



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.10—2003/IEC 61223-2-11:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-11 部分:稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—

Part 2-11: Constancy tests—

Equipment for general direct radiography

(IEC 61223-2-11:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 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
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	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	2
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验的频次	3
4.4 设备、仪器的标识和试验条件	3
4.5 测量的功能参数	4
5 性能试验	4
5.1 X射线源组件的辐射输出	4
5.2 影像接收面的辐射输入	5
5.3 几何特性	6
5.4 高对比度分辨率	10
5.5 整幅 X 射线照片光密度的偏差	10
6 符合性声明	12
附录 A (规范性附录) 术语索引	18
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式的示例	21
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	23
附录 D (规范性附录) 体模和试验器件	24
图 1 胶片标志试验器件的示例	12
图 2 垂直位置试验器件的示例	13
图 3 准直试验器件的示例	13
图 4 高对比度试验器件的示例	14
图 5 试验几何条件的布局	15
图 6 几何一致性	17

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》分为十一个部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验；
- 第 2-2 部分：X 射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验；
- 第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验；
- 第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验；
- 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验；
- 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 10 部分，本标准与 IEC 61223-2-11:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-11 部分：稳定性试验——普通直接摄影 X 射线设备》(英文版)的一致性程度为等同。

对 IEC 61223-2-11，还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全医用 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：辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分起草人：刘百实、牟莉。

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-11 部分:稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于下述 X 射线设备部件

- 能产生、影响传递、探测 X 射线辐射;和
- 具有诊断 X 射线系统的放射设备,在直接摄影中使用 X 射线胶片处理、显示和存储 X 射线摄影信息。

本部分是一系列特定出版物(标准和技术报告)中的一部分,这些出版物规定了诊断 X 射线设备中各分系统工作稳定性的试验方法。

本部分不适用于专用设备如乳腺 X 射线设备或牙科 X 射线设备;见 GB/T 17006 前言。

本部分给出了 GB/T 17006.1—2000 中描述的诊断 X 射线设备特性稳定性的试验方法(见第 2 章)。

本部分适用于没有数字成像装置的普通直接摄影的 X 射线设备。

1.2 目的

本部分规定

- 描述或影响上述 X 射线设备部件性能的基本参数;
- 检查有关参数测量值的偏差在可接受的限制范围内的方法,以便能保证既满足影像标准要求又减少对患者不必要的辐射。

这种方法是基于适当试验器件的 X 射线照片的评价为基础的。

这些方法的目的是:

- 当验收这样的设备时,确定性能的基准水平;
- 检测和验证可校正性能的任何显著偏差。

由于放射装备彼此间有很大的差异,本部分不可能规定这些参数的指标值和允差,这些参数通常作为验收性能的依据。不过,作为可能需要适当操作的单次测量中的偏差程度给出了指导性意见。

本部分不涉及:

- 机械和电气安全方面;
- 对 X 射线辐射的直接防护方法有效性的检查;
- 影像性能的最佳化。

关于测量,指的是在有关出版物中描述的方法,因为实际原因,应优先执行有关出版物中描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 的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 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分: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

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)

GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分:洗片机稳定性试验(idt IEC 61223-2-1:1993)

GB/T 17006.3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分:X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验(idt IEC 61223-2-2:1993)

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分:暗室安全照明状态稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语

3.1 要求的程度

在本部分中,下列术语具有特定的含义:

——“应”(shall):表示某项要求具有强制性;

——“宜”(should):表示某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的;

——“可”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法;

——“特定的”(specific):用以表示本部分中所叙述的或在其他标准中所引用的确定信息,通常涉及到特殊的操作条件、试验安排或与符合性有关的值;

——“规定的”(specified):用以表示制造商在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中所叙述的确定信息,通常涉及其预期用途,或与其使用或测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,本部分中以小一号黑体字代替。

4 稳定性试验概述

在本部分中所述的稳定性试验方法力求使操作者发现由X射线设备产生的影像质量的变化。

为了使本部分所述的稳定性试验的结果有效,除了试验中参数的变化外,应保证他们不受其他因素的明显影响。

特别应注意暗室安全照明状态,根据 GB/T 17006.4 和正确的胶片处理(根据 GB/T 17006.2)(见第2章),当使用观片灯时,应特别注意照明条件。

在检验设备时,应仔细考虑操作和试验条件,包括环境的影响。

在初始稳定性试验中,所有被试设备和检验设备均应标识,以便确保在其后的稳定性试验中使用相同的物品。

在本部分第5章中描述的每一个试验测量,附录D中详细描述了相应的专用试验器件。实际上,可以使用组合试验器件,其综合了专用试验器件某些特性,而且在第5章中分别描述的某些试验步骤可以同时进行。

注:如果制造商在随机文件中给出了有关稳定性试验的方法和频次的方案,应优先遵循他们。

4.1 影响试验程序的一般条件

本部分所述的稳定性试验已设计成易于重复,他们的结果将仅受试验中参数变化的影响。

试验工具和试验设备的数量保持最少,尽可能地限制装置为无源的,内在简单的或适当地稳定。

重要的是:

——用与实际临床中最经常使用的参数相同的加载因素来完成稳定性试验;

——记录和重复所有X射线设备和附件的重要设置,每次进行一个试验和检查正在使用相同的设备,部件和附件;

——特别要考虑电源电压的变化对结果的影响;

- 依据第2章引用的标准和技术报告处理,加工和观看所用X射线摄影胶片;
- 定期检查试验仪器的性能,尤其是当怀疑X射线设备有重大变化时。

注:当存在相应的国家标准时,测量设备宜符合国家标准。

在开始稳定性试验之前,应检查X射线摄影暗匣,X射线摄影胶片,胶片处理和观片条件。

4.2 基准值的建立

当新的X射线设备投入使用时,或者X射线设备的任何部件,附件或试验设备改变时,其可能引起试验结果的变化,当验收试验或状态试验表明性能符合要求后应立即进行初始稳定性试验,初始稳定性试验的目的是要为试验的参数建立新的基准值。

4.3 稳定性试验的频次

稳定性试验应按本部分中相关章节的说明重复进行;另外,在下列情况下宜重复稳定性试验:

- 当怀疑有故障时;
- 当设备进行了维修之后,可能影响试验的性能参数时,应立即进行;
- 当结果超出准则,要对试验结果进行确认时。

应保持基准值的记录,直到完成新的初始稳定性试验,应保持稳定性试验结果至少两年。

4.4 设备、仪器的标识和试验条件

在试验中或用于试验的所有X射线设备应有明确的标识。

X射线设备的可互换部件如:

- 附加滤板;
- 限束器;
- 患者支架或其他处于辐射线束中的衰减材料;
- 自动控制系统的辐射探测器;
- 防散射滤线栅;
- 以及与试验仪器有关的物品;
- X射线摄影暗匣和增感屏的组合;
- 试验器件;
- X射线摄影胶片类型和乳剂号;

- 洗片机;
- 感光计;
- 密度计;

各种设置如:

- 焦点到影像接收器距离;
- 自动控制系统的密度控制和传感器的位置;
- 加载因素;
- 标称焦点尺寸,如果适用;

应作标记和(或)记录,以便在初始稳定性试验中使用的物品和设置能够用于试验状态下的设备。

注1:绝大部分的试验宜使用初次稳定性试验中使用的专门的X射线摄影暗匣完成。此暗盒,此后引用时称“试验暗盒”,可单独保存仅用于试验或作出标识以区别于日常临床中使用的暗盒。前者是希望为揭示设备的变化提供稳定的工具,后者将更能体现整个系统的变化,包括由于暗匣本身老化引起的变化。

注2:重要的是试验中所使用的X射线摄影胶片的型号与洗片机稳定性试验所使用的X射线摄影胶片型号是同样的。

用相同的增感屏和胶片类型,使用试验暗匣来获取试验器件的X射线照片。应在已知可比较的条件下处理X射线摄影胶片,根据GB/T 17006.2中规定的方法,应使胶片批次的任何变化在合适的容限内。如果胶片类型和(或)有关的处理条件改变了,就应进行一个新的初始稳定性试验。

