



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0481—2004/IEC 61267:1994

医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

Medical diagnostic X-ray equipment—
Radiation conditions for use in the determination of characteristics

(IEC 61267:1994, IDT)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 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
3.3 定义的术语	2
4 通用方面——调整程序	3
4.1 * 标准辐射条件	3
4.2 建立标准辐射条件的调整程序	3
4.3 辐射探测器	3
5 标准辐射质量 RQR	3
5.1 目的	3
5.2 特性	3
5.3 * 说明	4
5.4 试验设备	4
5.5 * 标准辐射质量 RQR 的产生和验证	5
6 标准辐射质量 RQA	5
6.1 目的	5
6.2 特性	6
6.3 * 说明	6
6.4 试验设备	7
6.5 * 标准辐射质量 RQA 的产生和验证	7
7 标准辐射条件 RQN	8
7.1 目的	8
7.2 特性	8
7.3 说明	8
7.4 试验设备(光阑)	9
7.5 标准辐射条件 RQN 的产生	10
8 标准辐射条件 RQB	10
8.1 目的	10
8.2 特性	10
8.3 说明	10
8.4 试验设备(光阑)	10
8.5 标准辐射条件 RQB 的产生	10
9 标准辐射条件 RQN-M	11

9.1	目的	11
9.2	特性	11
9.3	说明	11
9.4	试验设备(光阑)	12
9.5	* 标准辐射条件 RQN-M 的产生	12
10	标准辐射条件 RQB-M	12
10.1	目的	12
10.2	特性	12
10.3	说明	12
10.4	试验设备(光阑)	13
10.5	* 标准辐射条件 RQB-M 的产生	13
附录 A	(规范性附录) 术语索引	15
附录 B	(资料性附录) 理由说明	17
附录 C	(资料性附录) 医学领域中标准辐射条件的应用	19
图 1	获得标准辐射质量 RQR 2 到 RQR 10 的测量布置	5
图 2	获得标准辐射质量 RQA 2 到 RQA 10 的测量布置	7
图 3	应用辐射条件 RQN 2 到 RQN 10 的测量布置	9
图 4	应用辐射条件 RQB 2 到 RQB 10 的测量布置	11
图 5	应用辐射条件 RQN-M 的测量布置	12
图 6	应用辐射条件 RQB-M 的测量布置	13
图 7	建立标准辐射条件的调整程序	14
表 1	标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的特性	4
表 2	获得标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的参数	4
表 3	标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的特性	6
表 4	获得标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的参数	6

前 言

为了测定辅助设备的特性、性能或状况,或获得适用于物理和医用试验的辐射束,而建立几套定义明确的辐射条件,可在许多情况下提供一个重要判定手段。

从规则 and 标准观点的需要:

- 能有在国际上通用的,用于规范 X 射线设备操作标准的适用而又意义明确的辐射条件;
- 提供一个协调现行国家标准的依据;
- 为制造商、使用者、患者和健康保护管理机构的需要,提供统一的描述和测定 X 射线设备性能的几套辐射条件(即一个辐射条件库);
- 解决制造商、使用者、管理机构之间的交流问题,填补国际上认可的解释和测试方法的空缺。

从应用观点来看,几套普遍可接受的辐射条件概括说来,可用于:

- 由制造商进行的质量控制试验;
- 安装和验收试验;
- 试验装置的校准;
- 定型试验(如果需要);
- 规范管理机构 and 测试所进行的检查和测试;
- 在物理实验室 and 医疗实验室所做的物理 and 医疗的研究;
- 有关设备特性的测定。

标准辐射条件还可能使潜在的使用者受益,例如:

- X 射线设备的制造商;
- X 射线测试设备的制造商;
- 研究实验室;
- 检测所;
- 使用者;
- 政府管理机构;
- 服务机构;
- 标准化组织。

本标准等同采用 IEC 61267:1994《医用诊断 X 射线设备——测定特性用辐射条件》。

本标准一些条款需要附加信息,这些信息在名为“理由说明”的附录 B 中给出,标准中的条和分条名称的左边有星号的条表明提供有附加信息。

附录 C 给出在医疗领域所有标准辐射条件应用的综合调查。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所,沈阳东软数字医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人:高兵、黄爱和、李宝良、王志强。

医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

1 范围和目的

1.1 * 范围

本标准适用于医用诊断 X 射线设备系统或部件的特性测定试验程序,该程序要求定义明确的辐射条件。

除了乳腺摄影外,本标准不适用于为了改善辐射束的特性而特意选用辐射吸收元素的不连续性的情况(例如用稀土滤过板)。

有屏片系统的速度测量不包括在本标准中考虑。这个主题将由一份 ISO 标准概括。

1.2 * 目的

本标准涉及用什么辐射条件产生辐射束的方法,这些辐射条件皆为测试实验室或制造厂通常用来测定医用诊断 X 射线设备特性的常用测试条件。

例如那些源于 X 射线管组件辐射条件或那些模拟源于患者出射面的辐射条件。

对辐射条件较为完整的技术说明多数由辐射束频谱分布给出,既然常用 X 射线频谱特性的测量比较困难,本标准以一个改进的半价层技术,或适用时,相关体模的明确的几何条件来表达辐射条件。

本标准描述了两种辐射条件,即在较好近似情况下可忽略散射辐射的一次辐射条件(RQR 和 RQA)和为了患者模拟包含散射辐射的辐射条件(RQN、RQB、RQN-M 和 RQB-M)。

在有散射辐射的情况下,明确用一次辐射和散射辐射的比值来表示的 X 射线辐射特性是很重要的,该比值依赖任一附加滤过板或体模的位置与性质。因此,在这样的辐射束下测量空气比释动能显然需要仔细考虑。

第 5 章和第 6 章所涉及的辐射条件基本不考虑散射辐射,由于这些辐射条件的空间均匀性,应用距离不会对辐射条件有很大影响,这些辐射条件被称为辐射质量。

- 第 5 章所涉及的辐射条件源于 X 射线管组件的辐射束。这种辐射条件可用于有关设备衰减性能的测定。
- 第 6 章所涉及辐射条件的辐射束源于一个被照射物体,该物体为在下列条件下模拟一个患者:
 - 该辐射束中散射辐射的影响不显著;
 - 精确地模拟源于患者辐射束频谱分布不是先决条件。

第 7、8、9 和 10 章所涉及的是考虑到散射辐射的辐射条件,这些辐射条件由用适合的方法限制散射辐射量和/(或)提供特殊附加信息来实现。

- 第 7 章所涉及的测量安排基本上结合第 8 章 RQB 的辐射条件用于测量散射辐射探测信号极小的辐射条件和所谓窄束条件。
- 第 8 章所涉及的辐射条件用于测量散射辐射探测信号较大的辐射条件即所谓宽束条件。
- 第 9 章所涉及的辐射条件用于研究窄束条件下的乳腺摄影,这些辐射条件由应用特殊组织等效体模而获得。
- 第 10 章所涉及的辐射条件用于研究宽束条件下的乳腺摄影,这些辐射条件由应用特殊组织等效体模而获得。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

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

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)

