

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 189—1999

医用 X 射线诊断设备 影像质量控制检测规范

Specification of image quality control tests for
the medical X-ray diagnostic equipment

1999-12-09 发布

2000-05-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前　　言

为执行中华人民共和国卫生部第三十四号令《医用 X 射线诊断放射防护及影像质量保证管理规定》，对医用 X 射线诊断设备进行验收、状态和稳定性检测，保证诊断影像质量，避免使受检者接受不必要的照射，特制定本标准。

本标准中的主要技术参数及检测方法，大部分引用了我国有关国家标准，部分采用 IEC 等国际标准。

本标准从 2000 年 5 月 1 日起实施。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 E、附录 F 都是标准的附录。

本标准的附录 D 是提示的附录。

本标准由卫生部卫生法制与监督司提出。

本标准起草单位：北京市放射卫生防护所、卫生部工业卫生实验所。

本标准主要起草人：吴毅、岳保荣、杜国生、周启甫。

本标准由卫生部委托卫生部工业卫生实验所负责解释。

中华人民共和国卫生行业标准

医用 X 射线诊断设备 影像质量控制检测规范

WS/T 189—1999

Specification of image quality control tests for
the medical X-ray diagnostic equipment

1 范围

本标准规定了医用 X 射线诊断设备影像质量控制检测的项目、技术要求及检测方法。

本标准适用于新安装及大修后医用 X 射线诊断设备的验收检测、使用中的状态检测及稳定性检测。适用于一般 X 射线诊断机，不适用于 CT、牙科及乳腺摄影 X 射线机，小型便携机可参照使用。本标准不适用于 X 射线诊断设备生产过程中的质量控制。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 8279—1987 医用诊断 X 线卫生防护标准

GB 9706.3—1992 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分：安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备 辐射防护通用要求

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 11755.1—1989 医用诊断 X 射线机管电压测试方法

GB/T 11757—1989 医用诊断 X 射线机曝光时间测试方法

GB 12186—1990 医用 X 射线影像增强器电视系统性能参数测量方法

WS/T 76—1996 医用 X 射线诊断影像质量保证的一般要求

YY 0094—1992 医用 X 射线透视荧光屏

YY/T 0202—1995 医用 X 射线体层摄影装置

IEC 60336;1993 医用诊断 X 射线管组装体的焦点特性

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance

有效焦点的基准平面至基准轴线与影像接收平面相交点的距离，简称 SID。

3.2 加载因素 loading factor

其数值能影响 X 射线管负载的各个因素，例如：X 射线管电流、加载时间（曝光时间）、阴极等效输入功率、X 射线管电压及纹波率。

3.3 自动照射量控制 automatic exposure control

在 X 射线发生装置中,通过一个或几个加载因素自动控制,以便在预选位置上获得理想照射量的操作方法,简称 AEC。

3.4 自动亮度控制 automatic brightness control

在 X 射线透视设备中,通过对 X 射线发生装置及影像增强器和电视显示系统的一个或几个因素的控制来控制照射量率及影像亮度的操作方法,简称 ABC。

3.5 会聚滤线栅 focused grid

吸收条的各平面在规定的焦距处聚成一条线的直线滤线栅。

3.6 会聚距离 focusing distance

会聚滤线栅的各吸收栅条平面会聚于一条线,该线与滤线栅入射面之间的垂直距离。

3.7 空间分辨力(线对分辨力) spatial resolution (line pair resolution)

在特定条件下,特定线对组测试卡影像中用目力可分辨的最小空间频率线对组,其单位为 L_p/mm 。

3.8 低对比度分辨力 low contrast resolution

可以从一均匀背景中分辨出来的特定形状和面积的低对比度微小目标。

3.9 荧光屏透视 fluorescent screen

采用传统荧光屏进行的 X 射线透视。

3.10 荧光屏灵敏度 screen sensitive

荧光屏在单位空气比释动能率的 X 射线激发下的亮度。

4 检测项目及技术要求

参照 WS/T 76 提出的影像质量保证一般要求,具体检测项目及技术要求如下:

4.1 X 射线摄影设备的检测项目及技术要求应符合附录 A 中表 A1 的要求。

4.2 X 射线透视设备的检测项目及技术要求应符合附录 B 中表 B1 的要求。

4.3 新安装 X 射线诊断设备的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中的技术条款,但不得低于本标准附录 A 及附录 B 的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。

5 检测的一般要求

5.1 影像质量控制一般用非介入检测方法。当验收检测中管电压、曝光时间及有效焦点尺寸检测结果有异议时,应分别用 GB/T 11755.1,GB/T 11757 规定的介入检测方法及 IEC 60336 规定的狭缝测量法进行检测。

5.2 本标准中使用的检测模体由衰减层和结构元件组成,它们可以独立或组合方式使用。用于检测的模体尺寸及摆放位置,必须能在最大照射野条件下,使全部有用线束得到衰减。衰减层的硬化和衰减特性应符合 GB 9706.12 的要求,相当于厚度为 25 mm,纯度不低于 99.5% 的铝。测量有照射量率自动控制的影像增强器系统应采用 40 mm 的铝或 200 mm 水衰减层加 1.5 mm 铜衰减层。

5.3 稳定性检测的要求

稳定性检测的结果原则上应仅受所测参数改变的影响。应注意:每次检测均使用相同的、尽可能少的设备并作记录;各次稳定性检测中,检测设备及被检测设备的几何位置应严格保持一致;应考虑环境的变化,特别是电源电压对测量结果的影响;当某一可能引起检测结果明显偏离的因素(硬件、软件或重要参数)改变时,不论是被检测设备还是检测设备,都必须确定新的基线值。

5.4 对技术资料的要求

5.4.1 X 射线诊断机验收检测前,应有完整的技术资料,包括订货合同或双方协议、供货方提供的设备手册或组成清单、设备性能指标、使用说明书或操作维修规范等。

5.4.2 X 射线诊断设备使用单位应建立并保存 X 射线诊断设备的技术档案。档案内容应包括 5.4.1 条的要求及设备的各种检测报告、维修及变动记录。

更换胶片。

6.4.3 对于可人工选择管电压,系统自动控制电流时间积的设备,应在不同管电压设置的条件下,进行上述测试。例如,在60 kV,80 kV,100 kV共进行六次照射。进行本项检测时,焦片距应根据实际使用条件确定。

6.4.4 冲洗胶片,用光密度计分别测试各张胶片或胶片中各分格的光密度。

6.4.5 本指标也可用探测器测量铝或铝加铜衰减体后面的空气比释动能的方法进行检测。

6.5 X射线摄影机的几何光学特性

6.5.1 在验收检测中应对以下几何特性进行检测:

- a) 焦点到影像接受器之间距离 SID 指示值的偏离;
- b) 有用线束与影像接受平面的垂直度的偏离;
- c) 灯光照射野与 X 射线照射野的偏离;
- d) 照射野与影像接受器尺寸的偏差。