4.5 测量的功能参数

如果发现下列功能参数的变化符合应用准则,直接 X 射线摄影系统的影像性能被认为是稳定的。

- X 射线源组件的辐射输出,见 5.1;
- 对影像接收面的辐射输入,见 5.2;
- 几何特性,见 5.3;
- 高对比度分辨率,见 5.4;
- 整幅 X 射线照片光密度的变化,见 5.5。

成像性能稳定性可能受到下列一个或更多参数的影响:

- 电源电压的值和波形;
- X 射线管电压的值和波形;
- X 射线管电流;
- 加载时间;
- 在自动照射量控制下辐照时间;
- 在辐射线束中各层的滤过和衰减;
- X 射线管阳极靶的粗糙化;
- 从焦点到感兴趣面的距离;
- 辐射线束的限制;
- 辐射线束的方向;
- 辐射线束与影像接收面的准直;
- 辐射野与光野指示器指示的光野的一致性;
- 活动滤线栅的运动;
- 防散射滤线栅的定位;
- 焦点的成像特性;
- 机械稳定性。

5 性能试验

5.1 X 射线源组件的辐射输出

5.1.1 概述

辐射仪测量 X 射线源组件的辐射输出,根据 X 射线设备的使用和类型,在手动和(或)自动照射量控制下进行测量。

5.1.2 试验设备

使用综合重复性为 $\pm 5\%$ (包括长期稳定性,仪器噪声和读出能力)的积分辐射仪来进行测量。

在自动照射量控制下试验时,作为患者的替代物,应使用衰减体模,目的是提供适当的 X 射线束的衰减和硬化。

在附录 D 中提供了正确选择衰减体模所应考虑的详细描述。

5.1.3 试验步骤

将辐射仪的辐射探测器放置在 X 射线源组件产生的辐射线束中,测量几何布局应使得

- 辐射探测器与焦点的距离;
- 辐射探测器在辐射野中的位置;

其重复性应在初始稳定性试验中使用的焦点到辐射探测器距离的 $\pm 1\%$ 以内。应使用相同的辐射野尺寸。

只要可能,在手动和自动照射量控制两种方式下进行这个试验。

如果测量是根据 5.2.3b)进行,根据 5.1.3.2 所做测量可认为不必要。

5.1.3.1 在手动控制下试验

用手动设置加载因素,且与初始稳定性试验中所使用的相同,操作 X 射线设备。

记录辐射仪的读数。

5.1.3.2 在自动照射量控制下试验

像正常临床实际那样,准直 X 射线源组件与 X 射线影像接收器。

在辐射仪的辐射探测器和自动控制系统的辐射探测器之间的辐射线束中放置衰减体模。

辐射仪的辐射探测器的定位不会影响自动控制系统的工作。

注:对每一个辐射探测器,特定的说明书中必须给出它的定位,以便减小对自动照射量控制的影响。

如果使用能附着于 X 射线源组件的衰减体模(A2 或 A3),应考虑在体模后做测量(如果辐射探测器的灵敏度允许)。

放置一个未装胶片的 X 射线摄影暗匣在暗匣换匣器中,结合自动照射量系统,使用与初始稳定性试验中相同的 X 射线管电压,操作这个 X 射线设备。使用同一个 X 射线摄影暗匣。

记录辐射仪的读数。另外,在进行了每次辐射后,记录辐射时间、电流时间积等(如果有这些指示)。

5.1.4 数据评价

将所测量的辐射输出值与所建立的基准值比较。

5.1.5 应用准则

5.1.5.1 在手动控制下试验

辐射输出宜在基准值的 $\pm 20\%$ 内。

5.1.5.2 在自动照射量控制下试验

应用准则取决于衰减体模使用的材料。

如果使用具有低的原子序数(不超过 14)的材料[例如水,聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),铝],辐射输出宜在基准值的 $+25\% \sim -20\%$ 以内。

对于高原子序数材料,例如铜和铅,辐射输出的实际值宜在基准值的 $\pm 25\%$ 内。

当使用铅,X 射线管电压高于 90 kV 时,应与评价水平采用低原子序数材料相当。

5.1.6 采取的措施

如果这个系统不符合准则,宜遵循附录 C 中给出的指导。

注:随着 X 射线管的老化,辐射输出会逐渐减少。为了考虑这一点,有必要经常确定新的基准值,尤其适用于在手动控制下试验,不过对于自动照射量控制,辐射输出的减少可以补偿,而且不能探测到辐射输出的减少。

5.1.7 稳定性试验的频次

首先至少一周内每天进行一次系列的稳定性试验,以便由计算输出测量的平均值来建立基准值。

其次,以两周为周期到 6 个月内宜重复稳定性试验,以便获得 X 射线源组件、高压发生器和自动控制系统的可靠数据。

然后应根据制造商提供的使用说明重复稳定性试验,如果没有提供这样的信息,至少每季度应进行一次稳定性试验。

5.2 影像接收面的辐射输入

5.2.1 概述

测量在 X 射线照片上规定的点所记录的光密度来确定影像接收面的辐射输入。另一方面,也可用辐射仪直接测量辐射输入。

注:由于辐射仪未考虑 X 射线束的质量,因而更倾向于胶片法。

在手动和(或)自动照射量控制下进行测量,取决于 X 射线设备的类型和使用。

5.2.2 试验设备

这个试验应使用同一个防散射滤线栅,同一个专用 X 射线摄影暗匣和在试验中 X 射线设备正常使用的屏-片结合形式。所使用光密度仪的系统误差不应大于 ± 0.02 。

如果使用辐射仪,仪器应是积分型,综合重复性为 $\pm 5\%$ (包括长期稳定性,仪器噪声和读出能力)。

应使用衰减体模替代患者,目的是提供相应的X射线束衰减和硬化。另外,也应使用胶片标记装置,以便能够在X射线摄影照片中确认规定的点做光密度测量。

在附录D中详细地描述了正确选择衰减体模和胶片标记试验器件。

5.2.3 试验步骤

如果提供的设备具有自动照射量控制,以自动方式完成稳定性试验。只要可能,在手动控制下重复这个稳定性试验。

按正常的临床应用,准直X射线源组件与X射线影像接收器。

如果使用X射线摄影暗匣,使之就位。如果使用辐射仪,将它的辐射探测器放在影像接收面中,放置衰减体模和胶片标记试验器件在焦点和X射线影像接收器之间的X射线束中。

对任一试验设备,测量几何布局应是这样的:

距焦点的距离和在辐射野内的位置的重复性应在初始稳定性试验中使用的距焦点距离的1%内,应使用相同尺寸的辐射野。

选择至少两个与初始稳定性试验中相同的X射线管电压设置。

a) 在手动控制下试验

用手动设置与初始稳定性试验中设置相同的加载因素来操作X射线设备。

按照4.4中提到的步骤处理辐照的照片。

在X射线照片上特定的点测量光密度或者记录下辐射仪指示的数值。

如果必要,根据4.4中提到的步骤,按胶片批次或处理条件允许的变化调节密度测量值。

b) 在自动照射量控制下试验

使用自动控制系统,连同使用在初始稳定性试验中使用的相同X射线管电压和所有其他设置来操作X射线设备。

遵循上述a)中指示的对于手动控制下试验相同步骤。

5.2.4 数据评价

将光密度或辐射输入测量值与所建立的基准值比较。

5.2.5 应用准则

a) 在手动控制下试验

光密度宜在基准值的 ± 0.3 内,如果使用辐射仪,辐射输入宜在基准值的 $\pm 30\%$ 内。

b) 在自动照射量控制下试验

光密度宜在基准值的 ± 0.15 内,如果使用辐射仪,辐射输入宜在基准值的 $\pm 15\%$ 内。

上述偏差适用于具有平均斜率在2和3之间的X射线摄影胶片。

5.2.6 采取的措施

如果系统不满足这个准则,宜遵循附录C中给出的指导。

5.2.7 稳定性试验的频次

开始,至少在一周内宜每天进行系列稳定性试验,以便由计算所测量的光密度或辐射输入的平均值来建立基准值。

然后,根据制造商提供的使用说明重复稳定性试验,如果没有提供这样的信息,至少每季度应进行一次稳定性试验。

5.3 几何特性

5.3.1 概述

应完成这些试验来检查X射线设备的下列几何特性的稳定性:

- 指示的焦点到影像接收器的距离;
- 辐射线束的轴线与影像接收面的垂直位置;

注：通常，测试与患者支架表面或 X 射线影像接收器入射面有关的 X 射线源组件的参考方向即可。在这些表面和影像接收面之间平行度的变化在多数情况下是不大可能的。

- 辐射野与光野的一致性；见 GB 9706.12—1997 中图 202。
- 辐射野与 X 射线影像接收器的一致性；见 GB 9706.12—1997 中图 203。
- 在适当的地方读出辐射野尺寸。

5.3.2 试验设备

要求下列试验设备：

- 卷尺；
- 两个尺寸不同的，具有增感屏的暗匣（例如：24 cm×30 cm 和 35 cm×43 cm）；
- X 射线摄影胶片；
- 直尺；
- 水平仪；
- 垂直位置试验器件；
- 准直试验器件。

为了试验辐射线束轴线与影像接收面的垂直位置，应使用试验器件。

用准直试验器件，使光野的边缘和中心与这个试验器件的明确的定向在 X 射线照片上是一致的。

如果在自动照射量控制进行辐照，也应使用衰减体模作为患者的替代物，以便提供合适的 X 射线束的衰减和硬化。

在附录 D 中提供了衰减体模和用于垂直位置和准直用试验器件的详细描述。

5.3.3 试验步骤

5.3.3.1 指示的焦点到影像接收器的距离

步骤 1：使用与 X 射线设备有关的指示器，设置焦点到影像接收器距离为初始稳定性试验中使用的值。

步骤 2：使用卷尺测量焦点到影像接收器距离。如果在 X 射线源组件表面上没有清楚地指明焦点的位置，那么在 X 射线源组件上按初始稳定性试验中使用的相同位置进行测量，例如在 X 射线源组件上到 X 射线影像接收器最近的点。

5.3.3.2 具有手动调节，固定的或自动限束器的床上 X 射线管组件的其他几何特性

下述试验步骤描述了一个同时检查 5.3.1 中所列所有特性的方法。

步骤 1：使用水平仪检查患者支架的水平。如果使用内置角度指示器，用水平仪对其检查，如果必要，进行调节。

如果内置角度指示器不能调节，记录偏差。

如果患者支架不能定位到水平位置，记录偏差。

步骤 2：准直 X 射线源组件与患者支架或者影像接收面中心，使用这个装置和设备上的指示器调节 X 射线管组件轴线平行于患者支架的长轴线。选择在初始稳定性试验中使用的相同的焦点到影像接收器的距离。

步骤 3：在换匣器中心放置一个装有胶片的 24 cm×30 cm X 射线摄影暗匣〔暗匣“P”，见图 5a)、5b) 和 5c)〕，用夹具限定。借助于提供的装置准直换匣器与 X 射线管组件的中心并锁定位置。将换匣器插入到相对 X 射线影像接收器正确的位置。

步骤 4：对于手动调节或固定限束系统，直接按步骤 5 进行。

在一个比患者支架或 X 射线影像接收器更接近 X 射线管组件 20 cm 到 30 cm 的距离之间，并平行于患者支架或 X 射线影像接收器的平面中放置一个装有胶片的 24 cm×30 cm X 射线摄影暗匣〔暗匣“Q”，见图 5b)〕。定位这个暗匣以便正常的人射面正对于 X 射线管组件并确保这个暗匣接收全部 X 射线束。

借助光野提示器测量和记录从焦点到暗匣“Q”在光野中心的距离，准直暗匣边缘平行于光野的边缘。

注：从焦点到两个 X 射线摄影暗匣的距离是不同的，因而在暗匣“P”的前面有更多的吸收物质，像患者支架等，防散射滤线栅和暗匣“Q”。因此两个暗匣的空气比释动能可能有很大不同。尝试选择一组加载因素设置以便为两

个暗匣中的胶片提供合适的辐照,以正常使用的相反方向使用暗匣“Q”。

如果用一次辐照不能满意地完成试验,有必要用两次不同的加载因素辐照来完成试验。

步骤 5:对于手动调节或固定限束系统,在患者支架或 X 射线影像接收器的入射面上放置准直试验器件。如果患者支架是弯曲的,放置一个薄的、平的刚性表面的低衰减材料,例如木材,横过患者支架来保持这个试验器件在一个平行于 X 射线影像接收器的平面中。

对于自动调节的限束系统,放置准直试验器件在暗匣“Q”表面上,暗匣要靠近 X 射线管组件。

这个准直试验器件包括在辐射野尺寸的评价中要求的辐射不透明的标记。

步骤 6:依照光野指示器,将准直试验器件放置在光野中心,准直试验器件的边缘平行于光野的边缘。

——对于自动调节的限束系统,记录试验器件外表面上标记的光野尺寸和位置。

——对于手动调节或固定限束系统,调节光野尺寸到准直试验器件上照射野尺寸的标记,例如 15 cm × 20 cm。注意限束器的光野尺寸指示器的设置。当一个或更多的光野边缘不能与准直试验器件确定的照射野的边缘一致时,记录光野任何不对称的程度。

步骤 7:将垂直位置试验器件放置在准直试验器件的顶上,以便垂直位置试验器件底层上的环中心重合与准直试验器件表面上指示光野的中心。在图 5a)和 5b)中表明了这个试验布局。

步骤 8:使用与初始稳定性试验中相同的加载因素进行 X 射线辐照,以便在处理过的 X 射线摄影胶片上提供范围从 0.5 到 1.5 的光密度。

注:如果辐照仅能在自动照射量控制下进行,有必要使用衰减体模(见 5.1.2)来替代患者,以便提供与自动控制系统相配合的合适的 X 射线束的衰减和硬化。衰减体模的放置见图 5a)和 5b)。

——对于自动调节的限束系统,处理两个暗匣中的胶片。

——对于手动调节或固定限束系统,反复调节光野到最大的暗匣尺寸,处理暗匣中的胶片。

步骤 9:移去试验器件,重复上述步骤(1 到 8),但使用装有胶片的 35 cm × 43 cm X 射线摄影暗匣作为暗匣“P”和“Q”。

注:放置较小的 X 射线摄影暗匣在相应“Q”的位置。

另外,对于固定或手动调节限束系统,在步骤 6 中,使用更大的准直试验器件光野设置(例如:30 cm × 40 cm)。

5.3.3.3 仅能水平定向辐射线束的 X 射线设备

在上述 5.3.3.1 和 5.3.3.2 中描述的步骤适用于床上 X 射线管组件,相同的步骤也可适用于水平定向辐射线束的 X 射线设备。下列步骤需要调整:

——检查患者支架或 X 射线影像接收器处于垂直位置而不是水平位置,使用内置角度指示器或者水平仪(如果没有提供内置角度指示器)。

——提供在相对于患者表面或 X 射线影像接收器输入面的垂直面支撑试验器件位置上的方法。

5.3.3.4 具有床下 X 射线管组件的 X 射线设备

由于床下 X 射线管组件没有光野指示,不可能完成 5.3.1 中描述的所有几何特性的检查,唯一不用复杂方法检查的特性是辐射野与 X 射线影像接收器的一致性。

步骤 1:使用内置角度指示器检查患者支架的水平位置,如果没有内置角度指示器,使用水平仪。如果患者支架不是水平的或者不能处于水平位置,记录偏差。

步骤 2:当 X 射线影像接收器处于操作位置时,床下 X 射线源组件通常将自动准直相对于影像接收面的中心。选择初始稳定性试验中使用的相同的焦点到影像接收器距离。

为了方便,X 射线影像接收器可以设置在患者支架上方最高处。

移出患者和影像接收器间的任何次级限束器。

步骤 3:放置一个装有胶片的 24 cm × 30 cm X 射线摄影暗匣(暗匣“P”)在换匣器的中心,用夹具限定,插入这个换匣器进入到相对 X 射线影像接收器正确的位置。在图 5c)中表明了试验布局。

