



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0722—2016/IEC 61676:2009
代替 YY/T 0722—2009

医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器

Medical electrical equipment—Dosimetric instrument used for non-invasive
measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

(IEC 61676:2009, IDT)

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
医用电气设备 在诊断放射学中用于
X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器
YY/T 0722—2016/IEC 61676:2009

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017 年 6 月第一版

*

书号: 155066 · 2-31507

版权专有 侵权必究

目 次

前言	V
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 实用峰值电压测量的通用性能要求	4
4.1 应测量的量	4
4.2 性能特性的限值	4
4.2.1 限值	4
4.2.2 最大误差	4
4.2.2.1 电压高于 50 kV 时最大相对固有误差	4
4.2.2.2 电压低于 50 kV 时最大固有误差	5
4.2.3 超范围及低于范围指示	5
4.2.4 重复性	5
4.2.5 长期稳定性	6
4.3 影响量效应引起的变异限值	6
4.3.1 影响量	6
4.3.2 最小使用的额定范围	6
4.3.3 参考条件	6
4.3.4 标准试验条件	6
4.3.5 变异限值	6
4.4 性能试验程序	8
4.4.1 概述	8
4.4.2 仪器响应对电压波形和频率的依赖性	9
4.4.3 仪器响应对阳极角的依赖性	9
4.4.4 仪器响应对滤过的依赖性	10
4.4.5 仪器响应对剂量率的依赖性	10
4.4.6 仪器响应对辐照时间的依赖性	10
4.4.7 仪器响应对辐射野尺寸的依赖性	10
4.4.7.1 仪器响应对辐射野尺寸在额定范围内变化的依赖性	10
4.4.7.2 仪器响应对大辐射野尺寸的依赖性	10
4.4.8 仪器响应对焦点-探测器距离的依赖性	10
4.4.9 仪器响应对辐射入射角的依赖性	11

4.4.10	仪器响应对探测器与 X 射线管轴线旋转角的依赖性	11
4.4.10.1	对制造商说明了有首选对准方向的仪器响应的依赖性	11
4.4.10.2	对制造商没有说明有首选对准方向的仪器响应的依赖性	11
4.4.11	仪器响应对温度及湿度的依赖性	11
4.4.12	仪器响应对工作电压的依赖性	11
4.4.13	仪器响应对电磁兼容性的依赖性	12
4.4.13.1	静电放电	12
4.4.13.2	射频电磁场	12
4.4.13.3	由脉冲群和射频引起的传导干扰	13
4.4.13.4	电压暂降、短时中断和电压变化	13
4.4.13.5	浪涌(冲击)	13
4.4.14	附加钨滤过(X 射线管老化)	13
5	特殊的仪器要求和标记	14
5.1	对整个仪器的要求	14
5.2	概述	14
5.3	显示	14
5.4	测量范围	14
5.5	连接器与电缆	14
6	随机文件	15
6.1	概述	15
6.2	提供的信息	15
6.3	仪器描述	15
6.4	探测器	15
6.5	延时	15
6.6	测量窗	15
6.7	数据接口	15
6.8	运输及贮存	15
附录 A (资料性附录)	接入式分压器的推荐性能标准	16
附录 B (资料性附录)	实用峰值电压的附加说明	17
附录 C (资料性附录)	术语表	23
图 B.1	双脉冲发生器波形示例	18
图 B.2	恒压发生器波形示例	19
图 B.3	下降负载波形示例	19
表 1	最小有效范围	4
表 2	与影响量有关的最小使用的额定范围、参考条件、标准测试条件、变异限值($\pm L$)、使用的有效范围内的固有误差(E)	7

表 3	用于影响量试验的实用峰值电压的最少试验点和试验值	9
表 4	依赖阳极角的最大半值层(HVL)	14
表 B.1	图 B.3 中下降负载波形的 20 个抽样值	20
表 B.2	图 B.3 中用于下降负载波形 20 个抽样值的电压带宽、概率和权重因子	20
表 B.3	图 B.3 中下降负载波形的 20 个等间距抽样	21

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 0722—2009《医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》。与 YY/T 0722—2009 相比,主要技术变化如下:

- 将 3.16“实际峰值电压”改为“实用峰值电压”;
- 表 2 中增加了一行与附加钨滤过(X 射线管老化)有关的最小使用的额定范围、参考条件、标准测试条件、变异限值($\pm L$)、使用的有效范围内的固有误差(E)等数值;
- 增加了条 4.4.14 附加钨滤过(X 射线管老化);
- 增加了表 4, 依赖阳极角的最大半值层(HVL)。