6.5.2 可采用准直度检测板(简称检测板)和线束垂直度测试筒(简称检测筒)[见附录 C 图 C1、C2]进行检测。

6.5.3 将一 24 cm×30 cm 装有胶片的片盒放在检查床上,盒上放置检测板,然后将检测筒放在检测板中心。

6.5.4 调节焦片距为 100 cm(或常用焦片距),用手动方式将光野边界与检测板上 18 cm×24 cm 的长方框刻线重合。如 X 射线机采用自动光阑控制,将一 18 cm×24 cm 的空片盒放在片盒架上,观察此时的光野边界在检测板上对应的刻度。选用适当的条件进行照射,使冲洗后的胶片影像光密度为 0.5~1.0。

6.5.5 将光野放大到 24 cm×30 cm,其他条件不变,再用同样的条件照射一次后冲洗胶片;

6.5.6 按以下方法进行数据处理

- a) 测量焦台距与台面到胶片盒上表面的距离之和为焦片距,cm。

b) 观察检测筒上下两钢珠影像间的位置。当检测板上中心小圆半径为检测筒高度的 0.05 倍,大圆半径为其 0.10 倍时,检测筒上表面中心钢珠的影像落在小圆影像内时,垂直度偏差小于 3°,落在大圆影像内时,垂直度偏差小于 6°。

c) 上述检测影像中,光密度较大的区域为照射野,线条方框中为光野。按附录 C 中图 C3 所示,测出横轴上的偏差 a_1, a_2 和纵轴上的偏差 b_1, b_2 ,按式(3)、(4)分别计算其绝对值之和 a, b 。

$$a = |a_1| + |a_2| \quad (3)$$

$$b = |b_1| + |b_2| \quad (4)$$

6.5.7 为检测自动光阑控制时照射野与影像接受器尺寸的偏差,将一装有胶片的 35 cm×35 cm 片盒放在检查床上,检测板放在胶片上,两者中心对准。将一只 18 cm×24 cm 胶片盒放在片盒架上。在最大和最小 SID 情况下,选用适当的照射条件进行两次照射,使冲洗后的胶片影像光密度为 0.5~2.0。

6.5.8 根据床上胶片影像照射野中检测板的刻度推算出片盒中胶片影像的照射野形状和尺寸,按附录 C 图 C4 测量横轴上的偏差 c_1, c_2 和纵轴上的偏差 d_1, d_2 ,按(5)、(6)式分别计算其绝对值之和 c, d 。

$$c = |c_1| + |c_2| \quad (5)$$

$$d = |d_1| + |d_2| \quad (6)$$

6.6 会聚滤线栅与有用线束中心对准

6.6.1 可采用附录 D 中图 D1 所示的滤线栅对中心测试板及两块能同时复盖四个大孔区域的小铅板进行测量。

6.6.2 将测试板放在检查床上,使其上轴与检查床的长轴垂直,中心孔对准床的中线[见附录 D 中图 D2]。

6.6.3 将装有胶片的片盒装入片盒架。调节 SID 与会聚滤线栅的会聚距离一致。用两块小铅板盖住两

式中: B —荧光屏灵敏度, $\text{cd} \cdot \text{m}^{-2}/\text{mGy} \cdot \text{mm}^{-1}$;

b —荧屏亮度, cd/m^2 ;

K —荧屏入射面空气比释动能率, mGy/min 。

7.4 空间分辨力(线对分辨力)

7.4.1 可采用线对卡、楔形卡或空间分辨力测试卡进行检测。

7.4.2 对于使用荧光屏透视的 X 射线机,将测试卡紧贴在荧光屏的入射面上,以 70 kV,3 mA 进行透视,从荧光屏上观察并记下能分辨的最大线对数。

7.4.3 对于使用影像增强器透视的 X 射线机,检测时应将线对卡或空间分辨力测试卡紧贴在影像增强器的入射屏或放在检查床上,并使显示器中测试卡的线条影像与扫描线的方向成 45°夹角,以最低条件(约 50 kV,1 mA)进行透视。如果出现影像饱和现象(影像全白),可以在线对卡或测试卡上放一块 20 mm 厚铝板。从显示器上观察并记下能分辨的最大线对数。

7.5 影像增强器系统的低对比度分辨力

7.5.1 可使用附录 F 中所示的对比灵敏度测试卡,或由两块 18 cm×18 cm×2 cm 的铝板和一块 18 cm×18 cm×0.8 mm 的铝板,中间有两排直径为 1.5 mm,3 mm,5 mm,7 mm 的圆孔的铝板组成的低对比度分辨力测试板进行检测。

7.5.2 将对比灵敏度测试卡或低对比度分辨力测试板放在 X 射线管和影像增强器之间,调整显示器的亮度对比度(如无自动照射量率控制时,可同时调整 X 射线管电压、管电流),使测试卡在显示器中的影像达到最佳状态,用目视法读出测试卡中深度最浅的孔,从附录 F 中的表 F1 中查出前者相应的对比度。或读出测试板中孔径最小的孔(见 7.5.1)。

7.5.3 用低对比度分辨力测试板检测时,应设置照射野为 10 cm×10 cm。状态检测中,如不能分辨直径为 7 mm 的孔时,可使用一块厚铝板和带孔的薄铝板再重复测量一次,这时,圆孔与其周围的对比度由 2% 变为 4%。

7.6 影像增强器的入射屏前空气比释动能率

7.6.1 在 X 射线管组件出线口放置一块厚 1.5 mm 的铜板,将照射野设置为最大,影像增强器距焦点最近(影像增强器在检查床上方时距检查床面 30 cm)。将探测器紧贴在影像增强器入射屏前,在自动亮度控制条件下,测量空气比释动能率。如无亮度自动控制系统,则在 70 kV,1 mA 条件下测量。

7.6.2 上述测量应在影像增强器前无滤线栅的条件下进行,如有滤线栅,应对测量结果进行校正,一般可除以 2。

7.7 影像增强器系统的自动亮度控制系统(ABC)

7.7.1 将一块厚 20 mm 的铝板放在检查床上,照射野调节到略小于铝板。在自动亮度控制条件下,用亮度计测试显示器的荧屏亮度。

7.7.2 增加一块 1.5 mm 厚的铜板,在不改变照射野尺寸、监视器亮度及对比度等控制旋钮状态的条件下,再测量监视器荧光屏亮度。

7.7.3 改变照射野尺寸(约为原尺寸的一半),测量监视器荧光屏亮度。

7.7.4 上述步骤中,如该系统通过改变管电压自动调节亮度,则应检测低管电流(例如 1 mA)和高管电流(例如 4 mA)两种情况下的管电压值及荧屏亮度。如该系统通过改变管电流自动调节亮度,则检测 80 kV 时的电流补偿情况。