步骤 4:根据 5.3.3.2 条步骤 4、5、8 和 9 中针对自动调节限束系统所描述的方法进行这个试验。

5.3.4 数据评价

5.3.4.1 手动调节或固定限束器

步骤 1: 测量暗匣“P”中产生的每个 X 射线照片上暗的辐射区域确定的辐射野边缘和由辐射不透明标记影像指示的光野边缘之间的距离。对每对相对的边缘增加这些测量来计算不重合度; 见图 6a)。

步骤 2: 测量暗匣“P”中产生的每个 X 射线照片上由暗的辐射区域确定的辐射野边缘的长度。

从测量的尺寸减去指示的野尺寸; 见图 6b)。

5.3.4.2 非床下 X 射线管组件的自动限束器

步骤 1: 测量暗匣“Q”中产生的每个 X 射线照片上由暗的辐射区域确定的辐射野的边缘和对应于试验期间指示光野的尺寸和位置的辐射不透明标记影像指示的光野边缘间的距离; 见 5.3.3.2 中步骤 2, 增加对于每对相对边缘的测量来计算不重合度。

步骤 2: 测量在暗匣“P”和“Q”中产生的两张 X 射线照片中两个辐射不透明标记之间 d_P 和 d_Q 的距离, 由计算比率 d_P/d_Q 确定放大率“m”。

测量在暗匣“Q”中产生的 X 射线照片上由暗的辐射区域确定的辐射野边缘间的距离, 确定在暗匣“P”的位置辐射野边缘间的距离, 由“m”乘以这些测量的距离。

测定辐射野相对边缘间确定的距离和所对应的影像接收面边缘间距离之间的差值。相加每对相对边缘的差值来计算不重合度。

5.3.4.3 床下 X 射线管组件

进行 5.3.4.2 中步骤 2 所述的测量。

注: 如果辐射野的任何边缘超出 X 射线影像接收器的边界, 这个试验不能完成。

5.3.5 应用准则

5.3.5.1 指示的焦点到影像接收器距离

焦点到影像接收器距离应在指示距离的 $\pm 1\%$ 内和初始稳定性试验所测量距离的 $\pm 1\%$ 内。

5.3.5.2 辐射线束轴与 X 射线影像接收器的垂直位置(见 5.3.1 注)

辐射线束轴应在与影像接收面垂直轴线的 1.5° 内。要检查这一点, 十字中心的影像应落在垂直位置试验器件内环的影像内。

5.3.5.3 辐射野与光野的一致性

在图 6a) 中, 测量在一个轴线上由 a_1 和 a_2 表示的偏差和另一轴线上由 b_1 和 b_2 表示的偏差。如果距焦点的距离为 S , 那么, 应满足下式:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0.02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0.02 \times S$$

5.3.5.4 辐射野与 X 射线影像接收器的一致性

在图 6b) 中, 测量在一个轴线上由 c_1 和 c_2 表示的偏差和另一轴线上由 d_1 和 d_2 表示的偏差。如距焦点的距离为 S , 那么, 应满足下式:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0.03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0.04 \times S$$

除了自动线束限制外, 如果在患者和 X 射线影像接收器之间还二级限束器, 不重合度准则应适用于辐射野的投影, 如同限束器不存在一样。

5.3.5.5 辐射野数值指示准确度

辐射野的指示值和测量值之间的偏差应在焦点到影像接收器距离的 $\pm 2\%$ 内。

5.3.6 采取的措施

如果系统不满足这个准则, 应遵循附录 C 中给出的指导。

5.3.7 稳定性试验的频次

应根据制造商提供的使用说明进行试验。如果没有提供这样的信息,至少每季度应进行一次稳定性试验。

5.4 高对比度分辨率

5.4.1 概述

如果不能排除焦点尺寸随时间的变化,应完成下列试验。

这个试验通过产生一个高对比度试验器件的 X 射线摄影影像来检查 X 射线设备分辨率的稳定性。

5.4.2 试验设备

需要下述试验设备:

——放大镜,通常 2.5 倍放大率是合适的;

一个包括辐射不透明材料周期图形的高对比度试验器件(在附录 D 中提供了高对比度试验器件的详细描述);

一个专用的 X 射线摄影暗匣和在临床应用中 X 射线设备正常使用的屏-片组合型式。

5.4.3 试验步骤

放置专用的装有胶片的暗匣在影像接收器平面中,距离为正常临床实际中使用的焦点到影像接收器距离。

放置高对比试验器件在患者支架上或者在点片装置的入射面,并保持条形卡距这个面 200 mm(见附录 D)。对准 X 射线管组件与 X 射线影像接收器的中心和试验图形与 X 射线管组件的中心。

确定试验图形的条体基本方向与 X 射线管轴线成大致 45° 。对试验设备的任何项目,选择测量几何布局确保距焦点的距离和在辐射野中的位置的重复性在初始稳定性试验中使用的距离和位置的 $\pm 1\%$ 内。

设置 X 射线管电压约为 70 kV,选择加载因素以便在处理胶片的未衰减区域中,提供一个高于胶片的灰雾密度 0.7 和 1.3 之间的光密度。使用与初始稳定性试验中相同的加载因素。

注:如果辐照只能在自动照射量控制下进行,有必要使用衰减体模(见 5.1.2)作为患者的替代物,以便提供与自动控制系统相配合的合适的 X 射线束的衰减和硬化。在这些情况下,当 X 射线管组件允许时,衰减体模应放置在 X 射线束中尽可能接近焦点处。

在患者支架平面,以 $100\text{ mm} \times 100\text{ mm}$ 的 X 射线束尺寸摄取 X 射线照片,对每个可选择的焦点重复这个步骤。

对每一试验,记录加载因素。

按 4.4 中有关步骤处理辐照后的胶片。

5.4.4 数据评价

借助放大镜检查 X 射线照片,记录最大的可见空间频率,这些是在试验条件下的截止频率。

为了提供比较,每次完成这个试验,用初始稳定性试验的 X 射线照片进行相同的步骤。

5.4.5 应用准则

与初始稳定性试验的截止频率比较,测量的截止频率的减少应不超过:

——对于连续变化分辨率试验条形卡,为 20%;或

——一个线对组。

5.4.6 采取的措施

如果系统不符合准则,应遵循附录 C 中给出的指导。

5.4.7 稳定性试验的频次

应根据制造商提供的使用说明进行这些试验。如果没有提供这样的信息,至少每季度应进行一次稳定性试验。

5.5 整幅 X 射线照片光密度的偏差

5.5.1 概述

这个试验检查一张 X 射线照片上,在规定点所测光密度的相应偏差的稳定性,这个试验可与 5.2 中

描述的试验同时进行,即一个单张 X 射线照片为两个试验提供所需信息。

5.5.2 试验设备

在试验中使用相同的专用 X 射线摄影暗匣和 X 射线设备正常使用的屏-片组合型式来完成测量。所用密度计读数的一致性在 ± 0.02 内。

使用衰减体模作为患者替代物,目的是提供合适的 X 射线衰减和硬化。另外,应使用胶片标记试验器件,以便能够确定 X 射线照片中规定的要做光密度测量的点;见图 1。在附录 D 中提供了衰减体模和胶片标记试验器件的详细描述。

