

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料,
请登录我司网站: www.bjwxch.com或致电: 1370103176

数字减影血管造影(DSA) X射线设备质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in X-ray
equipment for digital subtraction angiography(DSA)

2014-09-24 发布

2014-12-01 实施



上海市质量技术监督局 发布

SHKD-YBWJ-0054

目 次

前言	I
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 质量控制检测要求	2
4 检测结果评价及处理	2
5 质量保证的记录和资料	3
6 检测项目及技术要求	3
7 检测方法	3
附录 A (规范性附录) 数字减影血管造影(DSA)X 射线设备的检测项目与技术要求	6
附录 B (资料性附录) 若干检测配件和检测方法示意图	8
参考文献	14

前 言

本标准第 4 章～第 7 章和附录 A 是强制性条款,其余是推荐性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由上海市卫生和计划生育委员会提出。

本标准由上海市职业卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:复旦大学放射医学研究所、上海市卫生局卫生监督所。

本标准起草人:朱国英、翟江龙、陈晓、唐杰、陈春晖、朱素蓉。

数字减影血管造影(DSA) X 射线设备质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了对数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)X 射线设备以质量保证为目的进行检测的项目、技术要求与检测方法。

本标准适用于数字减影血管造影(DSA)X 射线设备(以下简称 DSA 机)的验收检测、使用中 DSA 机的状态检测及稳定性检测。

本标准不适用于 DSA 机生产中的质量控制以及与 DSA 机配套使用的影像显示系统和硬拷贝系统。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

伪影 artifact

减影图像上不应出现的明显可见的干扰图影,它既不是体现物体的内部结构,也不能用噪声或系统调制传递函数来解释。

2.2

DSA 对比灵敏度 DSA contrast sensitivity

数字减影血管造影(DSA)X 射线设备显示低对比度血管相对于背景的能力,是一种对低对比度血管影像可视性的衡量。

2.3

DSA 可视空间分辨力 DSA visual spatial resolution

数字减影血管造影(DSA)X 射线设备显示高对比度细小结构的能力。

2.4

动态范围 dynamic range

能用于减影的衰减范围,此范围内的减影图像中均能观察到血管系统。

2.5

验收检测 acceptance tests

X 射线设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其影像质量的性能指标是否符合标准或约定值而进行的检测。

2.6

状态检测 status tests

对运行中的 X 射线设备,为评价其性能指标是否符合要求而定期进行的检测。

2.7

稳定性检测 constancy tests

为确定 X 射线设备或在给定条件下获得的数值相对于一个初始状态的变化是否符合控制标准而进行的检测。

2.8

焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance;SID
有效焦点的基准平面至基准轴线与影像接受平面相交点的距离。

2.9

视野 field of view;FOV
影像接收器的输入视野。

2.10

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。

2.11

自动曝光控制 automatic exposure control;AEC

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。

3 质量控制检测要求

3.1 基本要求

3.1.1 质量控制检测分为验收检测、状态检测及稳定性检测。质量控制一般采用非介入检测方法。质量控制检测中任何时候都不应超过 X 射线管组件最大功率额定值。

3.1.2 检测用各种仪器设备应根据有关规定定期进行检定或校准。

3.1.3 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应至少大到在所适用检测条件下足以使全部有用线束得到衰减。

3.2 验收检测的要求

3.2.1 DSA 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。

3.2.2 验收检测应按本标准或按购买合同所约定的技术要求进行检测。但不得低于附录 A 的要求。

3.3 状态检测的要求

3.3.1 DSA 机应每年进行状态检测。

3.3.2 稳定性检测结果的偏差大于附录 A 的要求,又无法判断原因时也应进行状态检测。

3.4 稳定性检测的要求

3.4.1 DSA 机在使用中应按表 A.1 要求的时间周期进行稳定性检测。

3.4.2 每次稳定性检测应尽可能使用相同的设备并作记录;各次稳定性检测中,所选择的曝光参数及检测的几何位置应严格保持一致。

4 检测结果评价及处理

4.1 评价各类检测结果时应采用本标准或合同约定的技术参数进行比较。

4.2 检测结果不符合本标准或合同约定的技术参数时按如下程序处理:

a) 任一检测结果不符合本标准或合同约定的技术参数时,应立即重复该项检测;