7.8 透视的照射野尺寸及中心对准

7.8.1 采用荧光屏透视的 X 射线机

- 将荧光屏推到距检查床最近处,将照射野设置为最大。这时,照射野应小于荧光屏。
- 在透视条件下,慢慢将荧光屏往远处拉,当最大照射野等于荧光屏大小时,锁住荧光屏位置。测量床面板到荧光屏后面板(与受检者身体接触的平面)的距离。
- 将照射野缩小到 1.5 cm×1.5 cm,测量照射野中心到荧光屏中心的距离。

7.8.2 采用影像增强器透视,X射线管在床下的X射线机

- a) 核查影像增强器与床下的X射线管组件,观察两者是否同步移动。
- b) 将准直测试板放在影像增强器前,板与影像增强器之间留有可放入一胶片盒的空隙。
- c) 将影像增强器放到距床面最近处,照射野设置为最大,在透视条件下,将影像增强器的中心对准测试板的中心,锁定影像增强器,从显示器中观察影像中的最大刻度。
- d) 在测试板与影像增强器之间放置一装有胶片的,20 cm×25 cm 的片盒,在透视条件下照射适当的时间,使冲洗后的胶片的光密度为 0.5~2.0。
- e) 比较胶片影像的照射野尺寸与显示器中看到的测试板刻度。
- f) 将影像增强器拉到距床面最远处,改用 25 cm×30 cm 的胶片盒重复上述测试。

7.8.3 C形臂或影像增强器在床下的X射线机

- a) 将准直测试板放在影像增强器上,设置焦点到影像增强器的距离为最近,照射野设置为最大,在透视条件下,将影像增强器的中心对准测试板的中心,从显示器中观察影像中的最大刻度。
- b) 在测试板与影像增强器之间放置一装有胶片的,20 cm×25 cm 的片盒,在透视条件下照射适当的时间,使冲洗后的胶片的光密度为 0.5~2.0。
- c) 比较胶片影像的照射野尺寸与显示器中看到的测试板刻度。
- d) 将焦点到影像增强器的距离设置为最大,重复上述测试。

7.9 X射线透视机中实时摄影(点片)系统的管电压指示值的偏离、输出量、管电流时间积的互换性、半值层、曝光时间、有效焦点尺寸、自动曝光控制、滤线栅对准等参数按 6.1~6.6 条的方法进行检测。

附录 A
(标准的附录)
X 射线摄影设备的检测项目与技术要求

表 A1 X 射线摄影设备的检测项目与技术要求

编号	检测项目	检测方法及条件	验收检测要求	状态检测		稳定性检测		对应条款及引用标准
				要求	周期	要求	周期	
1	管电压指示的偏 离		±10%	±10%	一年			6.1 GB 9706.3
2	输出量					±30%基线值	半年	6.2
	输出量重复性		≤10%	≤10%	一年			6.2 GB 9706.3
	输出量线性	相邻两档间	±20%	±20%	一年			
	有用线束半值层	80 kV	≥2.3 mmAl	≥2.3 mmAl	一年			
3	曝光时间指示的 偏离	三相或直流	±10%	±10%	一年			6.3 GB 9706.3
		单相, ≥0.1 s	±10%	±10%	一年			
		单相, <0.1 s	±0.01 s	±0.01 s	一年			
4	自动曝光控制	影像光密度	±0.3 OD	±0.3 OD	一年	±30%基线值	半年	6.4
		空气比释动能	±20%	±20%	一年	±30%基线值	半年	
5	几何 光学 特性	SID 值的偏 离		±5%	±5%	一年	±5%	半年
		有用线束垂 直度偏离		≤6°	≤6°	一年	≤6°	半年
		光野与照射 野偏离		≤2%SID	≤2%SID	一年	≤2%SID	半年
		照射野与影 像接受器的 偏离	一个主轴上 两个主轴上	≤3%SID ≤4%SID	≤3%SID ≤4%SID	一年		
6	滤线栅与有用线 束中心偏离		无明显不对 准	无明显不对 准	一年			6.6
7	普通 断层 摄影 有关 指标	层高		见表 A2				6.7 YY/T 0202 —1995
		分辨力		见表 A3				
		扫描角度	大角(小角)	≤5° (≤2°)				
		轨迹均匀度		≤0.3 OD				
		轨迹闭合	圆、椭圆、内 摆线、三角闭 合范围	10%轨 迹 长 度				
8	有效焦点尺寸	星卡或线对 卡	见附录 A 表 A4					6.8 IEC 60336

表 A2 层高指示极限偏差

体层摄影装置类型	极限偏差,mm
X 射线附加体层摄影装置	±2.5
X 射线直线体层摄影装置	±2.0
X 射线多轨迹体层摄影装置	±1.0

表 A3 体层摄影分辨力

体层摄影装置类型	分辨力,L _p /mm
X 射线附加体层摄影装置	≥1.5
X 射线直线体层摄影装置	≥1.7
X 射线多轨迹体层摄影装置	≥1.9

表 A4 标称焦点尺寸的允许值

标称焦点尺寸,mm	焦点尺寸允许值,mm	
	宽	长
0.1	0.10~0.15	0.10~0.15
0.15	0.15~0.23	0.15~0.23
0.2	0.20~0.30	0.20~0.30
0.25	0.25~0.38	0.25~0.38
0.3	0.30~0.45	0.45~0.65
0.4	0.40~0.60	0.60~0.85
0.5	0.5~0.75	0.70~1.10
0.6	0.60~0.90	0.90~1.30
0.7	0.70~1.10	1.00~1.50
0.8	0.8~1.20	1.10~1.60
0.9	0.90~1.30	1.30~1.80
1.0	1.00~1.40	1.40~2.00
1.1	1.10~1.50	1.60~2.20
1.2	1.20~1.70	1.70~2.40
1.3	1.30~1.80	1.90~2.60
1.4	1.40~1.90	2.00~2.80
1.5	1.50~2.00	2.10~3.00
1.6	1.60~2.10	2.30~3.10
1.7	1.70~2.20	2.40~3.20
1.8	1.80~2.30	2.60~3.30
1.9	1.90~2.40	2.70~3.50
2.0	2.00~2.60	2.90~3.70
2.2	2.20~2.90	3.10~4.00
2.4	2.40~3.10	3.40~4.40
2.6	2.60~3.40	3.70~4.80
2.8	2.80~3.60	4.00~5.20
3.0	3.00~3.90	4.30~5.60

