



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.6—2003/IEC 61223-2-4:1994

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-4: Constancy tests—Hard copy cameras

(IEC 61223-2-4:1994, IDT)

2003-01-27 发布

2003-07-01 实施



中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本部分等同采用国际电工委员会 IEC 61223-2-4:1994《医用成像部门的评价及例行试验 第 2-4 部分:硬拷贝照相机稳定性试验》(英文版)标准。

本部分是 GB/T 17006 医用成像部门的评价及例行试验中的一部分,目前已出版的部分有:

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则

GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分:洗片机稳定性试验

GB/T 17006.3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-2 部分:X 射线摄影暗匣和换片器-屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-3 部分:暗室安全照明状态稳定性试验

GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验

GB/T 17006.6—1997 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-6 部分:X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验

根据我国的实际情况,为便于使用,本标准还做了下列编辑性修改:

- a) 原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本标准中以小一号黑体字代替;
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”;
- c) 删除国际标准的前言;
- d) 引言中所述有关星号的位置,为便于编辑,由“左”边改为“右”边。

本标准的附录 A 为规范性附录,附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 均为资料性附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局沈阳医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:夏连季、牟莉。

引言

本部分中的某些规定或声明需要补充资料(信息),该资料在附录 D 说明中给出。章、条右边空白处的星号提示有这种补充资料。

目 次

前 言 III

引 言 IV

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 术语的应用 2

3.3 定义 2

4 稳定性试验概述 2

4.1 影响试验程序的一般条件 2

4.2 基准值的建立 3

4.3 稳定性试验频次 3

4.4 设备、检测仪器标识和试验条件..... 3

4.5 性能参数 3

5 试验方法 3

5.1 摘要 3

5.2 试验设备 3

5.3 试验程序 7

5.4 数据评价 8

5.5 应用准则 9

5.6 试验报告..... 10

5.7 采取的措施..... 10

5.8 试验频次..... 10

6 试验合格的表述..... 10

试验报告 10

附录 A (规范性附录) 术语 11

附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例 13

附录 C (资料性附录) 实施指南 15

附录 D (资料性附录) 说明 16

附录 E (资料性附录) 参考文献——基准试验图形 17

图 1 检查灰阶复现稳定性试验图形示意图 4

图 2 检查几何形状稳定性试验图形示意图 5

图 3 测量几何尺寸方格测试图形示意图 6

图 4 检查分辨率稳定性试验图形示意图 7

医用成像部门的评价及例行试验

第2-4部分:硬拷贝照相机稳定性试验

1 范围和目的

1.1 范围

本部分适用于在单色连续感光材料上(例如光学胶片和红外线辐射敏感的材料)产生图像的硬拷贝照相机,并且包括采用阴极射线管、激光束,或热电打印系统的各种照相机,例如在诊断成像系统中应用的:

- 数字放射摄影
- 数字减影
- 计算机体层摄影成像
- 磁共振成像
- 超声成像
- 核医学成像

本试验方法是以试验图形的使用为基础*。

本部分不适用于核医学中使用的 X—Y(模拟)记录系统。

本部分是专用出版物(标准和技术报告)系列的一部分,如 GB/T 17006.1—2000(见第2章)所述,它给出了诊断成像性能稳定性试验方法。

1.2 目的

在对硬拷贝照相机进行了校准和调整以后,为了确立对于维持产生一致的硬拷贝所要求的条件,本标准描述了一种检查硬拷贝照相机产生的图像质量稳定性及有关性能参数的方法。

这个方法旨在:

- 设备验收后,对本硬拷贝照相机建立一个性能基准水平;
- 检测和鉴定可能在性能参数中的任何有意义的变化,然后需要修正影响。

关于这些测量,其基准是在相关的出版物中描述过的方法制定的。根据实际的原因应当优先于执行在这个标准中描述的(见 GB/T 17006.1—2000)方法。

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,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 17006.1—2000/IEC 61233-1:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第1部分:总则

GB/T 17006.2—2000/IEC 61223-2-1:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第2-1部分:洗片机稳定性试验

GB/T 17006.3—2000/IEC 61223-2-2:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分:X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验

GB/T 17006.4—2000/IEC 61223-2-3:1993 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分:暗室

安全照明状态稳定性试验

GB/T 17006.5—2000/IEC 61223-2-5:1994 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

IEC 61223-2-12:1999 医用成像部门的评价及例行试验——第 2-12 部分:观片灯稳定性试验

3 术语

3.1 要求的程度

在本标准中,动词形式:

“应”(shall)——对本标准而言,意味着某项要求具有强制性。

“宜”(should)——对本标准而言,意味着某项要求具有很强的推荐性,但不是强制的。

“可”(may)——对本标准而言,意味着对某项要求允许在某一特殊方式下达到。

术语

“特定的”(specific)——当同参数或条件一起使用时,指某特殊值或标准化约定,通常由标准或法规规定。

“规定的”(specified)——当同参数或条件一起使用时,指某种目的选择的参数或条件,通常由随机文件给出。

3.2 术语的应用

原文中用小一字号大写字母印刷的术语,本标准中以小一号黑体字代替。

3.3 定义

3.3.1

硬拷贝照相机 hard copy camera

利用成像系统提供的输入信号,在一材料片上产生不可擦除图像的装置。

注:GB/T 17006.5—2000 定义,图像显示装置,利用成像系统提供的输入信号显示图像的装置。

4 稳定性试验概述

对于诊断成像系统,每一个成像环节都可能限制和降低系统的图像质量,特别是硬拷贝照相机和图像显示装置。

如果适当地调整和维护硬拷贝照相机和图像显示装置(GB/T 17006.1—2000 中第 2 章),那么应该始终产生彼此相同的图像来*。

本标准描述的试验稳定性的方法是力求使操作者发现硬拷贝照相机产生的图像的成像质量的变化。

为了保证本标准中描述的稳定性试验的结果是有效的,除了试验中参数的变化之外,保证其他因素不明显地影响试验结果是很重要的。

暗室安全灯状态和适当的胶片处理,应予以注意(见 GB/T 17006.4—2000 中第 2 章)当使用观片灯时(见 IEC 61223-2-12 第 2 章),照明条件也应当予以特别的注意。

在操作和试验条件下检查设备时,应仔细考虑操作和试验条件,包括周围环境的影响。

所有被试验设备或检验设备均应标识,以便于区分初始稳定性试验中所用的试验设备,保证在以后的相关的稳定性试验中使用同一试验设备。在试验之前,应检查用于稳定性试验的所有设备的稳定性。

4.1 影响试验程序的一般条件

在本标准中描述的稳定性试验是指：在试验条件下，试验结果只受参数变化的影响。

试验图形和试验设备的范围保持最小，尽可能地限制试验装置，使其成为被动的，内在简单的或适当稳定的试验装置。然而，重要的是：

- 考虑环境变化，特别是供电电压变化对其试验结果的影响。
- 使用光学胶片，其胶片处理、观片应与第二章引用的标准或技术报告相一致。

4.2 基准值的建立

当新的诊断成像装置投入使用时，或者更换成像装置的任何部件、附件及试验设备时，都可能引起试验结果的变化。在验收试验或状态试验表明性能参数符合标准后，应立即进行初始稳定性试验。这个初始稳定性试验的目的，是为所试参数建立新的基准值。

4.3 稳定性试验频次

稳定性试验的频次，按具体的设备试验程序规定进行重复试验，此外，在下述情况下应重复稳定性试验：

- 当怀疑有故障时；
- 当设备经过维护可能影响其性能参数时，立刻进行稳定性试验；
- 当稳定性试验结果超出基准值需要验证时。

4.4 设备、检测仪器标识和试验条件

所有被试验设备或检测设备均应标识。

4.5 性能参数

为了发现设备性能的显著变化，测量下列性能参数：

- 灰阶的复现；
- 图像的几何形状；
- 空间分辨率和低对比度分辨率。

应仔细考虑标准试验条件的合理选择，包括环境条件，在该试验条件下检查试验设备。

进行与本标准相关的所有试验，应做到：

- 如同初始稳定性试验一样，使用同一设备、部件、附件和试验仪器仪表；
- 所有的布置和环境条件尽可能保持不变。

当稳定性试验结果与基准值之间有显著差异时，不仅要重新检查试验仪器，而且仪器定位包括图形也要重新检查和重新测量。如果仍然存在显著差异，就要采取适宜的措施（见附录 C）。

当更换设备或试验仪器中的部件，可能引起试验结果显著变化时，就要重新确立新的基准值。

所有试验结果应随同在使用中的硬拷贝照相机一起长久保存。

5 试验方法

5.1 摘要

试验图像用于检查硬拷贝照像机所产生的图像质量的稳定性，该试验图像能检验灰阶的复现，空间分辨率、低对比度分辨率、图像的几何形状和线结构。

5.2 试验设备

5.2.1 试验胶片

为了进行检查硬拷贝照相机稳定性的试验，应使用与正常临床应用的同类型胶片。

注：尽可能使稳定性试验所用的胶片与用于正常临床使用具有同等灵敏度和感光度。

5.2.2 密度计

应符合准确度为±0.02 读数的密度计测量光密度。

5.2.3 试验图像

对于有关的应用,由数字的或电子产生的技术试验图形的一个试验图像(或一组试验图像),应当由技术试验图形和一个典型的临床试验图像所组成。这个临床试验图像被称作临床基准图像。

