



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0590.2—2010/IEC 62220-1-2:2007

医用电气设备 数字 X 射线成像装置 特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器

Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging
devices—Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency—
Detectors used in mammography

(IEC 62220-1-2:2007, IDT)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 运行条件	3
4.2 X射线设备	3
4.3 辐射质量	3
4.4 试验器件	4
4.5 几何位置	5
4.6 辐照条件	6
5 未处理数据的校正	8
6 量子探测效率的测定	8
6.1 $DQE(u,v)$ 的定义及公式	8
6.2 用于评估的参数	8
6.3 影像中不同参数的确定	9
7 符合性声明	11
8 准确性	12
附录 A (规范性附录) 滞后效应的确定	13
附录 B (资料性附录) 输入噪声功率谱的计算	15
参考文献	16
索引	17

前 言

YY/T 0590《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性》分为如下几部分：

- YY/T 0590.1 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1 部分：量子探测效率的测定；
- YY/T 0590.2 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器；
- YY/T 0590.3 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分：量子探测效率的测定 动态摄影用探测器。

本部分为 YY/T 0590 的第 2 部分。

本部分等同转化 IEC 62220-1-2:2007《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器》。并作如下编辑性修改：

- 删除了 IEC 前言；
- 原标准表 2 下有一行注释“ SNR_m^2 计算的背景信息在附录 C 中给出”改为“ SNR_m^2 计算的背景信息在附录 B 中给出。”。

本部分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。

本部分主要起草单位：航天恒星空间应用技术有限公司、辽宁省医疗器械检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本部分主要起草人：邹元、孙智勇、钟柏牛。

引 言

数字化 X 射线成像设备正日益广泛的应用于医疗诊断领域,并逐步替代传统的荧屏胶片系统与模拟的 X 射线影像增强电视系统。因此有必要定义描述数字化 X 射线成像设备特定成像性能参数并标准化所使用的测量程序。

在科学界日趋一致的意见,即量子探测效率(DQE)是描述 X 射线成像器件成像性能的最适合的参数。DQE 描述成像器件维持从辐射野到输出数字化影像数据的信噪比的能力。由于在 X 射线成像中,辐射野中的噪声与空气比释动能水平是密切相关的,DQE 值也可以被认为是描述给定数字化 X 射线成像设备的剂量效率。

注:尽管 DQE 已经广泛的用于描述成像器件的性能,但这个物理参数与人言观察性能之间的关系一直还没有完全搞清楚。

DQE 已经广泛的由制造商用于描述其数字化 X 射线成像器件的性能。DQE 的规范也由一些管理机构(例如 FDA)作为认可程序。目前还没有标准规范测量条件或测量程序,结果导致不同来源的数据不具有可比性。

因此制定本部分以期规范测量程序及数字化 X 射线成像器件的量子探测效率符合性声明的格式。

在本部分推荐的 DQE 计算方法中,系统响应是假定所有能量是均等衰减而测得的。[5]

本部分的制定对制造商、使用者、销售商及管理机构都是有益的。它是三个相关系列标准中的第二部分:

第 1 部分:适用于 X 射线摄影,不包括乳腺 X 射线摄影和透视;

本部分,即第 1-2 部分:适用于乳腺 X 射线摄影;

第 1-3 部分:适用于动态成像探测器。

这些标准可以被认为是描述数字化 X 射线成像器件相关参数的 YY/T 0590 系列标准的第一部分。

医用电气设备 数字 X 射线成像装置

特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定

乳腺 X 射线摄影用探测器

1 范围

YY/T 0590 的本部分规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的,作为空气比释动能和空间频率的函数的数字化 X 射线影像设备量子探测效率的测定方法。本部分的预期使用者是制造商和装备精良的测试实验室。

本部分适用于乳腺 X 射线摄影成像的数字化 X 射线影像设备,例如,但不局限于:CR 系统、直接或间接基于平板探测器的系统、扫描系统(基于 CCD 或光子计数器)。本部分不适用于:

——用于普通 X 射线摄影或牙科摄影的数字化 X 射线影像设备;

——CT;

——用于动态成像的器件(获取系列影像的,如透视或心脏成像)。

注:之所以不包括上述器件,因为它们包含的许多非常重要的参数不同于乳腺 X 射线摄影(例如,线束质量、几何位置、时间依赖性等)。这些技术参数的一些在系列标准中的其他部分(YY/T 0590.1 和 IEC 62220-1-3)中进行了描述,就像对其他参数项目的描述,如在 IEC 和 ISO 标准中对速度和对比度的处理。

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 9706.24 医用电气设备 第 2-45 部分:乳腺 X 射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置 安全专用要求(IEC 60601-2-45, IDT)

GB/T 20224—2006 数码相机曝光指数、ISO 感光度值、标准输出灵敏度和推荐曝光指数的确定(ISO/DIS 12232:2004, IDT)

YY/T 0063 用诊断 X 射线管组件焦点特性(YY/T 0063—2007, IEC 60336:2005, IDT)

YY/T 0590.1—2005 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1 部分:量子探测效率(YY/T 0590.1—2005, IDT)

IEC 61267:2005 用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

IEC TR 60788 医用电气设备 术语定义汇编

3 术语和定义

IEC 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

转换函数 conversion function

不同辐射剂量照射下,数字 X 射线成像设备原始影像大面积像素平均值与探测器平面的单位面积上辐射剂量 Q (单位面积光子数)的对应曲线。

注 1: Q 是用测量到的除去反向散射的空气比释动能,乘以表 2 第 4 列的值计算得到。

注 2: 许多校准实验室,如国家计量研究院,校准用于测量空气比释动能的剂量仪。

[改写 YY/T 0590.1—2005,定义 3.2]

3.2

量子探测效率 **detective quantum efficiency, DQE(u, v)**

两个噪声功率谱(NPS)的比值函数,分子为输入到数字 X 射线探测器表面的射线信号噪声功率谱,该射线应经过按照系统传递函数确定的滤板才能达到探测器,分母为探测器输出信号(原始数据)的噪声功率谱。

注:作为替代,通常在频率平面上沿着规定的线将二维的量子探测效率的曲面切成一维的曲线发表。

[改写 YY/T 0590.1—2005,定义 3.3]