附录 B
(标准的附录)
X 射线透视设备的检测项目及要求

表 B1 X 射线透视设备的检测项目及要求

序号	检测项目	设备类型及 检测方法	验收检测 要求	状态检测		稳定性检测		对应条款及 引用标准
				要求	周期	要求	周期	
1	透视受检者入射体表空气比释动能率典型值 mGy/min	透视荧光屏	≤50	≤50	一年			7.1 GB 8279—1987
		影像增强器	≤25	≤25	一年	≤25	半年	7.1
2	透视受检者入射体表空气比释动能率最大值 mGy/min	介入放射学用设备	≤100					7.2
3	透视荧光屏灵敏度 $\frac{cd/m^2}{cGy/min}$		≥0.11	≥0.08	一年			7.3 YY 0094—1992
4	空间分辨率 L_p/mm	透视荧光屏	2.0					7.4 YY 0094—1992
		影像增强器系统	见表 B2	≥0.6	一年	±20% 基线值	半年	7.4 GB 12186—1990
5	低对比度分辨率	对比灵敏度测试卡	≤4%	≤5%	一年	≤5%	半年	7.5 GB 12186—1990
		低对比度分辨率测试板	≤2.0%, 7 mm	≤4%, 7 mm	一年	≤4%, 7 mm	半年	
6	影像增强器入射屏前空气比释动能率 $\mu Gy/min$		见表 B3	见表 B3	一年			7.6 GB 12186—1990
7	影像增强器系统的亮度自动控制	不同厚度衰减层时亮度变化	≤10%	≤15%	一年	≤±30% 基线值	半年	7.7
8	照射野与影像接收器中心偏差		≤2%SID					
	最大照射野与普通荧光屏尺寸相同时的台屏距, mm		≥250					7.8 GB 8279—1987
	透视影像小于影像增强器, mm		≤10					
	透视方形野的长和宽		不得超过影像接受区直径					7.8 参照 GB 9706. 12—1997