每个试验图像具有预定的显示参数。

技术试验图形为硬拷贝照相机的稳定性试验提供一个标准信号。

在图像照片中,这个试验图形的尺寸要与典型的临床图像尺寸相同。

试验图像应进行下列性能参数的试验:

- a) 灰阶复现(图 1);
- b) 空间分辨率和低对比度分辨率(图 4);
- c) 几何形状(图 2 和图 3);
- d) 线结构(图 2)。

注:根据图 1 和图 2 的试验图像可能组合成一个更加简洁的试验图像。

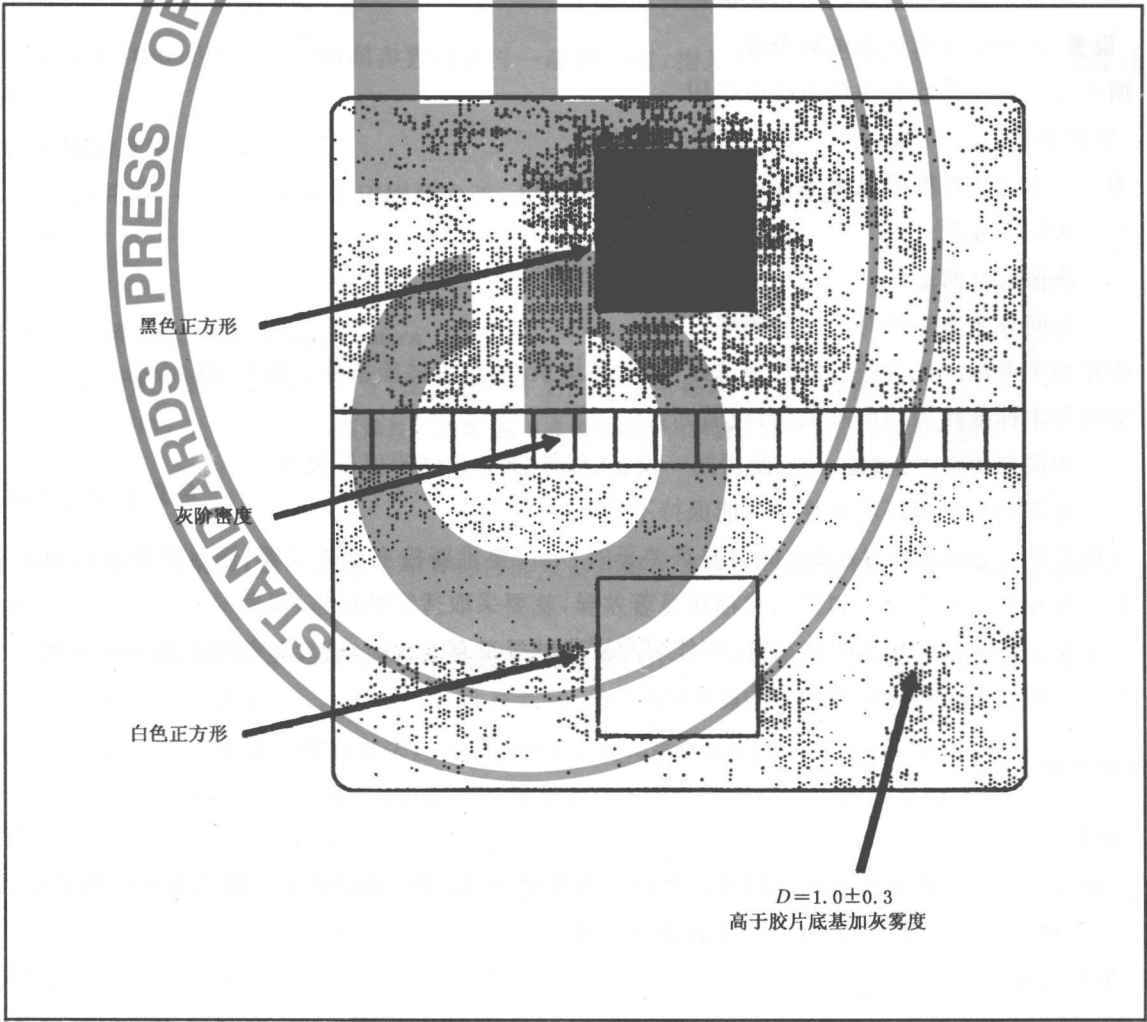


图 1 检查灰阶复现稳定性试验图形示意图

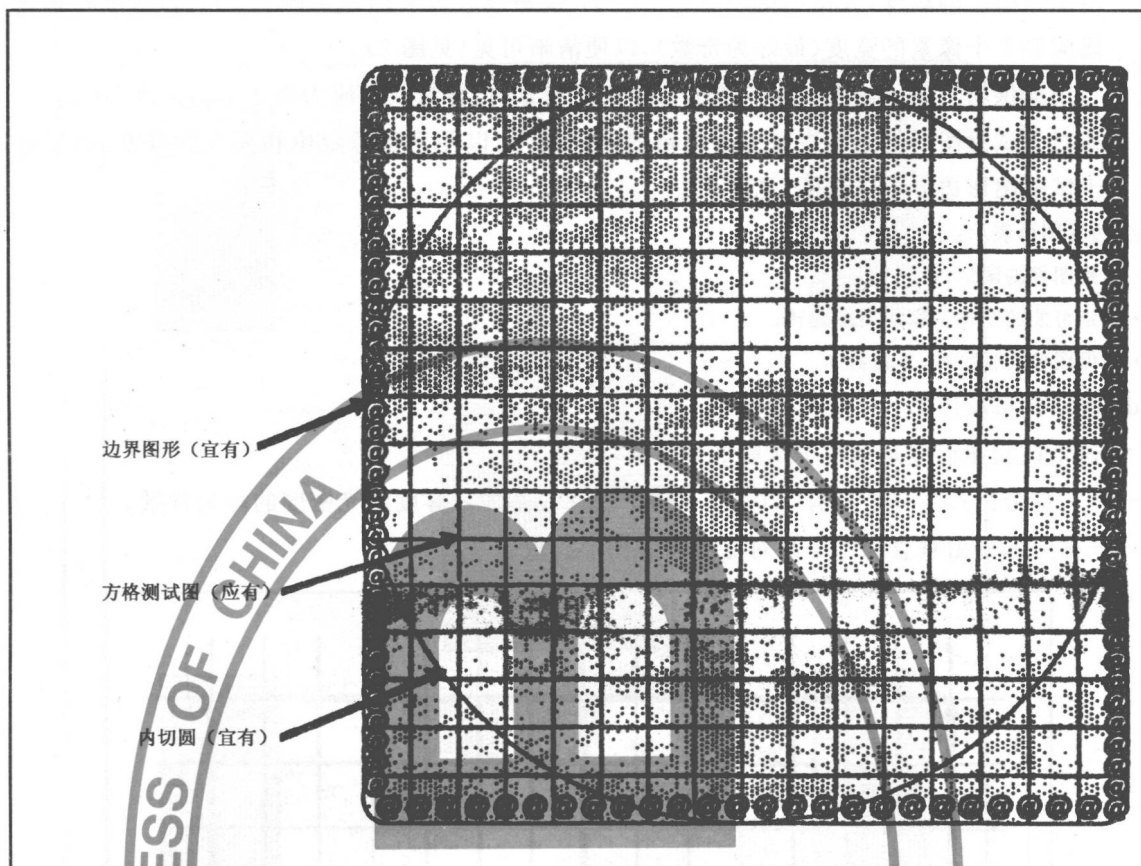


图 2 检查几何形状稳定性试验图形示意图

为了检查临床图像质量,应使用临床基准图像。

对于上述性能参数,需要下述试验图形。

a) 灰阶复现图形

在使用具有 16 至 32 等间距密度全动态范围图像输入源的数字化灰阶时,应提供一个包括 0.25 至 1.6 (高于胶片底基加灰雾度) (见图 1) 之间的光密度系列。