- b) 重复检测结果仍不符合本标准或合同约定的技术参数时,应认真检查检测设备及检测方法的可靠性;
- c) 如有必要,应采用进一步的检测方法进行验证;
- d) 经验证,不符合本标准或合同约定的技术参数时,应采取以下措施:
 - 1) 可校正的设备参数应立即进行校正;
 - 2) 涉及系统部件性能或可能涉及部件性能时,应增加检测频率,进一步判断不符合本标准或合同约定的技术参数的原因。

4.3 检测中发现不符合本标准或合同约定的技术参数时,应及时进行校正。校正并经检测合格后方可重新投入使用。

5 质量保证的记录和资料

5.1 DSA 机的各类检测结果、发现的问题、采取的措施及其效果的记录,应在设备使用期间长期保存。设备转让时,记录应随同设备一起转移。设备淘汰时,应根据记录的利用价值决定处理措施。

5.2 DSA 机使用部门应保存设备资料。当设备的整套资料存放在负责设备管理或维修部门时,使用部门应有设备使用说明书。

5.3 DSA 机操作人员应了解设备的所有质量控制最新检测结果。

6 检测项目及技术要求

6.1 DSA 机的检测项目及技术要求应符合附录 A 的要求。

6.2 新安装 DSA 机的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款,但不得低于附录 A 的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。

7 检测方法

7.1 X 射线管电压指示的偏离

7.1.1 检测时,将非介入数字式高压测量仪置于 X 射线束中心,探测器截面与射线束轴垂直。将 X 射线管电压测量值与控制面板上指示值的差值与规定误差进行比较。

7.1.2 验收检测时,在允许最大 X 射线管电流的 30% 或多一些,加载时间约为 0.1 s 的条件下,至少应进行 70 kV、80 kV、90 kV 或电压接近这些值的各挡测量;状态检测时测 70 kV 或临床常用管电压挡。对于自动曝光控制(kV/mA 控制),可能需要另加衰减层,使 X 射线管电压在这个范围内。

7.1.3 上述加载因素为最小,加载因素的选择应考虑被检设备的实况和临床应用情况,以便充分检测 X 射线管电压、加载时间和管电流的相互关系,确定设备和技术条件与用户需要的一致性。

7.2 透视系统的低对比分辨率

7.2.1 可使用由两块 18 cm×18 cm×2 cm 的铝板、一块中间有两排直径为 1.5 mm、2 mm、3 mm、5 mm、7 mm 圆孔的 18cm×18cm×0.8 mm 铝板组成的低对比度分辨率测试板进行检测。

7.2.2 将 SID 调至最小,低对比度分辨率测试板水平置于诊视床面上,诊视床表面与影像接收器输入面垂直距离为 30 cm,进行自动透视观察,调整窗宽 W 和窗位 L 使减影后影像显示最佳,直接读出测试板孔径最小的孔(见 7.2.1)。

7.2.3 检测时应设置照射野与低对比度分辨率测试板大小一致。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值由 2%

变为4%。

7.3 辐射输出的质(有用线束半值层 HVL)

7.3.1 检测半值层应采用纯度不低于99.9%,厚度尺寸误差 ± 0.1 mm范围内的标准铝吸收片。也可采用半值层测量仪器测量。

7.3.2 将剂量仪的探测器放置于X射线束的中心,剂量仪的探测器截面与射线束轴垂直。探测器后放置一块铅板,在标准过滤条件下选择FOV使X射线野覆盖探测器但小于铅板。将SID调至最小,X射线管电压调至70 kV或电压接近该值,选一常用mAs,分别将不同厚度(0 mm, 1 mm~5 mm)的铝吸收片放置在距X射线管焦点 $1/2$ SID处,用同样的条件进行照射,依次测量并记录空气比释动能,用作图法或计算法求出空气比释动能降到初始值(无吸收片)一半时的铝吸收片厚度为辐射的质(有用线束半值层 HVL)。也可采用经校准的半值层测量仪直接测量HVL。

7.4 透视受检者入射体表空气比释动能率

7.4.1 将剂量仪探测器放置在X射线束的中心、影像接收器前30 cm处,在剂量仪探测器和影像接收器之间放置衰减层(20 mm厚度铝或200 mm厚度水+1.5 mm厚度铜),调整SID为系统允许的最小值,在自动曝光控制方式下,选最大FOV和最大帧数脉冲透视或连续透视的条件下进行检测(典型值)。