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

IEC 60731:1982 医用电气设备——用于放射治疗的电离室式剂量仪及其第一次修订(1987)

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——依据化学符号的命名代号

3 术语

3.1 要求的程度

本标准一些术语有特定的含义,具体如下:

- “应”(shall):对本标准而言,意味着某项要求具有强制性;
- “宜”(should):对本标准而言,意味着某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的;
- “可”(may):对本标准而言,意味着对某项要求允许在某一特殊方式下达到;
- “特定的”(specific):当同参数或条件一起使用时,为特殊值或标准安排,通常由 IEC 出版物或法规要求;
- “规定的”(specified):当同参数或条件一起使用时,为某种目的选择的参数或条件,通常由随机文件给出。

3.2 术语的使用

本标准使用的术语为 IEC 60788 中定义的,本标准 3.3 中或 IEC 其他出版物定义的术语参考附录 A。一个定义的术语作为修饰语在另一个定义或非定义术语中使用时,其不被视为定义的术语。除非该词语的合法性被确定或被认定为“无需确认的引申术语”。

注:值得注意的是,在一个概念未能被严格限定到上述出版物给出的定义的情况下,一个对应的词语不被看作定义术语。

3.3 定义的术语

3.3.1

基准点 reference point

为电离室中一点,在电离室的校准中规定该点的测量值,通常电离室上基准点会尽可能的选择使该点到辐射源的距离与其相关灵敏度无关(见 IEC 60731 的 A2.6.1)。

3.3.2

出射面 exit surface

放射学中,辐射束通过被辐照物体出射时所通过的平面或曲面。

3.3.3

应用平面 application plane

正交于基准轴的平面,在该平面确定标准辐射条件。

3.3.4

应用距离 application distance

从有效焦点到应用平面的距离。

3.3.5

半价层试验器件 half-value layer test device

已知 X 射线衰减特性的器件,通常形状为金属薄片或金属板,当使用适合的厚度,能使空气比释动能率衰减到无此器件时的一半值。

3.3.6

辐射条件 radiation condition

由一组电气的和几何的参数,如 X 射线管电压、总滤过和几何布局对辐射野的描述。

注:辐射条件这一术语,指的是一个辐射野的描述,不是指一套专用的试验设备。

3.3.7

辐射质量 radiation quality

辐射野中只包含可忽略不计的少量散射辐射的辐射条件。

注:本定义优先于 IEC 60788 中所给出的定义。

4 通用方面——调整程序**4.1 * 标准辐射条件**

标准辐射条件由一字母代号来表明其特征。

适用时以下列形式来描述:

- 发射靶材料;
- 一个近似的 X 射线管电压值;
- 一个特定的总滤过,包括:
 - X 射线管组件,和
 - 一个附加滤过板或特定材料和厚度的体模;
- 标称第一半价层;
- 一个应用距离。

4.2 建立标准辐射条件的调整程序

X 射线发生器应有一个不超过 10% 的波纹百分率以使这一调整是有效的。与建立标准辐射条件相关的标称第一半价层是通过围绕预定的 X 射线管电压来改变管电压而获得的。

如果,为了获得标称第一半价层,规定的 X 射线管电压的改变因而不不得超过 5% 时,接下来的调整步骤依赖于要建立的辐射条件和波纹百分率的测量值(见图 7)。

在 X 射线管组件的总滤过不得不调整时(见第 5 章),这种调整应采用辅助铝滤过板的方法来获得标称第一半价层(在给定的公差范围内)。

4.3 辐射探测器

为测定第一半价层而测量空气比释动能或空气比释动能率的辐射探测器,应具有以下特点:

- 应适合所涉及的能谱中包含光子能量;
- 其能量响应在所包含的光子能量范围内应不超过 10%;
- 其敏感体积的入射面尺寸应被辐射束完全覆盖;
- 当应用本标准描述的附加滤过板或体模时,其灵敏度依然应能使测量得以实现;
- 该辐射探测器应能够用于相关的空气比释动能率的测量(使用或未使用附加滤过板或体模时)。

5 标准辐射质量 RQR

(源于 X 射线管组件的辐射束的辐射质量)

5.1 目的

本章所涉及的辐射质量,用于源于 X 射线管组件的辐射束的测量。例如,这一辐射质量适用于,当患者支架位于 X 射线管组件和患者之间时,确定患者支架的性能。

5.2 特性

标准辐射质量的特性,按表 1 第一列给出字母代号,表述如下:

RQR × YY/T 0481—2004

按照表 1, × 代表 2 和 10 之间的数字。

5.3 * 说明

按下述形式描述标准辐射质量 RQR:

- 一个钨质发射靶;
- 一个由表 2 最后一列给出数值推出并调整过的 X 射线管电压;
- 一个调整过的 X 射线管组件总滤过;
- 按表 1 第二列给出的标称第一半价层。

表 1 标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的特性

标准辐射质量特性	标称第一半价层 mmAl
RQR 2	1.0
RQR 3	1.5
RQR 4	2.0
RQR 5	2.5
RQR 6	2.9
RQR 7	3.3
RQR 8	3.7
RQR 9	4.5
RQR 10	5.7

表 2 获得标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的参数

标准辐射质量特性	X 射线管电压近似值 kV
RQR 2	40
RQR 3	50
RQR 4	60
RQR 5	70
RQR 6	80
RQR 7	90
RQR 8	100
RQR 9	120
RQR 10	150

5.4 试验设备

5.4.1 半价层试验器件

为产生 5.3 中要求的标称半价层以获得标准辐射质量 RQR, 一套铝质的半价层试验器件应是必备的。这一半价层试验器件最好是单层的, 其厚度应与表 1 第二列给出的标称第一半价层的厚度相同, 且总公差在 ±0.1 mm 之内。

这些薄片材料应是纯度至少为 99.9% 的铝(按照 ISO 2092 以 Al99.9 来标明)。

半价层试验装置的尺寸应足以遮挡用于试验的全部辐射束(见图 1)。

5.4.2 辅助滤过板

作辅助滤过板的薄铝片应是必备的, 并且适于安装在 X 射线管组件上, 以便获得标称第一半价层。

这些薄片材料应是纯度至少为 99.9% 的铝(按照 ISO 2092 以 Al99.9 来标明)。

5.4.3 光阑

光阑应能够有效地限制辐射束的范围, 以使半价层试验器件的出射面不超过 50 mm × 50 mm

(见图 1)。

5.4.4 辐射探测器——见 4.3

5.5 * 标准辐射质量 RQR 的产生和验证

5.4.1 所规定的半价层试验器件应置于距焦点 200 mm~300 mm 的入射面上。

光阑应按照 5.4.3 所述放置。

辐射探测器的基准点应置于应用平面与基准轴上交点上。应用平面与焦点距离应不小于 550 mm 或两倍于焦点到半价层试验器件的距离,两者选较大的。

为使反向散射减到最小,只有测量必需的物体才能置于辐射束体积范围内,该范围为应用平面到正交于辐射束轴并在基准轴方向上超出应用平面 450 mm 那一点的平面之间(见图 1)。