5.5.3 试验步骤

按正常临床实际准直 X 射线源组件与 X 射线影像接收器。

在影像接收面放置已装载的 X 射线摄影暗匣,在焦点和 X 射线影像接收器之间的 X 射线束中放置胶片标记试验器件。

如果辐照只能在自动照射量控制下进行,使用衰减体模作为患者的替代物,以便提供合适的 X 射线束的衰减和硬化。

对任何试验设备,测量的几何布局应与初始稳定性试验中使用的相同,且在 $\pm 1\%$ 内。使用相同的辐射野尺寸。

对于初始稳定性试验,选择至少两个典型的用于 X 射线设备辐射步骤的 X 射线管电压设置。对于下列稳定性试验,选择与初始稳定性试验中使用的相同设置。

5.5.3.1 在手动控制下试验

用手动设置与初始稳定性试验中使用相同的加载因素来操作 X 射线设备。

按照 4.4 中提到的步骤处理辐照过的胶片。

测量由辐射不透明标记所指示的胶片上规定点的光密度;见图 1。

如果必要,根据 4.4 中提到的步骤调节测量的密度值,以考虑胶片批次或处理条件的任何变化。

5.5.3.2 在自动照射量控制下试验

使用自动控制系统,连同使用在初始稳定性试验中使用的相同的 X 射线管电压和所有其他相应设置来操作 X 射线设备,例如光密度控制。

根据 4.4 中提到的步骤处理辐照过的胶片。

测量由辐射不透明标记的影像所指示的胶片上规定点的密度值;见图 1。

如果必要,根据 4.4 中提到的步骤调节所测量的密度值,以考虑胶片批次或处理条件的变化。

5.5.4 数据评价

检查 X 射线照片并与初始稳定性试验中所制做的胶片相比较。

这将显示整幅 X 射线照片的光密度分布的总偏差。

确定在 X 射线照片上由辐射不透明标记影像指示的规定点所测光密度和在参考点上所测光密度的区别,并与初始稳定性试验所建立的值比较。进行其他的测量并确定 X 射线照片上经目测检查表明有较大变化的任何其他点光密度的不同。

5.5.5 应用准则

光密度的差别宜在基准值的 ± 0.10 内。

5.5.6 采取的措施

如果系统不满足准则,宜遵循附录 C 中给出的指导。

5.5.7 光密度偏差稳定性试验的频次

应根据制造商提供的使用说明进行试验,如果没有提供这样的信息,至少每季度应进行一次稳定性试验。

6 符合性声明

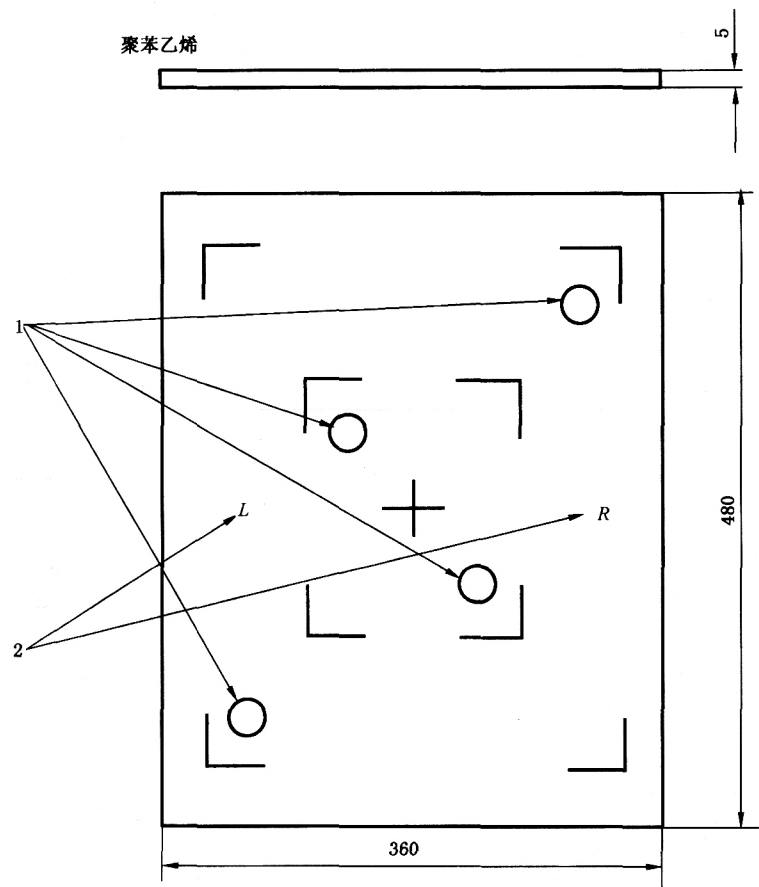
试验报告的标题形式

试验报告
普通直接摄影 X 射线设备的稳定性试验
根据 GB/T 17006.10—2003

如果说明符合本部分,应遵循下述格式:

普通直接摄影 X 射线设备,....*),符合 GB/T 17006.10—2003

单位为 mm

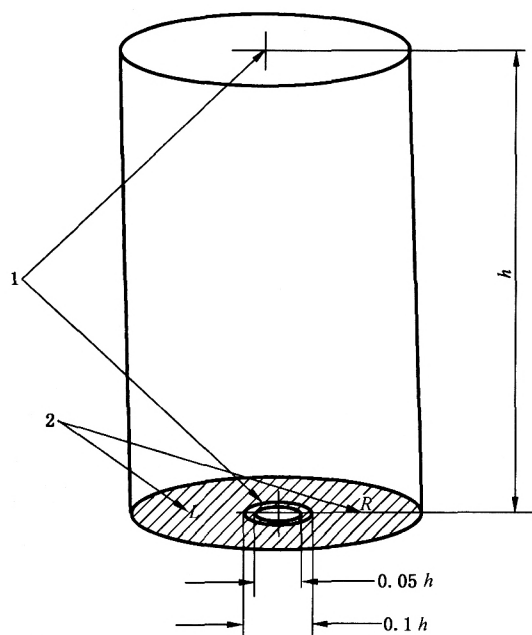


- 1——辐射不透明的金属丝标记;
2——辐射不透明的字母。

图 1 胶片标志试验器件的示例

* 标识(如设备名称,型号或涉及的类型)