7.4.2 验收检测时,尚需测量空气比释动能率最大值。在8.4.1检测条件下,不附加别的衰减层,用足够厚的铅板遮挡住影像接收器(或关闭影像接收器),选最大FOV和最大帧数脉冲透视或连续透视的条件下进行检测(最大值)。

7.5 模拟血管最小尺寸

7.5.1 将SID调至最小,测量模体水平置于诊视床面上,诊视床表面与影像接收器输入面垂直距离为30 cm,先在透视状态下进行定位观察,使测量模体在视野的中心。

7.5.2 用模拟人体动脉血管模块在常规减影曝光条件下,将FOV置于最大,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3 s~5 s的延迟,在此状态下对含有3种不同造影剂浓度(15 mg/mL、150 mg/mL、300 mg/mL)和不同畸变尺寸(1/4、1/2、3/4)的模拟人体动脉血管模块进行减影;减影后调窗宽W和窗位L使减影后影像显示最佳,应能满足附录A相应条款的要求。

7.6 DSA 可视空间分辨力

7.6.1 按8.5.1条件,在FOV最大条件下,采用分辨力测试卡在减影条件下进行影像采集。对于影像增强器,使分辨力测试卡栅条与扫描线夹角成 45° ;对于平板探测器,使分辨力测试卡栅条与扫描线水平或垂直,调整窗宽W和窗位L使减影后影像显示最佳,直接读出可分辨的线对数。

7.6.2 测量可以在X射线束中没有附加衰减材料时使用低X射线管电压进行。

7.7 DSA 对比灵敏度

按8.5.1条件,FOV最大,在自动控制减影状态下,用DSA对比灵敏度模块采集影像。该模块含有长度为150 mm的3组不同造影剂浓度(2.5 mg/mL、5.0 mg/mL、10.0 mg/mL),每组有4种不同直径(0.5 mm、1.0 mm、2.0 mm、4.0 mm)的模拟人体血管,记录减影后能均匀分辨浓度为5.0 mg/mL的模拟人体血管直径,应符合附录A相应条款的要求。

7.8 减影性能

按8.5.2条件,以3帧/秒的采集速率、10 mm/s~50 mm/s的模块前进速率,在自动控制减影状态

下,用模拟人体动脉血管模块(造影剂浓度为 150 mg/mL)加上厚度为 0.5 cm、1.0 cm、1.5 cm 的骨骼模块采集影像,记录减影后仍能清晰分辨的模拟人体动脉血管直径,应符合附录 A 相应条款的要求。

7.9 动态范围

按 8.7 条件,采用阶梯模块与 DSA 对比灵敏度模块移动方向垂直,在自动控制减影状态下采集影像。调窗宽 W 和窗位 L 使减影后影像显示最佳,记录可见浓度为 10 mg/mL,直径 4.0 mm 的模拟人体血管动态阶梯的序号范围,应符合附录 A 相应条款的要求。

7.10 对比度线性

按 8.5.1 条件,FOV 最大,在自动控制减影状态下,用对比度线性模块进行影像采集。在采集后胶片所显示不同对比度圆上,用光密度计读取(在中心区域至少测 3 个测量点)不同碘浓度的平均光密度值(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。

7.11 伪影

用模拟人体动脉血管模块在自动控制减影状态下,以 3 帧/秒的采集速率、10 mm/s~50 mm/s 的模块前进速率进行影像采集,影像上不应有明显的伪影(包括图像拖尾)。

7.12 影像失真度

调整 SID 为系统允许的最小值,FOV 最大,将多孔铝测试板置于照射野内,使其中心与照射野中心一致,选取适当的影像放大倍数进行自动曝光。测量影像中心圆(中心区域至少测 3 个圆)和边界(3,6,9,12 点钟方向)最大圆的直径,按式(1)计算失真度(H_D):

$$H_D = \frac{D_1 - D_0}{D_0} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

D_1 ——边界圆的最大直径,单位为毫米(mm);

D_0 ——中心圆的平均直径,单位为毫米(mm)。

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料, 请登录我司
网站: www.bjwxch.com或致电: 13701031761

DB31/ 840—2014

附录 A
(规范性附录)