表 B2 影像增强器系统的空间分辨率要求

影像增强器输入屏尺寸,mm	350	310	230	150
水平中心分辨率不小于,L _p /cm	8	10	12	14

表 B3 影像增强器最大入射屏前空气比释动能率

影像增强器入射屏直径,mm	350	310	230	150
入射屏前空气比释动能率,μGy/min	30	48	60	134

附录 C
(标准的附录)
垂直测试筒、准直测试板及其使用的图示

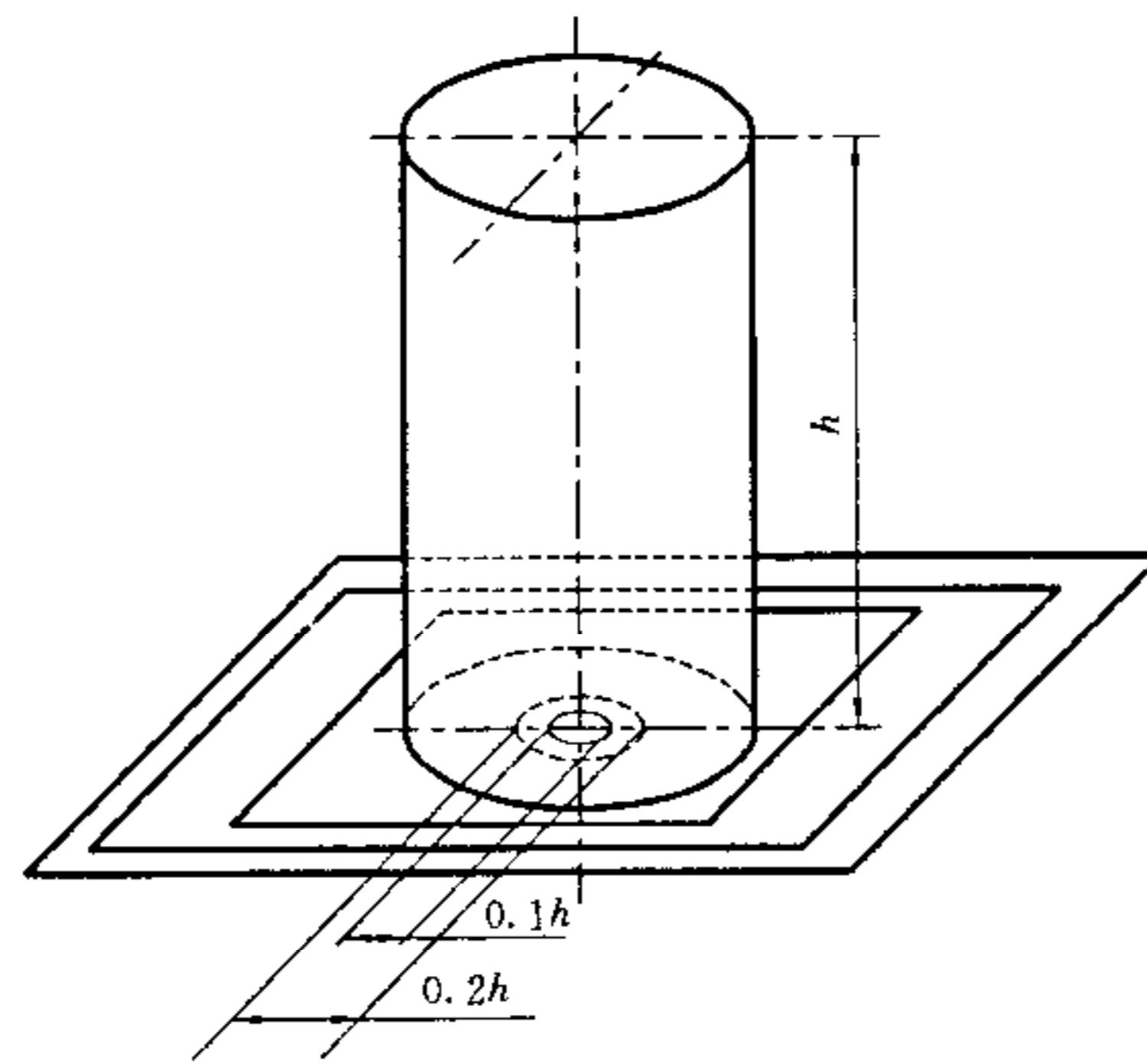


图 C1 垂直测试筒和准直测试板

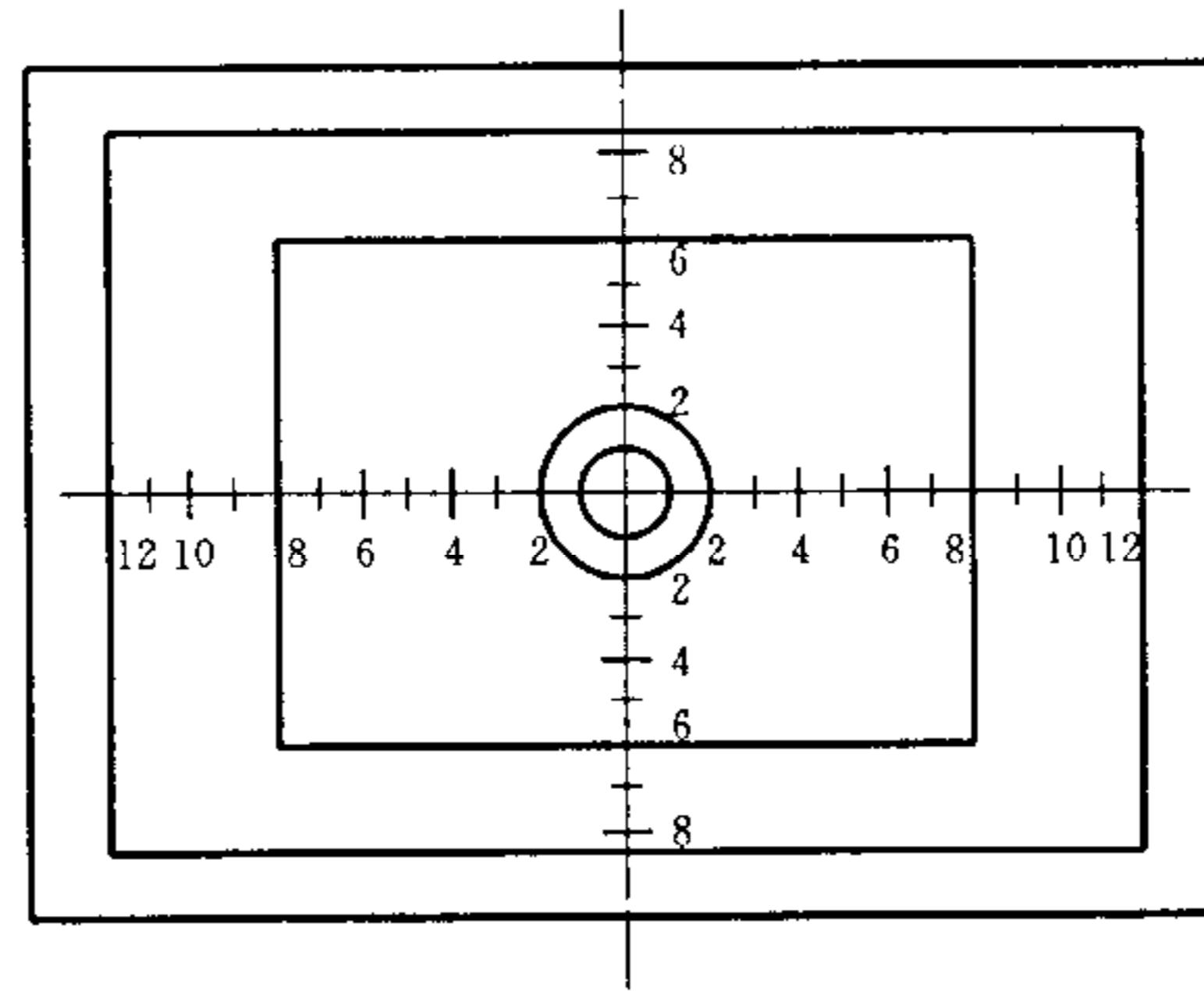


图 C2 准直测试板

