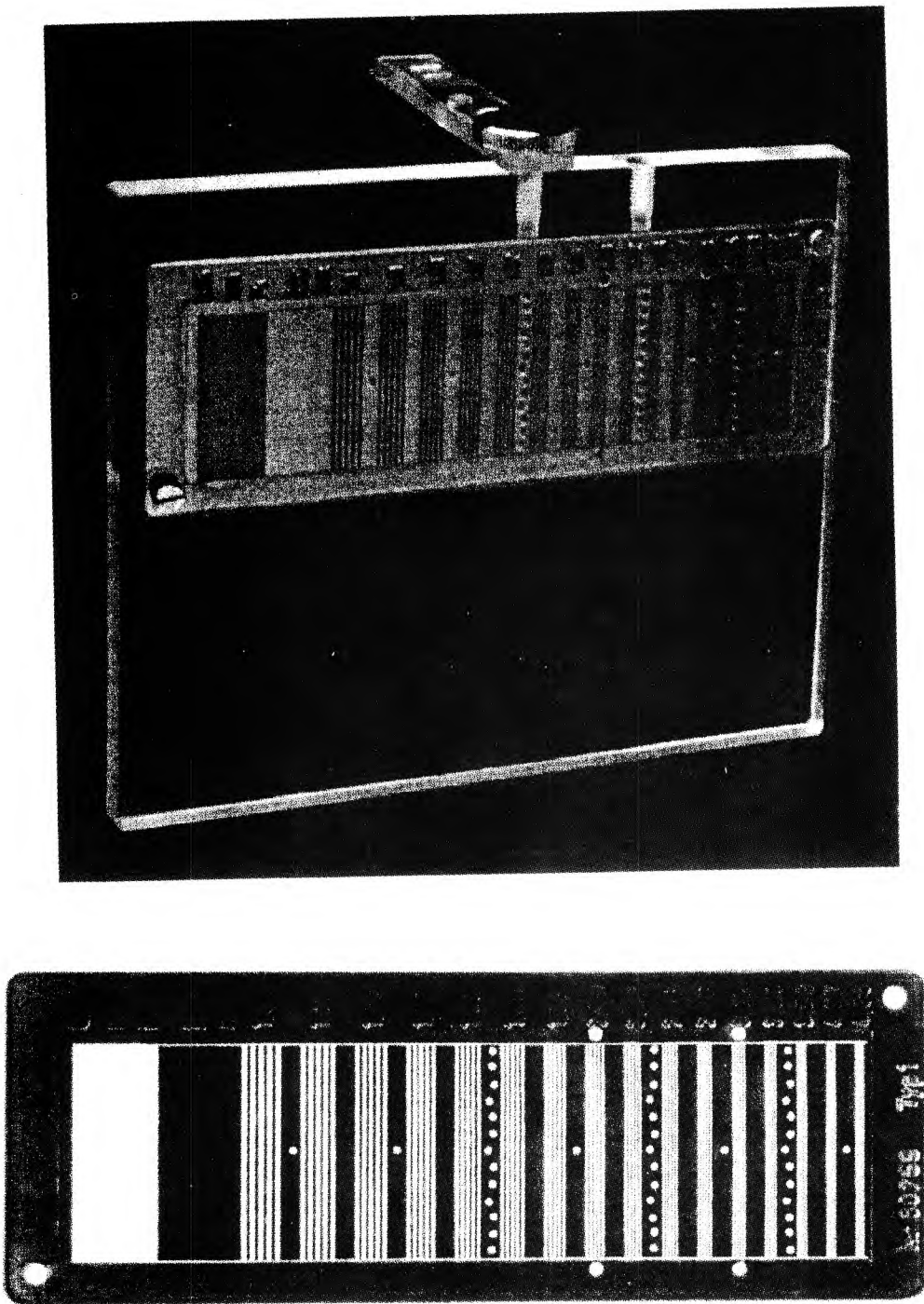


图 4 体层摄影线对分辨率试验器件

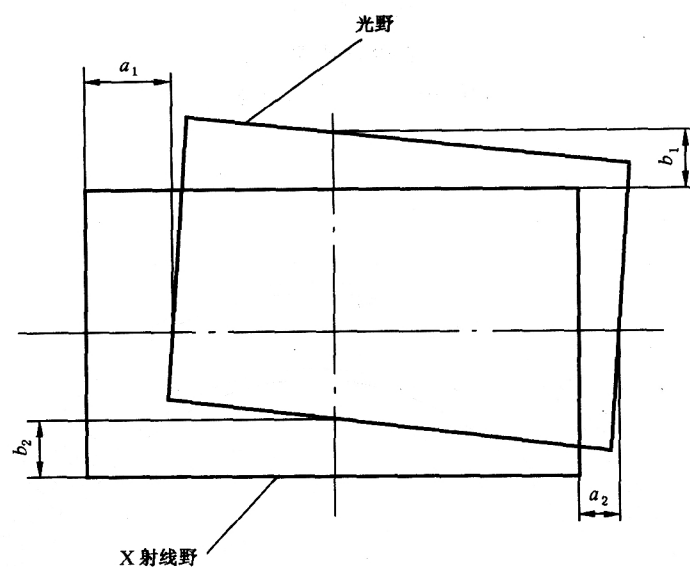


图5 X射线野可见指示偏移

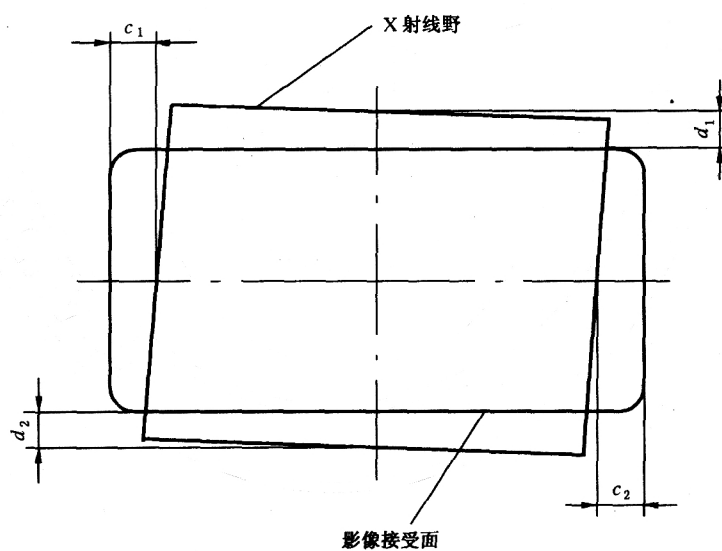


图6 影像接受面覆盖偏移

附录 A

(规范性附录)

术语——定义的术语索引

GB 9706.1 第 2 章	NG. 2...
IEC 60788	rm-...-
国际单位制中单位名称	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
吸收	rm-12-05-
验收试验	GB/T 17006.1 中 3.2.4
附件	rm-83-06
随机文件	rm-82-01
实际焦点	rm-20-12
附加滤过	rm-13-47
空气比释动能	rm13-11
空气比释动能率	rm13-11 和 rm13-13
阳极	rm-22-06
防散射滤线栅	rm-32-06
伪影	GB/T 19042.1 中 3.3.1
附属设备	rm-30-01
衰减	rm-12-08
衰减系数	rm-13-40
自动曝光控制(AEC)	rm-36-46
自动照射量率控制(AERC)	rm-36-47
限束器	rm-37-28
限束系统	rm-37-27
电影 X 射线摄影	rm-41-14
计算机体层摄影	rm-41-20
稳定性试验	GB/T 17006.1 中 3.2.6
控制台	rm-83-02
电流时间积	rm-36-13
光阑	rm-37-29
直接 X 射线摄影	rm-41-07
显示	rm-84-01
入射面	rm-32-42
设备	NG. 2.2.11
曝光	rm-13-14
换片器	rm-31-07