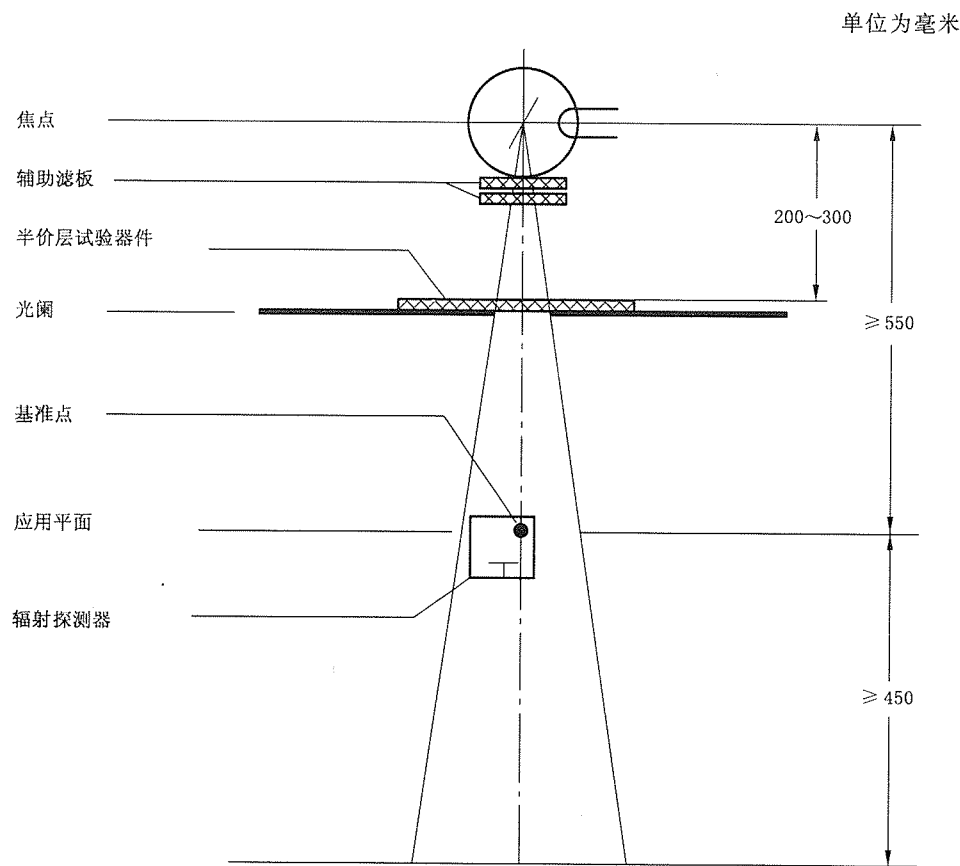


图 1 获得标准辐射质量 RQR 2 到 RQR 10 的测量布置

在每一个辐射质量的建立中,X 射线管电压应按表 2 给定值设定。

获得要求的辐射质量的过程和与其相关的标称第一半价层应参照 4.2 规定。

在辐射束中使用和未使用半价层试验器件的情况下,获得的空气比释动能或空气比释动能率的测量值的比值在 0.49 和 0.51 之间时,便获得了正确的标准辐射质量。

6 标准辐射质量 RQA

(基于由附加铝滤过板构成体模的辐射质量)

6.1 目的

本章所涉及的辐射质量,用于以下情况的特性测定,当:

——源于模拟患者的被辐照物体的辐射束下的测量;

- 在被探测辐射束中的散射辐射是可忽略不计的(低散射辐射条件);
- 精确模拟源于患者辐射束的频谱分布不是先决条件。

6.2 特性

标准辐射质量的特性,按表 3 第一列所给出的字母代号,表述如下:

RQA×YY/T 0481—2004

按照表 3,×代表 2 和 10 之间的数字。

6.3 *说明

按下述形式描述标准辐射质量 RQA:

- 一个钨质发射靶;
- 一个由表 4 最后一列给出数值推出的调整过的 X 射线管电压;
- 总滤过包括:
 - 当设定 X 射线管电压在 75 kV 时,X 射线管组件的质量等效滤过为 2.5 mmAl,和
 - 按表 4 第二列给出的附加滤过板;
- 按表 3 第二列给出的标称第一半价层。

表 3 标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的特性

标准辐射质量特性	标称第一半价层 mmAl
RQA 2	2.4
RQA 3	4.0
RQA 4	5.7
RQA 5	7.1
RQA 6	8.4
RQA 7	9.1
RQA 8	9.9
RQA 9	11.5
RQA 10	12.8

表 4 获得标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的参数

标准辐射质量特性	对应 RQA 的附加滤过铝厚度 mm	X 射线管电压近似值 kV
RQA 2	4	40
RQA 3	10	50
RQA 4	16	60
RQA 5	21	70
RQA 6	26	80
RQA 7	30	90
RQA 8	34	100
RQA 9	40	120
RQA 10	45	150

为获得标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 而模拟患者所需适当的铝片厚度,应按表 4 的附加滤过值给出,且各种厚度铝片应是必备的。

这些薄片材料应是纯度至少为 99.9% 的铝(按照 ISO 2092 以 Al99.9 来标明)。

这些薄片的尺寸应足以遮挡用于试验的全部辐射束(见图 2)。

单位为毫米

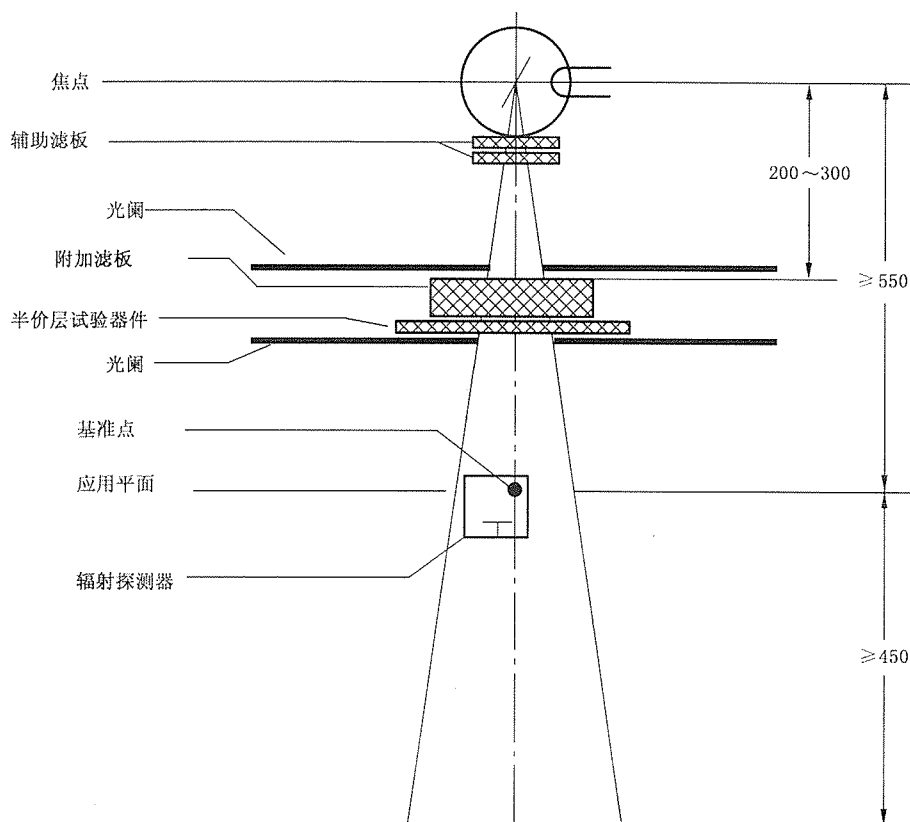


图 2 获得标准辐射质量 RQA 2 到 RQA 10 的测量布置

6.4 试验设备

6.4.1 半价层试验器件

为产生 6.3 中要求的标称半价层以达到标准辐射质量 RQA, 一个半价层测试铝装置应是必备的。这一半价层试验装置最好是单层的, 应与表 3 第二列给出的标称第一半价层的厚度相同, 且总公差在 ± 0.1 mm 之内。