3.3

探测器表面 **detective surface**

最接近影像接收器平面的可触及的区域。

注:移去所有可以安全的从辐射束中移走而不损坏数字化 X 射线探测器的部件(如果适用,包括防散射滤线栅和用于自动辐照量控制的部件)后。

[改写 YY/T 0590.1—2005,定义 3.4]

3.4

数字化 X 射线影像设备 **digital X-ray imaging device**

由数字化 X 射线探测器包括实际使用中安装的防护层,放大及数字化电路以及提供影像原始数据(DN)的计算机组成的设备。

3.5

影像矩阵 **image matrix**

直角坐标系中的矩阵单元的排列。

[改写 YY/T 0590.1—2005,定义 3.6]

3.6

滞后效应 **lag effect**

前一幅影像对当前影像的影响。

3.7

线性化数据 **linearized data**

实施了转换函数逆变换的原始数据。

注:线性化数据直接正比于空气比释动能。

[YY/T 0590.1—2005,定义 3.8]

3.8

调制传递函数 **modulation transfer function, MTF(u, v)**

普通复光学传递函数的模,表示为空间频率 u 和 v 的函数。

[YY/T 0590.1—2005,定义 3.9]

3.9

噪声 **noise**

偏离随机过程期望值的波动。

[YY/T 0590.1—2005,定义 3.10]

3.10

噪声功率谱 **noise power spectrum, NPS**

噪声自相关函数傅立叶变换的模。噪声的功率作为二维频率的函数,包含在二维空间频率区间中。

注:为了纪念数学家 Norbert Wiener,在文献中,噪声功率谱常常被称为“Wiener 波谱”。

[YY/T 0590.1—2005,定义 3.11]

3.11

原始数据 original data

实施了本部分允许的校准后的未处理数据。

[YY/T 0590.1—2005, 定义 3.12]

3.12

光子流量 photon fluence

单位面积上光子通量的平均数。

[YY/T 0590.1—2005, 定义 3.13]

3.13

未处理数据 raw data

模数转换后直接从数字化 X 射线影像设备中读出的像素值。或者是未经软件校准的光量子计数系统的记录。

[改写 YY/T 0590.1—2005, 定义 3.14]

3.14

空间频率 spatial frequency

重复空间现象的周期的倒数。空间频率的量纲是长度的倒数。

[YY/T 0590.1—2005, 定义 3.15]

4 要求

4.1 运行条件

数字化 X 射线影像设备应在制造商推荐的条件下贮存和运行。预热时间应根据制造商的推荐进行选择。运行条件应与诊断使用目的相同,在评价本文所要求的规定的试验期间运行条件应予以保持。

数字化 X 射线影像设备运行的室内环境极限条件应与结果一同描述。

4.2 X 射线设备

对于下列条款所描述的所有试验,应使用恒压高压发生器(GB 9706.24)。波紋率应不大于 4。

焦点标称值(YY/T 0063)应不大于 0.4。

测量空气比释动能应使用校准过的剂量仪。测量的不确定性(覆盖因子 2)[2]应小于 5%。

注 1:“不确定性”和“覆盖因子”是 ISO 导则中定义中用来表示测量中不确定性的术语[2]。

注 2:读取空气比释动能的剂量仪由国家的计量院校准。

4.3 辐射质量

如果适合该探测器的临床使用,辐射质量应是 IEC 61267 中规定的 RQA-M 2。根据该数字化 X 射线影像设备的临床应用,也可以选择使用 RQA-M 1, RQA-M 3, RQA-M 4 或其他不是钼的阳极材料的辐射质量(见表 1)。

对于辐射质量的应用,参见 IEC 61267:2005 第 11 章。

注:按照 IEC 61267,根据钼靶发射定义辐射质量 RQA-M,辐射源组件的总滤过为 $0.032\text{ mm} \pm 0.002\text{ mm}$ 钼,附加滤板为 2 mm Al 。

注意到有些乳腺 X 射线摄影系统没有使用钼靶和滤板,而是其他材料的靶和(或)滤板,如,但不仅限于,铈靶和铈滤过或钨靶和钼滤过(表 1)。这种情况下,使用不是表 1 中所描述的辐射质量,应在符合性声明中明确描述,包括靶材料、滤板材料和厚度、X 射线管电压、毫米铝的半价层厚度以及用于 SNR_{a}^2 的使用值(见 6.2)。

4.4 试验器件

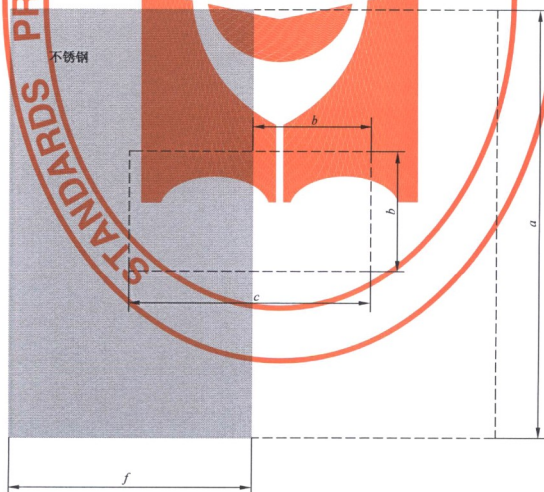
用于确定调制传递函数及滞后效应幅度的试验器件应由覆盖一半辐照野的至少 0.8 mm 厚 120 mm 长 60 mm 宽的不锈钢板(型号 304 不锈钢)组成(见图 1)。

表 1 量子探测效率辐射质量和一致性的确定

标准辐射质量特性 (IEC 61267)	滤板厚度 mm	标称 X 射线管电压 kV	标称第一半价层 (HVL) mmAl	附加滤板 mmAl
Mo/Mo(RQA-M1)	0.032	25	0.56	2
Mo/Mo(RQA-M2)	0.032	28	0.60	2
Mo/Mo(RQA-M3)	0.032	30	0.62	2
Mo/Mo(RQA-M4)	0.032	35	0.68	2
Mo/Rh	0.025	28	0.65	2
Rh/Rh	0.025	28	0.74	2
W/Rh	0.050	28	0.75	2
W/Al	0.500	28	0.83	2

不锈钢板用做边沿试验器件。因此用于试验的器件边沿应笔直并与平板成 90° 。如果 X 射线辐照与无屏胶片紧密接触的不锈钢板边沿,胶片上边沿的影像应无大于 $5\ \mu\text{m}$ 的波动。