观片灯	GB/T 17006.3 中 3.2.1
过滤器	rm-35-01
滤过	rm-12-11
焦点	Rm-20-13s
焦点—影像接受器距离	rm-37-13
会聚滤线栅	rm-32-09
半价层	rm-13-42
图像显示装置	GB/T 17006.5 中 3.3.1
影像接受面	rm-37-16
影像接受器平面	rm-37-15
间接 X 射线摄影	rm-41-08
间接 X 射线透视	rm-41-09
固有滤过	rm-13-46
输入屏	rm-32-47
使用说明书	rm-82-02
增感屏	rm-32-38
辐照	rm-12-09
比释动能	rm13-10
比释动能率	rm-13-13
比释动能率仪	rm-50-01+
比释动能强度计	rm-50-01+
光野	rm-37-09
光野指示器	rm-37-31
线对分辨率	GB/T 19042.1 中 3.3.2
加载因素	rm-36-01
加载时间	rm-36-10
低对比度分辨率	GB/T 19042.1 中 3.3.3
制造商	rm-85-03
测量值	rm-73-08
型号或类型标记	NG.2.12.2
调制传递函数	rm-73-05
窄射束条件	rm-37-23
标称入射面尺寸	rm-32-44
焦点标称值	rm-20-14
标称最短照射时间	rm-36-12
正常使用	rm-82-04
操作者	rm-85-02
患者	rm-62-03
患者支架	rm-30-02
患者表面	rm-37-18
体模	rm-54-01
针孔照相机	rm-71-02
质量等效滤过	rm-13-45

辐射	rm-11-01
辐射窗	rm-37-26
辐射束	rm-37-05
辐射探测器	rm-51-01
辐射输出	GB/T 19042.1 中 3.3.2
辐射质量	rm-13-28
X 射线照片	rm-32-02
X 射线摄影暗盒	rm-35-14
X 射线摄影胶片	rm-32-32
X 射线摄影	rm-41-06
放射学	rm-40-01
X 射线透视	rm-41-01
放射治疗	rm-40-05
基准轴线	rm-37-03
感兴趣区	GB/T 17006
散射辐射	rm-11-13
序数	NG. 2. 12. 9
狭缝照相机	rm-71-01
特定的	rm-74-01
规定的	rm-74-02
点片装置	rm-31-05
靶	rm-20-08
靶面角	rm-20-11
试验器件	rm-71-04
组织等效材料	rm-35-16
体层摄影	rm-41-15
总滤过	rm-13-48
透射	rm-12-01
透射比释动能	GB/T 19042.1 中 3.3.5
透射比释动能率	GB/T 19042.1 中 3.3.5
用户	rm-85-01
X 射线辐射	rm-11-01-
X 射线束	rm-37-05+
X 射线设备	rm-20-20
X 射线野	rm-37-07+
X 射线发生器	rm-20-17
X 射线影像增强器	rm-32-39
X 射线影像接受器	rm-32-29
X 射线源组件	rm-20-05+
X 射线管	rm-22-03
X 射线管组件	rm-22-01
X 射线管电流	rm-36-07
X 射线管电压	rm-36-02

附 录 B
(资料性附录)
试验参数、符号和单位

表 B.1 试验参数、符号和单位

测量参数	符号	单位
X 射线管电压	U	kV
X 射线管电流	I	mA
加载时间	t	s, ms
电流时间积	Q	mAs
透射比释动能 (透射比释动能率)	K_T ($\dot{K}_T$)	mGy (mGy/s)
X 射线影像接受器空气比释动能 (空气比释动能率)	K_B ($\dot{K}_B$)	mGy (mGy/s)
透射比释动能指数	T_{Kj}	(mGy m ²)/mAs
辐射输出	K_R	mGy/mAs
衰减系数	T_R	—
滤过值(质量等效滤过, 铝)	—	mm
线对分辨率	R	lp/mm
低对比度分辨率	—	—
光密度	D	—
床下管系统相应的点片装置焦点至患者支架距离	r_T	cm
焦点至影像接受器距离	r_B	cm

附 录 C
(资料性附录)
低对比度试验器件示例

例 1 UAB 低对比度试验器件(UAB 美国伯明翰亚拉巴马大学)

该试验器件由一层铜衰减板,如 2 mm 和两个 6.1 mm 厚铝靶盘组成,每个靶面上有衰减差的直径为 1.1 cm 的圆或圆孔。靶盘外部尺寸为 15.2 cm×15.2 cm。面板有三排,每排有 3 个靶,同一排相邻靶之间的对比度增量为 3%。当中间排偏移或降低增量时,两个外排靶面对比度增量增加。为获得 0.5% 低对比度分辨率,要使用 2 个试验面板,第一个靶面对比度范围从约 1%~9%(整级试验器件),第二个靶面范围从约 0.5%~8.5%(半级试验器件),两者对比度增量均为 1%。

