



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1542—2017

数字化医用 X 射线设备自动曝光控制 评价方法

Evaluation method of automatic exposure control in digital medical
X-ray equipment

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、深圳安科高技术股份有限公司。

本标准主要起草人:金玉博、吴国辉、孟昭阳、金鑫。

数字化医用 X 射线设备自动曝光控制 评价方法

1 范围

本标准规定了数字化医用 X 射线设备自动曝光控制的评价方法。

本标准适用于数字化 X 射线设备自动曝光控制的评价,采用其他方式的 X 射线自动控制系统的 X 射线设备可参考本评价方法。

本标准不适用于乳腺 X 射线设备、放疗模拟设备、计算机体层摄影设备以及全景牙科 X 射线设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

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安全专用要求
GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

3 术语和定义

GB/T 10149—1988 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动控制系统 automatic control system

在 X 射线设备中,通过一个或几个辐射量或相应物理量的测量,对供给 X 射线管组件的电能进行控制或限制的系统。

3.2

自动曝光控制 automatic exposure control; AEC

在 X 射线设备中,对一个或多个加载因素自动控制以便在预选位置上获得需要的辐射量的工作模式。自动曝光控制又被称为自动照射量控制。

3.3

自动照射量率控制 automatic exposure rate control

在 X 射线设备中,通过一个或多个加载因素的控制来自动控制辐射量率,以便在预选的位置上和预先确定的加载时间内获得需要的辐射量的工作模式。

3.4

自动强度控制 automatic intensity control

在 X 射线设备中,自动控制一个或多个加载因素以便在预选的位置上获得需要的辐射量率的工作模式。

4 评价方法概述

4.1 评价中应考虑的一般条件

该评价方法的目的是为了表明设备规定的特性在规定的允差内,某些要求由法规强制规定,其他一

些要求和技术规范可以在订购合同、制造商的随机文件或其他标准(如 GB 9706 系列标准)中做出规定。

应根据制造商提供的文件对设备进行安装、调试。

应记录被试设备清单、随机文件和试验报告,应标识其型式、型号和序列号。

应优先考虑采用非介入式测量,当介入试验为程序的一部分,则应表明设备被恢复到原始状态。

4.2 评价用文件和数据

连同 X 射线设备一起需要下述文件:

- GB 9706 系列标准适用部分的符合性声明;
- 评价相关的设备部件清单;
- X 射线设备的性能规范(应包括对评价结果有影响的重要项目);
- 随机文件(应包括操作设备的全面指导);
- X 射线设备实际使用时操作条件的细节以及其是否会导致试验范围的限制,如特设的工作场所;
- 技术变更的数据。

4.3 试验条件

涉及的试验类别:

- 目视;
- 功能试验;
- 系统性能;
- 不确定度的检查。

可以使用的测量参考布局见附录 A 中图 A.1。

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。

应记录所有相关数据,如试验的 X 射线设备标识、所用仪器仪表的标识、几何尺寸的调整、操作特性、校正系数和附属设备的试验结果等。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

以下为试验项目:

- 设备的标识;
- 文件检查;
- 目测和功能试验;
- 加载时间;
- 空气比释动能(空气比释动能率)。

4.5 试验设备

4.5.1 概述

试验用的测量设备应是经过检定的,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 空气比释动能计

空气比释动能计(空气比释动能率计)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。可以采用法定条例允许使用的其

他剂量单位。

4.5.3 体模和试验器件

体模及试验器件可由衰减层(试验物体的体模部分)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 X 射线束。
- b) 衰减和材质:
 - 1) 体模的衰减层应是纯度至少为 99.5% 的铝;
 - 2) 或低原子序数材料(例如组织等效材料)的体模,如 10 cm、15 cm 或 20 cm 水;
 - 3) 或材料为聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)体模,PMMA 体模厚度的允差应在 ± 1 mm 范围内;
 - 4) 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。

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。

若评价结果接近限值(上限或下限)时,应考虑测量中的不确定度。

4.7 试验结果的记录

推荐使用附录 B 中的试验记录表格。

5 X 射线摄影方式下 AEC 的评价

5.1 概述

X 射线摄影方式的 AEC 控制方式为通过测量单次摄影的空气比释动能值或与其相关的参数来控制加载因素。

5.2 AEC 标称最短辐照时间的测量

推荐使用附录 A 中图 A.1 布局。

在自动曝光控制的条件下,选择接近 80 kV,大于发生器电功率 70% 的加载因素进行曝光。调整 X 射线束的衰减(建议使用水模),使加载时间接近 0.1 s。测定此时的平均空气比释动能(参见附录 C 的 C.1)。

