

中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1067—2011

医用诊断数字减影血管造影 (DSA) 系统 X 射线辐射源

Medical Diagnostic X-ray Radiation Source for
Medical Digital Subtraction Angiography

2011-06-14 发布

2011-09-14 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用诊断数字减影血管造影 (DSA)

系统 X 射线辐射源检定规程

Verification Regulation of Medical Diagnostic

X-ray Radiation Source for Medical Digital

Subtraction Angiography

JJG 1067—2011

本规程经国家质量监督检验检疫总局于 2011 年 6 月 14 日批准, 并自 2011 年 9 月 14 日起施行。

归 口 单 位: 全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位: 北京市计量检测科学研究院

江苏省计量科学研究院

参加起草单位: 卫生部医院管理研究所

江苏省人民医院

中国医学科学院肿瘤医院

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

郭洪涛（北京市计量检测科学研究院）

扈尚泽（江苏省计量科学研究院）

彭明辰（卫生部医院管理研究所）

胡益斌（江苏省人民医院）

宋俊峰（中国医学科学院肿瘤医院）

黄新生（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

姚绍卫（江苏省计量科学研究院）

目 录

1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量性能要求	(2)
5.1 空气比释动能率	(2)
5.2 辐射输出的质	(2)
5.3 模拟血管最小分辨尺寸	(2)
5.4 空间分辨力	(2)
5.5 低对比度分辨力	(2)
5.6 对比度线性	(2)
5.7 减影性能影响	(2)
5.8 X射线管电压	(2)
5.9 X射线管的焦点	(2)
6 通用技术要求	(3)
6.1 外观和标志	(3)
6.2 电器机械及安全防护性能	(3)
6.3 技术文件	(3)
7 计量器具控制	(3)
7.1 检定条件	(3)
7.2 检定项目和检定方法	(4)
7.3 检定结果的处理	(7)
7.4 检定周期	(7)
附录 A DSA 计量性能模体技术要求	(8)
附录 B 狭缝照相示意图	(9)
附录 C 检定原始记录格式	(10)
附录 D 检定证书和检定结果通知书(内页)格式	(11)

医用诊断数字减影血管造影 (DSA) 系统 X 射线辐射源检定规程

1 范围

本规程适用于医用诊断数字减影血管造影 (Medical Digital Subtraction Angiography) (简称 DSA) 系统 X 射线辐射源的首次检定、后续检定和使用中检查。

2 引用文件

本规程引用下列文献：

IEC 61223-3-3: 1996 数字减影血管造影 (DSA) X 射线设备成像性能验收试验
IEC 60601-2-54 第 1 版: 医用电子设备 第 2-54 部分: 射线摄影和射线透视用 X 射线设备基本要求和基本性能专用要求

AAPM REPORT No. 15 数字减影血管造影装置性能评价和质量保证

GB 9706.23—2005 医用电气设备 第 2-43 部分: 介入操作 X 射线设备安全专用要求

JJG 744—2004 医用诊断 X 射线辐射源检定规程

YY/T 0740—2009 医用血管造影 X 射线机专用技术条件

YY/T 0608—2007 医用 X 射线影像增强器电视系统通用技术条件

使用本规程时, 应注意使用上述引用文件的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 低对比度分辨力 low contrast resolution