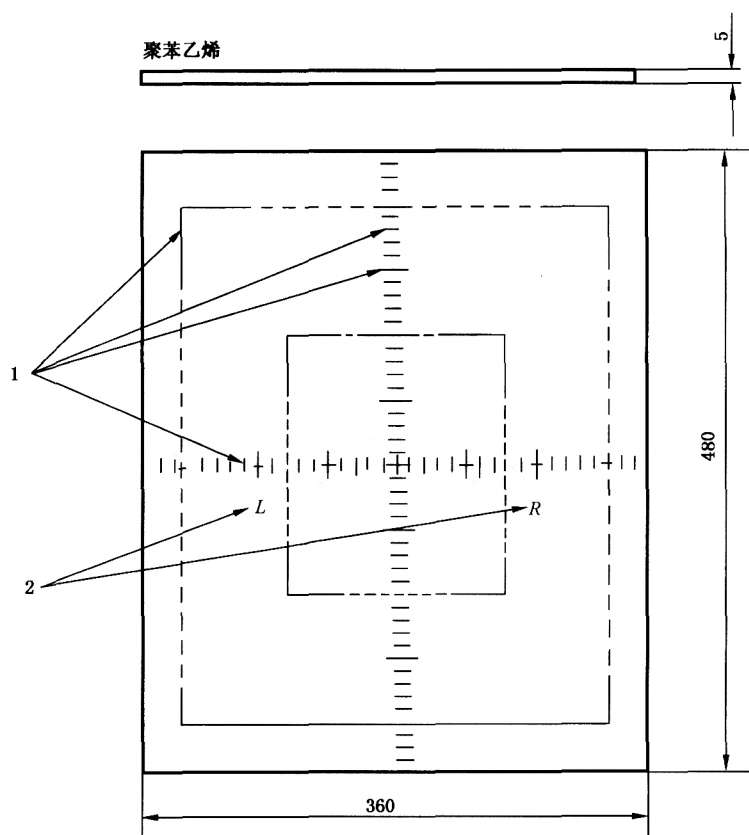
单位为 mm



- 1——辐射不透明的金属丝标记；
2——辐射不透明的字母。

图 2 垂直位置试验器件的示例

单位为 mm



- 1——辐射不透明的金属丝标记；
2——辐射不透明的字母。

图 3 准直试验器件的示例

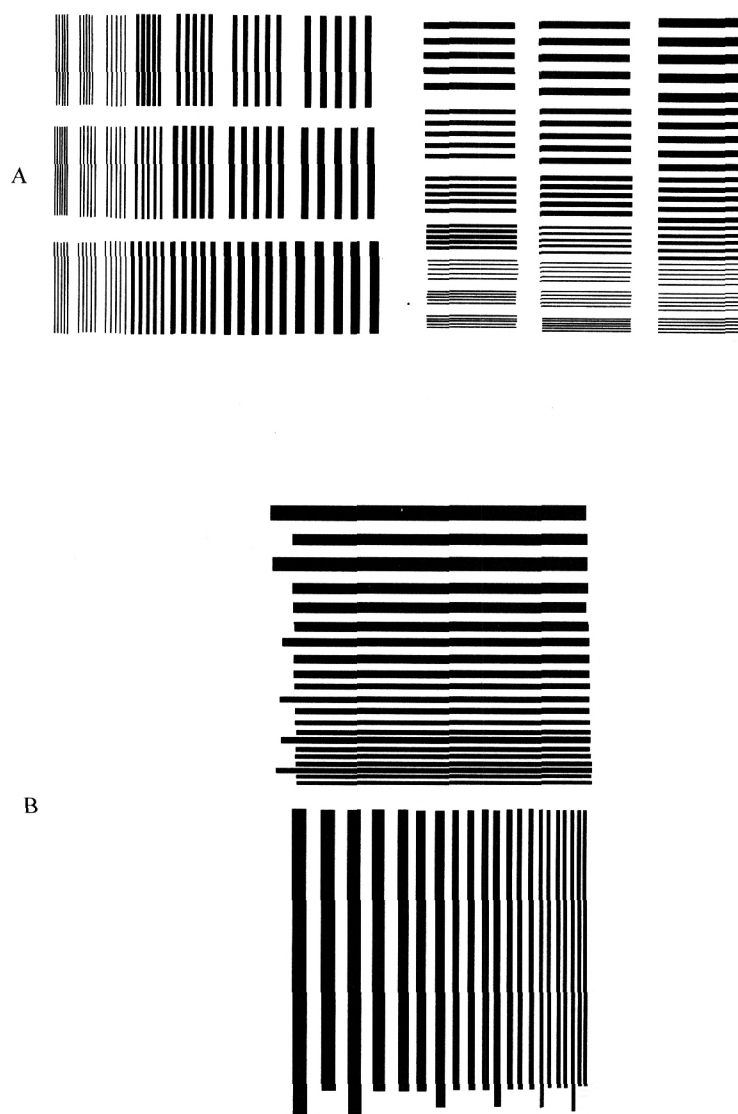
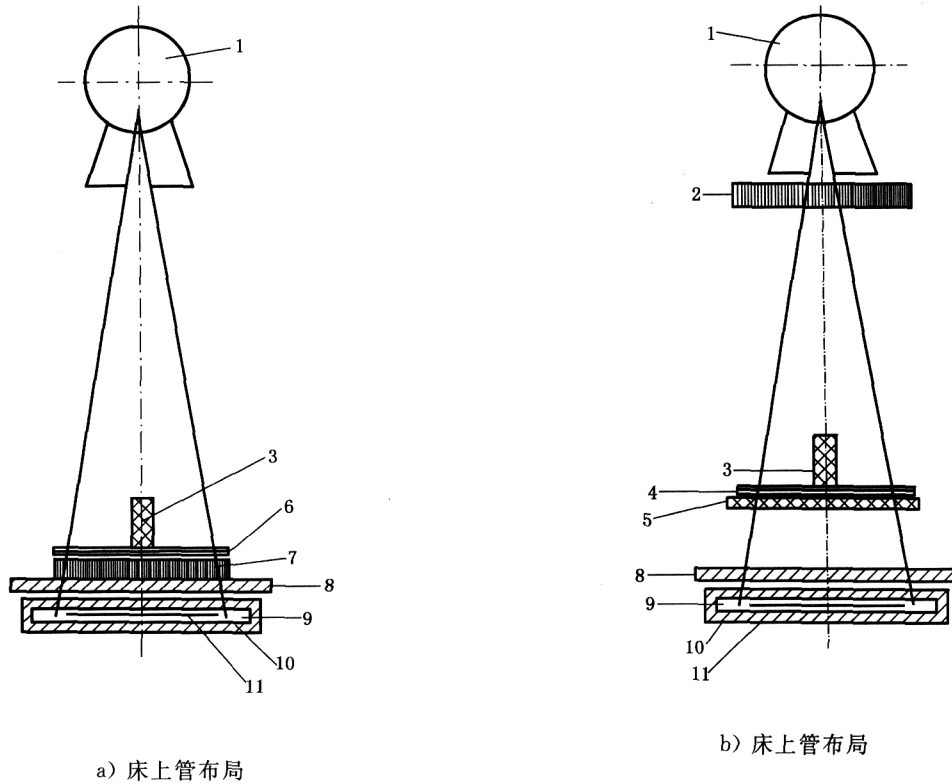
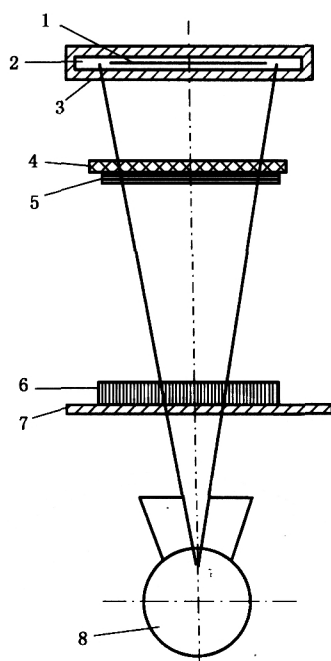


图 4 高对比度试验器件的示例



- 1——X 射线源组件；
- 2——衰减体模；
- 3——垂直位置试验器件；
- 4——准直试验器件；
- 5——暗匣 Q ；
- 6——准直试验器件；
- 7——衰减体模；
- 8——患者支架；
- 9——暗匣 P ；
- 10——X 射线影像接收器；
- 11——影像接收面。

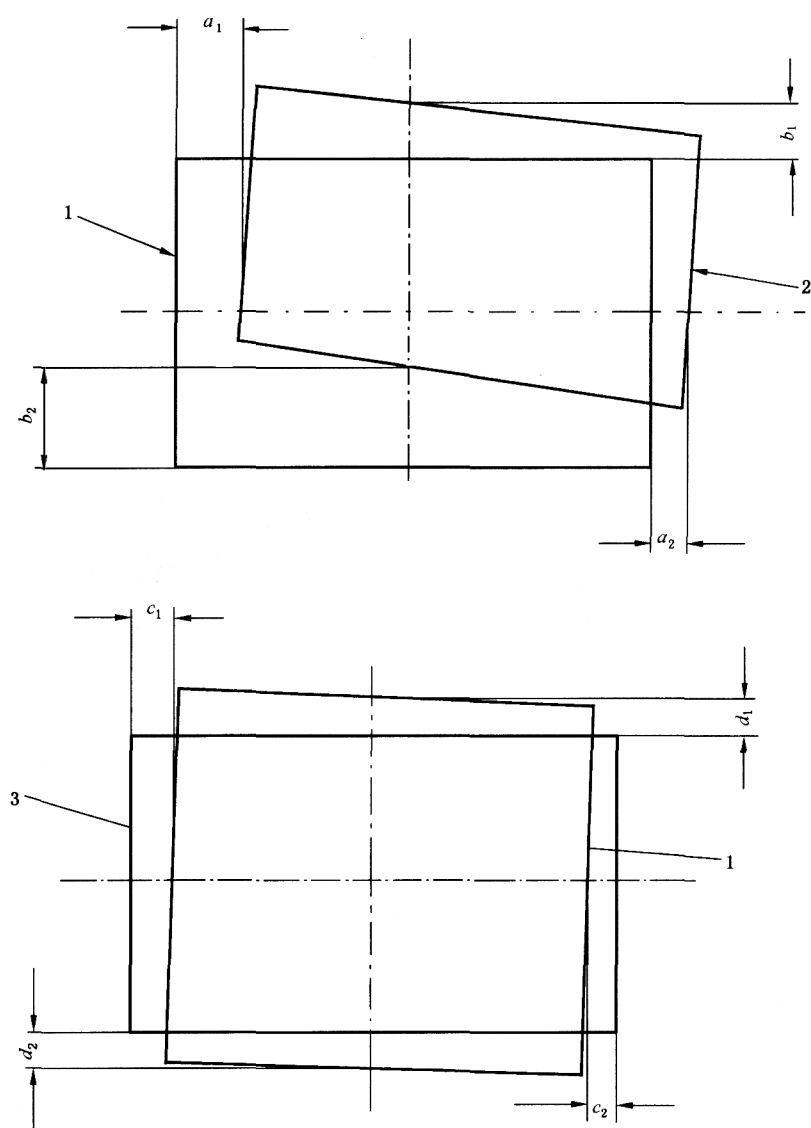
图 5 试验几何条件的布局



c) 床下管布局

- 1——影像接收面；
- 2——暗匣 P ；
- 3——X 射线影像接收器；
- 4——暗匣 Q ；
- 5——准直试验器件；
- 6——衰减体模；
- 7——患者支架；
- 8——X 射线源组件。