逐渐减少体模的厚度,并同时保持相同的 X 射线管电压和上面所选择的发生器的电功率作若干次辐照。

体模厚度变化前后所对应的两次辐射加载时间的比值应不大于 2。

标称最短辐照时间为满足以下两个条件的最短加载时间:

- 在该加载时间与加载时间接近 0.1 s 的范围内,任意一次加载所获得的平均空气比释动能与接近 0.1 s 时所获得的平均空气比释动能的偏差应不大于 20%;该加载时间与至少为 50 倍大小上的加载时间所得到的平均空气比释动能的偏差应不大于 20%;当按照图 A.1 的布局测量时,和
- 该加载时间的 AEC 重复性应符合规定值。

5.3 AEC 重复性的评价方法

按本标准推荐的试验方法,或制造商提供的等效的试验方法。本标准推荐的试验方法为空气比释动能法或图像数据评价法(参见附录 C 的 C.2)。

5.3.1 空气比释动能法

试验方法步骤如下:

- a) 试验布局参见附录 A 中图 A.1 或按制造商规定。焦点到影像接收器之间的距离在一个系列中的所有试验都应保持不变;
- b) 放置剂量探测器在 X 射线束范围内的体模下面,不得遮挡 AEC 传感器,测量自动曝光控制电离室的装置,其状态和位置应同正常使用时相对应;
- c) 测量空气比释动能的衰减体模厚度按 GB 9706.3—2000 中 50.105.2 的要求执行;
- d) 按照表 1 复性试验条件,分别选择 A、B、C、D 4 列的试验条件,每列测量 10 次,计算每列的变异系数。

表 1 重复性试验条件

试验设定	A	B	C	D
X 射线管电压	最低	最高	最高的 50%	最高的 80%
X 射线管电流或 电流时间积 ^a	最高	最低	1 μ Gy~5 μ Gy ^b	
辐照时间 ^a	0.01 s~0.32 s 之间所有的设定			
^a 如果可能,应采用前一行所限定的设定。				
^b 剂量值为影像接收面的空气比释动能值,若无法达到所要求的值,则取最小值。				

5.3.2 图像数据评价法

试验方法步骤如下:

- a) 选择 AEC 典型加载条件(如果可手动设置管电压,选为 80 kV),按附录 A 中图 A.1 或按制造商的规定放置体模;
- b) 使用 PMMA 材质的体模,厚度最小为 20 cm,长、宽不小于 25 cm×25 cm;
- c) 按选择条件加载后,获得 10 幅图像;
- d) 计算图像中体模感兴趣区域的平均线性化数据(参见附录 C 的 C.3)。在 10 幅图像中,选取最大值和最小值,计算最大值与最小值的比值。

5.4 AEC 稳定性的评价方法

试验方法步骤如下:

- a) 试验布局参见附录 A 中图 A.1 或按制造商规定。焦点到影像接收器之间的距离在一个系列中的所有试验都应保持不变;
- b) 放置剂量计在体模下面,X 射线束范围内,不遮挡 AEC 传感器的情况下,用来测量自动曝光控制电离室的装置,其状态和位置应同正常使用时相对应;
- c) 按照表 2 AEC 稳定性试验加载条件,测量每个加载条件下的空气比释动能值;
- d) 在 80 kV(或接近 80 kV)条件下,15 cm 体模厚度,保持加载因素不变的情况下,作 4 次加载;

e) 按以下情况对稳定性进行评价:

- 1) 对于使用 15 cm 厚度体模所做的 4 次加载,在不同管电压条件下,每次测得的空气比释动能值和 4 次测量平均值的差值;
- 2) 对于相同管电压,不同厚度体模条件下的 4 对加载的每一对,每个测量值和对中其他值的差值;
- 3) 对于 8 次加载的整个系列,每一个测量值与 8 次值的平均值的差值;
- 4) 对于 80 kV 条件,15 cm 体模厚度的条件下所作的 5 次加载,每一个测量值与 5 次加载平均值的差值。

表 2 AEC 稳定性试验加载条件

X 射线管电压 ^a /kV	体模(水)厚度/cm
60 ^b	10 和 15
80	15 和 20
100	15 和 20
120 ^b	10 和 15
^a 如果这些值不能被选取,使用最接近的可选择的值。	
^b 如果这个值是在规定的范围之外,使用在规定范围内最接近的值和在被缩小的范围内的尽可能均匀地间隔开的其他值。	