从背景中能分离并显示低对比血管影像的能力。

3.1.2 空间分辨力 spatial resolution

在影像中高对比条件下所能分辨相邻两个物体的能力。

3.1.3 感兴趣区 region of interest, ROI

影像中特别感兴趣的局部区域。

3.1.4 减影伪影 subtraction-artifact

图像中明显可见的, 既不体现物体内部结构, 也不能用噪声或系统的调制传递函数来说明的纹理。

3.2 计量单位

3.2.1 空气比释动能率的单位及符号

单位: 戈 [瑞] 每分; 符号: Gy/min。

3.2.2 分辨力的单位及符号

单位: 线对每厘米; 符号: Lp/cm。

4 概述

医用诊断数字减影血管造影（DSA）系统 X 射线辐射源主要由 X 射线源组件、X 线高压发生器、影像探测器、控制装置、影像处理系统、显示器和诊断床等组成。

5 计量性能要求

5.1 空气比释动能率

用自动透视模式，最大 FOV（视野）和最大帧数脉冲透视或连续透视条件下，空气比释动能率不大于 88 mGy/min。

5.2 辐射输出的质

X 射线管电压 70 kV 时，半价层（HVL）应不小于 2.1 mmAl。

5.3 模拟血管最小分辨尺寸

在常规减影曝光条件下，影像探测器输入面与 X 线焦点距离（SID）调至最小，其模体厚度为 100 mm，减影后应能看到模体中直径为 1 mm 的模拟血管，同时应能分辨造影剂浓度为 150 mg/cm³、直径 2 mm 的模拟血管上 1/2 宽度的畸变模拟血管。

5.4 空间分辨力

在透视条件下，空间分辨力应满足出厂技术指标，并不低于表 1 的要求。

表 1 透视空间分辨力（最大 FOV）

影像探测器类型	空间分辨力/Lp · cm ⁻¹
影像增强器	≥12
平板探测器	应符合出厂指标

5.5 低对比度分辨力

与 5.3 所规定的条件相同，应能均匀分辨碘浓度为 5.0 mg/cm³，直径 2.0 mm 的模拟血管。

5.6 对比度线性

模体碘浓度与平均光密度值之间的相关系数应大于 0.9。

5.7 减影性能影响

与 5.3 所规定的条件相同，减影过程中，加载骨骼模块后应能分辨浓度为 150 mg/cm³，直径 2.0 mm 的模拟血管。

5.8 X 射线管电压

DSA 系统在工作范围内，其 X 射线管电压的相对误差应不超过 ±10%。

5.9 X 射线管的焦点

新安装的 DSA 辐射源，在规定的范围内，用狭缝的方法测量 X 射线管的有效焦点尺寸，其值符合表 2 的要求。

表 2 可以允许的焦点尺寸

焦点标称值 f /mm	焦点尺寸容许值/mm		焦点标称值 f /mm	焦点尺寸容许值/mm	
	宽度	长度		宽度	长度
0.10	0.10~0.15	0.10~0.15	1.30	1.30~1.80	1.90~2.60
0.15	0.15~0.23	0.15~0.23	1.40	1.40~1.90	2.00~2.80
0.20	0.20~0.30	0.20~0.30	1.50	1.50~2.00	2.10~3.00
0.30	0.30~0.45	0.45~0.65	1.60	1.60~2.10	2.30~3.10
0.40	0.40~0.60	0.60~0.85	1.70	1.70~2.20	2.40~3.20
0.50	0.50~0.75	0.70~1.10	1.80	1.80~2.30	2.60~3.30
0.60	0.60~0.90	0.90~1.30	1.90	1.90~2.40	2.70~3.50
0.70	0.70~1.10	1.00~1.50	2.00	2.00~2.60	2.90~3.70
0.80	0.80~1.20	1.10~1.60	2.20	2.20~2.90	3.10~4.00
0.90	0.90~1.30	1.30~1.80	2.40	2.40~3.10	3.40~4.40
1.00	1.00~1.40	1.40~2.00	2.60	2.60~3.40	3.70~4.80
1.10	1.10~1.50	1.60~2.20	2.80	2.80~3.60	4.00~5.20
1.20	1.20~1.70	1.70~2.40	3.00	3.00~3.90	4.30~5.60

6 通用技术要求

6.1 外观和标志

DSA 系统 X 射线辐射源必须标有制造厂、规格型号、出厂编号、出厂日期等清晰的标志。

6.2 电器机械及安全防护性能

DSA 系统 X 射线辐射源的电气、机械及安全防护性能应分别符合相应的国家标准中规定的技术要求。

6.3 技术文件

首次检定的 DSA X 射线辐射源应提供具有详细技术指标的技术文件。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