这些薄片的材料应是纯度至少为 99.9% 的铝(按照 ISO 2092 以 Al99.9 来标明)。

半价层试验装置的尺寸应足以遮挡用于试验的全部辐射束(见图 2)。

6.4.2 光阑

光阑应能够有效地在附加滤过前部和接近处限制辐射束的范围, 以使附加滤过的入射面不超过 $50\text{ mm} \times 50\text{ mm}$ (见图 2)。

6.4.3 辐射探测器——见 4.3

6.5 * 标准辐射质量 RQA 的产生和验证

按表 4 规定的附加滤过板的入射面应置于其距焦点 $200\text{ mm} \sim 300\text{ mm}$ 的位置上。

光阑应按照 6.4.2 所述放置。

半价层试验装置应置于在基准方向上尽可能接近附加滤过的位置。

辐射探测器应置于应用平面上基准轴上的基准点。应用平面与焦点距离应不小于 550 mm 或两倍于焦点到半价层试验装置的距离, 两者选较大的。

为使反向散射减到最小, 只有必需用于测量的物体才能置于辐射束体积范围内, 该范围为应用平面到正交于辐射束轴并在基准轴方向上超出应用平面 450 mm 那一点的平面之间(见图 2)。

在每一个辐射质量的建立中, X 射线管电压应按表 4 给定值设定。

获得要求的辐射质量的过程和与其相关的标称第一半价层应参照 4.2 规定。

在辐射束下使用和未使用半价层试验装置的情况下,获得的空气比释动能或空气比释动能率的测量值的比值在 0.49 和 0.51 之间时,便获得了正确的标准辐射质量。

注 1: 对于涉及 X 射线影像增强器的简化调整试验或对于在某一规定操作点的自动照射量控制的试验,推荐使用 RQA5 的辐射条件。

作为替代,铜的附加滤过可用。

这样一个标准辐射质量(可能的命名 RQC)按如下形式描述:

- 一个钨质发射靶;
- 一个范围为 70 kV 至 80 kV 的 X 射线管电压;
- 总滤过包括:
 - 当设定 X 射线管电压在 75 kV 时,X 射线管组件的质量等效滤过为 2.5 mmAl,和
 - 一个 1.5 mm 到 2.0 mm 铜的附加滤过板;
- 标称第一半价层为 0.5 mmCu。

附加滤过板应包含总厚度为 1.5 mm 到 2.0 mm 多层铜薄片,这些薄片材料应是纯度至少为 99.9% 的铜(按照 ISO 2092 以 Cu99.9 来标明),这些薄片的尺寸应足以遮挡用于试验的全部辐射束(见图 2)。

注 2: 对于特殊研究,例如研究胸部,基于一个厚铝附加滤过的辐射质量可能是适合的,这样一个标准辐射质量(可能的命名 RQT)按如下形式描述:

- 一个钨质发射靶;
- 一个近似值 120 kV 的 X 射线管电压;
- 总滤过包括:
 - 当设定 X 射线管电压在 75 kV 时,X 射线管组件的质量等效滤过为 2.5 mmAl,和
 - 一个 22 mmAl 的附加滤过板;
- 标称第一半价层为 10.4 mmAl。

这些薄片材料应是纯度至少为 99.9% 的铝(按照 ISO 2092 以 Al99.9 来标明),这些薄片的尺寸宜足以遮挡用于试验的全部辐射束(见图 2)。

注 3: 适用于乳腺摄影的见第 9 章。

7 标准辐射条件 RQN

(基于用小型的充水容器作为体模的辐射条件)

7.1 目的

本章涉及用于特性测定,当散射辐射的作用对于被测信号的有关测量结果必须最小化时(窄束条件)的辐射条件。

注: 一种可能 RQN 1,在管电压 30 kV 左右,可适用于乳腺 X 射线摄影研究。由于乳腺 X 射线摄影的特殊条件,该辐射条件在第 9 章 RQN-M 中涉及。

7.2 特性

以字符 RQN2 到 RQN10 标识的标准辐射条件表述如下:

RQN × YY/T 0481—2004

其中 × 是 2 到 10 之间的一个适当的数字。

如果应用距离是 ××× 而不是 1 000 mm,那么辐射条件表述如下:

RQN ×-××× YY/T 0481—2004

其中 × 是 2 到 10 之间的一个适当的数字,而 ××× 是以 mm 为单位的应用距离。

7.3 说明

标准辐射条件 RQN 与第 6 章规定的标准辐射质量 RQA2 到 RQA10 相关。

然而,在取得相应的标准辐射质量 RQA 之后,撤除在 6.3 中规定的附加滤过板并以下述的体模

取代。

为了取得标准辐射质量 RQN2 到 RQN10,应以充满水的圆柱体容器作为体模。

这个容器应有:

- 外径 50 mm;
- 高度 200 mm $\pm$ 1 mm;
- 顶部,底部和外壁由 PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)材料或具有类似衰减特性的其他材料构成,厚度为 10 mm $\pm$ 2 mm;以及
- 内部充满水。