作为替代物,YY/T 0591.1 所规定的试验器件也允许使用。

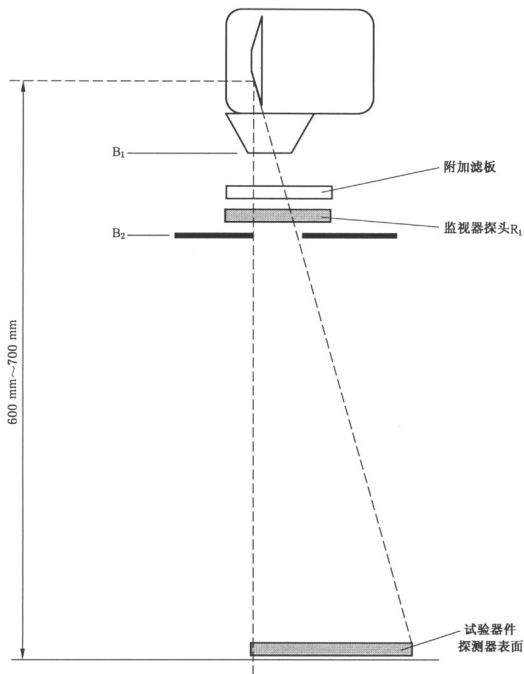


注:试验器件由 0.8 mm(最小)厚的不锈钢板组成,平板的最小几何尺寸: $a:120\ \text{mm}$, $f:60\ \text{mm}$ 。用于确定 MTF 的兴趣区域(ROI)由 $b \times c$ 定义,25 mm $\times$ 50 mm(内虚线)探测器上的辐照野至少是 100 mm $\times$ 100 mm(外虚线)。

图 1 试验器件

4.5 几何位置

测量布局应符合图 2 所示的几何位置。图中 X 射线设备按正常诊断使用的相同方法进行设置。X 射线管焦点与探测器表面的距离宜在 600 mm~700 mm 之间。如果由于技术的原因,这个距离无法达到,可以选择其他距离,但是这个距离应在结果报告中明确地予以说明。



注: 测量转换函数和噪声功率谱时不需要试验器件。

图 2 用于辐照试验器件后的数字化 X 射线影像设备以测量转换函数, 噪声功率谱或调制传递函数

试验器件直接放在探测器表面。试验器件边沿的中心放置在距探测器胸壁边中心 60 mm 的位置。探测器表面的辐照区域宜为 100 mm×100 mm, 同时这个区域的中心距探测器胸壁边中心 60 mm。

在图 2 的布局中, 光阑 B1 和附加滤板应放置在接近 X 射线管焦点的位置。宜使用光阑 B2, 但在证明不影响测量结果的情况下可以省去。

宜用监视探测器确保 X 射线发生器的准确性。监视探测器 R1 应放置在通过用光阑 B2 辐照束部分的外面。监视探测器的准确性(标准差 1σ)应优于 2%。监视读数与探测器表面空气比释动能的关系应对应每个所使用的辐射质量进行校准。当校准这个关系时应注意剂量计的读数没有受到剂量计后面任何设备引起的反向散射的影响。任何情况下都应检查监视探测器没有影响到转换函数, MTF 及噪声功率谱的测量。为了减小探测器背面物体反向散射的影响, 宜提供距其他物体最小 250 mm 的距离。

注: 监视探测器的校准过程可能与附加滤板的放置及 X 射线源内的光阑调节有关。因此这些因素在重新测量监视探测器的校准前不宜替换。

这个几何位置既用于测量转换函数和噪声功率谱时均匀地辐照探测器表面,也用于辐照有试验器件的探测器表面(见 4.6.6)。对于所有的测量,应辐照探测器表面相同的区域。

所有的测量应使用相同的几何位置。

对于噪声功率谱和转换函数的测量,试验器件应从辐照束中移出。

4.6 辐照条件

4.6.1 通用条件

数字化 X 射线探测器的校准应在所有试验前进行,即,根据第 5 章所要求的有效完成所有校正。在全部测量活动中应在没有重新校准的情况下完成。偏置的校准不包括在此要求中。它们可以在正常的临床使用中进行。

辐照量水平应按数字化 X 射线探测器在正常临床实际使用时的操作进行选择。这就是被称为“基准”水平并应由制造商规定。应至少选择两个附加的辐照量水平,一个是“基准”水平的两倍,一个是“基准”水平的 1/2。当改变辐照量水平时,应不允许任何系统设置(如增益等)的改变。

为了覆盖不同临床应用的范围,可以选择附加的水平。对于这些附加的水平,可以选择其他的系统设置并且在试验过程中保持不变。

空气比释动能的变化应通过 X 射线管电流的变化或辐照时间的调节或两者同时的调节实现。辐照时间应与临床应用时的条件相似。应避免滞后效应(见 4.6.3)。

辐照条件应与结果同时声明(见第 7 章)。

4.6.2 空气比释动能的测量

使用适当的剂量仪测量探测器表面的空气比释动能。

为此目的,将数字化 X 射线探测器从线束中移出,再将剂量仪的辐射探测器放置在探测器表面平面上。应小心使反向散射辐射最小。如果使用监视探测器,则应记录剂量仪和监视探测器读数的相互关系,当辐照探测器表面以测量转换函数,噪声功率谱和 MTF 时应将这个相互关系用于探测器表面空气比释动能计算。推荐检测 5 次曝光的辐照量,其平均值用于校正空气比释动能。

对于带有患者前限束器的扫描器件,空气比释动能应在线束经过限束器后进行测量。

如果不能把数字化 X 射线探测器从线束中移出,探测器表面的空气比释动能可以通过距离平方倒数定律进行计算。为此目的,需要在探测器表面距焦点不同的距离上测量空气比释动能。此测量应避免来自探测器表面的辐射和反向散射。因此探测器表面到剂量仪的距离建议在 100 mm~200 mm 之间。

注 1: 计算中应考虑空气的衰减。

注 2: 如果患者前限束器是多缝限束器,在扫描中辐照量应进行积分。多缝限束器将导致对辐射探测器的不均匀辐照;因此需要覆盖辐射探测器的更长的扫描以获取正确的读数。

如果使用监视探测器,下面的方程式应被绘制为焦点与辐射探测器间距离的函数。

$$f(d) = \sqrt{\frac{\text{监视探测器读数}}{\text{辐射探测器读数}}}$$

通过外插这个接近线性的曲线到焦点和探测器表面间的距离 r_{SD} ,可以得到在 r_{SD} 点的读数的比率。探测器表面的空气比释动能对于任何监视探测器的读数都可以计算出来。