图 5(续)



- 1——辐射野；
- 2——光野；
- 3——影像界面。

图 6 几何一致性

附 录 A
(规范性附录)
术语索引

IEC 60788	rm-...-...
国际单位制中单位名称	rm-...-... *
未定义的派生术语	rm-...-... +
未定义的术语	rm-...-... -
早期单位名称	rm-...-...
缩略语	rm-...-... s
GB/T 17006.1 中的第 3 章	AG-3...
GB/T 17006.3 中的第 3 章	XY-3
验收试验 acceptance test	AG-3.2.4
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤过 added filter	rm-35-02
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
阳极 anode	rm-22-06
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
衰减 attenuation	rm-12-08
自动控制系统 automatic control system	rm-36-45
自动照射量控制 automatic exposure control	rm-36-46
基准值 baseline value	AG-3.2.7
限束器 beam limiting device	rm-37-28
限束系统 beam limiting system	rm-37-27
暗盒换片器 cassette changer	rm-31-06
稳定性试验 constancy test	AG-3.2.6
电流时间积 current time product	rm-36-13
直接摄影 direct radiography	rm-41-07
入射面 entrance plane	rm-32-42
入射表面 entrance surface	rm-37-17
确定准则 established criterion	AG-3.2.8
胶片的灰雾密度 film base plus fog density	1-3.2.2
观片灯 film illuminator	2-3.2.1
洗片机 film processor	1-3.2.1
滤过 filtration	rm-12-11
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点到影像接收器的距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
高压发生器 high-voltage generator	rm-21-01
影像接收面 image reception area	rm-37-16
影像接收器平面 image receptor plane	rm-37-15

使用说明书	instructions for use	rm-82-02
增感屏	intensifying screen	rm-32-38
电离室	ionization chamber	rm-51-03
辐照	irradiation	rm-12-09
辐照时间	irradiation time	rm-36-11
光野	light field	rm-37-09
光野指示器	light field indicator	rm-37-31
加载因素	loading factor	rm-36-01
加载时间	loading time	rm-36-10
制造商	manufacturer	rm-85-03-
活动栅	moving grid	rm-32-15
操作者	operator	rm-85-02
患者	patient	rm-62-03
患者表面	patient surface	rm-37-18
体模	phantom	rm-54-01
一次辐射	primary radiation	rm-11-06
患者支架	patient support	rm-30-02
质量保证程序	quality assurance programme	AG-3.2.2
辐射	radiation	rm-11-01
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射束轴	radiation beam axis	rm-37-06
辐射探测器	radiation detector	rm-51-01
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射仪	radiation meter	rm-50-01
X射线照片	radiogram	rm-32-02
X射线摄影暗匣	radiographic cassette	rm-35-14
X射线摄影胶片	radiographic film	rm-32-32
放射装备	radiological installation	rm-20-24
基准方向	reference direction	rm-37-02
散射辐射	scattered radiation	rm-11-13
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
点片装置	spotfilm device	rm-31-05
状态试验	status test	AG-3.2.5
靶	target	rm-20-08
试验器件	test device	rm-71-04
组织当量材料	tissue equivalent material	rm-35-16
总滤过	total filtration	rm-13-48
使用者	user	rm-85-01
X射线辐射	X-radiation	rm-11-01-
X射线束	X-ray beam	rm-37-05+
X射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X射线影像接收器	X-ray image receptor	rm-32-29

X 射线源组件	X-ray source assembly		rm-20-05+
X 射线谱	X-ray spectrum		rm-13-34+
X 射线管	X-ray tube		rm-22-03
X 射线管组件	X-ray tube assembly		rm-22-01
X 射线管电流	X-ray tube current		rm-36-07
X 射线管电压	X-ray tube voltage		rm-36-02

附 录 B
(资料性附录)
试验报告标准格式的示例

试验报告
普通直接摄影 X 射线设备稳定性试验
根据 GB/T 17006.10—2003

标识

试验人员

标识:

设备和子系统

标识:

- X 射线源组件
- 高压发生器
- X 射线管组件
- 限束器

部件和附件

- 附加滤过
- 患者支架
- 电离室(自动控制系统)
- 防散射滤线栅
- X 射线摄影胶片(型,乳剂号,首次使用日期(批次))
- X 射线摄影暗匣
- 增感屏

暗室

洗片处理设备

试验设备

标识:

- 衰减体模,胶片标记试验器件,垂直位置试验器件,准直试验器件,高对比试验器件
- 辐射仪
- 密度计
- 铅片

试验布局

- 焦点和辐射探测器间的距离
- 限束器定位
- 定向
 - X 射线摄影暗匣
 - 辐射仪
 - 防散射滤线栅
 - 垂直位置试验器件

试验条件

- 所选 X 射线管组件
- 所选焦点
- X 射线源组件的总滤过
- 设置光野

- 设置辐射野
- 所选 X 射线管电压
- 所选/测 X 射线管电流
- 自动控制系统的测量野
- 自动控制系统步骤
- 手动辐照的所选时间

注：加载因素的手动设置应在一个范围且与标度范围相同。

试验记载

- 最近的暗室安全照明状态试验
- 最近的胶片处理设备试验
- 最近的初始稳定性试验
- 以前的稳定性试验

日期：
日期：
日期：
日期：

试验结果

手动控制下试验结果

- 辐射输出量值(辐射仪)
- 辐射输入量值
 - 光密度
 - 辐射仪
- 几何特性
 - 焦点到影像接收器距离
 - 辐射野边缘的准直
 - 辐射野与光野中心的一致性
- 高对比度分辨率
 - 平行与 X 射线管轴线的最大可见空间频率
 - 垂直与 X 射线管轴线的最大可见空间频率
- X 射线照片光密度的偏差
 - 光密度的不同

在自动照射量控制下的试验结果

- 辐射输出量值(辐射仪)
- 辐射输入
 - 光密度
 - 辐射仪

附 录 C
(资料性附录)
采取措施指南

- C.1 如果试验结果表明设备不能按照规定的要求或建立的准则运行,在采取任何进一步描述前,应检查试验设备的性能,并通过重复试验进行验证。
- C.2 如果重复试验的结果证明设备不能达到规定的要求或建立的准则,可采取下述一项或多项措施:
- a) 应按照被试验设备的质量保证程序规定的措施进行;
 - b) 通知质量保证程序负责人;
 - c) 通知被试验设备日常管理负责人。
- C.3 如果试验结果表明设备在一定程度上不能达到规定的要求或建立准则,即在临床实际中使用这个设备做研究可能仍然是安全的,
- a) 如果试验结果表明设备在一定程度上不能达到规定的要求或建立准则,即在临床实际中使用这个设备做研究可能仍然是安全的;
 - b) 增加稳定性试验的频次;
 - c) 记录稳定性试验的失败情况,作为进行下一次例行维护时需要注意的事项。
- C.4 如果设备有未达到稳定性试验建立准则的记载,C.2中b)和c)所指人员宜考虑:
- a) 进行一次状态试验;同时
 - b) 放宽所应用准则;同时
 - c) 根据放射性应用的类别,限制被试验设备的使用;同时
 - d) 由权威维修人员对设备进行彻底的维护和大修;同时
 - e) 把设备列入需要更新设备目录中。
- C.5 如果试验结果确定不能达到规定的要求或建立准则,
- a) 进行一次状态试验,其结果提交给C2中b)和c)所述人员。
 - b) 进行检查来确定是否设备的维护
 - 是适当的;和
 - 宜立即;和
 - c) 作出决定,是否
 - 停止设备的进一步临床使用;或
 - 根据C.4采取措施。
- 由使用者决定其他措施。