然而,只要距首尾灰阶增加半个梯度的额外灰阶,就可以使用 11 个等间距灰阶。每一段灰阶的高度应不小于试验图像高度的 1/16。

注:全部基本特征测量都用 SMPTE 图形来实现(见附录 E)。

试验图像中应有表示最大值和最小值的两个值附加正方形,每个正方形的尺寸,应是试验图像高度的 1/8 至 1/4 (见图 1)。

b) 空间分辨率和低对比度分辨率试验图形

垂直的和水平的高对比度栅状图形应放在五个位置上(四个角和一个中心,见图 4)。图形的调制度应为 100%。

调制度 25% 和 6.25% 的低对比度栅状图形宜对称地置于试验图形中心附近,该中心处的灰度为用图像输入源的数字灰阶所测的最大值的 50%。

所有图形应有最高频率,例如,像素的黑白相间等。

c) 几何形状试验

方格测试图供评价图像几何形状用。

沿试验图形的高度,方格测试图应有 11~17 条栅线。像素的调制度为 100%,水平和垂直的栅线应有 2 个像素的宽度(最好为奇数),以便清晰可见(见图 2)。

当用提供均匀灰度的图像输入源的数字灰阶测量时,背景灰度应为画面平均灰度 50%。

相对于试验图形的边界应显示出可辨的边界图形,以便于图像定位和失真的判断,同样也适用于试验图形边界的内切圆(见图 2)。

注:边界图形表示:

- 识别图像的限定;
- 识别可能的图像位移或图像旋转;
- 确保图像完整可视,不被截断。

d) 线结构试验图形*

这个试验图形应是由两个试验部分组成(见图 2):