5.5 备用定时器和安全切断装置的评价方法

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(参见附录 C 的 C.4)。

注:如果有安全切断装置,则无需单独测试备用计时器。需提醒操作者,备用计时器失灵可能引起 X 射线管超载以致损坏 X 射线管。

5.6 AEC 空气比释动能调节增量的评价方法

如果设备在 AEC 模式下,具有空气比释动能调节功能,则调节增量的评价法按本文件推荐的方法测量,或按制造商提供的等效方法。本标准推荐的试验方法步骤如下:

- a) 放置剂量计在 X 射线束内,但不覆盖 AEC 探测器的情况下,试验布局参见附录 A 中图 A.1;
- b) 选择常用的一个 AEC 剂量档位,选择一个传感器,选择表 2 中的一个的管电压和一个体模厚度作为测试条件(如:80 kV、15 cm);
- c) 选择 AEC 剂量强度分档的最低档、中间档、最高档及其相邻步长值的调节档位,分别测量这些档位下的空气比释动能值,其增量值应在规定的允差内。

注: AEC 空气比释动能调节功能指的是在选定的 AEC 模式下,可以通过此调节方式(类似于 AEC 胶片成像的光密度调节),改变 AEC 的空气比释动能值。

6 X 射线透视方式下自动控制功能的评价

6.1 概述

X 射线透视方式下自动控制功能是通过测量连续的或多帧空气比释动能率,或与其相关的参数来控制加载因素。在自动控制方式下,当体模厚度发生变化时,加载因素也会随着变化,本标准推荐采用

X 射线管电压或空气比释动能率来进行评价,或制造商提供的等效试验方法。

注 1: 具有自动控制功能的透视系统,应根据被测物体对 X 射线的吸收通过调节加载因素,保持稳定的图像亮度。

具有自动控制功能的透视系统,通常属于以下几种控制方式的一种,自动照射量率控制(AERC)功能、自动强度控制(AIC)、自动亮度控制(ABC)或自动增益控制(AGC),这种控制系统有 kV 或 mA 控制或组合 kV/mA 控制。个别加载因素的测量仅能用介入方法测量。

注 2: 连续 X 射线摄影自动控制方式可参考本章方法进行评价。

6.2 自动控制方式下 X 射线管电压重复性的评价方法

在预先设定的自动控制方式下,选取一个典型值的加载方案,放入适当厚度体模(如:25 mmAl)在 X 射线束中,记录稳定后的 X 射线管电压的显示值。重复测量 10 次,计算 X 射线管电压显示值的变异系数。

6.3 自动控制方式下的入射面空气比释动能率的评价方法

在自动控制方式下,按照制造商说明的典型测试点或曲线进行验证,测试点应至少选取 X 射线管电压最大值的 90%(或接近值)和最大值的 60%(或接近值),计算测试点的空气比释动能率和规定值的偏差。

6.4 自动控制方式下的最大入射空气比释动能率的评价方法

将 X 射线影像接收器用高吸收层材料遮盖,加入足够厚度的铅板(≥ 2 mm),在自动控制方式下,使空气比释动能率增至最大值。

在制造商规定的基准点上测量最大入射空气比释动能率,计算测试点的空气比释动能率和规定值的偏差。

附录 A
(资料性附录)