用这些试验物体,X 射线透视装置的自动照射量率控制可得出比较值,如在 70 kV~80 kV。交替使用两个盘和通过选择获得的更低的值,可确定的低对比度分辨率准确度达 0.5%。根据参考文献测量到的阈值对比度与 X 射线管电压无关。

更详细的资料,参见附录 E 中参考文献[12]。

例 2 DIN 低对比度试验器件

这个体模是由衰减层(例如 25 mm 铝)和构成元素组成[如(一层)聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)与构成元素构成],每个对比度阶应是整和的。用该体模和约 70 kV 的 X 射线管电压,在透视条件下,其对比度阶应产生 4% 的 X 射线对比度。

更详细的资料,参见附录 E 中参考文献[4]。

例 3 用于 X 射线摄影和 X 射线透视系统的利兹(Leeds)X 射线试验物体

用于低对比度灵敏度的一种特殊试验物体,它由 19 个圆形排列的每个直径为 11 mm 的低对比度盘组成。X 射线对比度的范围从 0.16~0.007。外部尺寸为直径 180 mm。

更详细的资料,参见附录 E 中参考文献[6]。

例 4 IEC 低对比度试验器件

该低对比度试验器件包括若干直径至少为 1 cm 的衰减材料盘。试验器件的结构:如果使用通过体模硬化的 X 射线束,这些盘产生的 X 射线对比度的从 1%~20%按类似下述等级变化:

1.0%, 1.4%, 1.8%, 2.3%, 2.7%, 3.3%, 3.9%, 4.5%, 5.5%, 6.6%, 7.6%, 8.6%, 10.8%, 12.3%, 14.5%, 16.0%, 18.0%, 20.0%。

注:不是所有这些等级都可以在 X 射线胶片上测得,但试验器件应这样构成,以便从理论上得出正常医学实践中辐射质量的这些值。

更详细的资料,参见 IEC 61223-2-9(已出版)。

参考文献

IEC 61223-2-9 医用成像部门的评价及例行试验——第 2-9 部分:间接 X 射线透视和间接 X 射线摄影稳定性试验。

附录 D

(资料性附录)

根据实际 IEC 标准或技术现状水平有关要求示例(准确度、允差、偏差)

有关 5.2 X 射线管电压

见 GB 9706.3 的 50.103.1: $\pm 10\%$ 。

有关 5.3 总滤过

见 GB 9706.12 的 29.201.5 质量等效滤过:不低于 2.5 mmAl

或表 204 X 射线设备的半价层:80 kV, 2.3 mmAl。

有关 5.4 X 射线管焦点

表 D.1 焦点标称值的焦点尺寸典型值(见 YY/T 0063)

焦点标称值 f	焦点尺寸允许值/mm	
	宽	长
0.25	0.25 ... 0.38	0.25 ... 0.38
0.3	0.30 ... 0.45	0.30 ... 0.65
0.4	0.40 ... 0.60	0.60 ... 0.85
0.5	0.50 ... 0.75	0.70 ... 1.10
0.6	0.60 ... 0.90	0.90 ... 1.30
0.7	0.70 ... 1.10	1.00 ... 1.50
0.8	0.80 ... 1.20	1.10 ... 1.60
0.9	0.90 ... 1.30	1.30 ... 1.80
1.0	1.00 ... 1.40	1.40 ... 2.00
1.1	1.10 ... 1.50	1.60 ... 2.20
1.2	1.20 ... 1.70	1.70 ... 2.40
1.3	1.30 ... 1.80	1.90 ... 2.60
1.4	1.40 ... 1.90	2.00 ... 2.80
1.5	1.50 ... 2.00	2.10 ... 3.00
1.6	1.60 ... 2.10	2.30 ... 3.10
1.7	1.70 ... 2.20	2.40 ... 3.20

有关 5.5 X 射线束限制和范围指示

见 GB 9706.12 的 29.202.8、29.202.9 和 29.203.4。

表 D.2 根据 GB 9706.12 X、Y 和 Z 值的偏差

偏差参数	偏差值(见注 1)/(%)
X	2
Y(见注 2)	3
Z(见注 3)	4

注 1: 根据 GB 9706.12 的偏移值要求。

注 2: 当影像接受面至基准轴线正常时,沿影像接受面的 2 个主轴的每个轴,X 射线野边缘和影像接受面相应的边缘间的总偏差应不大于焦点到影像接受器距离指示值的 3%。