数字减影血管造影(DSA)X射线设备的检测项目与技术要求

数字减影血管造影(DSA)X射线设备的检测项目及技术要求应符合表 A.1 和表 A.2 的要求。

表 A.1 数字减影血管造影(DSA)X射线设备的检测项目与技术要求

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
			要求	周期	要求	周期	
X射线管电压指示 的偏离	数字式高压 检测仪	$\pm 5 \text{ kV}$ 或 $\pm 5\%$ 内, 以较 大者控制	$\pm 5 \text{ kV}$ 或 $\pm 5\%$ 内, 以较 大者控制	1 年	—	—	7.1
透视系统的低对比 分辨力	低对比度分 辨力测试板	$\leq 2\%$, 5 mm	$\leq 4\%$, 5 mm	1 年	同状态检 测要求	半年	7.2
有用线束半值层 (HVL)	70 kV	$\geq 2.1 \text{ mmAl}$	$\geq 2.1 \text{ mmAl}$	1 年	—	—	7.3
透视受检者入射体 表空气比释动能率 (mGy/min)	典型值	≤ 25	≤ 25	1 年	≤ 25	半年	7.4
	最大值	≤ 100	—	—	—	—	
模拟血管最小尺寸	模拟人体动 脉血管模块	能看到碘浓度为 150 mg/mL、直径为 1 mm 的模拟血管和直径 2 mm 的模拟血管上 1/2 宽度的畸变	能看到碘浓度为 150 mg/mL、直径为 1 mm 的模拟血管和直 径 2 mm 的模拟血管 上 1/2 宽度的畸变	1 年	同状态检 测要求	半年	7.5
DSA 可视空间分 辨力	分辨力测 试卡	见表 A.2	见表 A.2	1 年	见表 A.2	半年	7.6
DSA 对比灵敏度	DSA 对比灵 敏度模块	能均匀分辨碘浓度为 5.0 mg/mL, 直径 2.0 mm 的模拟血管	能均匀分辨碘浓度为 5.0 mg/mL, 直径 2.0 mm 的模拟血管	1 年	同状态检 测要求	半年	7.7
减影性能	骨骼模块	加载骨骼模块后能分辨 浓度为 150 mg/mL、直径 2.0 mm 模拟血管	加载骨骼模块后能分 辨浓度为 150 mg/mL、 直径 2.0 mm 模拟血管	1 年	—	—	7.8
动态范围	影像增强器	能清晰看到 DSA 阶梯模 块 6 级阶层数	能清晰看到 DSA 阶梯 模块 5 级阶层数	1 年	—	—	7.9
	平板探测器	能清晰看到 DSA 阶梯模 块 6 级阶层数	能清晰看到 DSA 阶梯 模块 5 级阶层数				
对比度线性	对比度线性 模块	线性相关系数 > 0.9	—	—	—	—	7.10
伪影	模拟人体动 脉血管模块	减影中不能出现各种明显 的伪影(包括图像拖尾)	减影中不能出现各种明 显的伪影(包括图像拖尾)	1 年	同状态检 测要求	半年	7.11
影像失真度	多孔铝测 试板	$\pm 10\%$ 内	$\pm 10\%$ 内	1 年	$\pm 10\%$ 内	半年	7.12

表 A.2 DSA 可视空间分辨力要求

影像增强器尺寸 mm	150	230	310	360
影像增强器分辨率 lp/mm	1.4	1.3	1.2	1.1
平板探测器尺寸 mm×mm	200×200	300×300	300×400	400×400
平板探测器分辨率 lp/mm	2.0	1.8	1.8	1.6

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料，请登录我司网站：
www.bjwxch.com或致电：13701031761

附录 B

(资料性附录)

若干检测配件和检测方法示意图

B.1 DSA 性能模体技术要求

B.1.1 空气比释动能率模体

所有的空气比释动能测量都应使用由纯度不小于 99.5% (依据 ISO 2092 标注为: Al 99.5) 的 20 mm 厚铝构成的模体。也可采用 200 mm 厚水+1.5 mm 厚铜代替。

B.1.2 用于测试动态范围的楔形阶梯

DSA 模体至少应具有等厚材料构成的六级阶梯。

B.1.3 模拟人体血管模块

模块应包含用于模拟直径为 1 mm、2 mm 和 4 mm 血管的试验物体,碘浓度范围至少为 150 mg/mL~300 mg/mL。该试验物体应足够大以使它的探测能力不受空间分辨力的明显影响。通常情况是试验物体较小尺寸方向上至少应覆盖影像的 5 个像素。

应提供模拟人体血管模块在 X 射线束内部和外部两种状态切换的方法。

B.1.4 DSA 对比灵敏度模块

模块应包含用于模拟血管的试验物体。该试验物体应至少模拟 5 mg/mL~10 mg/mL 碘浓度范围的对比度。该试验物体应足够大以使它的探测能力不受空间分辨力的明显影响。通常情况是试验物体较小尺寸方向上至少应覆盖影像的 5 个像素。