- 一部分由产生一个具有 1.0 ± 0.3 高于胶片底基加灰雾度的光密度的均匀背景。
- 另一部分由垂直和水平高对比度栅条图形构成。

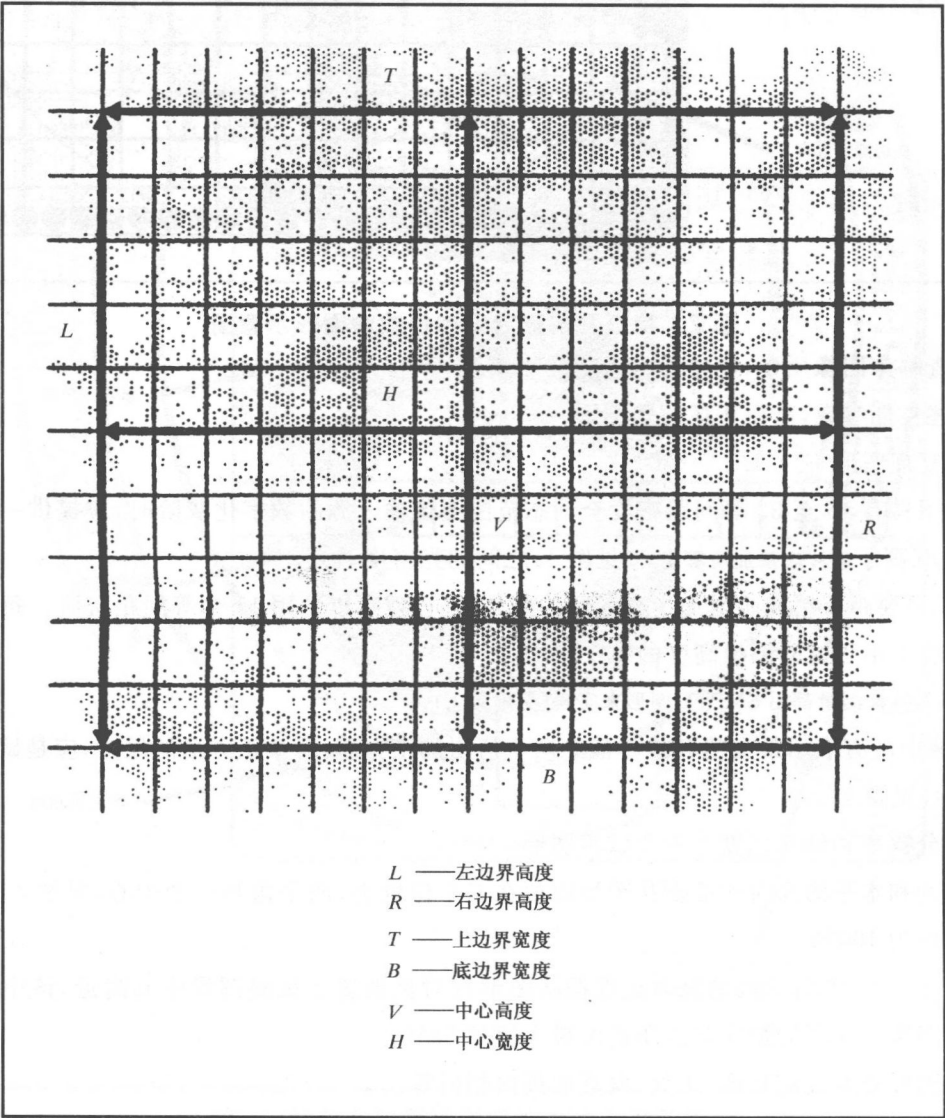


图 3 测量几何尺寸方格测试图形示意图

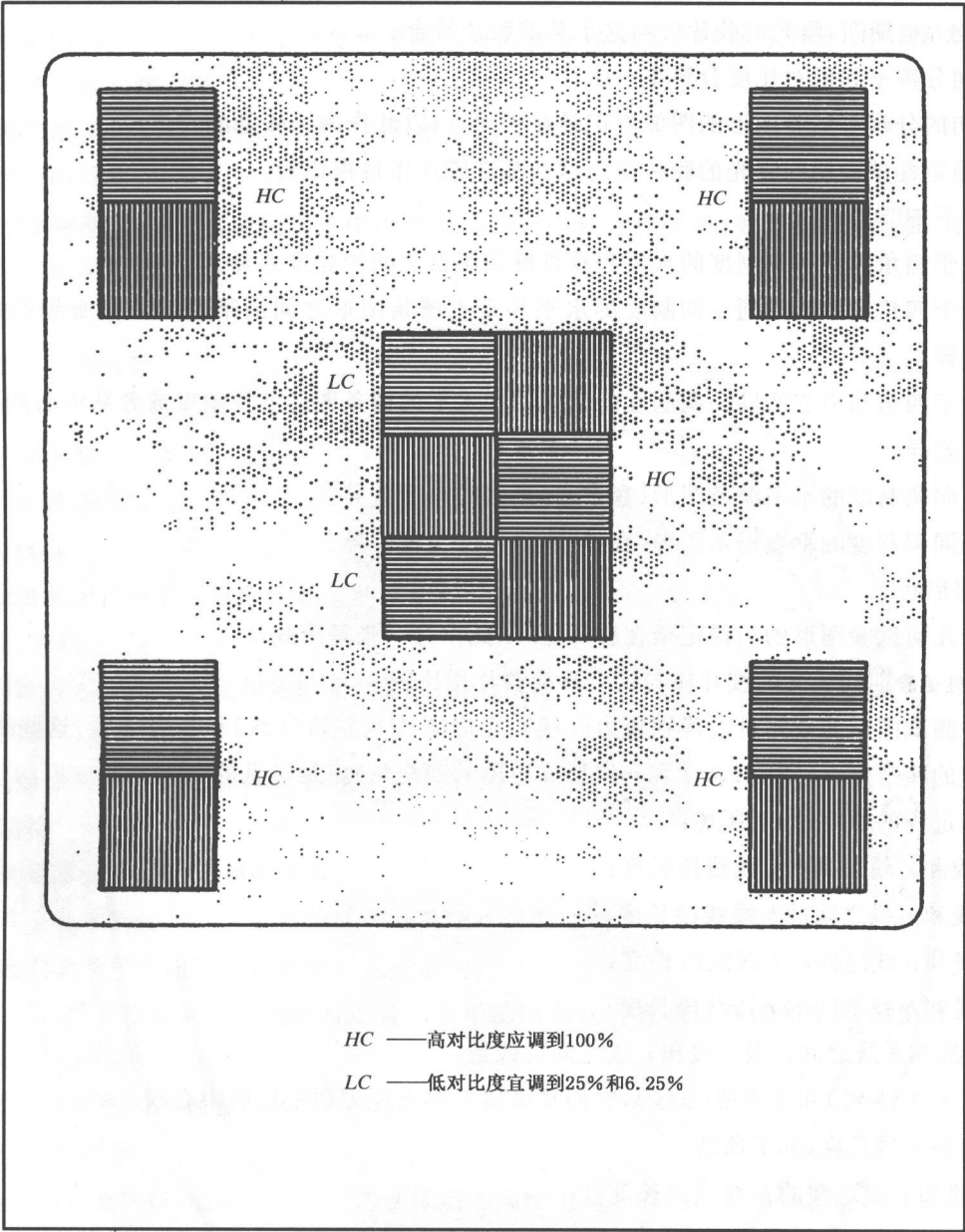


图 4 检查分辨率稳定性试验图形示意图

5.3 试验程序

在初次对包括一个阴极射线管的硬拷贝照相机开始试验时,应检查这个照相机已经按照使用说明书进行了恰当地清洁。

稳定性试验使用的胶片型号和胶片感光系数应记录下来。

a) 灰阶复现

最初,灰阶复现试验图形的图像应记录在提供的一张基准胶片上。

应选择胶片上灰阶图像的三个梯度来建立基准值。

为稳定性试验的目的,应保证这些选定的梯度,并且应有下列光密度值(高于胶片底基加灰雾度)