供电电源应符合国家有关规定或生产厂家的要求。

7.1.1 剂量计

诊断水平剂量计必须是积分型电离室或半导体型的剂量计，应符合下列技术指标：

(1) 在射线质从 (1.5~5.7) mmAl 半价层，管电压 (50~150) kV 变化范围内，能量响应不超过 5.0%；

(2) 在 X 射线管电压为 70 kV，总过滤为 2.5 mmAl 时的非减弱束，重复性应不大

于 1.0%；

(3) 诊断水平剂量计积分挡年稳定性不大于 2.0%。

7.1.2 减影模体

检定用模体应符合附录 A 的技术要求。

7.1.3 分辨力测试卡

其栅条铅当量为 0.05 mm 时，误差不超过 10.0%；栅条长度至少为最大宽度的 20 倍，高低材料之间的占空比为 1:1，栅条宽度误差不超过 10.0%。

7.1.4 焦点测量仪

经检定或校准的狭缝照相机或实时焦点测量仪，其中狭缝照相机的使用参照附录 B。

7.1.5 尺子

最小分度值不大于 1.0 mm。

7.1.6 温度计

最小分度值不大于 0.5 ℃。

7.1.7 气压表

最小分度值不大于 100 Pa。

7.1.8 检定环境条件

检定的环境条件应满足 DSA 和检定仪器的使用条件。

7.2 检定项目和检定方法

检定项目见表 3。

表 3 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
空气比释动能率	+	—	+
辐射输出的质 (HVL)	+	—	—
模拟血管最小尺寸	+	+	+
空间分辨力	+	+	+
低对比度分辨力	+	+	—
对比度线性	+	—	—
减影性能影响	+	+	—
X 射线管电压	+	+	+
X 射线管的焦点 (狭缝法)	+	—	—
注：“+”表示应检项目，“—”表示可不检项目。			

7.2.1 空气比释动能率

7.2.1.1 将诊断水平剂量仪探测器置于 X 射线照射野的中心，探测器的中心轴与射线束垂直，设置 SID 最小，用自动透视模式，最大 FOV 和最大帧数脉冲透视或连续透视

条件下,不附加别的衰减层,用足够厚的铅板遮挡住影像探测器,自动透视 3 s 以上(或手动调整管电压和管电流至最大),在下列距离处测量空气比释动能率:①对下球管,沿 X 射线中心轴线的床面上方 1 cm 处;②对 C 形臂,沿 X 射线中心轴线的床面上方 30 cm 处。

7.2.1.2 在上述规定条件下,重复测量三次以上,取其平均值,按下式计算空气比释动能率 \dot{K} (单位为 mGy/min):

$$\dot{K} = MK_{tp}N_K \quad (1)$$

式中: M ——诊断水平剂量计测量三次的平均值, $\text{div} \cdot \text{min}^{-1}$;

N_K ——电离室或半导体探测器空气比释动能率的校准因子, $\text{mGy} \cdot \text{div}^{-1}$;

K_{tp} ——非密封电离室型探测器温度、气压修正。其计算公式为

$$K_{tp} = \left(\frac{273.15 + t}{293.15} \right) \cdot \left(\frac{101.325}{p} \right) \quad (2)$$

式中: t ——检定时室内温度, $^{\circ}\text{C}$;

p ——检定时大气压, kPa。

7.2.2 辐射输出的质 (HVL)

7.2.2.1 将诊断水平剂量计的探测器置于 X 射线照射野的中心,在常规使用条件下将可调附加过滤设置为零,选择合适的照射野,电离室的中心轴与射线束垂直。将 X 射线管电压调至常规使用条件,选一合适的 mAs。

7.2.2.2 X 射线管焦点到剂量计探测器距离约为 60 cm,吸收片到 X 射线管焦点的距离在 (30~40) cm,如图 1 所示。

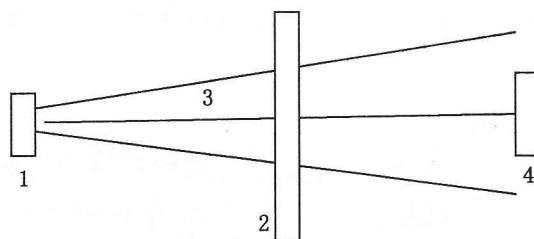


图 1 检测辐射输出的质示意图

1—X 射线管; 2—吸收片 (标准铝片或半价层测量仪); 3—X 射线束;

4—诊断水平剂量计电离室或半导体探测器

7.2.2.3 测量未加吸收片和不同厚度的吸收片时的空气比释动能率,用作图法或计算法求出空气比释动能率降到初始值(无吸收片)一半时的吸收片厚度为辐射的质。也可采用经校准的半值层测量仪直接测量 HVL 值。