注:作为上述体模的一个选择,可使用由水等效材料(“固体水”)构成的,具有上述容器同样外形尺寸的体模。其等效性宜进行验证。

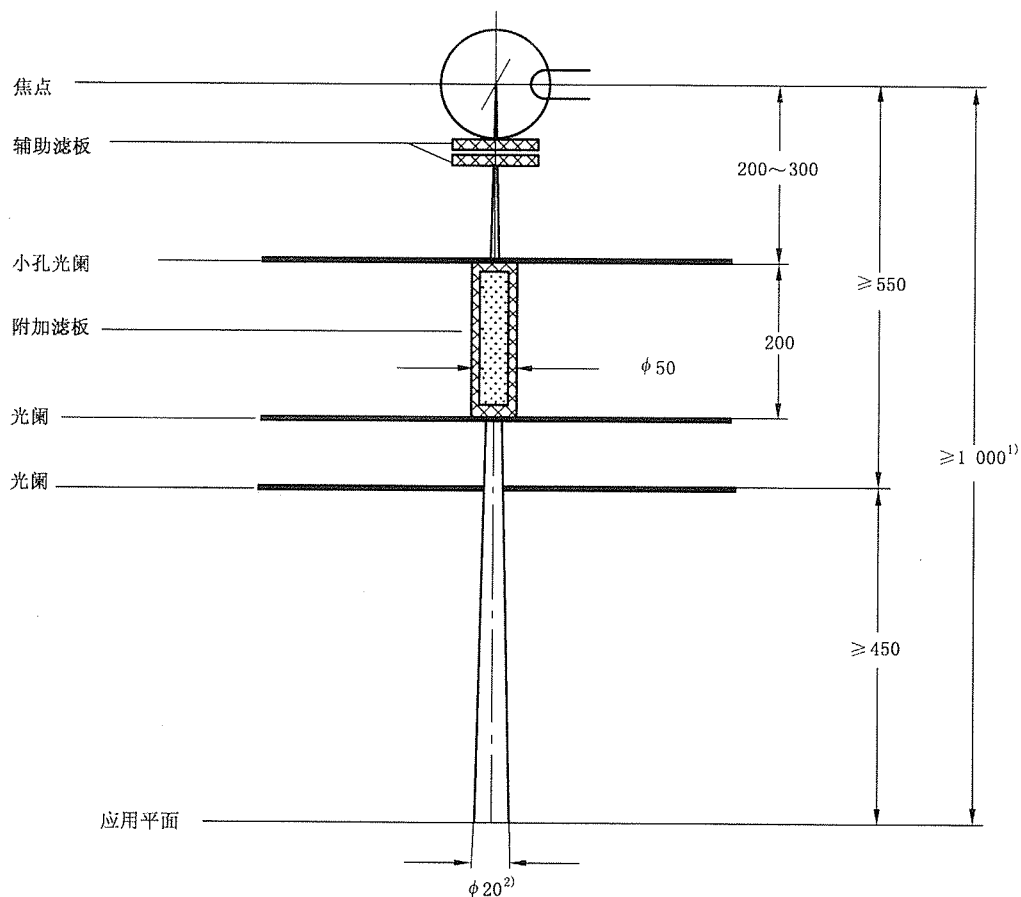
7.4 试验设备(光阑)

光阑应能够尽可能靠近 X 射线管组件,如图 3 所示,以便在附加滤过板的入射面和出射面限制辐射束。光阑在出射面应有不超过 40 mm 直径的孔。

第三个光阑应放置在距离 X 射线管焦点不小于 550 mm 的位置,以便总体辐射束调整到在应用平面处的直径为 20 mm。

光阑应以最小 5 mm 厚度的铅板制成。

单位为毫米



1) 如果测量布置结合 RQB 使用,应用距离应为 1 000 mm。

2) 如果应用距离为 1 000 mm 准确值,那么辐射束直径应为 20 mm。如果应用距离大于 1 000 mm,那么辐射束直径成比例放大。

图 3 应用辐射条件 RQN 2 到 RQN 10 的测量布置

7.5 标准辐射条件 RQN 的产生

为了建立产生标准辐射条件 RQN 的条件,需要执行相应建立 RQA 的整个程序。建立 RQA(见图 2)后,附加滤板、限制辐射束的光阑、半价层试验器件、辐射探测器以及其他相关物品需要撤除。

所以,在 7.3 规定的体模应这样放置,使得入射面距离 X 射线管焦点在 200 mm~300 mm 之间。

在 7.4 中提到的光阑应按照图 3 的位置放置。

8 标准辐射条件 RQB

(基于用大型充水容器作为体模时的辐射条件)

8.1 目的

本章涉及用于特性测定,当散射辐射的作用对于被测信号的有关测量结果作用明显时(宽束条件)的辐射条件。

注:一种可能 RQB1,在管电压 30 kV 左右,可适用于乳腺摄影研究。由于乳腺摄影的特殊条件,该辐射条件在第 10 章 RQB-M 中涉及。

8.2 特性

以字符 RQB2 到 RQB10 标识的标准辐射条件表述如下:

RQB × YY/T 0481—2004

其中 × 是 2 到 10 之间的一个适当的数字。

如果应用距离是 ××× 而不是 1 000 mm,那么辐射条件表述如下:

RQB ×-××× YY/T 0481—2004

其中 × 是 2 到 10 之间的一个适当的数字,而 ××× 是以 mm 为单位的应用距离。

8.3 说明

标准辐射条件 RQB 与第 6 章规定的标准辐射质量 RQA2 到 RQA10 相关。

然而,在取得相应的标准辐射质量 RQA 之后,在 6.3 规定的附加滤板撤除并以下述的体模取代。

为了取得标准辐射质量 RQB2 到 RQB10,应以充满水的容器作为体模。

这个容器应有:

- 外壁边长为 300 mm±1 mm 以及高度为 200 mm±1 mm;
- 顶部,底部和外壁由 PMMA(聚甲基丙烯酸甲酯)材料构成或具有类似衰减特性的其他材料,厚度为 10 mm±2 mm;以及
- 内部充满水。

注:作为上述体模的一个选择,可使用由水等效材料(“固体水”)构成的,具有上述容器同样外形尺寸的体模。其等效性宜进行验证。

8.4 试验设备(光阑)

光阑应能够尽可能靠近 X 射线管组件以及体模的入射面,如图 4 所示,为限制辐射束,使总体辐射束限制在体模出射面 275 mm×275 mm 的范围。

光阑应以最小 5 mm 厚度的铅板制成。

8.5 标准辐射条件 RQB 的产生

为了建立产生标准辐射条件 RQB 的条件,需要执行相应建立 RQA 的整个程序。建立 RQA(见图 2)后,附加滤板、限制辐射束的光阑、半价层试验器件、辐射探测器以及其他相关物品需要撤除。

