



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0481—2004/IEC 61267:1994

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 61267:1994, IDT)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围和目的	1
1.1 * 范围	1
1.2 * 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 定义的术语	2
4 通用方面——调整程序	3
4.1 * 标准辐射条件	3
4.2 建立标准辐射条件的调整程序	3
4.3 辐射探测器	3
5 标准辐射质量 RQR	3
5.1 目的	3
5.2 特性	3
5.3 * 说明	4
5.4 试验设备	4
5.5 * 标准辐射质量 RQR 的产生和验证	5
6 标准辐射质量 RQA	5
6.1 目的	5
6.2 特性	6
6.3 * 说明	6
6.4 试验设备	7
6.5 * 标准辐射质量 RQA 的产生和验证	7
7 标准辐射条件 RQN	8
7.1 目的	8
7.2 特性	8
7.3 说明	8
7.4 试验设备(光阑)	9
7.5 标准辐射条件 RQN 的产生	10
8 标准辐射条件 RQB	10
8.1 目的	10
8.2 特性	10
8.3 说明	10
8.4 试验设备(光阑)	10
8.5 标准辐射条件 RQB 的产生	10
9 标准辐射条件 RQN-M	11

9.1	目的	11
9.2	特性	11
9.3	说明	11
9.4	试验设备(光阑)	12
9.5	* 标准辐射条件 RQN-M 的产生	12
10	标准辐射条件 RQB-M	12
10.1	目的	12
10.2	特性	12
10.3	说明	12
10.4	试验设备(光阑)	13
10.5	* 标准辐射条件 RQB-M 的产生	13
附录 A	(规范性附录) 术语索引	15
附录 B	(资料性附录) 理由说明	17
附录 C	(资料性附录) 医学领域中标准辐射条件的应用	19
图 1	获得标准辐射质量 RQR 2 到 RQR 10 的测量布置	5
图 2	获得标准辐射质量 RQA 2 到 RQA 10 的测量布置	7
图 3	应用辐射条件 RQN 2 到 RQN 10 的测量布置	9
图 4	应用辐射条件 RQB 2 到 RQB 10 的测量布置	11
图 5	应用辐射条件 RQN-M 的测量布置	12
图 6	应用辐射条件 RQB-M 的测量布置	13
图 7	建立标准辐射条件的调整程序	14
表 1	标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的特性	4
表 2	获得标准辐射质量 RQR2 至 RQR10 的参数	4
表 3	标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的特性	6
表 4	获得标准辐射质量 RQA2 至 RQA10 的参数	6

前 言

为了测定辅助设备的特性、性能或状况,或获得适用于物理和医用试验的辐射束,而建立几套定义明确的辐射条件,可在许多情况下提供一个重要判定手段。

从规则 and 标准观点的需要:

- 能有在国际上通用的,用于规范 X 射线设备操作标准的适用而又意义明确的辐射条件;
- 提供一个协调现行国家标准的依据;
- 为制造商、使用者、患者和健康保护管理机构的需要,提供统一的描述和测定 X 射线设备性能的几套辐射条件(即一个辐射条件库);
- 解决制造商、使用者、管理机构之间的交流问题,填补国际上认可的解释和测试方法的空缺。

从应用观点来看,几套普遍可接受的辐射条件概括说来,可用于:

- 由制造商进行的质量控制试验;
- 安装和验收试验;
- 试验装置的校准;
- 定型试验(如果需要);
- 规范管理机构 and 测试所进行的检查和测试;
- 在物理实验室 and 医疗实验室所做的物理 and 医疗的研究;
- 有关设备特性的测定。

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

本标准等同采用 IEC 61267:1994《医用诊断 X 射线设备——测定特性用辐射条件》。

本标准一些条款需要附加信息,这些信息在名为“理由说明”的附录 B 中给出,标准中的条 and 分条名称的左边有星号的条表明提供有附加信息。

附录 C 给出在医疗领域所有标准辐射条件应用的综合调查。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准主要起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所,沈阳东软数字医疗系统股份有限公司。

本标准主要起草人:高兵、黄爱和、李宝良、王志强。

医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

1 范围和目的

1.1 * 范围

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辐射吸收元素的不连续性的情况(例如用稀土滤过板)。

有屏片系统的速度测量不包括在本标准中考虑。这个主题将由一份 ISO 标准概括。

1.2 * 目的

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厂通常用来测定医用诊断 X 射线设备特性的常用测试条件。

例如那些源于 X 射线管组件辐射条件或那些模拟源于患者出射面的辐射条件。

对辐射条件较为完整的技术说明多数由辐射束频谱分布给出,既然常用 X 射线频谱特性的测量比较困难,本标准以一个改进的半价层技术,或适用时,相关体模的明确的几何条件来表达辐射条件。

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 和 RQA)和为了患者模拟包含散射辐射的辐射条件(RQN、RQB、RQN-M 和 RQB-M)。

在有散射辐射的情况下,明确用一次辐射和散射辐射的比值来表示的 X 射线辐射特性是很重要的,该比值依赖任一附加滤过板或体模的位置与性质。因此,在这样的辐射束下测量空气比释动能显然需要仔细考虑。

第 5 章和第 6 章所涉及的辐射条件基本不考虑散射辐射,由于这些辐射条件的空间均匀性,应用距离不会对辐射条件有很大影响,这些辐射条件被称为辐射质量。

- 第 5 章所涉及的辐射条件源于 X 射线管组件的辐射束。这种辐射条件可用于有关设备衰减性能的测定。
- 第 6 章所涉及辐射条件的辐射束源于一个被照射物体,该物体为在下列条件下模拟一个患者:
 - 该辐射束中散射辐射的影响不显著;
 - 精确地模拟源于患者辐射束频谱分布不是先决条件。

第 7、8、9 和 10 章所涉及的是考虑到散射辐射的辐射条件,这些辐射条件由用适合的方法限制散射辐射量和/(或)提供特殊附加信息来实现。

- 第 7 章所涉及的测量安排基本上结合第 8 章 RQB 的辐射条件用于测量散射辐射探测信号极小的辐射条件和所谓窄束条件。
- 第 8 章所涉及的辐射条件用于测量散射辐射探测信号较大的辐射条件即所谓宽束条件。
- 第 9 章所涉及的辐射条件用于研究窄束条件下的乳腺摄影,这些辐射条件由应用特殊组织等效体模而获得。
- 第 10 章所涉及的辐射条件用于研究宽束条件下的乳腺摄影,这些辐射条件由应用特殊组织等效体模而获得。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有