如果未使用监视探测器,就利用剂量仪读数倒数的平方根与辐射仪到焦点距离的函数关系来计算影像探测器表面的空气比释动能。

这种外插法同样已经使用在先前的章条中(4.5)。

4.6.3 滞后效应的避免

滞后效应影响转换函数,噪声功率谱及调制传递函数的测量。因此它们会影响到量子探测效率的

测量。

影响可以分为附加因素(偏置的变化)和倍增因素(增益的变化)。应对这两个因素的幅度进行估测。更多的背景信息见[10,11 和 12]。

对可能的滞后效应的确定,数字化 X 射线探测器应按制造商的规定进行操作。应保持两次连续曝光之间的最小时间间隔(附录 A 中给出的试验所确定的)以避免滞后效应影响到量子探测效率的测量。

注:如下参数可能会影响到滞后效应;与读出有关的辐照时间,前一次辐照残留的擦除方法,从擦除到再次辐照的时间,从读出到再次辐照的时间,或包括为了擦除前次辐照影响而插入的虚拟读出。

为了测试滞后效应的幅度,应使用附录 A 中所给出的测试程序。

4.6.4 获取转换函数的辐照

数字化 X 射线影像设备的设定应与照射有试验器件时的曝光设定一样。辐照应按图 2 的几何位置进行,但射线束中无试验器件。根据 4.6.2 测量空气比释动能。转换函数的测量应从零空气比释动能到比测试到的最大空气比释动能水平大于 20% 的水平。

应从一幅暗影像中测量零空气比释动能零下的转换函数,该影像为在同样条件下实现的 X 射线影像。最小的 X 射线空气比释动能水平应不大于基准空气比释动能水平的 1/5。

基于评价程序(见 6.3.1),不同辐照的次数在变化;如果仅仅是检查转换函数的线性,在要求范围内均匀分布的 5 次辐照就足够了。如果测量完整的转换函数,空气比释动能应按如下方法变化,空气比释动能的最大对数增量(以 10 为底数)不大于 0.1。

4.6.5 确定噪声功率谱的辐照

数字化 X 射线影像设备的设置应与辐照试验器件的设置一样。辐照应按图 2 的几何位置,但是线束内没有试验器件。根据 4.6.2 测量空气比释动能。

100 mm×100 mm 辐照区域中心约 50 mm×50 mm 的区域用于噪声功率谱估算的求值。该噪声功率谱随后将用于 DQE 的计算。

为此目的,输入数据的集合应由排列在一个或数个独立的平面场影像中至少 4×10^6 个独立像素组成,在每个空间方向上至少有 256 个像素。如果需要一个以上影像,所有独立影像都应在相同的辐射质量和空气比释动能条件下获取。用于获取不同影像的辐照的标准差应小于其均值的 10%。

注:所需独立影像像素数的最小值,由所要求的精度确定,后者定义感兴趣区域数的最小值。对于二维噪声功率谱 5% 的精度,需要最少 960(有重叠)个 ROIs,平均 16×10^5 个独立的影像像素连带给定 ROI 的尺寸。为获取一维切线而应用的平均及集约过程降低所需要最小独立影像像素数到 4×10^6 ,仍然保证必要的精度。

应注意在随后的影像之间(滞后效应;见 4.6.3)没有相互关系。当进行辐照时不允许任何系统设置的变化。

用于确定噪声功率谱的影像应按 4.6.1 所描述的空气比释动能水平进行采集。

4.6.6 辐射束中有试验器件的辐照

辐照应使用图 2 所示几何位置完成。试验器件直接放置在探测器表面上。试验器件放置的方法是使试验器件的边沿与像素的行或列成 α 角, α 在 $1.5^\circ \sim 3^\circ$ 之间。

注:当必须确定预采样调制传递函数时,将试验器件相对影像矩阵的行或列倾斜一个角度的方法在其他标准中(ISO 15529 和 GB/T 20224)很常见并且已经在一系列出版物中有所报告。

辐射束中有试验器件的辐照应至少进行两次,其中至少一次沿影像矩阵的行,一次沿影像矩阵的列。对于 CR 系统,锐度依赖于扫描方向上激光点的放置方向与边沿的相互关系。因此对于 CR 系统辐照应在试验器件在辐射线束中完成,每两次辐照间旋转试验器件 90° 。其他部件的位置不应变化。对于新位置,应对试验器件进行新的调整。

用于确定 MTF 的影像应按 4.6.1 所描述的三个空气比释动能水平中的一个进行采集。

5 未处理数据的校正

在进行转换函数,噪声功率谱及调制传递函数确定的处理之前允许对原始数据进行如下的线性及影像独立校正。

如下所有校正,如果采用,应按正常临床使用时进行:

——用适合的数据替换坏的或失效像素的原始数据;

——平面场校正,包括:

——辐射野的非均匀性校正;

——单独像素偏置校正,及

——单独像素的增益校正;

——扫描过程中的速度变化校正;

——几何失真校正。

注 1:有些探测器按它们的物理概念进行线性影像处理。只要这个影像处理是线性的和影像不相关的,这些操作允许作为例外。

注 2:如果同样的校正应用于所有影像,且与影像内容不相关,则认为该校正是影像不相关的。

6 量子探测效率的测定

6.1 DQE(u, v)的定义及公式

依赖空间频率的量子探测效率的 DQE(u, v)的公式是:

$$DQE(u, v) = G^2 MTF^2(u, v) \frac{W_{in}(u, v)}{W_{out}(u, v)} \dots\dots\dots (1)$$

这个公式的来源是《Handbook of Medical Imaging》Vol. 1 公式 2.53 [4]。

在本部分中,输出 $W_{out}(u, v)$ 的噪声功率谱及数字化成像器件的调制传递函数 $MTF(u, v)$ 应在线性化数据的基础上进行计算。线性化数据是通过原始数据应用转换函数的反函数得到(根据 6.3.1)并以单位面积上辐照量子数来表示。探测器在零空间频率[公式(1)]的增益 G 是转换函数的一部分并且不需要单独确定。