7.2.3 模拟血管最小尺寸

7.2.3.1 将影像探测器输入面与 X 线焦点距离 (SID) 调至约 100 cm,将测量模体水平置于诊断床面上,模体表面与影像探测器输入面垂直距离为 30 cm,先在透视状态下进行定位观察,使模体在视野的中心,如图 2 所示。

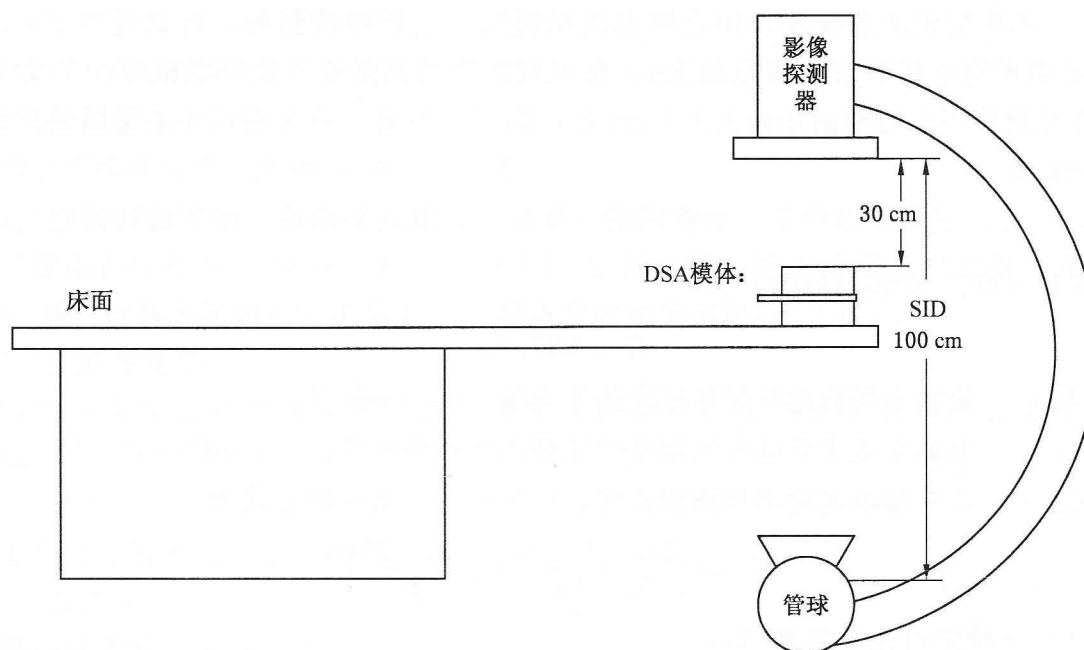


图2 测量模体放置示意图

7.2.3.2 用模拟人体动脉血管模块，在常规减影曝光条件下，将影像探测器输入视野(FOV)略小于模体外尺寸，在自动控制减影状态下先对空白模块进行曝光作蒙片，在蒙片和减影采集之间选择适当的延迟，在此状态下对含有造影剂浓度为 150 mg/cm^3 的模拟动脉血管和含有畸变尺寸为 $(1/4, 1/2, 3/4) \text{ mm}$ 的模拟血管进行减影，减影后调窗宽 W 和窗位 L 使减影后影像显示最佳，应能满足 5.3 的要求。

7.2.4 空间分辨力

将 0.05 mm 铅当量的分辨力测试卡贴在影像探测器输入面，使分辨力测试卡栅条与显示器水平方向成 45° 夹角，最大 FOV，在透视条件下进行影像采集，直接读出可分辨的线对数。

7.2.5 低对比度分辨力

在常规曝光减影条件下，用低对比度分辨力插件，该插件含有长度为 150 mm 的三组不同造影剂浓度 $(2.5, 5, 10) \text{ mg/cm}^3$ ，每组有四种不同直径 $(0.5, 1.0, 2.0, 4.0) \text{ mm}$ 的模拟血管，减影后应能均匀分辨浓度为 5.0 mg/cm^3 ，直径 2.0 mm 的模拟血管。

