



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0590.1—2005/IEC 62220-1:2003

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

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

(IEC 62220-1:2003, IDT)

2005-12-07 发布

2006-12-01 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 操作条件	3
4.2 X射线装置	3
4.3 辐射质量	3
4.4 试验器件	3
4.5 几何位置	4
4.6 辐照条件	6
5 未处理数据的校正	7
6 量子探测效率的测定	8
6.1 量子探测效率 $DQE(u, v)$ 的定义和计算公式	8
6.2 用于评估的参数	8
6.3 从图像中测量各参数	9
7 符合性声明的格式	11
8 准确度	12
附录 A (规范性附录) 余辉效应的测量	13
附录 B (规范性附录) 术语—已定义术语的索引	15
附录 C (资料性附录) 输入噪声功率谱的计算	17
参考文献	18
图 1 试验器件	4
图 2 测量转换函数、噪声功率谱和 MTF 时,对数字影像装置进行曝光投照的几何设置	5
图 3 ROI 的排列分布	10
图 4 $DQE(u, v)$ 示范曲线,不同空气比释动能	11
图 A.1 感兴趣区的定义	14
表 1 测量 DQE 所使用的辐射质量(YY/T 0481)和相关参数	3
表 2 本部分指定使用的参数	8
表 3 测量结果表达格式	12

前 言

YY/T 0590《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性》规定了数字 X 射线成像装置的特性。本部分是 YY/T 0590 的第 1 部分,本部分与 IEC 62220-1:2003《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》的一致性程度为等同,主要差异如下:

- 对原文中的一些编辑错误进行了修改(附录 A 第 A.9 章);
- 将一些适用于国际标准的表述改为适用于我国标准的表述;
- 删除了国际标准的前言。

本部分的附录 A、附录 B 为规范性附录,附录 C 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位:中国人民解放军总医院、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人:唐东生、陈勇。

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将会广泛取代常规的(模拟的)成像装置诸如荧屏胶片系统或模拟 X 射线影像增强电视系统。因此定义描述这些数字 X 射线成像装置规定的成像性能的参数并规范化所采用的测量程序成为必要。

在科技界存在日趋一致的看法,即量子探测效率(DQE)是描述 X 射线成像设备成像性能的最适合的参数。DQE 表示数字成像设备在把射线影像转换成数字影像时图像信噪比所保留的比率。在 X 线影像领域射线影像的噪声是与曝光剂量密切相关的,所以 DQE 的值同样也表达了数字影像设备对入射剂量的利用效率。

注 1: 虽然 DQE 广泛应用于评判影像设备的性能,但这个物理参数与人眼睛的观测性能之间的关系还不完全了解[1],[3]¹⁾。

注 2: 标准 IEC 61212-5 规定 X 射线影像增强器在接近零空间频率时 DQE 的测量方法。其只针对 X 线影像增强器的光电器性能检测,不是针对成像特性,因此其测量的输出只是模拟的光学亮度,而不是数字信号。此外 IEC 61262-5 规范了辐射源组件的使用,而本标准规范了检测时 X 射线管的使用。IEC 61262-5 的适用范围仅限于 X 射线影像增强器,与本部分的适用范围没有冲突。

各制造商很早就广泛使用 DQE 来说明其设备的性能,一些管理机构如 FDA 也使用 DQE 这个指标作为市场准入条件。但由于目前还没有标准来规范测量条件和测量程序,因此不同来源的数据往往没有可比性。

制定本部分的目的是为了规定数字 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。

本部分所建议的 DQE 计算方法假定系统对不同能量的输入目标的响应是一样的[5]。

本部分的制定对制造商、用户、分销商和管理部门都是有益的。本部分可以被认为是描述数字 X 射线成像装置所有相关参数系列标准的第 1 部分。

1) 方括号中的数字为参考书目号。

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

1 范围

YY/T 0590 的本部分规定了数字 X 射线成像装置量子探测效率(DQE)的测定方法。在制造商规定的医疗应用范围内的工作条件下量子探测效率(DQE)是照射量和空间频率的函数。

本部分适用于那些产生用于医疗诊断的数字格式影像的数字 X 射线成像装置。本部分的适用范围限于用于单次曝光成像的数字 X 射线摄影装置,例如 CR 系统、基于硒材料的成像系统,平板探测器,光学耦合 CCD 成像系统以及数字 X 射线影像增强器。

本部分不适用于:

- 乳腺摄影和牙科摄影用数字 X 射线成像装置;
- 计算机体层摄影设备;
- 对人体进行扫描成像的 X 线系统;
- 动态成像设备(在该系统中一系列影像被采集到,例如透视和心脏成像)。

上述设备不包括在本部分中是因为他们的许多参数(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,这些参数由已经完成的用于其他主题的各自的标准来规范,如同 IEC 和 ISO 中对感光速度和对比度的单独规定。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 0590 本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(idt IEC 60336:1993)

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备测定特性用辐射条件(IEC 61267:1994,IDT)

ISO 12232:1998 摄影——电子静态图像相机——ISO 感光速度的测定

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0590 的本部分。

3.1

中心轴 central axis

与入射平面垂直且穿过入射野中心的直线

3.2

转换函数 conversion function

不同辐射剂量照射下,数字 X 射线成像装置原始图像大面积像素平均值与探测器输入表面辐射剂量 Q (单位面积光子数)的对应曲线

注 1: Q 值的计算可以通过将测量到的照射量,不包括反向的散射,与表 2 中第 2 列的数值相乘获得。

注 2: 照射量通常用空气比释动能代表。

注 3: 许多计量实验室,如国家计量研究院等可以校准放射剂量测量仪表。