



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0590.1—2018/IEC 62220-1-1:2015
代替 YY/T 0590.1—2005

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

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

(IEC 62220-1-1:2015, IDT)

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0590《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性》分为三个部分：

- 第 1 部分：量子探测效率的测定—普通摄影用探测器；
- 第 2 部分：量子探测效率的测定—乳腺 X 射线摄影用探测器；
- 第 3 部分：量子探测效率的测定—动态成像用探测器。

本部分为 YY/T 0590 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 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：量子探测效率的测定》。

本部分与 YY/T 0590.1—2005 相比，主要技术变化如下：

- 修改了辐射质量的半价层值(见 4.3,2005 年版的 4.3)；
- 修改了附录 A 中滞后效应的测试方法(见附录 A,2005 年版的附录 A)；
- 修改了原标准 6.3.3 中调制传递函数 MTF 测定部分,限制了获得最后平均 MTF 的测试方法(只允许采用平均边缘扩散函数 ESF 的方法)(见 6.3.3,2005 年版的 6.3.3)；
- 作为可选,增加了 45°下测得的 MTF 和噪声功率谱 NPS 的描述(见 6.3.2.2 和 6.3.3)。

本部分等同采用国际电工委员会 IEC 62220-1-1:2015《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分：量子探测效率的测定—普通摄影用探测器》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- YY/T 0063—2007 医用电器设备医用诊断 X 射线管组件焦点特性(IEC 60336:2005,IDT)。

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

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、上海品臻影像科技有限公司、德润特数字影像科技(北京)有限公司、上海奕瑞光电子科技有限公司、北京医讯医学科技发展中心、江苏康众数字医疗设备有限公司。

本部分主要起草人：孙智勇、孟昭阳、李懿馨、张军毅、金利波、唐东生、刘建强。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0590.1—2005。

引 言

数字 X 射线成像装置在医疗诊断中的应用日渐增加并且正在广泛取代常规的(模拟的)成像装置如屏-片系统或模拟 X 射线影像增强器电视系统。因此有必要定义描述数字 X 射线成像装置特定成像性能参数并采用的测量程序标准化。

在科学界日趋一致的意见是量子探测效率(DQE)是描述 X 射线成像装置成像性能最适合的参数。DQE 描述成像装置维持从辐射野到输出数字化影像数据的信噪比的能力。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,所以 DQE 值也可以作为描述给定数字 X 射线成像装置的剂量效率。

注 1: 尽管 DQE 已经广泛地用于描述成像装置的性能,但这个物理参数与人类观察者判定行为的关系一直还没有完全搞清楚[1],[3]¹⁾。

注 2: YY/T 0457.5—2003 具体介绍的是一种方法,这种方法主要用来测定在接近零空间频率的 X 射线影像增强器的量子探测效率。它集中研究 X 射线影像增强器的光电部件,而不是本部分主要研究的成像特性。因此,它是衡量一个光学量(亮度),而不是数字化的数据。此外,YY/T 0457.5—2003 指定的是辐射源组件的使用,而本部分指定的是 X 射线管的使用。YY/T 0457.5—2003 的范围被限定在 X 射线影像增强器,并没有与本部分的范围冲突。

DQE 已经由制造商广泛用于描述其数字 X 射线成像装置的性能,DQE 的规范也由管理部门(例如 FDA)作为认可程序的要求。然而在本部分第一版发布前,不论是测量条件或测量程序还没有标准的规范,结果导致不同来源的数据不具有可比性。

制定本部分以期规范数字 X 射线成像装置量子探测效率(DQE)的测量程序和符合性声明的格式。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、用户、销售商和管理部门都是有益的。它是三个相关系列标准中的第一个文件:

本部分,即第 1-1 部分:适用于普通摄影用探测器,不包括透视和乳腺 X 射线摄影;

第 1-2 部分:适用于乳腺 X 射线摄影用探测器;

第 1-3 部分:适用于动态成像用探测器。

1) 方括号中的数字为参考文献序号。

医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性

第 1-1 部分:量子探测效率的测定

普通摄影用探测器

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,以空气比释动能和空间频率为函数的数字 X 射线成像装置的量子探测效率(DQE)的测定方法。YY/T 0590 的本部分的目标用户为制造商或装备精良的检测实验室。

注 1: 虽然不推荐,但是对于集成在一个在临床系统的数字 X 射线成像装置,只要它遵守本部分规定的设置要求,不排除使用本部分来测定它的 DQE。另外需要注意以下几点(例如但不完全):所需辐射质量的建立,最小化散射和反向散射辐射的影响,精确的空气比释动能测量,试验器件的摆放,是否有防护罩,防散射滤线栅的移除。

本部分的适用范围限于单次曝光成像的数字 X 射线成像装置,例如,但不仅限于 CR 系统、基于直接或间接平板探测器的系统。

不推荐 YY/T 0590 系列标准用于基于影像增强器的 X 射线成像系统。

注 2: 不鼓励对基于 X 射线影像增强器的系统使用本部分。原因在于这种设备上出现的低频跌落现象、晕映以及几何畸变现象可能会严重限制本部分叙述的测量方法的适用性。

YY/T 0590 本部分不适用于:使用在乳腺摄影或牙科摄影的数字 X 射线成像装置;线扫描数字 X 射线成像装置;计算机体层摄影设备;动态成像装置(在该系统中一系列影像被采集到,例如透视和心脏成像)。

注 3: 上述设备之所以不包括在本部分中,是因为它们的许多参数(如辐射质量、几何关系、时间依赖性等)与常规的 X 射线摄影有很大区别。这些技术内容在 YY/T 0590 系列标准的其他部分(YY/T 0590.2 和 YY/T 0590.3)中处理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的引用是必不可少的。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。

YY/T 0481—2016 医用诊断 X 射线设备测定特性用辐射条件(IEC 61267:2005, IDT)

IEC 60336 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件焦点特性(Medical electrical equipment—X-ray tube assemblies for medical diagnosis—Characteristics of focal spots)

IEC/TR 60788—2004 医用电气设备—定义的术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

3 术语和定义

IEC/TR 60788—2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

校准条件 calibration conditions

完成校准的一系列条件。