X 射线摄影空气比释动能测量布局

在窄束条件下,推荐测量布局如图 A.1 所示。

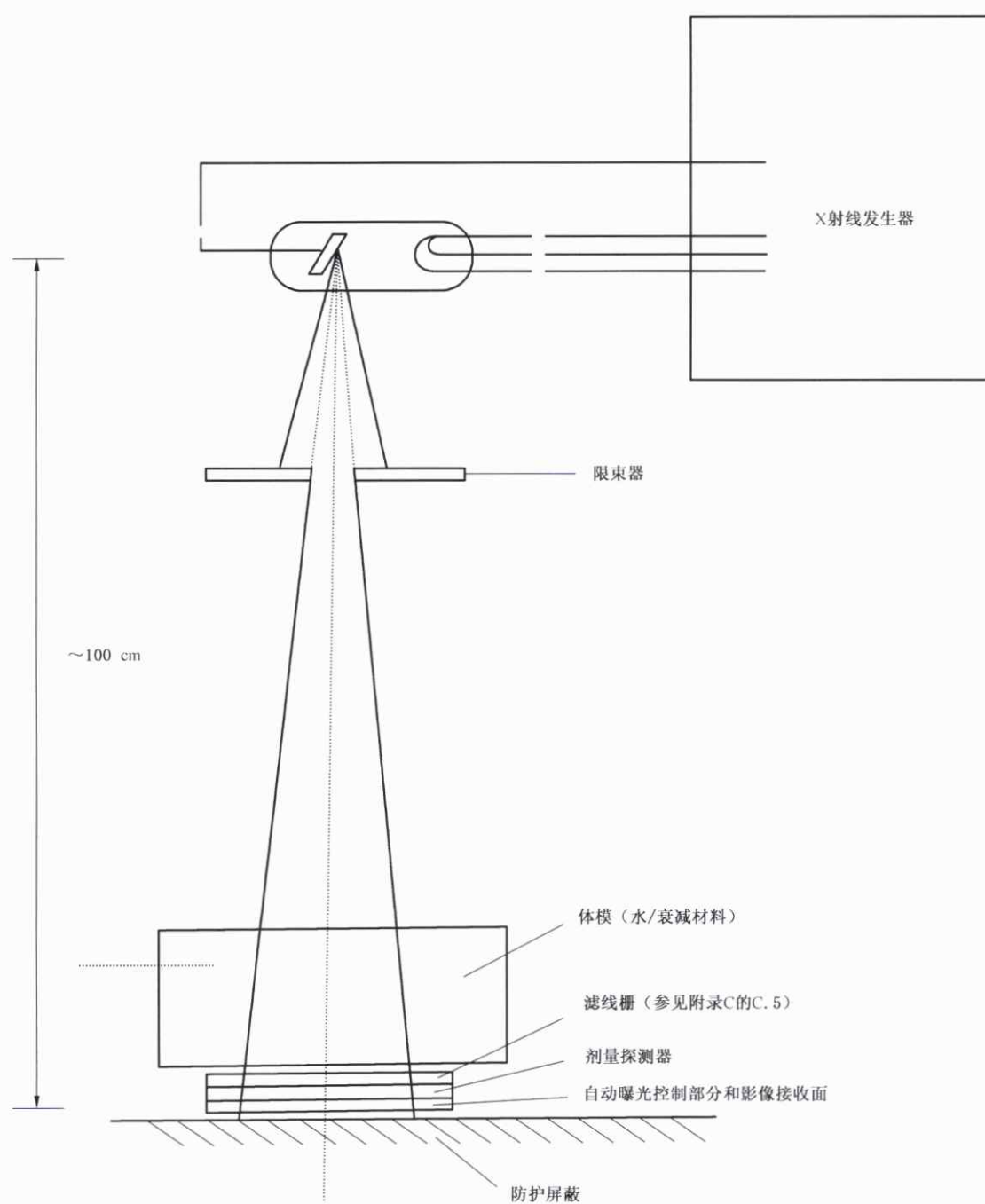


图 A.1 X 射线摄影空气比释动能测量布局

附 录 B
(资料性附录)
推荐采用的试验记录表格

推荐采用的试验记录表格,见表 B.1~表 B.13。

表 B.1 AEC 标称最短辐照时间

5.2 AEC 标称最短辐照时间	
加载条件(发生器功率>70%)	测量值
平均值	
AEC 辐照时间测量:	
加载条件	测量值
⋮	⋮
标称最短辐照时间	
标称最短辐照时间下的重复性	
⋮	⋮
重复性	
与 AEC 标称最短辐照时间 50 倍加载条件的偏差	
加载条件	测量值
偏差值	

表 B.2 AEC 重复性——空气比释动能法

5.3.1 空气比释动能法	
重复性(加载条件,AEC 档位:)	测量值
⋮	⋮
计算结果(变异系数)	

表 B.3 AEC 重复性——图像数据评价法

	第 1 次 曝光	第 2 次 曝光	第 3 次 曝光	第 4 次 曝光	第 5 次 曝光	剂量 平均值	辐射光子 数(Q)	图像 灰度值
辐射光子数(Q)和图像灰度值的线性公式(R_2 值):								
使用 PMMA 体模, 获得 10 幅图像								
加载条件:								
80 kV					图像灰度值			

按照标准中 5.4e)规定的情况,对测量结果进行记录:

- 1) 对于使用 15 cm 厚度体模所做的 4 次加载,在不同管电压条件下,每次测得的空气比释动能值和 4 次测量平均值的差值。

表 B.5 按情况 1)评价

	60 kV, 15 cm 体模	80 kV, 15 cm 体模	100 kV, 15 cm 体模	120 kV, 15 cm 体模
测量值				
平均值				
与平均值的差值				
差值最大值(绝对值)				

- 2) 对于相同管电压,不同厚度体模条件下的 4 对加载的每一对,每个测量值和对中其他值的差值。

表 B.6 按情况 2)评价

	60 kV	80 kV	100 kV	120 kV
体模厚度 1)				
体模厚度 2)				
差值				
差值最大值(绝对值)				