因此根据本部分用于确定依赖空间频率的量子探测效率 DQE(u, v)的公式是:

$$DQE(u, v) = MTF^2(u, v) \frac{W_{in}(u, v)}{W_{out}(u, v)} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$MTF(u, v)$ ——数字化 X 射线影像设备的预采样调制传递函数,根据 6.3.3 确定;

$W_{in}(u, v)$ ——探测器表面辐射野的噪声功率谱;

$W_{out}(u, v)$ ——数字化 X 射线影像设备输出的噪声功率谱,根据 6.3.2 确定。

6.2 用于评估的参数

用于确定量子探测效率,输入噪声功率谱的值应按式(3)计算:

$$W_{in}(u, v) = K_a \cdot SNR_{in}^2 \dots\dots\dots (3)$$

式中:

K_a ——测量到的空气比释动能,单位: μGy ;

SNR_{in}^2 ——单位空气比释动能信噪比的平方,单位: $1/(mm^2 \cdot \mu Gy)$ 。如同表 2 第 4 列给出的那样。

表 2 中的 SNR_m^2 值应应用于本部分。

表 2 应用本部分的辐照参数 SNR_m^2 (2 mmAl 附加滤过)

辐射质量序号	滤板厚度 mm	标称 X 射线管电压 kV	计算出的 SNR_m^2 $1/(\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy})$
Mo/Mo(RQA-M1)	0.032	25	4 639
Mo/Mo(RQA-M2)	0.032	28	4 981
Mo/Mo(RQA-M3)	0.032	30	5 303
Mo/Mo(RQA-M4)	0.032	35	6 325
Mo/Rh	0.025	28	5 439
Rh/Rh	0.025	28	5 944
W/Rh	0.050	28	5 975
W/Al	0.500	28	6 575

SNR_m^2 计算的背景信息在附录 B 中给出。

注意到有些乳腺 X 射线系统没有使用钼靶和滤板(RQA-M 辐射质量所要求的),而是使用其他的靶和滤板材料,但不仅限于,如:铑靶和铑滤板或者钨靶和铝滤板(表 2)。在使用表 2 所描述的辐射质量之外的情况下,应在符合性声明中清楚的说明包括靶材料、滤板材料和厚度、X 射线管电压,以 mmAl 表示的半价层及用于 SNR_m^2 所使用的值。

6.3 影像中不同参数的确定

6.3.1 数据的线性化

线性化数据通过对单独的像素的原始数据应用转换函数逆变换计算出来。

注:在线性转换函数及零偏置情况下,此计算按转换系数的比例减少。

转换函数由按 4.6.4 规定产生的影像确定。

输出通过平均辐照区域中心至少 100×100 个像素的原始数据计算出来。像素值应是原始数据,这意味着原始数据仅仅进行了第 5 章所规定的校正。此输出相对于输入信号做成点状图。输入信号是单位面积上辐照量子数 Q 。 Q 通过空气比释动能乘以表 2 第 4 列所给数值计算出(见 6.2)。

实验数据的点应拟合一模型函数。如果转换函数假设是线性的(根据 4.6.4 只有 5 次辐照),应只拟合成线性函数。拟合的结果必须满足下列要求:

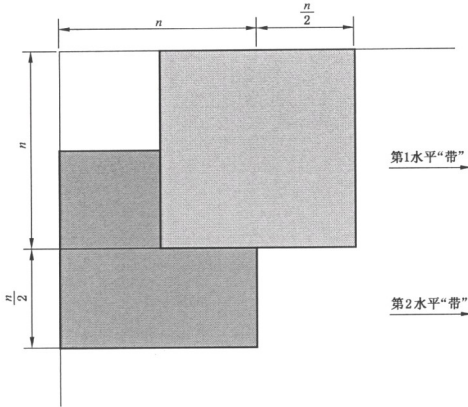
- 最终的 $R^2 \geq 0.99$ (R^2 是校准系数);并且
- 没有单独的试验数据点与相应拟合结果的偏差超过 2%。

6.3.2 噪声功率谱

数字化 X 射线影像设备输出端的噪声功率谱 $[W_{out}(u, v)]$ 应从根据 4.6.5 产生的影像中确定。

数字化 X 射线探测器的一致性曝光区域应分为正方形区域,称为感兴趣区域 ROIs。每个用于计算噪声功率谱的单独样本的 ROI 在尺寸上应是 256×256 像素。这些区域在水平和垂直方向上应叠加 128 个像素(见图 3)。令整个影像的最左上角的区域为第一个区域。通过将矩形区域沿水平方向向右移动 128 个像素产生下一个区域。生成第二个区域,这个区域覆盖第一个区域的一半。再下一个区域定义为通过移动第二个区域 128 个像素。这个过程重复到第一个水平“带”结束。在垂直方向移动 128 个像素并在影像的左手端重新开始,从而产生第二条水平“带”。在垂直方向的移动产生进一步的

“带”，直到整个 50 mm×50 mm 的区域被 ROI 覆盖完。



ROI 的大小应是 $n=256$ 。

图 3 ROI 的排列分布

方位的移动可以通过对每个用于计算谱的完整的影像的线性化数据拟合一个二维二阶多项式并从线性化数据中减这个函数 $[S(x_i, y_j)]$ 完成, 见公式(4)。不使用任何窗口函数, 对每个 ROI 计算其二维傅立叶变换。

二维傅立叶变换使用公式(4)完成。它源于 Handbook of Medical Imaging Vol. 1 [4]中给出的公式 3.44, 用于本部分确定噪声功率谱的运算公式是:

$$W_{out}(u_n, v_k) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)) \right|^2 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:
 $\Delta x, \Delta y$ ——水平及垂直方向上像素的间距;
 M ——ROI 的数量;
 $I(x_i, y_j)$ ——线性化数据;
 $S(x_i, y_j)$ ——最佳二维拟合多项式。

二维噪声功率谱的均值是通过平均所有空气比释动能水平上测量到的功率谱样本得到。

为了得到二维噪声功率谱沿空间频率平面轴的一维切线, 使用二维功率谱围绕每个轴的 15 行或列数据。然而只有不包括轴本身的轴两边各 7 行或 7 列(总数 14)的噪声功率谱数据被平均。对于所有数据点应按原点的径向距离计算精确的空间频率。数据的平滑处理应通过平均 14 行和列内的数据点得到。这些点落在围绕应记录的空间频率的频率间隔 $2f_{int}(f-f_{int} \leq f \leq f+f_{int})$ 范围内(见第 7 章)。