附 录 D

(规范性附录)

体模和试验器件

概述

为了检查 X 射线设备性能的稳定性,几个模体和试验器件是必要的。设计他们是要达到两个目的:

——模仿患者对辐射线束的衰减和硬化;

——提供含有详细规定的试验部件的成像几何条件和成像质量的相关信息。

对于第 5 章中描述的性能试验,需要一个模体和四个试验器件,下面详细描述了他们的主要特性。

虽然每个模体和试验器件可以单独和分别制造和使用,将他们的某些或全部特性组合到一个单独的试验器件中可能更合适和方便。

衰减体模

下面描述的 A1, A2 或 A3 任一个装置均可适用于作衰减体模,这些选择中的每一个都包含一个折衷考虑。只要可能,强烈推荐常规使用衰减体模 A1。而且专用于那些临床应用要求透射一次 X 射线谱和在临床上存在较大量散射的一次辐射的稳定性试验性能。衰减体模 A1 要求大尺寸和大质量的试验物体,其在一定条件下可能不被接受。在衰减体模 A1 不实用的情况下,推荐使用衰减体模 A2 做稳定性试验,在使用衰减体模 A2 做稳定性试验中,重要的是透射一次辐射谱的分布,缺少一次辐射的散射对稳定性试验不是负面影响。在使用衰减体模 A1 有很大困难和缺少透射一次 X 射线辐射的临床实际谱分布以及一次 X 射线辐射的散射存在是不重要的情况下,在下述稳定性试验中仅推荐使用衰减体模 A3。

对衰减体模 A1、A2 和 A3 所使用的材料和设计不做明确的推荐。可使用任何材料,但必须考虑所做选择所关联的结果。

衰减体模 A1

设计衰减体模 A1 作为患者的替代物以便提供合适的辐射线束衰减和硬化。衰减体模 A1 的长度和宽度取决于其在辐射线束中的位置到焦点的距离。它应足够大,以便它的边缘在影像接收面平面上的投影落在稳定性试验中使用的最大影像接收面正常尺寸外至少 15%。(例如:X 射线摄影暗盒 35 cm×43 cm)。

如果以一个以上的 X 射线管电压进行稳定性试验,衰减体模 A1 应由两个或更多的单层组成。

材料,厚度以及衰减体模 A1 的使用条件的选择应尽可能模仿临床实际中目前使用的放射程序的实际情况。用于衰减,硬化和散射入射 X 射线辐射到患者相同的程度的体模应由人体组织当量材料制造(例如:水,聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),聚四氟乙烯(PTFE)或用铝模仿骨骼)而且应尽可能接近 X 射线影像接收器。

衰减体模 A2

衰减体模 A2 理想上是由人体组织当量材料构成而且类似与衰减体模 A1 的设计。使其附于光野指示器,因而面积可以小,质量可以小。

透射的一次 X 射线谱分布将等于衰减体模 A1 的谱分布,但由于衰减体模 A2 和 X 射线影像接收器间的距离,到达 X 射线影像接收器的散射辐射将大大减少。不过由于使用衰减体模 A2,许多与用重金属材料制作的衰减体模 A3(见下面)有关的问题可以避免。由于衰减体模 A2 和辐射探测器相对于 X 射线源组件难于定位,在对具有床下 X 射线源组件的 X 射线设备检查时会遇到其他的问题。

衰减体模 A3

衰减体模 A3 是由重金属材料构成(原子数大大高于人体组织,例如铜、铅),其将减少衰减体模 A 所需厚度,并将减少体模的质量。由这些重金属材料产生的散射辐射比人体组织当量材料小的多。

此外,衰减体模 A3 的当量厚度或能匹配衰减,或能同样地硬化辐射线束到与人体当量材料体模相同的范围,不过两者不能都具备。这引起辐射剂量、辐照时间和光密度值与正常临床实际所遇到的那些值有较大的不同。作为 X 射线管电压变化的结果,测量值的某些偏差将会放大到比这个设备其他参数值的

变化所出现的结果大得多的程度。

在许多情况下,散射辐射的产生相对而言是不重要的,因为由对影像接收面散射辐射所影响的部件性能变化通常可忽略。因而,体模的选择应由稳定性试验中使用一个特定体模的可行性限定。

胶片标记试验器件

胶片标记试验器件被用来确定在 X 射线照片中应做光密度测量的特定的测量点。

胶片标记试验器件是由一个薄的, X 射线辐射半透明的模板构成,模板包括至少两个用以对所作光密度的进行比较的辐射不透明的金属丝圆环。

这些标记应以能够明确确定 X 射线照片上胶片标记试验器件方向的方法排列。

胶片标记试验器件应适于稳定性试验在两个特定的辐射尺寸完成。(例如:15 cm×20 cm 和 30 cm×40 cm)

胶片标记试验器件的入射面应标记的能允许它在光野中定中心和允许限制光野到用于稳定性试验的所选择尺寸。

图 1 表示了胶片标记试验器件的示例。

垂直位置试验器件

用垂直位置试验器件检查辐射线束与影像接收器平面的位置。

这个试验器件是由两个 X 射线辐射半透明和透明材料(例如:聚碳酸脂、聚丙烯)的平行薄板排列成上、下两个基面,中间由长度至少为 200 mm 的中空柱形(例如筒形的)结构体构成。大约 1 mm 直径的射线无法穿透的金属丝标记固定在两个平面上,两个标记中心应在两个基面的同一条垂直线上。典型的标记构成:

- 在上基面上大约 15 mm 长的十字线;
- 在下基面上两个同心的环,环内径分别为上、下基面距离的 5% 和 10%。

在图 2 中表明了垂直位置试验器件的示例。

准直试验器件

用准直试验器件试验垂直位置以外的几何特性。

准直试验器件是由一个薄的,刚性的, X 射线半透明的模板构成。模板包括类似垂直位置试验器件中使用的射线无法穿透的金属丝标记,以确定 X 射线照片的光野边缘和中心以及准直试验器件的明确定向。

准直试验器件的设计应允许在两个特定的辐射野尺寸(例如:15 cm×20 cm 和 30 cm×40 cm)完成稳定性试验,而且也应标记入射面,以便允许它与光野中心一致和限制光野到稳定性试验所选择的尺寸。

图 3 表明了准直试验器件的示例。

高对比度试验器件

用高对比度试验器件试验 X 射线设备的高对比细微清晰度分辨能力的性能稳定性。

高对比度试验器件应包括两个方向相互垂直的,用高原子序数材料薄箔切割构成的周期性图形(例如 0.05 mm 的铅)。这个周期图形将给出一个方波响应,并提供至少每毫米 0.5 到 10 个线对的空间频率范围。每个连续的或各组至少有三个线对,相邻组之间空间频率的增加不超过 20%。

条形图应固定在用厚度不大于 2 mm 的塑料(例如有机玻璃)制成的支撑面上。条线应按两个垂直方向定位。整个图形应包括在不大于 70 mm×70 mm 的区域内,这个装置的外表面也应包含有标记,按试验目的来确定和限制光野的中心。

条形图应附在一个定位架上,定位架支撑这个图形平行放置于定位架的表面,而且距这个表面 200 mm。以这种方法构成相关的临床条件和考虑 X 射线管焦点任何可能的相关变化。

图 4 表明了高对比度试验器件的示例。

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 2-11 部分:稳定性试验
普通直接摄影 X 射线设备

GB/T 17006.10—2003/IEC 61223-2-11:1999

*

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

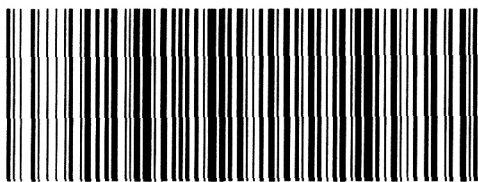
*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 53 千字
2003 年 9 月第一版 2003 年 9 月第一次印刷
印数 1—1 500

*

书号: 155066 · 1-19824 定价 16.00 元
网址 www.bzcbbs.com

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 17006.10-2003