在 8.4 中提到的光阑应按照图 4 的位置放置。

根据 8.3 规定的体模的出射面应放置在美国平面到焦点距离少于 20 mm 的位置。

单位为毫米

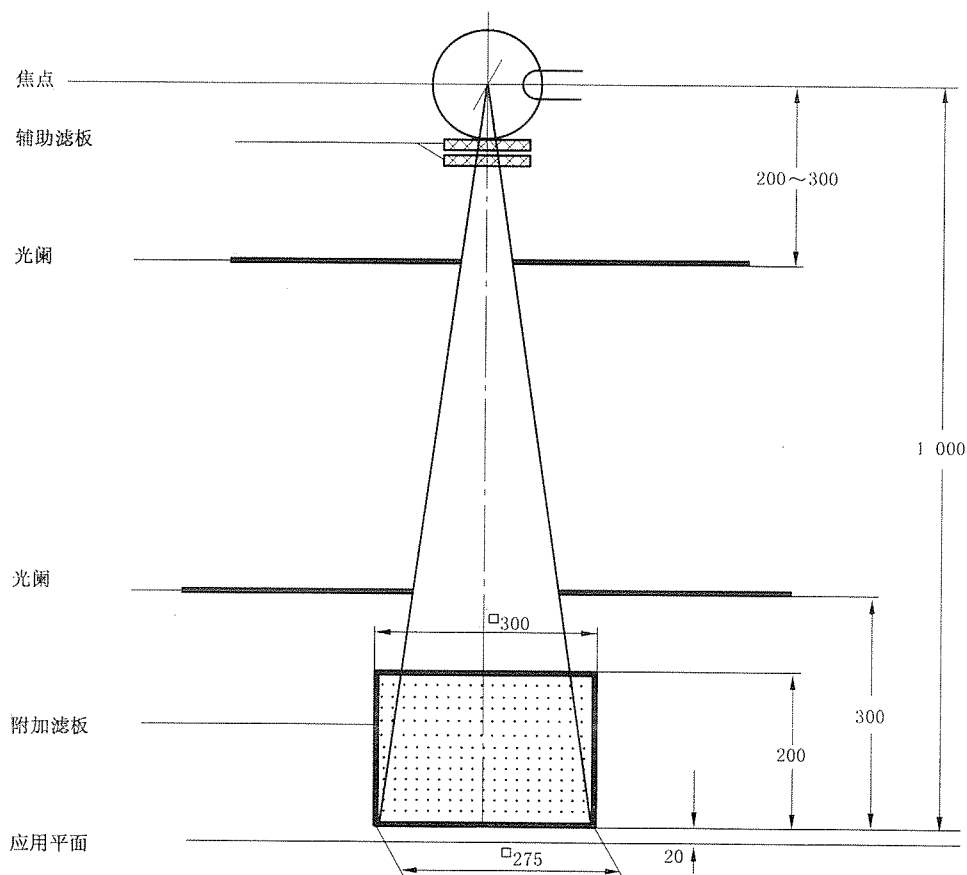


图 4 应用辐射条件 RQB 2 到 RQB 10 的测量布置

9 标准辐射条件 RQN-M

[用于乳腺摄影研究的基于特殊组织等效体模的辐射条件(窄束条件)]

9.1 目的

本章涉及用于 X 射线设备的管电压基本运行在低于 40 kV,例如用于乳腺摄影,并且当散射辐射的作用对于被测信号的有关测量结果必须最小化时特性测定的辐射条件(窄束条件)。

9.2 特性

以字符 RQN-M 标识的标准辐射条件表述如下:

RQN-M YY/T 0481—2004

9.3 说明

标准辐射条件 RQN-M 根据下面几个方面进行描述:

- 钼质发射靶;
- X 射线管电压 $28 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}$,纹波百分率不大于 4;
- X 射线管组件总滤过 $0.03 \text{ mm} \pm 0.002 \text{ mm Mo}$;
- 体模。

为了模拟患者获得标准辐射条件 RQN-M,应使用一个可以模拟乳腺组织的体模,平均含有 50% 的脂肪,50% 的腺体组织,厚度为 45 mm。

这个体模的外部尺寸应为:

- 长度: $120\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$;
- 宽度: $80\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$;
- 高度: $45\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 。

该体模宜用上述乳腺等效材料制成。作为选择,该体模可以用外壁厚度 $10.5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$,外部尺寸同上述规定内部充满水的由聚乙烯制成的容器来替代。

体模材料应考虑与乳腺组织等效,能够提供衰减系数在 20 keV 时为 $0.60\text{ cm}^2/\text{g} \pm 0.05\text{ cm}^2/\text{g}$,并且密度等于 $0.98\text{ g/cm}^3 \pm 0.03\text{ g/cm}^3$ 。

9.4 试验设备(光阑)

光阑应能够尽可能靠近 X 射线管组件,如图 5 所示,以便在体模的入射面和出射面限制辐射束。

第二个光阑应将辐射束限制到其在应用平面的直径为 20 mm 的范围内。

光阑应以最小 5 mm 厚度的铅板制成。

9.5 * 标准辐射条件 RQN-M 的产生

体模的入射面应放置在离 X 射线管焦点 $200\text{ mm} \sim 300\text{ mm}$ 的位置上。

光阑应按照图 5 的位置放置。

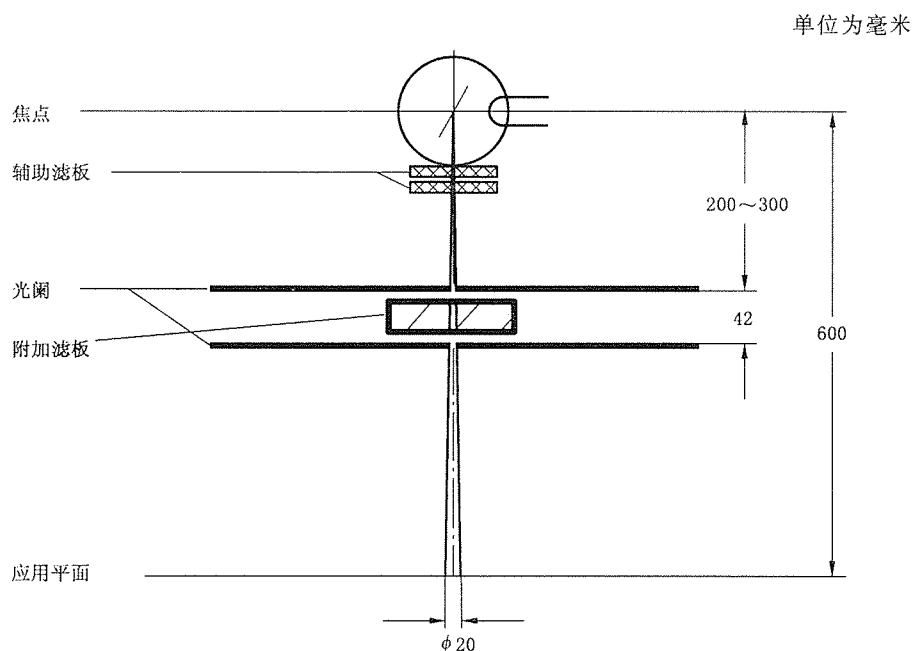


图 5 应用辐射条件 RQN-M 的测量布置

10 标准辐射条件 RQB-M

[用于乳腺摄影研究的基于特殊组织等效体模的辐射条件(宽束条件)]

10.1 目的

本章涉及用于 X 射线设备其管电压基本运行在低于 40 kV ,例如用于乳腺摄影,并且当散射辐射的作用对于被测信号的有关测量结果作用明显时特性测定的辐射条件(宽束条件)。

10.2 特性

以字符 RQB-M 标识的标准辐射条件表述如下:

RQB-M YY/T 0481—2004

10.3 说明

标准辐射条件 RQB-M 根据下面几个方面进行描述:

- 钼质发射靶；
- X 射线管电压 $28 \text{ kV} \pm 1 \text{ kV}$ ，纹波百分率不大于 4；
- X 射线管组件总滤过 $0.03 \text{ mm} \pm 0.002 \text{ mm Mo}$ ；
- 体模。

为了模拟患者获得标准辐射条件 RQB-M，应使用一个可以模拟乳腺组织的体模，平均含有 50% 的脂肪，50% 的腺体组织，厚度为 45 mm。

这个体模的外部尺寸应为：

- 长度： $120 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ ；
- 宽度： $80 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ ；
- 高度： $45 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ 。