注: 采用与像素间隔相关的累加频率间隔以确保相似的数据点始终用于累加过程, 而与像素间隔无关。这确保了稳定的精度。

噪声功率谱密度的量纲是线性化数据的平方除以归一化空间频率的平方, 这意味着该量纲是长度的平方。

为了评价量化效果是否影响噪声功率谱, 用于计算噪声功率谱的原始数据的变化应用于一幅影像的计算。如果变化大于 0.25(见 GB/T 20224), 量化噪声可以忽略。如果变化小于 0.25, 则数据被认为

不适合用于确定噪声功率谱。

注：一般情况下原始数据的变化大于量化间隔的 $1/4$ 。只有量化的比特数非常小，变化才可能小。对于量化变量的计算，例如 $1/12$ ，假定被数字化的模拟值对于每个量化间隔都是均匀分布或矩形分布的[2]。

如果噪声功率谱被确定是沿对角线（与水平轴或垂直轴成 45° ）样本信号的平均应按如前所述类似的方法完成但包括沿对角线的值。

为了改善噪声功率谱计算的精度沿 45° 的测量也需要平均 45° 切线附近的数据。

6.3.3 调制传递函数的确定

对于在临床使用中不进行辐射野不均匀性校正的系统，应进行试验器件影像的二维校正。均匀辐照影像的辐照野中，ROI 至少按图 1 中所示用于确定 MTF 的 ROI 的尺寸的 1.5 倍进行选择。一个二维的二阶多项式用于拟合均匀辐照影像的线性化数据 $[S(x_i, y_j)]$ 。对线性化数据应用公式(5)完成对试验物体影像 ROI 中趋势的移除：

$$I_{\text{cor}}(x_i, y_j) = I(x_i, y_j) / S(x_i, y_j) \times S_a \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中：

S_a ——均匀辐照影像的 ROI 中线性化数据的平均像素值。

预采样调制传递函数应沿两个分别平行于影像矩阵的行或列的相互垂直的轴进行确定。如果能够应用，预采样调制传递函数就是试验物体旋转约 180° 得到影像中那些采样的平均。

对于 MTF 的确定，边沿扩散函数(ESF)的完整长度应适用图 1 中所示 ROI 定义。

确定导致边沿沿线方向的与像素采样距离非常匹配的横向移动的线(行或列)的整数 N 。

可以使用不同的方法。一种是确定边沿与影像矩阵行或列的夹角 α ，并计算 N ，按 $N = (1/\tan\alpha)$ 取整。 N 宜精确到整数。

注：角度 α 值的范围预定 N 在 20~40 之间。

跨越边沿的 N 个连续线(见 6.3.1)的线性化数据的像素值用以产生过采样边沿轮廓或 ESF。第一行第一个像素的值给出过采样 ESF 的第一个数据点，第二行的第一个像素给出第二个数据点，第 N 行的第一个像素给出 N 个数据点。这个过程对 N 个连续线上的其他像素重复，例如，第一行的第二个像素给出第 $(N+1)$ 个数据点，第二行的第二个给出第 $(N+2)$ 个数据点，等等。

为了计算平均 ESF，此过程对其他 N 个连续线组沿边沿重复进行。所有边沿扩展函数的均值确定后，MTF 基于这个平均的过采样 ESF 进行计算。

假定过采样 ESF 中的采样距离是常数，并且由像素间隔 Δx 除以 N ，即 $\text{ESF}(x_n)$ 当 $x_n = n(\Delta x/N)$ 。过采样 ESF 用 $[-1, 0, 1]$ 或 $[-0.5, 0, 0.5]$ 的卷积核进行差分运算，产生线扩展函数(LSF)。有限元差分的频谱平滑效果可以进行校正[6]。计算线扩展函数的傅立叶变换，这个傅立叶变换的模式产生 MTF。MTF 在零频率点进行归一化。由于单独像素到边沿的距离是沿线方向进行计算的而不是沿垂直边沿的方向，所以频率轴刻度可以进行校正(校正因子 $1/\cos\alpha$)。

注：如果没有 $1/\cos\alpha$ 进行校正，校正因子 $\leq 0.1\%$ 。

为了获得应记录的空间频率点上的 MTF(见第 7 章)，应对这些点周围 $2f_{\text{int}} \text{ mm}^{-1}$ 频率间隔 $(f - f_{\text{int}} \leq f \leq f + f_{\text{int}})$ ，对于 f_{int} 见 6.3.2)内的数据点进行运算。

7 符合性声明

当陈述量子探测效率，应说明如下参数：

- 辐射质量根据表 1，在使用其他辐射质量的情况下，靶面材料、滤板材料及厚度、X 射线管电压、半价层(HVL)mmAl 和所使用的 SNR_{in}^2 。
- 空气比释动能水平；

- 焦点至探测器表面的距离,如果小于 600 mm 或大于 700 mm;
- 与推荐几何位置的差异(见 4.5);
- 用于 MTF 确定的方法及证明,如果采用不同于标准的边沿法;
- 成像过程中所有距离的列表,例如试验器件和探测器平面距离;
- 气候环境条件。

DQE 的测量结果应在表格里用数字表示出来。DQE 应从空间频率 0.5 mm^{-1} , 1 mm^{-1} , 1.5 mm^{-1} 直到最高空间频率,后者恰低于 Nyquist 频率。其他的相关参数可以加到表里。此外,测量的结果也可以在两个线性尺度的坐标轴上绘制为空间频率的函数值,将空气比释动能表示为一组参数。

一般情况下, $DQE(u, v)$ 的值应该在两个轴上给出,水平轴和垂直轴。如果 $DQE(u, 0)/DQE(0, v)|_{u=v}$ 的商在 0.9~1.1 范围内, $DQE(u, v)$ 对于两个轴的值都可以平均并声明对两个轴证明有效。