B.1.5 对比度线性模块

尺寸为 15 cm×20 cm×2.5 cm 的对比度线性模块包含 6 个碘造影剂厚度 (0.5 mg/cm²、1.0 mg/cm²、2.0 mg/cm²、4.0 mg/cm²、10.0 mg/cm² 和 20.0 mg/cm²)。

B.1.6 骨骼模块

尺寸为 20 cm×20 cm×2.5 cm 的骨骼模块包含 3 种厚度 (0.5 cm、1.0 cm、1.5 cm) 的模拟钙骨质。

B.1.7 多孔铝测试板

尺寸为 20 cm×20 cm×0.16 cm 的铝板带有直径为 3.2 mm 孔径。

B.1.8 分辨力测试卡

最好采用空间频率在 0.6 lp/mm~5 lp/mm 的试验组。频率组之间的步长应不超过 20%。最小的空间频率至少应比最小的预期测量值低 20%。

B.2 若干检测配件示意图

见图 B.1~图 B.7。

单位为毫米

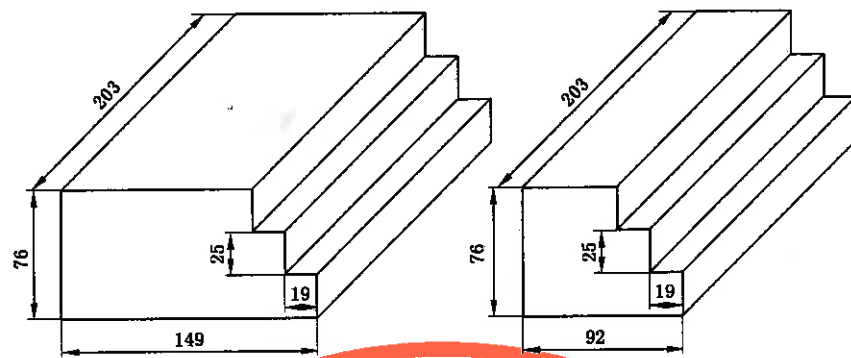


图 B.1 阶梯模块 6 级

单位为毫米

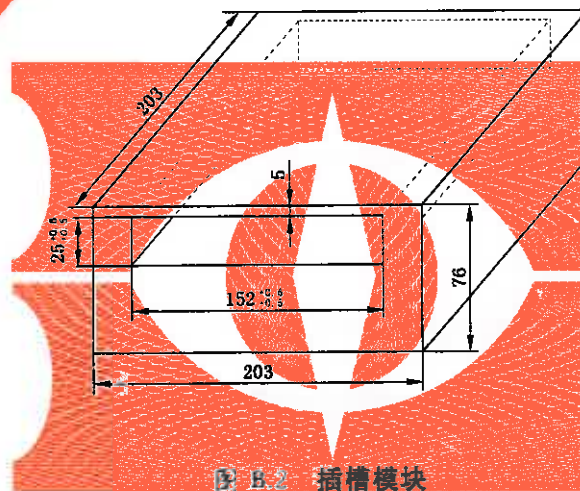


图 B.2 插槽模块

单位为毫米

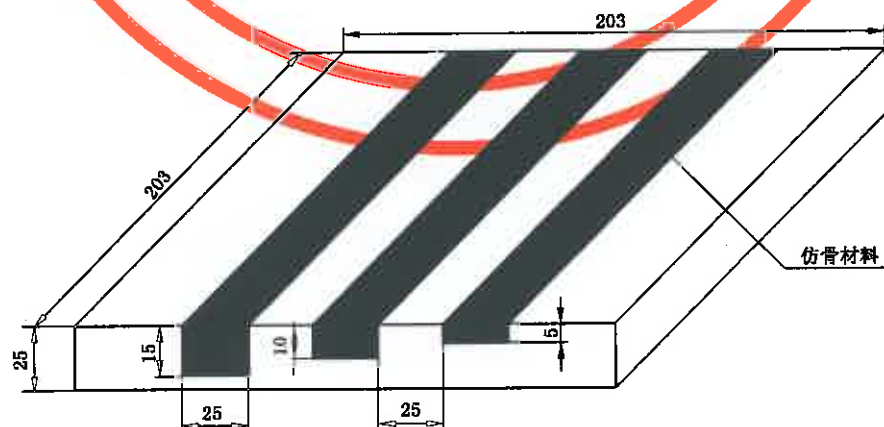
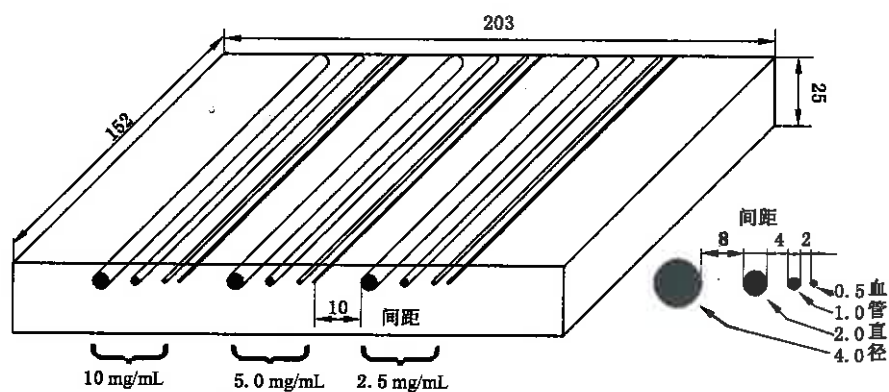


图 B.3 骨骼模块

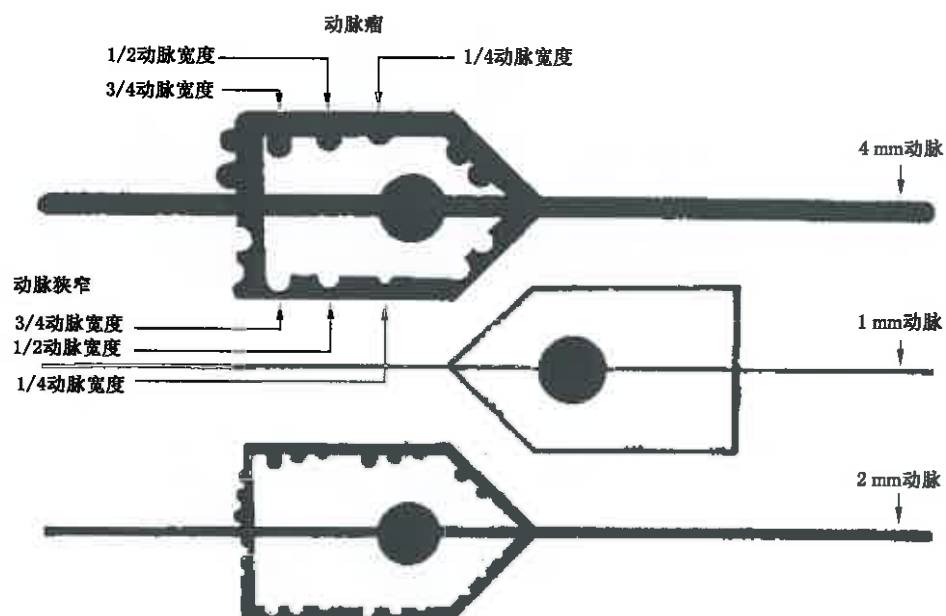
单位为毫米



碘浓度: 2.5 mg/mL、5.0 mg/mL、10 mg/mL;