该体模宜用上述乳腺等效材料制成。作为选择，该体模可以用外壁厚度 $10.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$ ，外部尺寸同上述规定内部充满水的由聚乙烯制成的容器来替代。

体模材料应考虑与乳腺组织等效，能够提供衰减系数在 20 keV 时为 $0.60 \text{ cm}^2/\text{g} \pm 0.05 \text{ cm}^2/\text{g}$ ，并且密度等于 $0.98 \text{ g/cm}^3 \pm 0.03 \text{ g/cm}^3$ 。

注：对于简化测试，包括例如自动照射量控制，PMMA 可以用作合适的乳腺替代材料。但是，为了补偿不同的衰减特性，45 mm 的厚度宜改成 40 mm。

10.4 试验设备(光阑)

光阑应可以限制辐射束，使得辐射束：

- 覆盖整个体模的入射面；
 - 超出整个体模的出射面三边大约 10 mm，这三边不同于对应应在正常的患者检查过程中胸壁侧。
- 对应于胸壁侧的超出应尽可能小。

10.5 * 标准辐射条件 RQB-M 的产生

乳腺摄影系统是一种特殊型式的 X 射线设备。所以，在 10.3 中提到的体模应在尽可能地接近临床实际相应的条件下使用。

附加滤板应这样放置，出射面沿基准方向与应用平面距离 10 mm。应用距离应为 600 mm。

体模放置应满足 10.4 的要求，而且应按照图 6 的要求放置。

单位为毫米

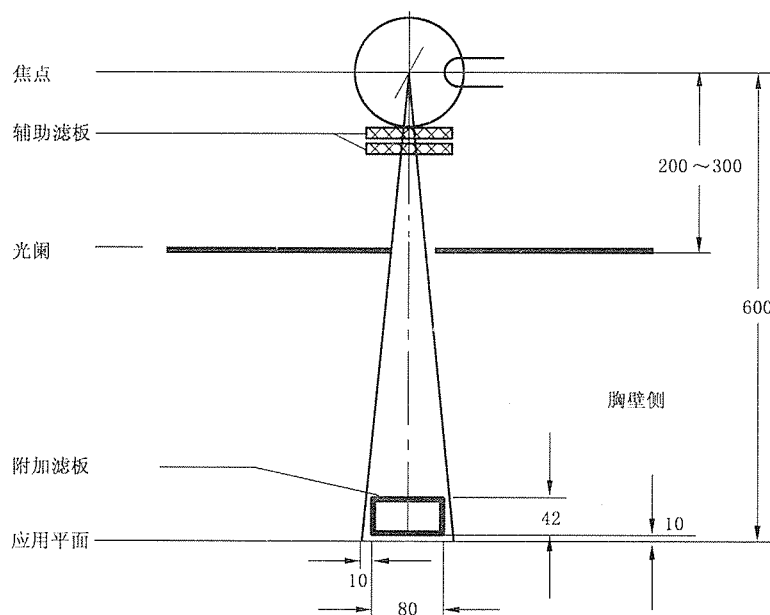


图 6 应用辐射条件 RQB-M 的测量布置

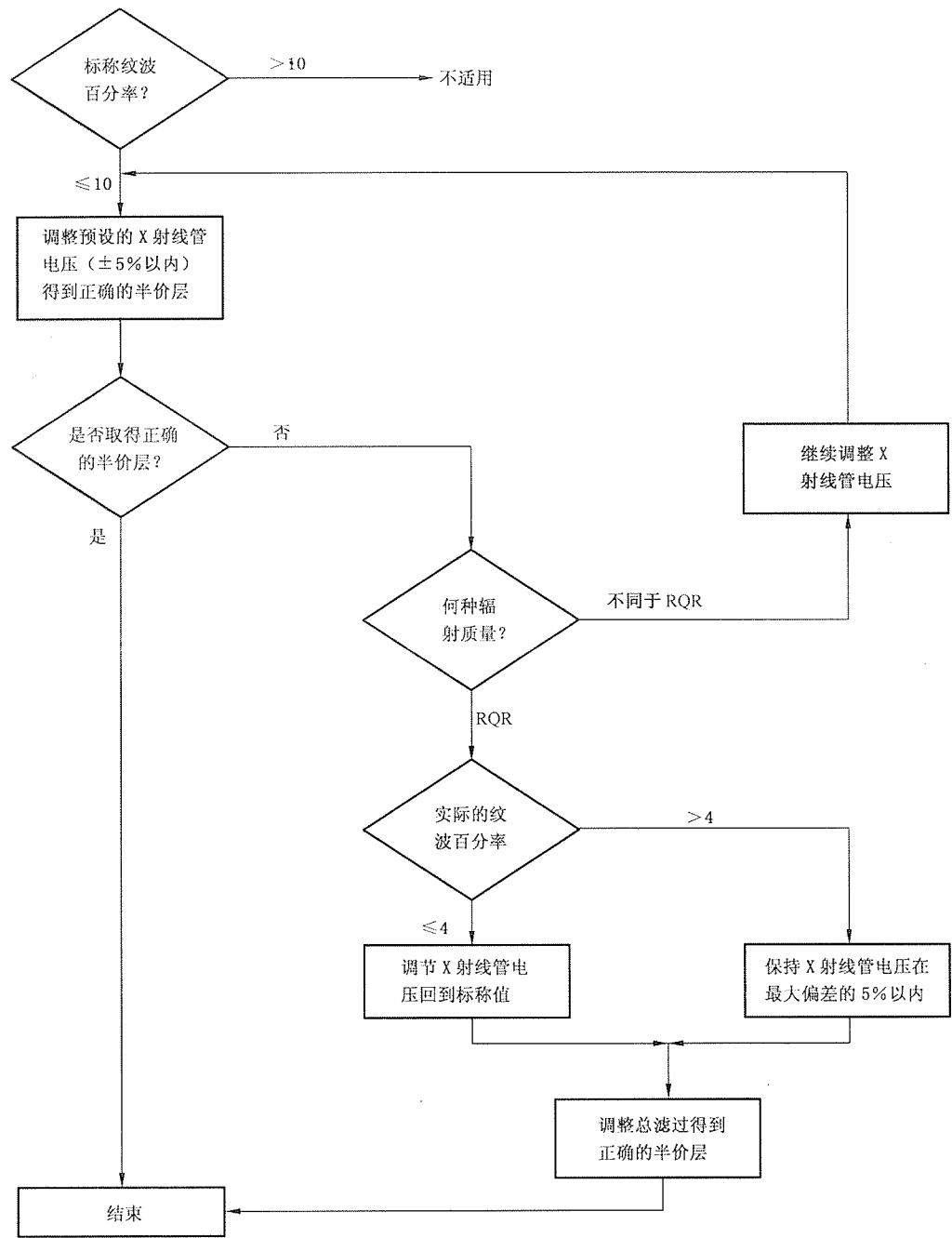


图7 建立标准辐射条件的调整程序

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-..-.. +
未定义术语	rm-..-.. -
早期单位名称	rm-..-..
缩略语	rm-..-.. s
GB/T 17006.1 第 3 章	AG-3.2..
YY/T 0481 第 3 章(本标准)	RC-3.3..
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
附加滤板 added filter	rm-35-02
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
空气比释动能率 air kerma rate	rm-13-11 和 rm-13-13
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
应用距离 application distance	RC-3.3.4
应用平面 application plane	RC-3.3.3
辅助设备 associated equipment	rm-30-01
衰减 attenuation	rm-12-08
衰减系数 attenuation coefficient	rm-13-39
自动照射量控制 automatic exposure control	rm-36-46
宽射束条件 broad beam condition	rm-37-25
光阑 diaphragm	rm-37-29
有效焦点 effective focal spot	rm-20-13
入射面 entrance surface	rm-37-17
出射面 exit surface	RC-3.3.2
焦点 focal spot	rm-20-13s
半价层 half-value layer	rm-13-42
半价层试验器件 half-value layer test device	RC-3.3.5
指示值 indicated value	rm-73-10
固有滤过 inherent filtration	rm-13-46
电离室 ionization chamber	rm-51-03
制造商 manufacturer	rm-85-03—
窄束条件 narrow beam condition	rm-37-23
标称 X 射线管电压 nominal X-ray tube voltage	rm-36-03

患者	patient	rm-62-03
患者支架	patient support	rm-30-02
波纹率	percentage ripple	rm-36-17
体模	phantom	rm-54-01
一次辐射	primary radiation	rm-11-06
质量控制	quality control	AG-3. 2. 3
质量等效滤过	quality equivalent filtration	rm-13-45
辐射束	radiation beam	rm-37-05
辐射束轴线	radiation beam axis	rm-37-06
辐射条件	radiation condition	RC-3. 3. 6
辐射探测器	radiation detector	rm-51-01
辐射野	radiation field	rm-37-07
辐射质量	radiation quality	RC-3. 3. 7
辐射源	radiation source	rm-20-01
放射线学	radiology	rm-40-01
基准轴线	reference axis	rm-37-03
基准方向	reference direction	rm-37-02
基准点	reference point	RC-3. 3. 1
散射辐射	scattered radiation	rm-11-13