此外, DQE 的值可以沿对角线给出。这应准确地按对角轴对应的 DQE 结果进行描述。

8 准确性

DQE 的不确定性宜按 GUM [2] 的指示,使用式(2)作为模型公式进行确定。

表示出来的 DQE 的不确定度(根据[2]覆盖因子 2)应小于:

$$\Delta[DQE(u)] = \pm 0.06 \text{ 或}$$

$$\Delta[DQE(u)]/DQE(u) = \pm 0.10,$$

其中较大者。

不确定度宜在数据页上标明。

附 录 A
(规范性附录)
滞后效应的确定

A.1 附加滞后效应的测试

为了测试附加滞后效应的幅度,应按如下试验程序进行。

- a) 按 4.6.6 的描述完成对试验器件边沿的辐照。确保物体如 4.6.6 规定的与线束准直。辐照应按 4.6.1 描述的“基准”空气比释动能水平进行。
- b) 按制造商推荐的方法从步骤 a) 的辐照中生成一幅影像。
- c) 遵循在两次辐照间推荐对数字化 X 射线探测器进行处理的方法的所有步骤。
- d) 在没有进一步辐照的情况下,按步骤 b) 在探测器表面生成第二幅影像。
- e) 记录数字化 X 射线探测器上第一幅影像(有辐照)和第二幅影像间(无辐照)的时间读数。这个时间和按第 A.2 章方法确定的时间的较大者应是用于确定转换函数,噪声功率谱及 MTF 的连续影像的最小间隔时间。
- f) 对从步骤 b) 获取的(辐照)影像,测量包含 1 000 个像素的矩形区域的线性化数据的均值,该区域与步骤 b) 高对比度物体影像区域紧邻但不重叠(见图 A.1 ROI 2)。

注:1 000 个像素的使用是确保相关的 0.005 的均方差在 95% 的置信度及 80% 的探测概率下被检测到所需要的样本数量推算出来的极限。1 000 个像素的使用是更可取的。

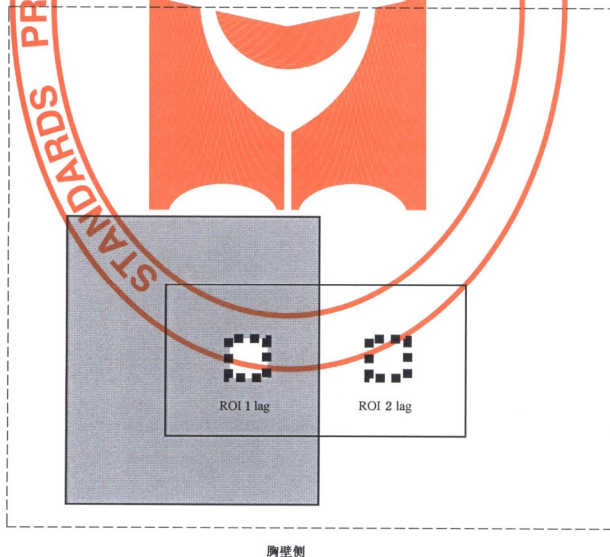


图 A.1 ROI 的定义

- g) 对从步骤 d) 获取的(无辐照)影像,测量包含 1 000 个像素的矩形区域的线性化数据的均值,该区域与步骤 b) 高对比度物体影像区域紧邻但不重叠(见图 A.1 ROI 2)。
 - h) 对从步骤 d) 获取的(无辐照)影像,测量包含 1 000 个像素的矩形区域的线性化数据的均值,该区域与被高对比度物体影像覆盖(见图 A.1 ROI 1)。
 - i) 如果步骤 g) 和步骤 h) 的测量值被步骤 f) 测量值相除结果的差小于 0.005,则试验结果通过。这确保滞后的影响小于有效空气比释动能的 0.5%。
- 如果试验不通过,增加从数字化 X 射线探测器读数两次曝光间的时间间隔,重复进行试验。

A.2 倍增滞后效应的测试

为了测试倍增滞后效应的幅度,应按如下试验程序进行。

- a) 按 4.6.1 的描述使用参考空气比释动能水平完成线束中没有物体的辐照。
- b) 按制造商推荐的方法从步骤 a) 的辐照中生成一幅影像(影像 1,辐照的,无试验器件)。
- c) 遵循在两次辐照间推荐对数字化 X 射线探测器进行处理的方法的所有步骤。
- d) 按 4.6.6 的描述完成对试验器件边沿的辐照。确保物体如 4.6.6。规定的那样与线束准直。辐照应按 4.6.1 描述的最高参考空气比释动能水平进行。
- e) 按制造商推荐的方法从步骤 d) 的辐照中生成一幅影像(影像 2)。
- f) 遵循在两次辐照间推荐对数字化 X 射线探测器进行处理的方法的所有步骤。
- g) 按 4.6.1 的描述完成线束中没有物体的辐照。辐照应按正常参考空气比释动能水平进行。
- h) 按制造商推荐的方法从步骤 g) 的辐照中生成一幅影像(影像 3,辐照,无试验器件)。记录数字化 X 射线探测器上第一幅影像(有辐照)和第二幅影像间(无辐照)的时间读数。这个时间和按第 A.1 章方法确定的时间的较大者应是由于确定转换函数,噪声功率谱及 MTF 的连续影像的最小间隔时间。
- i) 在影像 1 和影像 3 上,在被高对比度物体影像覆盖的区域内(见图 A.1 中 ROI 1),分别测量包含至少 1 000 个像素的矩形区域的线性化数据的均值。
- j) 分别对影像 1 和影像 3,测量包含 1 000 个像素的矩形区域的线性化数据的均值,该区域与步骤 b) 高对比度物体影像区域紧邻但不重叠(见图 A.1 中 ROI 2)。

如果式(A.1)成立,则试验通过

$$2 \cdot \left| \frac{(\text{影像 } 1_{\text{ROI1}} - \text{影像 } 1_{\text{ROI2}}) - (\text{影像 } 3_{\text{ROI1}} - \text{影像 } 3_{\text{ROI2}})}{\text{影像 } 1_{\text{ROI2}} + \text{影像 } 3_{\text{ROI2}}} \right| \leq 0.005$$

这确保滞后的影响小于有效空气比释动能的 0.5%。

如果试验不通过,增加从数字化 X 射线探测器读数两次曝光间的时间间隔,重复进行试验。

附录 B

(资料性附录)