血管直径: 0.5 mm、1.0 mm、2.0 mm、4.0 mm。

图 B.4 DSA 对比灵敏度模块



碘浓度: 15 mg/mL; 150 mg/mL; 300 mg/mL。

图 B.5 模拟人体动脉血管模块

单位为毫米

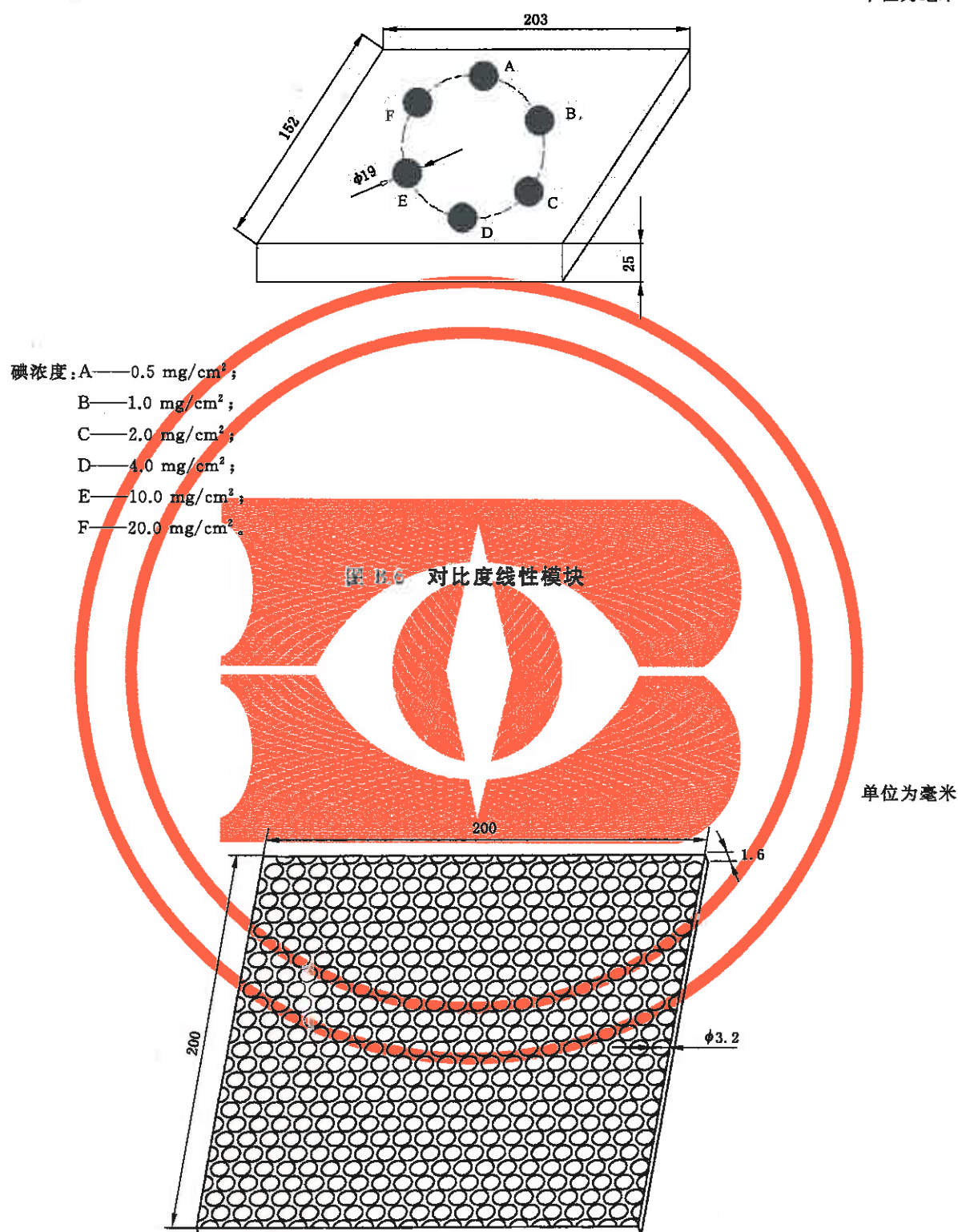
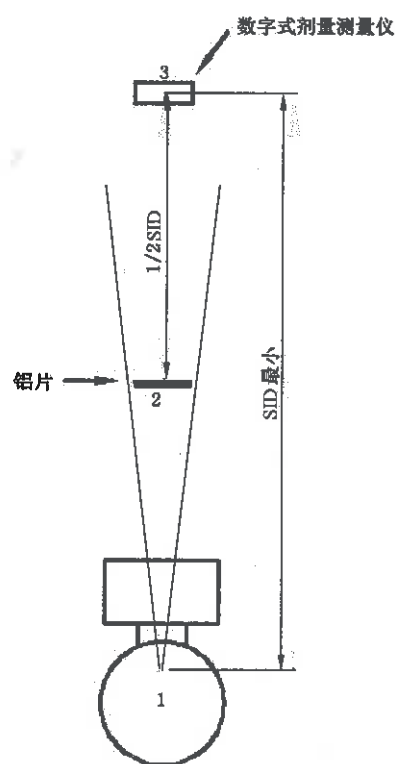