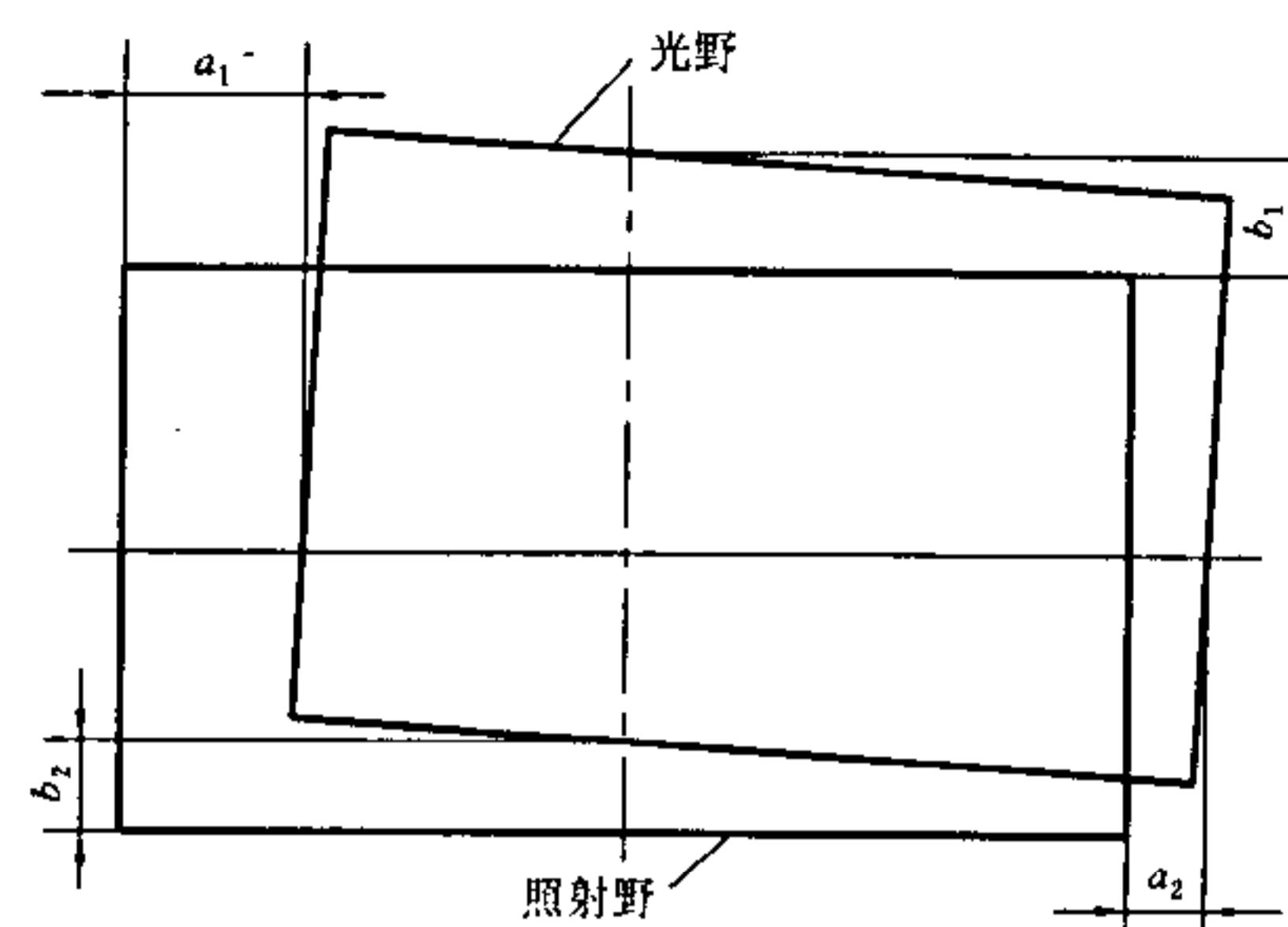


图 C3 光野与照射野的偏离

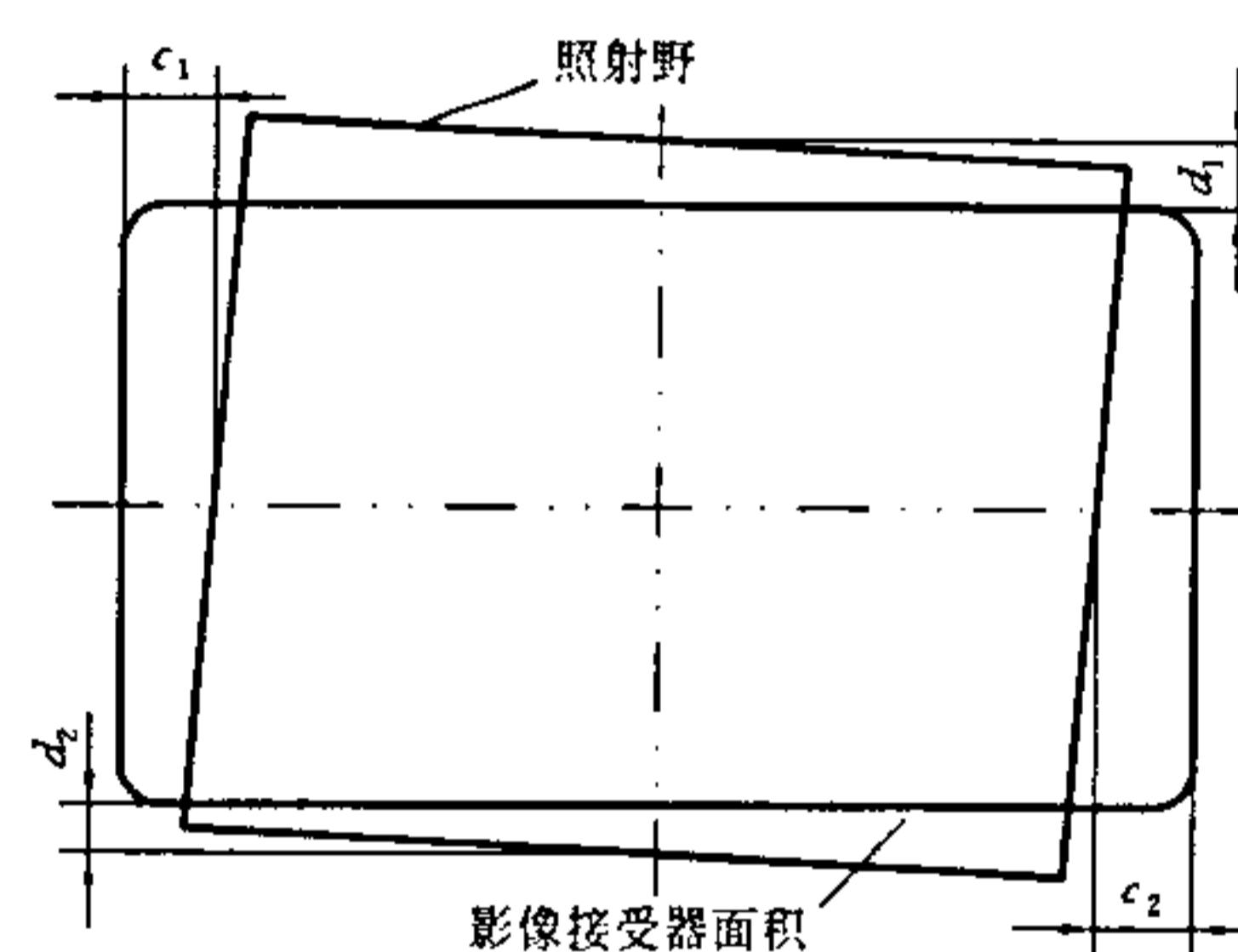


图 C4 照射野尺寸与影像接受器面积的偏差

附录 D
(提示的附录)
滤线栅中心对准检测装置及检测方法示意图

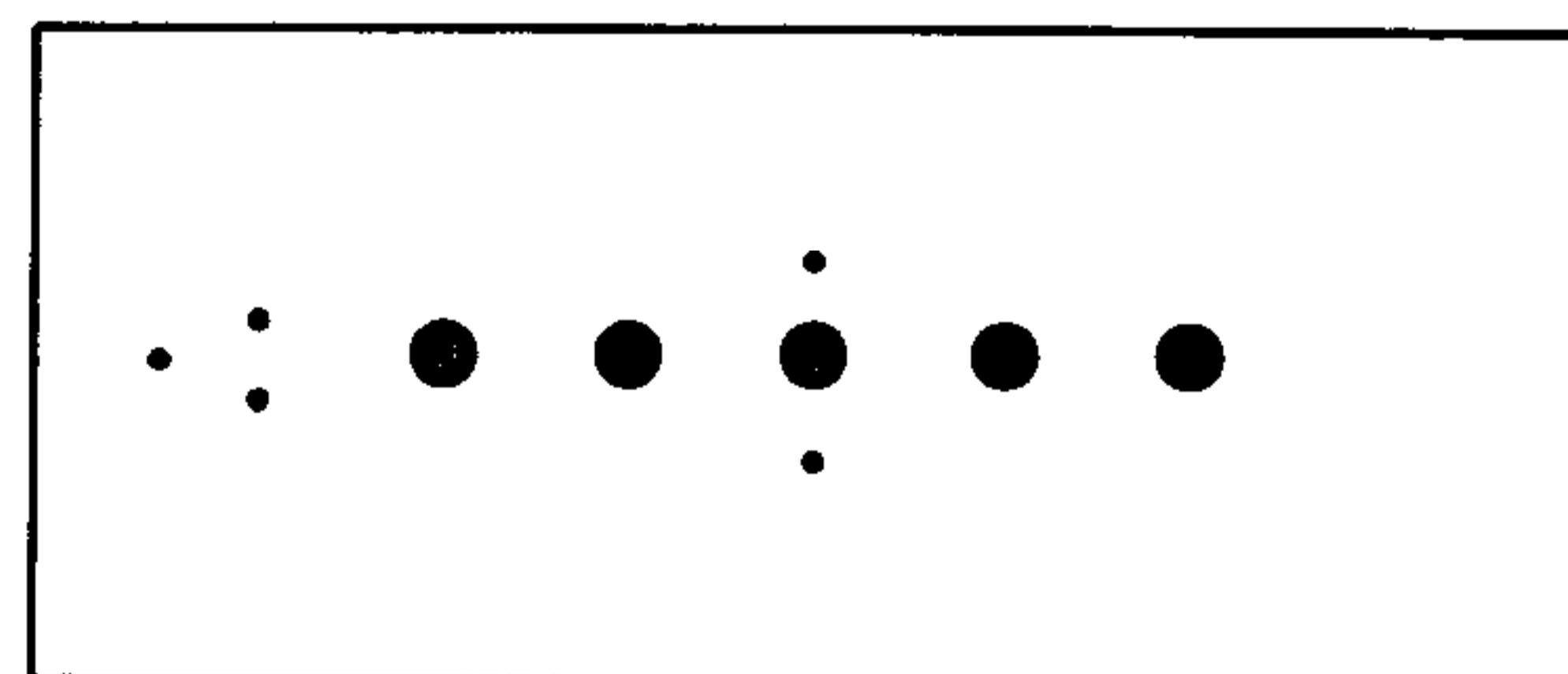


图 D1 滤线栅中心对准检测板

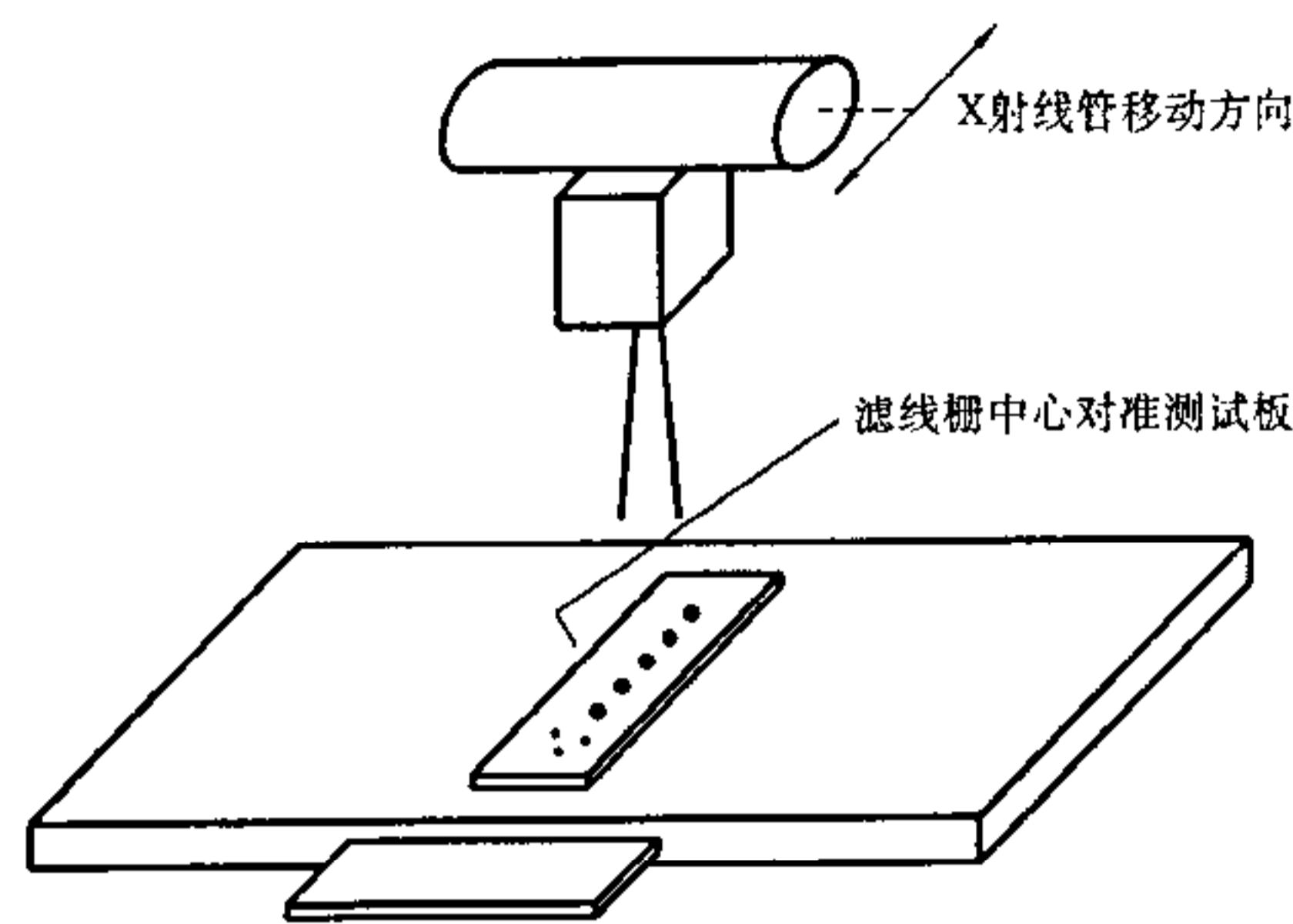


图 D2 滤线栅中心对准检测装置摆放方法

附录 E
(标准的附录)
断层扫描曝光角度检测方法示意图

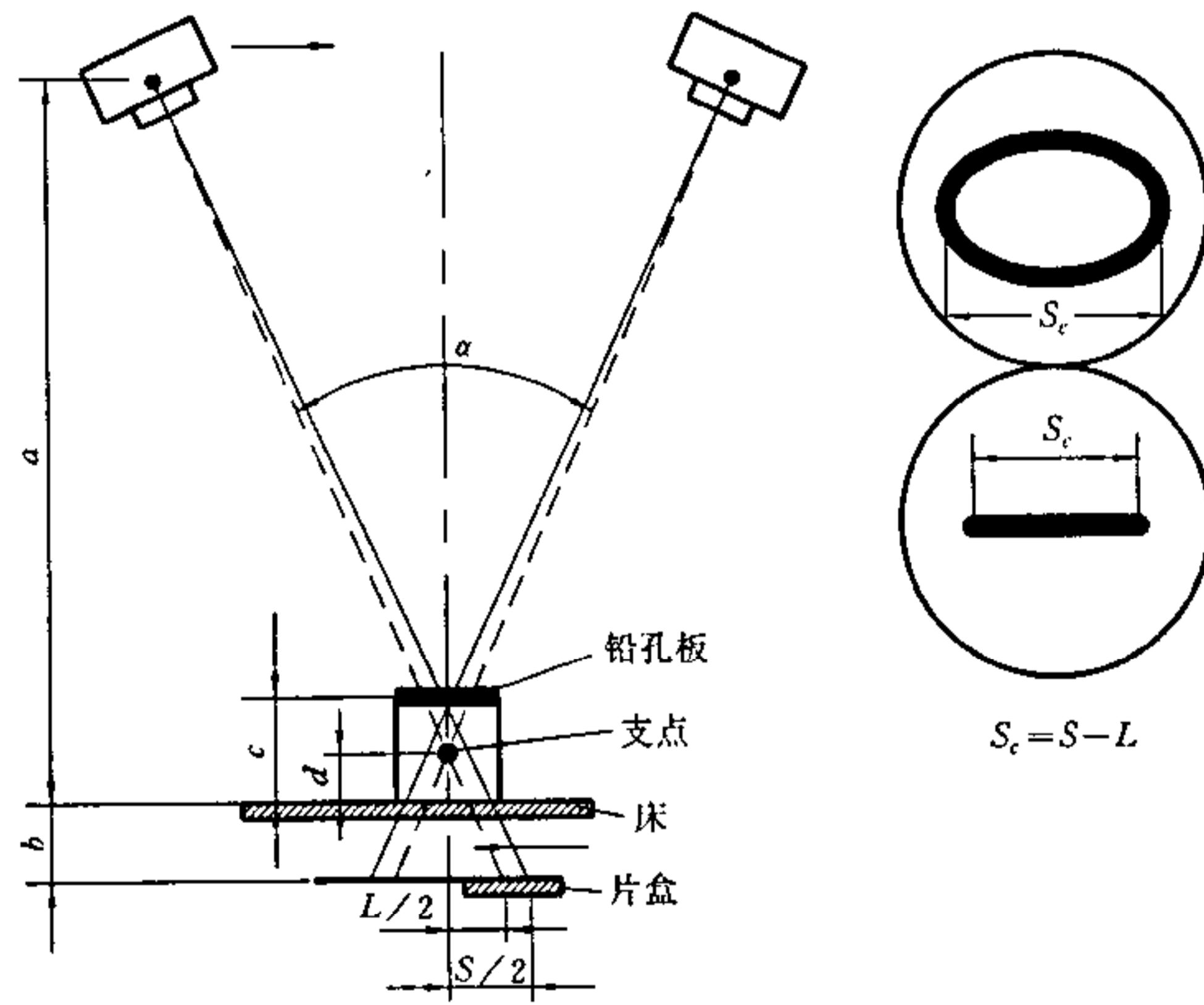