- 3) 对于 8 次加载的整个系列,每一个测量值与 8 次值的平均值的差值。

表 B.7 按情况 3)评价

测量值	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)
平均值								
差值								
差值最大值(绝对值)								

- 4) 对于 80 kV 条件,15 cm 体模厚度的条件下所作的 5 次加载,每一个测量值与 5 次加载平均值的差值。

表 B.8 按情况 4)评价

测量值	1)	2)	3)	4)	5)
平均值					
差值					
差值最大值(绝对值)					

表 B.9 备用定时间和安全切断装置

5.5 备用定时器和安全切断装置	
加载条件,AEC 档位	测量值

表 B.10 AEC 空气比释动能调节增量

5.6 AEC 空气比释动能调节增量	
加载条件,AEC 档位:	测量值
80 kV,15 cm 体模,AEC 最低档	
80 kV,15 cm 体模,AEC 最低档临近档	
调节增量值和百分比	
80 kV,15 cm 体模,AEC 中间档	
80 kV,15 cm 体模,AEC 中间档的上、下临近档	
调节增量值和百分比	
80 kV,15 cm 体模,AEC 最高档临近档	
80 kV,15 cm 体模,AEC 最高档	
调节增量值和百分比	
最大调节增量值和百分比	

表 B.11 自动控制方式下 X 射线管电压重复性

6.2 自动控制方式下 X 射线管电压重复性	
加载条件	显示值
⋮	⋮
计算变异系数	

表 B.12 自动控制方式下入射空气比释动能率

6.3 自动控制方式下入射空气比释动能率	
加载条件:	测量值
管电压最大值的 60%(或接近值)	
管电压最大值的 90%(或接近值)	
偏差	

表 B.13 自动控制方式下的最大入射空气比释动能率

6.4 自动控制方式下的最大入射空气比释动能率		
加载条件：	显示值：	测量值
偏差		

附录 C

(资料性附录)

条款说明

C.1 关于 AEC 标称最短辐照时间的测量

标称最短辐照时间的测量相关标准为 GB 9706.3—2000 中 50.104.3b) 标称最短辐照时间, 在该条款第一段“在接近 80 kV 上, 用一个可以得到的不大于发生器电功率 70% 的条件……”, 应改为“……大于发生器 70% 的条件……”。

IEC 60601-2-54:2009 中 203.4.101.4 NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME, 其中第一段“AIR KERMA RATE(measured AIR KERMA divided by the LOADING TIME)”在 IEC 发布的勘误 2(Corrigendum 2) 中改为“AIR KERMA”。

若 X 射线摄影在 AEC 模式下的辐照时间无法调节到接近 0.1s, 或无法调节到最短加载时间的至少为 50 倍大小; 则此种情况下的 AEC 标称最短辐照时间不适用。

C.2 关于 AEC 重复性的评价方法

IEC 60601-2-54:2009 中 203.6.3.2.102 d) Reproducibility of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROLS for INDIRECT RADIOGRAPHY 给出相关要求,

- 空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05, 或;
- 获得的感兴趣区图像的剂量线性数据最大值与最小值之比应不超过 1.2。

C.3 关于图像数据评价法中的线性化数据

线性化数据的定义见 YY/T 0590.1—2005 中第 3 章术语和定义, 3.8 条款。因为此线性化数据不用于计算 DQE 数值, 所以只要线性化数据和剂量建立的线性公式符合 YY/T 0590.1 标准的相关线性要求(4.6.4、6.3.1)即可, 并不要求必须使用标准 X 射线源和原始图像。

C.4 关于备用定时器和安全切断装置

GB 9706.3 中 29.1.104 e) 条款中第二段:

X 射线管电压、X 射线管电流和辐照时间的积应限定在每次辐照不大于 60 kJ, 或电流时间积应限定在每次辐射不大于 600 mAs。

C.5 关于附录 A 中的滤线栅的处理

如果剂量探测器无法放置在滤线栅和影像接收面之间, 可将滤线栅移除后进行测量; 或者将剂量探测器放置在水模和滤线栅之间进行测量, 但此时需要将测量值修正为入射面的空气比释动能后再进行评价, 而且应注意在不同的 X 射线管电压下, 材料衰减率的值不同, 材料衰减率的测量方法见 GB/T 19042.1—2003 中 5.7。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
数字化医用 X 射线设备自动曝光控制
评价方法

YY/T 1542—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-32514 定价 26.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1542-2017