本标准使用翻译法等同采用 IEC 61676:2009《医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器》。为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- 在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准的,改为引用国家标准。

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。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、中国测试技术研究院、中国计量科学研究院。

本标准主要起草人:王培臣、黄扬、郭彬、谢士兵、李悦菱、宋连有、郑立夫。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0722—2009。

引 言

通过接入式或非接入式仪器测量的 **X 射线管电压**,其结果通常是以一个单独的数表示管电压的值,与管电压是否为恒定电压、是否为依赖于波形随时间而改变无关。市场上用于测量 **X 射线管电压** 的非接入式仪器常常是以“**平均峰值电压**”表示管电压,但是“**平均峰值电压**”这个量没有明确的定义,并且可能是所有电压峰值的任一平均值。在所考虑的量没有明确定义的情况下,不可能建立测量 **X 射线管电压** 的非接入式仪器性能要求的测试程序,为此,本标准依据最近文献¹⁾中建议的、称为“**实用峰值电压**”的量作为建立本标准的基础。**实用峰值电压**有明确的定义,并适用于任意波形,这个量与发射 X 射线谱分布及影像属性相关,甚至当管电压波形很不相同时,工作在相同**实用峰值电压**值下的 X 射线发生器也会在 X 射线照片中产生相同的低对比度。有关本概念的详细信息见附录 B,附录 B 中还给出了在“下降负载”波形情况下**实用峰值电压**值计算的示例。

一个新量的引入,其结果会引发这样的问题:本标准已编写完成,其目的是用于测量**实用峰值电压**的仪器,但这些仪器过去的设计显然并非如此。然而,从目前市场上非接入式仪器的探索性试验得到的初步结果看,可以期望未来的新仪器及市场上的大多数仪器将能够完全满足本标准中的要求,没有不可克服的困难。对于电压波形和频率依赖性**响应**那些最为重要的要求,这些研究结果表明,通过把**实用峰值电压**作为测量量来使用,可以更加容易地符合标准的要求。

X 射线发生器的 **X 射线管电压**,其校正及调整通常是由制造商通过直接**接入式测量**进行,采用**非接入式测量**方法的仪器当然也能用于检查校准 X 射线管电压或调整 **X 射线管电压**,但要求给出这些仪器与接入式测量可比的电压测量不确定度。诊断 X 射线设备一个最重要的参数为施加到 X 射线管上的电压,这是因为诊断放射学中影像的质量和接受检查的患者所接受的剂量两者都与 **X 射线管电压** 有关。总不确定度要求低于 $\pm 5\%$,并且该值为各影响量效应的变异限值的指南。

1) 见附录 B。

医用电气设备 在诊断放射学中用于 X 射线管电压非接入式测量的剂量学仪器

1 范围

本标准规定了用于 150 kV 以下 X 射线管电压的非接入式测量仪器的性能要求和相关的符合性试验。本标准还描述了校准方法,并给出了在与校准期间不同的测量条件下估计不确定度的指南。

在诊断放射学中的测量应用包括乳腺成像、计算机体层摄影(CT)、牙科放射学和 X 射线检查。本标准不涉及此类仪器的安全,适用的电气安全要求见 GB 4793.1—2007。

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 4793.1—2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分:通用要求(IEC 61010-1:2001, IDT)

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验(idt IEC 61000-4-2)

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验(idt IEC 61000-4-3)

GB/T 17626.4 电磁兼容 试验和测量技术 电快速瞬变脉冲群抗扰度试验(idt IEC 61000-4-4)

GB/T 17626.5 电磁兼容 试验和测量技术 浪涌(冲击)抗扰度试验(idt IEC 61000-4-5)

GB/T 17626.6 电磁兼容 试验和测量技术 射频场感应的传导骚扰抗扰度试验(idt IEC 61000-4-6)

GB/T 17626.11 电磁兼容 试验和测量技术 电压暂降、短时中断和电压变化的抗扰度试验(idt IEC 61000-4-11)

IEC 60417 (所有部分) 设备图形符号(Graphical symbols for use on equipment)

IEC 60788 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)(Medical radiology—Terminology)

IEC 61187:1993 电气和电子测量设备 文件(Electrical and electronic measuring equipment—Documentation)

ISO Guide 99:1993 计量学基本和一般术语通用词汇[International vocabulary of basic and general terms in metrology(ISO 92-67-01075-1)]

ISO 7000:1989 设备图形符号 索引和对照表(Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis)

3 术语和定义

IEC 60788 和 ISO Guide 99 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

修正因子 correction factor

将工作在特定条件下仪器的指示值修正到工作在给定的参考条件下仪器的指示值的无量纲乘数。