7.2.6 对比度线性

在自动控制条件下，用对比度线性模体进行影像采集，在采集后胶片所显示不同对比度圆上，用光密计读取（在中心区域至少测三个测量点）不同碘浓度 (mg/cm^2) 的平均光密度值 (D) ，用最小二乘法计算碘浓度与平均光密度值之间的线性相关系数。

7.2.7 减影性能影响

在常规曝光减影条件下，对模拟人体血管插件加上骨骼模体，减影后仍能清晰分辨浓度为 150 mg/cm^3 ，直径 2.0 mm 的模拟血管。

7.2.8 X射线管电压

将非介入电压表的探测器置于 X 射线照射野的中心，选择常用的管电压，至少重

复测量三次，取其平均值，按下式计算管电压相对标准偏差：

$$E_v = \frac{V_i - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中： V_i ——控制台上 X 射线管电压的标称值；

V_0 ——测量的 X 射线管电压的平均值。

7.2.9 X 射线管的焦点

将狭缝照相机放置视野中心且与射线束垂直，并把狭缝瞄准器放到狭缝支架上进行曝光（见附录 B），经过计算机数据处理后得到 X 射线管的有效焦点尺寸。

如用实时焦点测量仪，在摄影模式下将自动焦点仪放置于摄影台上，并与 X 射线束垂直，调整放大倍数 $E \leq 1.4$ ($E = n/m$)，其中 m 为焦点到狭缝距离 (mm)， n 为狭缝到探测器距离 (mm)。射野面积 $(10 \times 10) \text{ cm}^2$ ，选 X 射线管电压为 $(60 \sim 80) \text{ kV}$ 和 $(20 \sim 30) \text{ mAs}$ 条件曝光，测量 X 射线管的有效焦点尺寸。

7.3 检定结果的处理

7.3.1 检定结果满足本规程要求的发给检定证书；不能满足本规程要求的发给检定结果通知书。

7.3.2 检定证书和检定结果通知书内页格式见附录 D，检定结果通知书中应注明不合格项目。

7.4 检定周期

医用诊断数字减影血管造影 (DSA) 系统 X 射线辐射源检定周期定为 1 年。

附录 A

DSA 计量性能模体技术要求

A.1 模拟血管最小尺寸及伪影检测模体：应有两组模拟不同造影剂浓度（150，300） mg/cm^3 的动脉血管和宽度为（1/4，1/2，3/4）的血管畸变。骨骼模拟厚度为（0.5，1.0，1.5） cm 。