图 B.7 多孔铝测试板

B.3 若干检测方法示意图见图 B.8、图 B.9。



说明：
1——X 射线管；
2——铝片；
3——剂量仪。

图 B.8 有用线束半值层(HVL)测量方法示意图

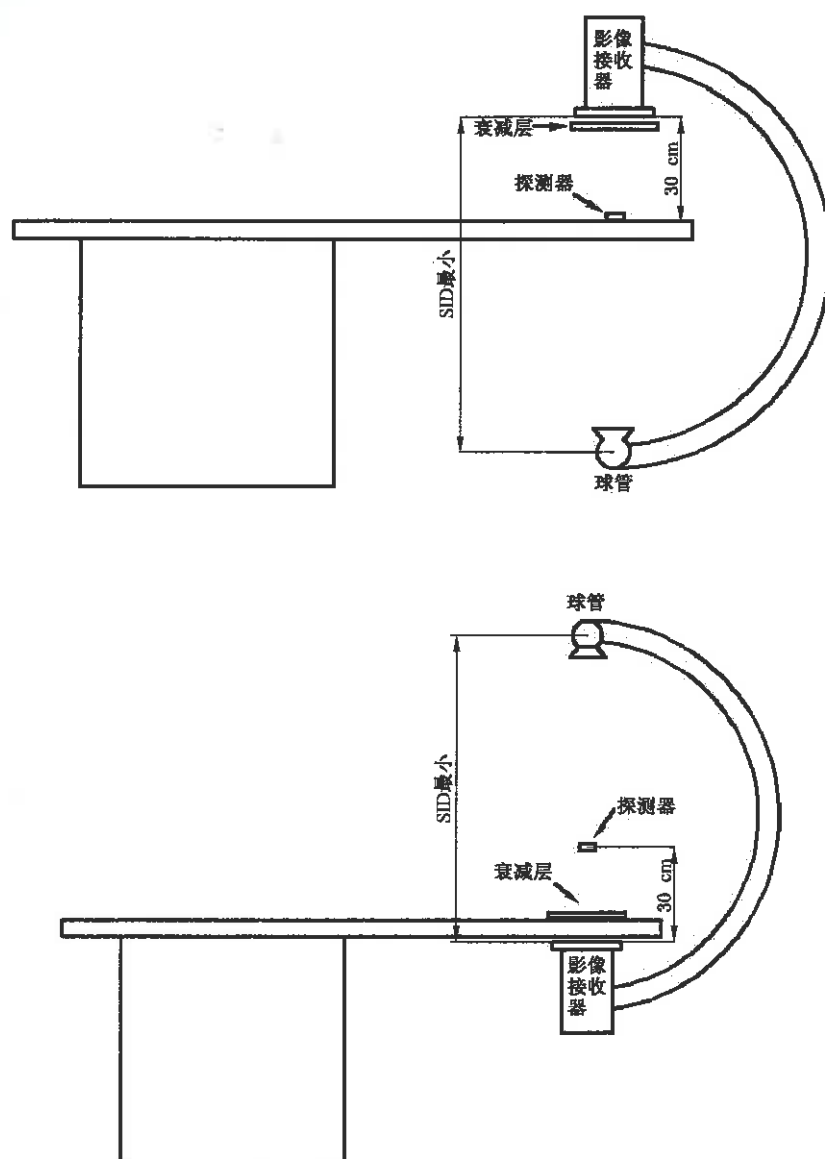


图 B.9 空气比释动能率测量模体放置示意图

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料，请登录我司网站：www.bjwxch.com或致电：13701031761

参 考 文 献

- [1] GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验
 - [2] 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
 - [3] YY/T 0740—2009 医用血管造影 X 射线机专用技术条件
 - [4] JJG 1067—2011 医用诊断数字减影血管造影(DSA)系统 X 射线辐射源
 - [5] WS 76—2011 医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范
 - [6] IEC 60601-2-43: 2000 Medical electrical equipment—Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures
 - [7] IEC 61223-3-3:1996 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-3:Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)
 - [8] AAPM Report NO.15, 1985 Performance Evaluation and Quality Assurance in Digital Subtraction Angiography.
-

上海市地方标准
数字减影血管造影(DSA)
X射线设备质量控制检测规范
DB31/ 840—2014

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

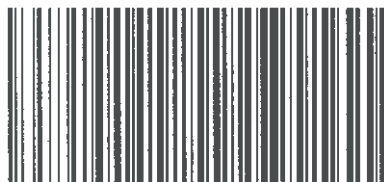
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2016年4月第一版 2016年4月第一次印刷

*

书号: 155066·5-0260 定价 21.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



DB31/ 840-2014