



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0590.3—2011/IEC 62220-1-3:2008

---

## 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器

Medical electrical equipment—Characteristics of digital X-ray imaging devices—  
Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency—  
Detectors used in dynamic imaging

(IEC 62220-1-3:2008, IDT)

2011-12-31 发布

2013-06-01 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射线设备 .....	4
4.3 辐射质量 .....	4
4.4 试验器件 .....	4
4.5 几何位置 .....	4
4.6 辐照条件 .....	6
4.6.1 通用条件 .....	6
4.6.2 空气比释动能的测量 .....	7
4.6.3 滞后效应 .....	7
4.6.4 为获取转换函数的辐照 .....	8
4.6.5 用于测定噪声功率谱和滞后效应的辐照 .....	8
4.6.6 辐射束中有试验器件的辐照 .....	9
4.6.7 所有必要辐照的概述 .....	9
5 未处理数据的校正 .....	9
6 量子探测效率的测定 .....	10
6.1 $DQE(u, v)$ 的定义及公式 .....	10
6.2 用于评估的参数 .....	10
6.3 由图像测定不同的参数 .....	11
6.3.1 数据的线性化 .....	11
6.3.2 滞后效应校正后的噪声功率谱(NPS) .....	11
6.3.3 调制传递函数(MTF)的测定 .....	13
7 符合性声明的格式 .....	14
8 准确度 .....	14
附录 A (资料性附录) 滞后效应的测定 .....	15
附录 B (资料性附录) 输入噪声功率谱的计算 .....	17
参考文献 .....	18
索引 .....	20

## 前 言

YY/T 0590《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性》分为如下几部分：

- 第 1 部分：量子探测效率的测定；
- 第 1-2 部分：量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器；
- 第 1-3 部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器。

本部分为 YY/T 0590 的第 1-3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本部分的某些内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分使用翻译法等同采用 IEC 62220-1-3:2008《医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-3 部分：量子探测效率的测定 动态成像用探测器》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 删除了 IEC 前言；
- 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。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械检验所、航天恒星空间技术应用有限公司、航卫通用医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司。

本部分主要起草人：孙智勇、邹元、张凤超、郭强、陈守水。

## 引 言

数字 X 射线成像装置正日益广泛地应用于医疗诊断领域并逐步替代传统的屏片系统与模拟的 X 射线影像增强电视系统。因此有必要定义描述数字 X 射线成像装置特定成像性能参数并采用的测量程序标准化。

在科学界日趋一致的意见是量子探测效率(DQE)是描述 X 射线成像装置成像性能的最适合的参数。DQE 描述成像装置维持从辐射野到输出数字化影像数据的信噪比的能力。在 X 射线成像中,辐射野中的噪声与空气比释动能水平是密切相关的,所以 DQE 值也可以作为描述给定数字 X 射线成像装置的剂量效率。

注 1: 尽管 DQE 已经广泛地用于描述成像装置的性能,但这个物理参数与人类观察者判定行为的关系一直还没有完全搞清楚[1],[3]<sup>1)</sup>。

注 2: YY/T 0457.5—2003 具体介绍的是一种方法,这种方式主要用来测定在接近零空间频率的 X 射线影像增强器的量子探测效率。它集中研究 X 射线图像增强器的光电部件,而不是本标准主要研究的成像特性。因此,它是衡量一个光学量(亮度),而不是数字化的数据。此外,YY/T 0457.5—2003 指定的是辐射源组件的使用,而本标准指定的是 X 射线管的使用。YY/T 0457.5—2003 的范围被限定在 X 射线图像增强器,并没有与本标准的范围冲突。

DQE 已经由制造商广泛用于描述其数字 X 射线成像装置的性能,DQE 的规范也由管理部门(例如 FDA)作为认可程序的要求。然而不论是测量条件或测量程序目前还没有标准的规范,结果导致不同来源的数据不具有可比性。

因此制定本部分以期规范数字 X 射线成像装置量子探测效率的测量程序和符合性声明的格式。

在本部分推荐的 DQE 计算方法中,系统响应是假定所有能量是均等衰减而测得的[5]。

本部分将有益于制造商,使用者,销售商及管理部门。它是三个相关系列标准中的第三个文件:

第 1 部分:适用于 X 射线摄影,不包括乳腺 X 射线摄影和透视。

第 1-2 部分:适用于乳腺 X 射线摄影。

本部分即第 1-3 部分:适用于动态成像探测器。

以上部分可以看作是描述数字 X 射线成像装置相关参数的 YY/T 0590 系列标准的第一部分。

---

1) 方括号中的数字为参考文献序号。

# 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性

## 第 1-3 部分:量子探测效率的测定

### 动态成像用探测器

#### 1 范围

YY/T 0590 的本部分规定了在制造商规定的医疗使用条件下工作的、以空气比释动能和空间频率为函数的数字 X 射线成像装置的量子探测效率的测定方法。本部分的预期使用者是制造商和装备精良的测试实验室。

本部分限于用于动态成像的数字 X 射线成像装置,例如,但不仅限于,基于直接或间接平板探测器的系统。

不宜将 YY/T 0590 的本部分应用于基于 X 射线影像增强器的数字化系统。

注 1:之所以不宜,是基于在这些设备中出现低频跌落现象和晕映以及几何畸变现象的考虑,这些现象可能会严重限制本部分叙述的测量方法的适用性。

YY/T 0590 本部分不适用于:

- 使用在乳腺摄影或牙科摄影的数字 X 射线成像装置;
- 计算机体层摄影设备;及
- 对患者进行扫描成像的 X 射线系统;

注 2:不包括上述装置,是因为它们包含许多不同于针对动态成像非常重要的参数(例如,辐射质量,几何位置,时间依赖性等)。其中一些参数在其他部分(YY/T 0590.1 和 YY/T 0590.2)中已经进行了规定。

#### 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。

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性(YY/T 0063—2007,IEC 60336:2005,IDT)

YY/T 0481—2004<sup>2)</sup> 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 电子静态图像摄像机 ISO 速度的测定(Photography—Electronic still-picture cameras—Determination of ISO speed)

IEC TR 60788:2004 医用电气设备 定义的术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

#### 3 术语和定义

IEC 60788 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2) 尽管 IEC 61267 的第 2 版(2005)已经发布,但是为了使 IEC 62220 系列标准的一致性,涉及第 1 版(IEC 61267:1994)还被特别的保留贯穿于本标准中。