输入噪声功率谱的计算

输入噪声功率谱等于进入的光子流量(公式 2.134 Handbook of Medical Imaging Vol. 1, [4])

$$W_{in}(u, v) = Q \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

Q ——光子流量,既单位面积($1/\text{mm}^2$)上的辐照光子数量。 Q 依赖于 X 辐射的谱和空气比释动能的水平:

$$Q = K_a \int (\phi(E)/K_a) dE = K_a \cdot SNR_{in}^2 \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

 K_a ——空气比释动能, μGy ; E ——X 射线能量, keV ; $\phi(E)/K_a$ ——单位空气比释动能的 X 射线流谱, $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{keV} \cdot \mu\text{Gy})$; SNR_{in}^2 ——每单位空气比释动能信噪比的平方, $1/(\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy})$ 。

表 2 所给的值是基于 J. M. Boone [8] 的方法使用计算机程序计算的 BOONE [7]。所使用的内部系数来自 NIST [9]。使用其他的程序可能会导致计算值的些许不同。

参 考 文 献

- [1] ICRU Report 54:1996, Medical Imaging—The Assessment of Image Quality
- [2] BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1993, Guide to the expression of uncertainty in measurement
- [3] METZ, E. C. , WAGNER, R. F. , DOI, K. , BROWN, D. G. , NISHIKAWA, R. M. , MYERS, K. J. Toward consensus on quantitative assessment of medical imaging systems. Med. Phys. , 1995, 22, pp. 1057-1061
- [4] Handbook of medical imaging. Vol. 1, Physics and Psychophysics. Editors: J. Beutel, H. L. Kundel, R. L. Van Metter, SPIE 2000
- [5] TAPIOVAARA, M. J. and WAGNER, R. F. SNR and DQE analysis of broad spectrum X-ray imaging. Phys. Med. Biol. , 1985, 30, pp. 519-529, and corrigendum, Phys. Med. Biol. , 1986, 31, p. 195
- [6] CUNNINGHAM, I. A. and FENSTER, A. A method for modulation transfer function determination from edge profiles with correction for finite-element differentiation. Med. Phys. , 1987, 14, pp. 533-537
- [7] BOONE software package, version 1. 2, 2005 (L. Bätz, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany)
- [8] BOONE, J. M. , FEWELL, T. R. , JENNINGS, R. J. Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography. Med. Phys. , 1997, 24(12), pp. 1863-1874
- [9] NIST web site: <http://physics.nist.gov/PhysRefData/XrayMassCoef/cover.html>
- [10] GRANFORS P. R. and AUFRICHTIG, R. DQE(f) of an amorphous silicon flat panel x-ray detector: detector parameter influences and measurement methodology. Proc. SPIE, 2000, 3977, pp. 2-13
- [11] MENSER, B. , BASTIAENS, R. J. M. , NASCETTI, A. , OVERDICK, M. and SIMON, M. Linear system models for lag in flat dynamic x-ray detectors. Proc. SPIE, 2005, 5745, pp. 430-441
- [12] OVERDICK, M. , SOLF, T. and WISCHMANN, H. -A. Temporal artefacts in flat dynamic X-ray detectors. Proc. SPIE, 2001, 4320, pp. 47-58

索 引

中文索引

IEC 60788	rm-1-1
缩略语	rm-1-1.5
本部分定义术语	3. × ×
附加滤板	rm-35-02
空气比释动能	rm-13-11
防散射滤线栅	rm-32-06
自动照射量控制	rm-36-46
恒压高压发生器	rm-21-06
转换函数	3.1
量子探测效率, $DQE(u, v)$	3.2
探测器表面	3.3
光阑	rm-37-29
数字化 X 射线成像设备	3.4
焦点	rm-20-13s
半价层	rm-13-42
影像矩阵	3.5
影像接受面	rm-37-15
辐照	rm-12-09
辐照时间	rm-36-11
滞后效应	3.6
线性化数据	3.7
调制传递函数, $MTF(u, v)$	3.8
噪声	3.9
噪声功率谱(NPS), $W(u, v)$	3.10
标称焦点值	rm-20-14
初始数据	3.11
纹波率	rm-36-17
光子流	3.12
像素	rm-32-60
辐射束	rm-37-05
辐射探测器	rm-51-01
剂量仪	rm-50-01
辐射质量	rm-13-28
辐射源组件	rm-20-05
原始数据	3.13
散射辐射	rm-11-13
空间频率	3.14
试验器件	rm-71-04
X 射线设备	rm-20-20

X 射线发生器	rm-20-17
X 射线影像增强器	rm-32-39
X 射线管	rm-22-03
X 射线管电流	rm-36-07
X 射线管电压	rm-36-02

英文索引

IEC 60788	rm-1-1
shortened term	rm-1-1
term defined in this standard	3. $\times \times$
added filter	rm-35-02
air kerma	rm-13-11
anti-scatter grid	rm-32-06
automatic exposure control	rm-36-46
constant potential high-voltage generator	rm-21-06
conversion function	3. 1
detective quantum efficiency, $DQE(u, v)$	3. 2
detector surface	3. 3
diaphragm	rm-37-29
digital X-ray imaging device	3. 4
focal spot	rm-20-13s
half-value layer	rm-13-42
image matrix	3. 5
image receptor plane	rm-37-15
irradiation	rm-12-09
irradiation time	rm-36-11
lag effect	3. 6
linearized data	3. 7
modulation transfer function, $mtf(u, v)$	3. 8
noise	3. 9
noise power spectrum (NPS), $W(u, v)$	3. 10
nominal focal spot value	rm-20-14
original data, DN	3. 11
percentage ripple	rm-36-17
photon fluence	3. 12
pixel	rm-32-60
radiation beam	rm-37-05
radiation detector	rm-51-01
radiation meter	rm-50-01
radiation quality	rm-13-28
radiation source assembly	rm-20-05
raw data	3. 13
scattered radiation	rm-11-13

spatial frequency, u or v	3. 14
test device	rm-71-04
X-ray equipment	rm-20-20
X-ray generator	rm-20-17
X-ray image intensifier	rm-32-39
X-ray tube	rm-22-03
X-ray tube current	rm-36-07
X-ray tube voltage	rm-36-02

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用电气设备 数字 X 射线成像装置
特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定
乳腺 X 射线摄影用探测器

YY/T 0590.2—2010/IEC 62220-1-2:2007

*

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(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
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 1.5 字数 42 千字
2012 年 2 月第一版 2012 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22881 定价 24.00 元



YY/T 0590.2-2010

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