注 3: 两个轴的偏差之和不大于焦点至影像接受器距离指示值的 4%。

有关 5.6 确透视比释动能的线性和重复性
见 GB 9706.3:

- 50.102.2 线性 ±20%。
- 50.102.1 重复性 ±10%。

表 D.3 透射比释动能指数 TK_j 的典型值

透射比释动能指数 TK _j * μGy m ² (mAs) ⁻¹	X 射线管电压/ kV			
	直流电压 12 峰 等效 12 峰 或变频技术	经过平滑校正的 6 峰或等效 6 峰	未经过平滑 校正的 6 峰	2 峰
0.6	62	63	67	71
0.9	66	38	72	76
1.3	71	73	77	82
1.6	74	75	81	86
2.0	77	79	85	91
2.3	79	81	88	94
2.8	82	85	92	99
3.5	87	89	97	104
* 通过 25 mm 铝衰减层,焦点至辐射探测器距离 100 cm,不含散射钨铼复合阳极,原辐射为 2.5 mm 铝质量等效滤过的总滤过。 更详细的资料,见附录 E 中参考文献[4]。				

有关 5.7 患者和影像接受器间的材料衰减系数

表 D.4 影像接受器间的材料衰减系数的典型值

材料(X 射线设备中组件)	衰减系数*
患者支架	1.25
换片器前面板	1.25
防散射滤线栅	1.43
自动曝光控制(AEC)探测器	1.11
* 测量参数为 80 kV,25 mm 铝衰减层。 更详细的资料,见附录 E 中参考文献[4]。	

有关 5.8 自动曝光控制(AEC)

有关 5.8.2 自动曝光控制(AEC)性能

GB 9706.3 包括以下值:光密度相对于 X 射线管电压和物体厚度变化的稳定性:|D| <0.2
注:光密度允差指的是约 3.0 的平均梯度。

有关 5.10 空气比释动能面积乘积指示器

见 IEC 60580 的 6.4:总准确度 ±25%。

有关 6.8 X 射线透视用 X 射线影像增强器的入射面空气比释动能率
无标准值。

根据所述试验方法的实际值:0.2 μGy/s~1.0 μGy/s

有关 6.10 电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)用 X 射线影像增强器的入射面空气比释动能
无标准值。

根据所述试验方法的实际值:

带 25 cm X 射线影像增强器的间接 X 射线摄影系统: $< 2.0 \mu\text{Gy}$

电影 X 射线摄影每帧: $< 0.2 \mu\text{Gy}$

有关 6.12 带影像增强器的 X 射线摄影和电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影系统(不包括数字系统)的线对分辨率

无标准值。

根据所述试验方法 b)(有衰减层)的实际值:

X 射线透视

带 25 cm X 射线影像增强器: $0.9 \text{ lp/mm} \sim 1.4 \text{ lp/mm}$

带 45 cm X 射线影像增强器(取决于视频带宽): $0.5 \text{ lp/mm} \sim 0.8 \text{ lp/mm}$

间接 X 射线摄影, 25 cm X 射线影像增强器: 2.0 lp/mm

电影 X 射线摄影每帧, 25 cm X 射线影像增强器: 1.6 lp/mm

(此值在接近 X 射线影像增强器入射平面和 X 射线影像增强器入射平面附近, 线对试验器件距标称入射野中心尺寸直径的三分之二以内有效)。

有关 6.13 带影像增强器的 X 射线摄影和电影 X 射线摄影或其他间接 X 射线摄影(不包括数字系统)的低对比度分辨率

无标准值。

根据规定的试验方法的实际值。

有关 7.1 要求

无标准值。

根据所述试验方法的实际值:

体层摄影移动图: 见技术说明书。

高度指示: 体层摄影平面的光野指示器和显示层的偏差应不大于 $\pm 5 \text{ mm}$ 。

最小线对分辨率: 1.8 lp/mm 。

附 录 E
(资料性附录)
参 考 文 献

- [1] Bronder, Th. , Jakschik, J. ,和 DGMP-Arbeitskreis
A proposed Performance test of X-Ray radiographic equipment for quality assurance in diagnostic radiology, PTB-MM. -3/DGMP-Bericht Nr 3, 1985
A proposed Performance test of X-Ray fluoroscopic equipment for quality assurance in diagnostic radiology, PTB-MM. -4/DGMP-Bericht Nr 4, 1987
Physikalische Technische Bundesanstalt, Germany, DGMP-und PTB-Bericht, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik e. V.
- [2] Drexler, G. , Eriskat, H. , Schibilla, : Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X-Ray Diagnosis, Scientific Seminar, Udine, Italy, 1984, H.
British Journal of Radiology, Supplement NO. 18, British Institute of Radiology, London 1985
- [3] DIN 6868 Part 1: Image quality assurance in X-ray departments; General.
Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, 10787 Berlin, Germany
- [4] DIN 6868 Part 50: Image quality assurance in X-ray departments; Acceptance testing for radiography, radioscopy and film processing.
Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, 10787 Berlin, Germany
Translation available by, Technical Help to Exporters, British standards Institution Linford Wood, Milton Keynes, MK14 6LE
- [5] Gray, J. E. , Winkler, N. T. , Stears, J. and Frank, E. D. : Quality Control in Diagnostic Imaging, University Park Press, Baltimore, 1983
- [6] Hospital Physicists' Association 1980, Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Used in Medicine
Part 1: X-Ray Tubes and Generators
Part 2: X-Ray Image Intensifier Television Systems
TGR 32, (HPA, 47 Belgrave Square, London), (now IPEMB, 4 Camleshon Road, York YO2 1PE)
- [7] MDD Evaluation Report (MEDICL DEVICES DIRECTORATE) Number MDD/94/07:
The Testing of X-Ray Image Intensifier-Television System, 4th Edition of a DH Working Group report, Department of Health, medical devices directorate, (MDD/DEP), 14 Russell Square, London, (now Medical devices Agency, Hannibal House, Elephant & Castle, London SE1)
- [8] Moores, B. M. , Henshaw, E. T. , Watkinson, S. A. , Percy, B. J. :
Practical guide to quality assurance in medical imaging
- [9] Stender, H. -S. , Stieve, F. -E. : Praxis der Qualitätskontrolle in der Röntgendiagnostik, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart-New York, 1986
- [10] Quality Assurance in Diagnostic Radiology
A Guide prepared following a workshop held in Neuherberg (Germany), Oct 1980, World Health Organization, Geneva (Switzerland) 1982
- [11] Quality Control and Radiation Protection of the Patient in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine; Proceeding of a workshop, Grado, Italy, 1993; Radiation Protection Dosimetry 57

Nos. 1—4, 1995

- [12] Wagner A. J. , Barnes, G. T. , and WU, Xizeng: Assessing fluoroscopic contrast resolution: A practical and quantitative test tool; Medical Physics 18(5), Sept/Oct 1991
- [13] B. M. Moores, F. E. Stieve, H. Eriscat and H, Schibilla: Technical and Physical Parameters for Quality Assurance in Medical Diagnostic Radiology, Tolerances, Limiting Values and Appropriate Measuring Methods; British Institute of Radiology, BIR Report 18, London, 1989
- [14] European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images, EUR 16260, Feb 1996
- [15] ICRU Report 54: Medical imaging—The assessment of image quality, International Commission on Radiation Units and measurements USA, 1996
- [16] NCRP Report No. 99: Quality Assurance for Diagnostic Imaging Equipment, National Council on Radiation Protection and Measurements, 7910 Woodmont Avenue, Bethesda, MD 20814, USA

见 GB/T 17006.1 总则中参考文献。

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 3-1 部分:

X 射线摄影和透视系统用 X 射线
设备成像性能验收试验

GB/T 19042.1—2003/IEC 61223-3-1:1999

*

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 2½ 字数 68 千字

2003 年 7 月第一版 2003 年 7 月第一次印刷

印数 1—1 000

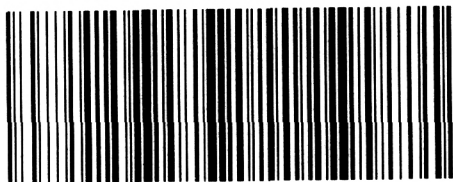
*

书号: 155066 • 1-19498 定价 18.00 元

网址 www.bzcbs.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 19042.1—2003