$B1=0.2\pm0.05$

$B2=1.0\pm0.15$

$$B3=1.75\pm0.20$$

在稳定性试验期间,曝光的胶片应与这个基准胶片符合。

b) 空间分辨率和低对比度分辨率

最初的分辨率试验图形的图像应记录在胶片上,以此作为一张基准胶片。

在稳定性试验期间曝光的胶片应与这个基准胶片作目视比较。

目测以下细节:

- 置于四角的同一调制度的水平和垂直栅条图形之间的亮度差异。
- 置于四角和中心的同一调制度的水平和垂直栅条图形之间清晰度或从中心到四角的清晰度差异。
- 置于四角和中心的同一调制度的垂直的和水平的栅条图形的清晰度或者从中心到四角的清晰度差异。
- 不同调制度的水平栅条图形(在中心)之间的亮度差异。
- 不同调制度的垂直栅条图形(在中心)之间的亮度差异。

c) 几何形状

最初的几何试验图形的图像记录在胶片上,以此作为一张基准胶片。

在稳定性试验期间曝光的胶片应与这个基准胶片相比较。

在方格测试图形的硬拷贝上辨别顶边(t 线)、底边(b 线)、左边(l 线)和右边(r 线)这些线。

这些线的四个交点(即由 t 、 b 、 l 和 r 线形成矩形的四个角)应是可见的。

测量确定线的长度,如下所述:

$T=l$ 线和 r 线之间的 t 线线段长度;

$B=l$ 线和 r 线之间的 b 线线段长度;

$L=t$ 线和 b 线之间的 l 线线段长度;

$R=t$ 线和 b 线之间的 r 线线段长度。

计算 t 线和 b 线之间以及 l 线和 r 线之间的线数。

选择水平线(h 线)和垂直线(v 线),它们是最接近的上述记载矩形的中心线。

测量这些线的长度,如下所述:

$H=l$ 线和 r 线之间的 h 线线段长度;

$V=t$ 线和 b 线之间的 v 线线段长度。

d) 线结构

最初的线结构试验图形的图像应记录在胶片上,以此作为一张基准胶片(见图2)。

在稳定性试验期间感光的胶片,应与这个基准胶片相比较。

(见5.4d)。

e) 临床基准图像

临床基准图像应是最初记录在胶片上的,考虑到预先规定的显示性能参数。

在稳定性试验期间感光的胶片,应与这个基准胶片相比较。

5.4 数据评价

a) 灰阶复现

在稳定性试验期间测量的灰阶的光密度值应同已确定的基准值相比较。应特别注意灰阶的末端部分。

b) 空间分辨率和低对比度分辨率

在稳定性试验期间,胶片上空间分辨率和低对比度分辨率试验图形的图像,应与基准胶片上图像相比较并做目视判断。

目视判断有关图像中的全部栅状图形的显现。

c) 图像几何形状

在稳定性试验期间,胶片上方格图形中内切圆(如果有)和边界图形(如果有)的图像,以基准胶片的图像相比较并做目视判断。

方格测试图形

目视检查下列内容

- 畸变;
- 矩形代替正方形;
- 枕形或桶形畸变;
- 非线性。

稳定性试验期间测量的长度应同相应的基准胶片上测量的长度相比较。

内切圆(如果有)。

目视判断有关内切圆畸变和图框配合的正确性。

边界图形(如果有)