图 E1 断层扫描曝光角度检测方法示意图

附录 F
(标准的附录)
对比度灵敏度检测卡

检测卡由 20 mm, 纯度为 99% 的铝板制作, 铝板内有 10 个孔, 其孔径为 6.5 mm, 孔深为 0.3~1.4 mm。

表 F1

序号	对比度灵敏度, %	孔深, mm
1	1.50	0.30±0.02
2	1.75	0.35±0.02
3	2.10	0.40±0.02
4	2.50	0.50±0.02
5	3.00	0.60±0.02
6	3.50	0.70±0.02
7	4.00	0.80±0.05
8	5.00	1.00±0.05
9	6.00	1.20±0.05
10	7.00	1.40(-0.05,+0.07)

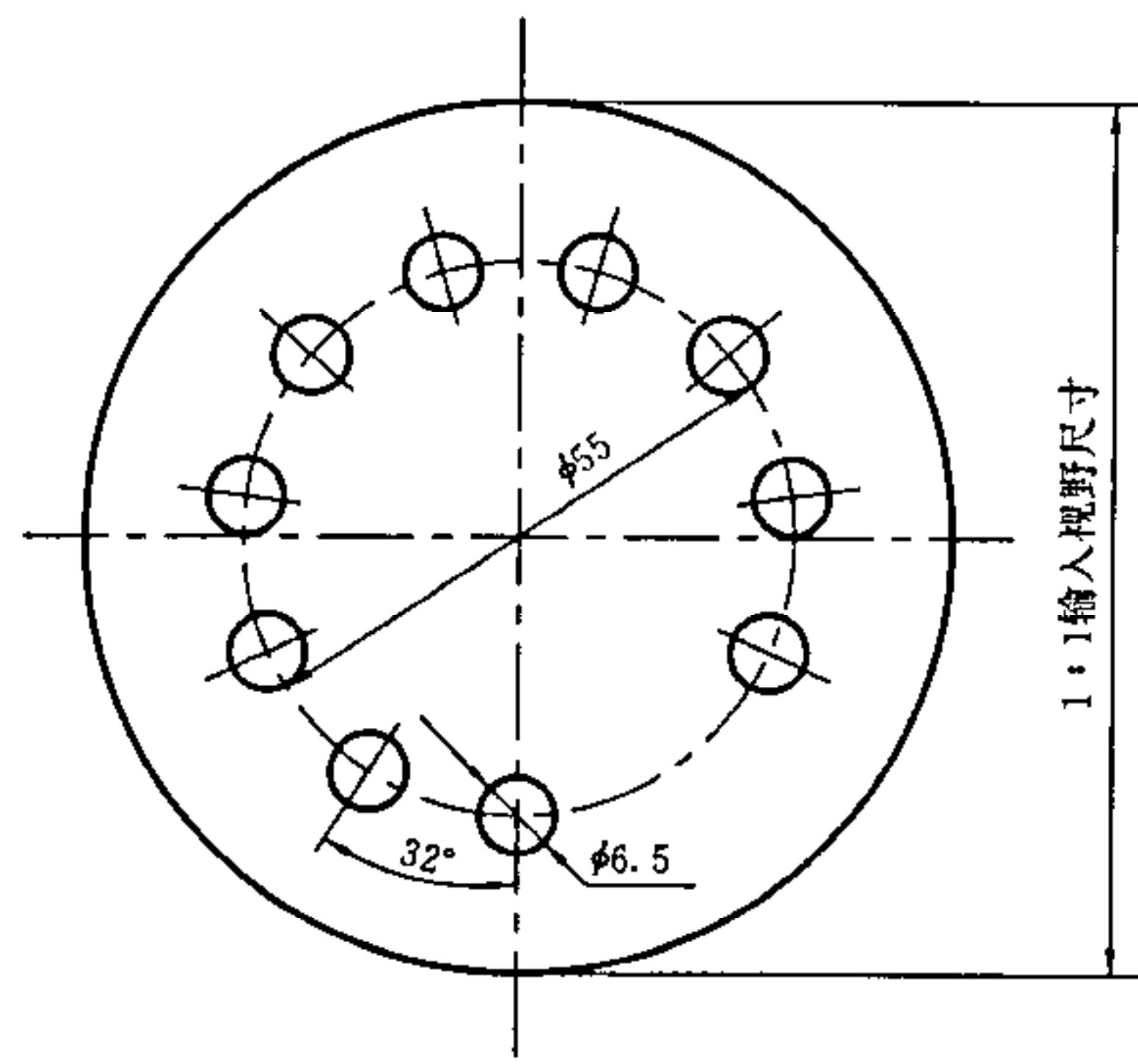


图 F1 对比度灵敏度测试卡

中华人民共和国卫生
行业标准
医用X射线诊断设备
影像质量控制检测规范

WS/T 189—1999

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

电 话：68522112

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售
版权专有 不得翻印

*
开本 880×1230 1/16 印张 1 1/4 字数 31 千字
2000年10月第一版 2000年10月第一次印刷
印数 1—1 000

*

标 目 423—59