灵敏体积	sensitive volumn	rm-51-07
特定的	specific	rm-74-01
规定的	specified	rm-74-02
靶	target	rm-20-08
试验器件	test device	rm-71-04
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 射线设备	X-ray equipment	rm-20-20
X 射线发生器	X-ray generator	rm-20-17
X 射线影像增强器	X-ray image intensifier	rm-32-39
X 射线影像增强器管	X-ray image intensifier tube	rm-32-41
X 射线光谱	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 射线管电压	X-ray tube voltage	rm-36-02

附 录 B
(资料性附录)
理由说明

关于 1.1 范围

术语辐射条件指的是辐射野的描述,而不应与特定的试验设备的结构描述相混淆;见本标准的定义 RC-3.3.6。

宜注意本标准中使用了两个类似的术语,即辐射条件和辐射质量。各自的定义 RC-3.3.6 和 RC-3.3.7表明辐射质量是用于描述如果散射辐射在规定的辐射野中不起重要作用的辐射条件。

关于 1.2 目的

本标准仅适用于试验室或制造厂场所,而不是使用者现场。

在本标准中需要的仪器包含部分特定的器件或宜选用的一系列的最合适的等效器件,以便提供要测得规定的试验参数时的试验条件。这些涉及到硬件的装置在使用者现场通常不易得到。

关于 4.1 标准辐射条件

在本标准的正文中,辐射条件是通过附加滤板或体模和 X 射线管电压在 30 kV 直到 150 kV 范围调节得到的。因为附加滤板或体模的材料和辐射条件的应用类型(在第 6,7,8,9 和 10 章体现的),所以在管电压大约 30 kV 时的辐射条件仅在第 9 章和第 10 章有定义,包含一个乳腺检查的体模。

关于 5.3 说明

6.3 说明以及

6.5 标准辐射质量 RQA 的产生和验证

需要钨作为阳极靶材料并不是指采用纯钨,而是指钨含量高的材料。由于技术上的原因,例如使用含有高达 10% 铼的钨合金。

关于 5.5 标准辐射质量 RQR 的产生和验证

6.5 标准辐射质量 RQA 的产生和验证

9.5 标准辐射条件 RQN-M 的产生以及

10.5 标准辐射条件 RQB-M 的产生

通常,应用平面和部件,附件或被测设备的入射面是一致的。

关于 6.3 说明

标准辐射条件是使用钨阳极和固有滤过 2.5 mmAl 的 X 射线管组件所产生的。

X 射线管组件的固有滤过,通常是在一半的额定 X 射线管电压下,根据 YY 0062—1991 (IEC 60522:1976) X 射线管组件的固有滤过标准描述的方法得到的并以质量等效滤过给出的。

所以,2.5 mmAl 的滤过仅对 X 射线管在一半的标称 X 射线管电压值有效。

表 4 的整个第 2 栏 2.5 mmAl 的值因而仅是个假设。

大量的铝用作附加滤过的材料使之成为一个疑问,就是说在某个 X 射线管电压下给出的固有滤过值偏离的效应,是否可以察觉到。

带有相当小的阳极靶角度(例如 7° 或更小)X 射线管的 X 射线管组件,可能显示出由于随着时间老化,例如阳极靶的粗糙的原因发生的固有滤过的变化。

附录 C

(资料性附录)

医学领域中标准辐射条件的应用

章	辐射质量	出 处	模拟患者体模	可能应用的指示	条件
5	RQR	X 射线管组件		附属设备衰减特性的测定	
6	RQA	源于附加滤过板的辐射束	多层铝板	在 X 射线影像接受器平面的测量	• 散射辐射不明显 • 非常接近的模拟辐射束的特殊作用不是先决条件
7	RQN	源于小水模的辐射束	充满水的圆柱形 PMMA 容器	7 和 8 结合作为防散射线滤线栅差别试验	窄束条件
8	RQB	源于大水模的辐射束	充满水的 PMMA 容器	7 和 8 结合作为防散射线滤线栅差别试验	宽束条件
9	RQN-M	源于体模的辐射束	乳腺组织等效材料	乳腺 X 射线摄影研究	窄束条件
10	RQB-M	源于体模的辐射束	乳腺组织等效材料	乳腺 X 射线摄影研究	宽束条件
6 ¹⁾	RQC	源于附加滤过板的辐射束	铜板 ¹⁾	• X 射线影像增强管的调整 • 自动照射量控制	
6 ¹⁾	RQT	源于附加滤过板的辐射束	铝板 ¹⁾	胸腔研究	
1) 见第 6 章注释。					

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医用诊断 X 射线设备
测定特性用辐射条件

YY/T 0481 —2004/IEC 61267:1994

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

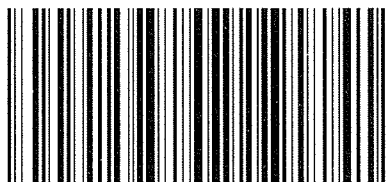
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 45 千字
2004 年 7 月第一版 2004 年 7 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-15737

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)68533533



YY/T 0481-2004