目视判断出现在图像的所有四个边上边界图形。

d) 线结构

应从通常操作的距离观察图像。

胶片上线结构试验图形的图像应与基准胶片的图像相比较并做目视判断。

目视判断有关穿过图像背影的可见线结构。

按照 5.2.3d) 要求组合试验图像的垂直和水平的高对比度栅状试验图形的图像比较,能够提供与图像线结构质量相关的信息。

对背景的线结构目视观察,能够提供类似的信息。

e) 临床基准图像

在稳定性试验期间,记录在胶片上的临床基准图像应与基准胶片上图像相比较并做目视判断。

5.5 应用准则

a) 灰阶复现

下列容许误差水平适用涉及测量基准胶片上以灰阶刻度选择的梯度光密度。

B1=基准水平 $\pm$ 0.05

B2=基准水平 $\pm$ 0.20

B3=基准水平 $\pm$ 0.25

b) 空间分辨率和低对比度分辨率

在稳定性试验时,记录在胶片上的空间分辨率和低对比度分辨率图像,同相应的基准胶片图像进行目视判断比较,不能看出显著的差异。

c) 图像的几何形状

对胶片上几何试验图形的图像,同相应的基准胶片那些图形相比较,目视判断不能看出显著的差异。

测量在那些图像上的任何相应长度不应偏离基准胶片相应长度的 5%。

d) 线结构

稳定性试验期间记录在胶片上的图像的线结构,同相应基准胶片图像进行比较并做目视判断,不能看出显著差异。

e) 临床基准图像

稳定性试验期间记录在胶片上的临床图像,同相应的基准胶片图像进行比较并做目视判断,不能看出显著变化。

5.6 试验报告

为了在可能影响图像诊断质量的设备性能和运转情况能够被追溯,应记录每次试验的所有条件和结果。

在附录 B 中给出了一个标准的试验报告例子。

5.7 采取的措施

当误差出现、超出容许误差或作目视检查能明显判断时,首先应检查图像显示装置稳定性试验结果。

尽管对于正确地使用硬拷贝照相机进行过试验,而且这些试验结果是可以接受的,也应对它进行重复验证测量和检查。

如果出现了不可接受的试验结果,并排除了如洗片机或其他试验设备的原因,应与维修工程师联系(见附录 C)。

注:当硬拷贝照相机产生的临床图像胶片不能被使用者接受时,应首先检查图像显示装置。

5.8 试验频次

至少在最初的一周内每天都进行试验,以便使用其数据量化结果的平均值建立基准值。

稳定性试验每周进行一次,如果看到显著的差异,则建议每天进行一次试验。

6 试验合格的表述

应以如下形式开头:

试验报告

硬拷贝照相机稳定性试验

依据 GB/T 17006.6—2003/IEC 61223-2-4:1994

如果试验符合标准要求,就应按如下方式表示:

硬拷贝照相机 符合 GB/T 17006.6—2003/IEC 61223-2-4:1994*

标志(设备名称、型号或类型等)*

附录 A
(规范性附录)
术 语

IEC 60788	rm-... .
国际单位制中单位名称	rm-... . *
未定义的派生术语	rm-... . +
未定义术语	rm-... . -
早期单位名称	rm-... .
缩略语	rm-... . s
GB/T 17006.1 第 3 章	AG-3
GB/T 17006.6 第 3 章	(本出版物)
IEC 61223-2-XY 第 3 章	XY-3
验收试验	AG-3.2.4
附件	rm-83-06
随机文件	rm-82-01
附加滤板	rm-35-02
防散射滤线栅	rm-32-06
自动控制系统	rm-36-45
基准值	AG-3.2.7
限束器	rm-37-28
计算机体层摄影(CT)	rm-41-20
稳定性试验	AG-3.2.6
确立的准则	AG-3.2.8
观片灯	2-3.2.1
洗片机	1-3.2.1
胶片底基灰雾度	1-3.2.2
焦点至图像接收器的距离	rm-37-13
硬拷贝照相机	4-3.3.1
图像显示装置	5-3.3.1
使用说明书	rm-82-02
增感屏	rm-32-38
加载因素	rm-36-01
核医学	rm-40-06
操作者	rm-85-02
患者支架	rm-30-02

质量保证	AG-3.2.1
质量保证程序	AG-3.2.2
质量控制	AG-3.2.3
辐射线束	rm-37-05
X 射线透视	rm-41-01
特定的	rm-74-01
规定的	rm-74-02
状态试验	AG-3.2.5
使用者	rm-85-01
X 射线设备	rm-20-20

附录 B
(资料性附录)
试验报告标准格式示例

硬拷贝照相机稳定性试验报告

符合 GB/T 17006.6—2003

标识	
测试人员	标识
试验设备	标识
——密度计	标识
——感光胶片	标识
• 型号	
• 感光系数	
• 首次使用日期	
——成像方式类型的试验图像	标识
暗室	标识
洗片机	标识
硬拷贝照相机	标识
——所有使用者可选择	
的设置	
标准的试验条件(包括环境影响)	
试验的历史	
——状态试验	日期
——最近的暗室安全照明状态试验	日期
——最近的胶片处理设备的试验	日期
——最近的初始稳定性试验	日期
——以前的稳定性试验	日期
试验结果	
灰阶复现	日期
——最初稳定性试验	
• 低密度水平 B1	
• 中密度水平 B2	