



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0481—2016/IEC 61267:2005
代替 YY/T 0481—2004

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 61267:2005, IDT)

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围和目的	1
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 通用方面——调整程序	4
4.1 标准辐射条件	4
4.2 辐射探测器	5
4.3 X 射线管电压的纹波率	5
4.4 阳极材料	5
5 RQR——源于 X 射线管组件的辐射束的辐射质量	5
5.1 目的	5
5.2 特性表述	5
5.3 描述	5
5.4 X 射线管电压调整	6
5.5 附加滤过	6
5.6 试验设备	6
5.7 标准辐射质量 RQR 的产生和验证	7
6 RQA——基于铝附加滤板构成的模体的辐射质量	8
6.1 目的	8
6.2 特性表述	9
6.3 描述	9
6.4 标准辐射质量 RQA 的产生	9
6.5 产生标准辐射质量 RQA 的替代方法	10
7 RQC——基于铜附加滤板的辐射质量	11
7.1 目的	11
7.2 特性表述	11
7.3 描述	11
7.4 产生辐射质量 RQC 的方法	11
8 RQT——基于铜附加滤板的辐射质量	12
8.1 目的	12
8.2 特性表述	12
8.3 描述	12
8.4 产生辐射质量 RQT 的方法	12
8.5 产生标准辐射质量 RQT 的替代方法	13
8.6 半价层试验器件	13

9	标准辐射条件 RQN	13
9.1	目的	13
9.2	特性表述	13
9.3	描述	13
9.4	试验设备(光阑)	14
9.5	标准辐射条件 RQN 的产生	15
10	标准辐射条件 RQB	17
10.1	目的	17
10.2	特性表述	17
10.3	描述	17
10.4	试验设备(光阑)	17
10.5	标准辐射条件 RQB 的产生	17
11	标准辐射条件 RQR-M	17
11.1	目的	17
11.2	特性表述	18
11.3	描述	18
11.4	标准辐射质量 RQR-M 的产生	18
12	标准辐射条件 RQA-M	18
12.1	目的	18
12.2	特性表述	18
12.3	描述	18
12.4	标准辐射质量 RQA-M 的产生	19
13	标准辐射条件 RQN-M	19
13.1	目的	19
13.2	特性表述	19
13.3	描述	19
13.4	试验设备(光阑)	20
13.5	标准辐射条件 RQN-M 的产生	20
14	标准辐射条件 RQB-M	21
14.1	目的	21
14.2	特性表述	21
14.3	描述	21
14.4	试验设备(光阑)	21
14.5	标准辐射条件 RQB-M 的产生	22
附录 A (资料性附录)	理由说明	23
附录 B (资料性附录)	确定附加滤过的量	24
附录 C (资料性附录)	实用峰值电压的测量	25
附录 D (资料性附录)	辐射质量和辐射条件汇总	27
参考文献		28
索引		29

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0481—2004《医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件》，与 YY/T 0481—2004 相比主要技术变化如下：

- 引入了“实用峰值电压”来测量 X 射线管电压；
- 引入了建立辐射质量的一个新的过程；
- 增加了资料性附录 B“确定附加滤过的量”和资料性附录 C“实用峰值电压的测量”；
- 更新了辐射质量和辐射条件；
- 增加了术语和定义。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 61267:2005《医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件》。

为便于使用，本标准做了下列编辑性修改：

- 将附录 D 表格中第 6、第 7 两行（对应条款 9 和条款 10）第 5 列的内容中“10 和 11”修改为“9 和 10”；
- 根据 10.5 的描述，将图 4 中的模体的出射面与应用平面的距离由 2 mm 修改为 20 mm。

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放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会（SAC/TC 10/SC 3）归口。

本标准主要起草单位：北京市医疗器械检验所、中国计量科学研究院、北京通用电气华伦医疗设备有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本标准主要起草人：张新、胡广勇、章兆园、谢士兵、郭彬、丁志民、高兵。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0481—2004。

引 言

为了获得适用于物理和医用试验的辐射束,或测定辅助设备的特性、性能或状况,需要一系列定义明确的辐射条件,这些辐射条件可在许多情况下提供一个重要工具。

从规则和标准的观点看,需要:

- 具备国际通用的,用于规范 X 射线设备操作标准的,定义明确的辐射条件;
- 提供一个协调现行国家标准的基础;
- 为满足制造商、使用者、患者和健康保护管理机构的需要,提供统一的一系列辐射条件(即一个辐射条件库)来描述和测定 X 射线设备的性能;
- 为解决制造商、使用者和管理机构之间的交流问题,提供国际上认可的定义和测试方法。

从应用观点来看,一系列普遍可接受的辐射条件概括说来,可用于:

- 由制造商开展的质量控制试验;
- 安装和验收试验;
- 试验装置的校准;
- 定型试验(如果需要);
- 管理机构和检测机构进行的检查和测试;
- 在物理实验室和医疗实验室所做的物理和医疗研究;
- 附属设备特性的测定。

标准的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;
- 检测机构;
- 使用者;
- 政府管理机构;
- 服务机构;
- 标准化组织。