A.2 低对比度分辨力检测模体：应有两组不同造影剂浓度（10，5） mg/cm^3 ，每组模拟有三种不同直径（4.0，2.0，1.0） mm 的血管。

A.3 对比度线性模体：对比度分别为 0.5%，1.0%，2.0%，4.0%，10.0%，20.0%。

A.4 分辨力测试卡：尺寸为（50×50） mm ，线对为（0.6~5.0） Lp/mm ，共 20 组线对，铅箔厚度为 0.05 mm 。

附录 B

狭缝照相示意图

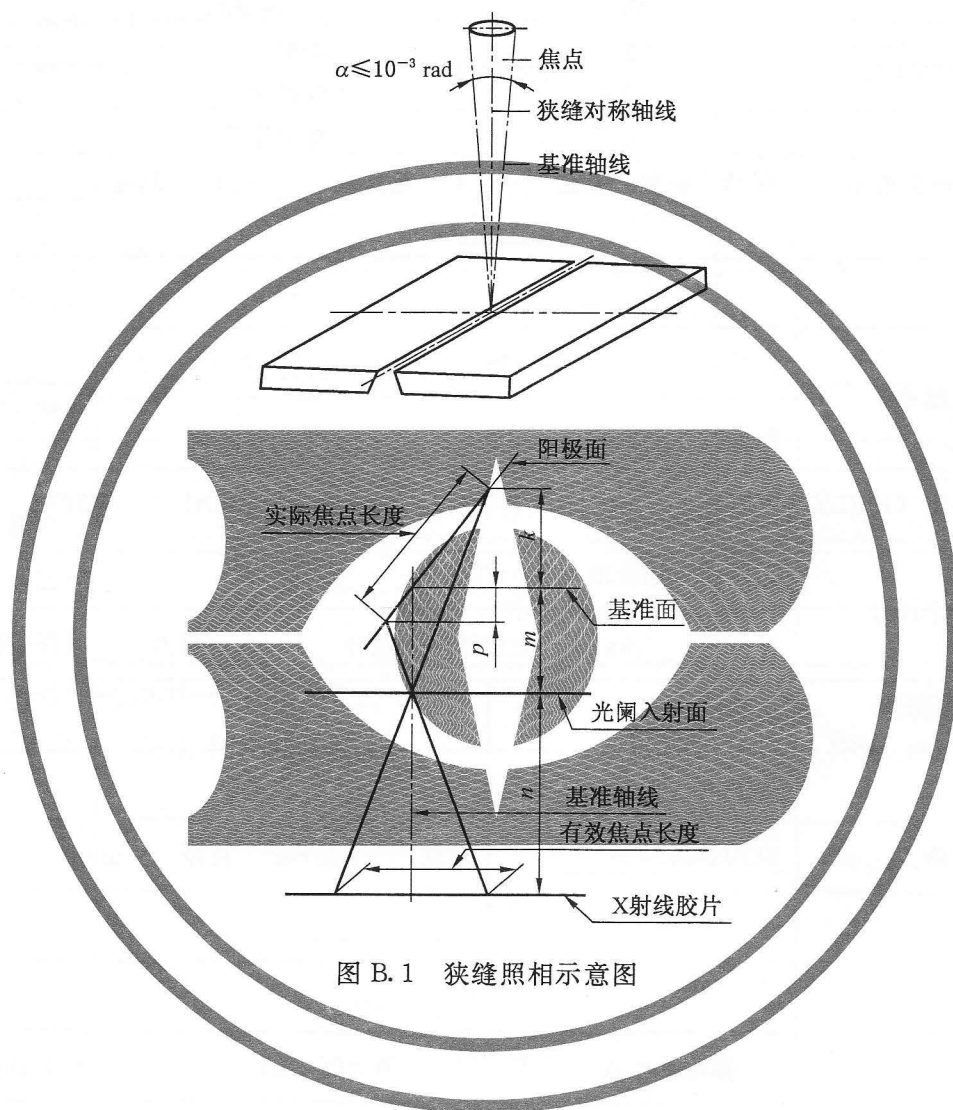


图 B.1 狭缝照相示意图

附录 C

检定原始记录格式

委托方_____ 联系人_____ 检/校日期_____

地址_____ 电话_____ 邮编_____

器具名称_____ 型号规格_____ 设备编号_____

制造厂_____ 出厂编号_____ 准确度等级_____

地点：☐ 本所实验室 ☐ 现场实验室 室温_____℃ 湿度_____ %RH 其他_____

依据：_____

外 观			
空气比释动能率	FOV: _____ 帧/秒 _____ kV _____ mA (mAs)		$\dot{K} = \underline{\hspace{1cm}}$ mGy/min
	测量值 (单位_____)		
辐射输出的质 (HVL)	管电压 _____ kV	固有过滤 _____ mmAl	HVL = _____ mmAl
模拟血管最小尺寸	<input type="checkbox"/> 手动 <input type="checkbox"/> 自动 FOV: _____		
	可分辨 _____ mg/cm ³ 血管浓度, 直径 _____ mm 血管及 _____ 血管直径的畸变		
空间分辨力 (透视条件)	探测器类型:		
	分辨力 (Lp/cm)		
低对比度分辨力	FOV: _____	浓度 _____ mg/cm ³ 直径 _____ mm	
对比度线性			
减影性能影响			
X 射线管电压	标称管电压 (kV)	测量值 (kV)	相对误差
			%
			%
			%
X 射线管的焦点	标称焦点: 长 _____ 宽 _____ kV mA	有效焦点尺寸: 长 _____ mm 宽 _____ mm	

结论_____

检定员_____ 核验员_____

附录 D

检定证书和检定结果通知书（内页）格式

D.1 检定证书（内页）格式

检定项目	检定结果	技术要求
外 观		
空气比释动能率		
辐射输出的质（HVL）		
模拟血管最小尺寸		
空间分辨力		
低对比度分辨力		
对比度线性		
减影性能影响		
X 射线管电压		
X 射线管的焦点		

D.2 检定结果通知书（内页）格式

要求同 D.1，指出不合格项目。