本标准的一些条款和说明需要附加信息,这些信息在附录 A “理由说明”中给出,并为标准中那些名称的左边有星号的条款和子条款提供附加信息。

本标准中,将测量的实用峰值电压作为 X 射线管电压。附录 C 给出了采用实用峰值电压的原因。附录 C 还给出了测量该实用峰值电压的方法。

在本版标准的制定过程中,做了大量的工作以建立这样的程序,能够使得在不同 X 射线机上实现高度等效的标准辐射质量。

在第一版标准中,通过在给定的限度内调整 X 射线管电压到所需半价层时的 X 射线管电压来获取辐射质量。所选 X 射线管电压可能偏离标称电压达 $\pm 5\%$,这取决于总的固有滤过。如果固有滤过相对较强,可以选择低的 X 射线管电压来进行补偿,反之亦然。例如,对于一个标称 X 射线管电压为 100 kV 的辐射质量,这个过程表示,对于中度滤过的辐射质量,管电压最低可以选择 95 kV,对于重度滤过的 X 射线管,管电压最高可选 105 kV。只要这两个辐射质量都有所要求的半价层,就认为两者等效。

上述解决方法不是一个理想的方法。但是,由于没有对峰值电压这一术语的合适和公认的定义,也

就没有其他可以替代的方法。随着实用峰值电压的出现,情况发生了变化:使用实用峰值电压这个量,通过电压测量,可以使得:射线管在连接了设置有所要求的管电压并带有任意波形纹波的 X 射线发生器时所成的像,和与真正恒电压发生器连接的射线管在“正确”电压下所成的像具有相同的低对比度。

考虑到将任一发生器设置“正确”电压的可能性,不考虑电压波形,很难精确选择“错误”管电压以对高于或低于 X 射线管的平均滤过进行补偿。本版标准中实现辐射质量的程序包括,为 X 射线管设置“正确”的管电压,以及为产生要求的半价层而确定所需要的滤过量。这一流程的本质意味着,存在一个总的固有滤过,超过这一滤过, X 射线管不能用于产生一个给定的辐射质量。这不是新的原理,但在本版标准中进行了清晰的描述。为了不将所谓标准 X 射线管排除在外,提高了一些辐射质量的半价层。新的半价层选择使得带 2.5 mmAl 硬化等效滤过且阳极角不小于 9° 的 X 射线管,有可能用于建立本标准中所有辐射质量。

本标准中给出的产生 RQR 系列辐射质量的流程需要额外的工作。更重滤过的辐射质量产生后,可以抵消或减少这一额外工作量。新方法的重大优势,是具有不同固有滤过的 X 射线管产生的给定辐射质量,具有更高度的等效性。

医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

1 范围和目的

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具有不连续性辐射吸收元素的情况(例如用稀土滤过板)。

有屏-片系统的感光度测量的辐射条件不包括在本标准中。

注:屏-片系统感光学是 ISO 9236 系列标准的主题。

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商通常用来测定医用诊断 X 射线设备特性的测试条件。

例如那些辐射质量是源于 X 射线管组件且被滤过的辐射束。带有从患者模体表面发出的散射辐射的辐射条件代表更普遍的情况。这些需要定义明确的几何布置。

对辐射场最完整的技术说明由光通量的谱分布给出。由于测量 X 射线谱是一项要求苛刻的工作,本标准用 X 射线管电压、第一半价层和第二半价层来表述辐射质量。对于辐射条件,还要附加模体的特性和几何条件来详细说明。

试图只用 X 射线管电压、第一半价层,如果可能还有第二半价层,来描述辐射束谱分布,是为了在如下两个相互矛盾的要求之间的折中:建立辐射质量时避免过度的工作和定义辐射质量时不出现模糊的概念。由于 X 射线管阳极角、阳极粗糙化程度以及固有滤过的设计和使用时间不同,两个辐射质量即使具有相同第一半价层且在同一 X 射线管电压下产生,其辐射束谱分布仍可能具有较大的差异。考虑到辐射质量特征描述的固有模糊性,数值(如 X 射线管电压和第一半价层等)范围允许引入的容差必须足够小,以不影响本标准的应用。本标准是保证在辐射质量或辐射条件与本标准使用的相一致时,医疗诊断设备特性的测量应当产生一致性结果。

为此,在上一版标准的工作框架中,建立辐射条件的方法的某些自由度被删除。本标准的实质限制是测量管电压并将其设置到“正确”的值。第二步是在射束中插入所需的附加滤过以便建立所描述的第一半价层。如果 X 射线管本身的固有滤过很强,以致于从 X 射线管组件出射的射线的半价层大于要建立的半价层,则该 X 射线管组件不适于产生预期的辐射条件。在 X 射线管组件阳极角太小和/或射线管老化造成阳极过于粗糙时,可能发生这种情况。

下面两段表述的方法中,X 射线管电压具有决定性作用。因此,不考虑连接 X 射线管的高压发生器的类型,选择正确的 X 射线管电压十分关键。本标准中这一点得以实施的办法是使用实用峰值电压来测量 X 射线管电压。该电压值是曝光期间所有 X 射线管电压值的加权平均。不考虑发生器产生的波形时,权重通过如下方法确定:同等值的实用峰值电压在成像时产生相同的低对比度值。

尽管实用峰值电压可以采用非接入式测量,但本标准所要求的不确定度水平要求采用接入式测量。X 射线管组件的设计和老化影响非接入式测量的结果。而当采用接入式测量实用峰值电压时,X 射线管的设计类型和老化不会影响到测量。

在物理上可行的框架内,通过加入适量的辅助滤过来考虑射线管的设计和老化的差异。

附录 C 给出了对实用峰值电压的更多介绍。

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、RQA、