

上海市地方标准

DB31/T 840—2020
代替 DB31/T 840—2014

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)

2020-09-01 发布

2020-11-01 实施

上海市市场监督管理局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 DB31/T 840—2014《数字减影血管造影(DSA)X射线设备质量控制检测规范》，与 DB31/T 840—2014 相比，主要技术变化如下：

- 修改了标准适用范围(见第 1 章, 2014 年版的第 1 章)；
- 增加了“规范性引用文件”一章(见第 2 章)；
- 删除了部分术语和定义(见 2014 年版的 2.5~2.11)；
- 修改了质量控制检测要求(见第 4 章, 2014 年版的第 3 章)；
- 修改了质量控制检测结果评价及处理(见 6.1、6.2, 2014 年版的 4.1、4.2、4.3)；
- 删除了检测项目“X 射线管电压指示的偏离”(见 2014 年版的 7.1)；
- 修改了透视受检者入射体表空气比释动能率衰减层的要求(见 5.1, 2014 年版的 7.4)；
- 增加了检测项目“入射屏前空气比释动能率”(见 5.3)；
- 增加了检测项目“自动亮度控制”(见 5.5)；
- 修改了 DSA 可视空间分辨力要求值(见附录 A 表 A.2, 2014 年版的附录 A 表 A.2)；
- 删除了检测项目“对比度线性”(见 2014 年版的 7.10)；
- 删除了检测项目“影像失真度”(见 2014 年版的 7.12)。

本标准由上海市卫生健康委员会提出并组织实施。

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、上海市卫生健康委员会监督所。

本标准主要起草人：朱国英、翟江龙、唐杰、杨磊磊、王孝辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- DB31/T 840—2014。

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

本标准规定了数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)X射线设备质量控制检测要求、项目与方法、结果评价及处理、记录和资料。

本标准适用于数字减影血管造影X射线设备(简称DSA机)的质量控制检测,包括验收检测、状态检测及稳定性检测。

本标准不适用于DSA机生产过程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 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。

WS 76 医用常规X射线诊断设备质量控制检测规范

3 术语和定义

WS 76界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字减影血管造影 digital subtraction angiography; DSA

自造影前后不同时相而位相相同的影像所获得的两个不同的数字矩阵,经计算机处理后,转变为仅保留血管影像而消除了骨骼和软组织影像的一种特殊血管造影成像技术。

3.2

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。

[来源:GB/T 19042.3—2005,3.3.3]

3.3

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。

[来源:GB/T 19042.3—2005,3.3.2]

3.4

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。

[来源:GB/T 19042.3—2005,3.3.4]

3.5

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。

[来源:GB/T 19042.3—2005,3.3.1]

4 质量控制检测要求

4.1 基本要求

4.1.1 质量控制检测分为验收检测、状态检测及稳定性检测。质量控制检测条件的设置不应超过 X 射线管组件最大功率额定值。

4.1.2 DSA 机的检测项目与技术要求应符合附录 A 的要求,对功能不具备或不能满足检测条件的被检指标应在检测报告中加以说明。

4.1.3 检测报告的内容应包括但不限于:委托单位基本信息、设备信息、检测项目、检测条件、检测结果及标准要求。

4.1.4 检测用计量仪器的量值应溯源至国家基准或社会公用计量标准。

4.1.5 检测模体由衰减层和结构元件组成,模体可以独立或组合方式使用。衰减模体应保证在所适用检测条件下使全部有用线束得到衰减。检测模体的技术性能应符合附录 B,模体结构示意图见附录 C。

4.1.6 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构实施,稳定性检测应由医疗机构自身实施或委托有能力的技术机构实施。

4.2 验收检测要求

4.2.1 新安装或重大维修后的 DSA 机应进行验收检测。设备状态检测中发现某项指标不符合要求,且无法判断原因时,应采取进一步的验收检测方法进行检测。

4.2.2 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。

4.2.3 验收检测应按本标准或合同约定的技术要求进行检测,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。供货双方未规定的项目应符合本标准的要求。

4.3 状态检测要求

4.3.1 使用中的 DSA 机应每年实施状态检测。

4.3.2 稳定性检测结果的偏差大于表 A.1 的要求,且无法判断原因时应实施状态检测。

4.4 稳定性检测要求

4.4.1 使用中的 DSA 机应按表 A.1 要求的时间周期实施稳定性检测。

4.4.2 每次稳定性检测宜使用相同的设备并做记录;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保持一致。

5 检测项目与方法

5.1 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值

调整焦点—影像接收器距离(SID)为系统允许的最小值,将不带附加屏蔽材料的剂量仪放置在X射线束的中心、影像接收器前30 cm处,在剂量仪和影像接收器之间放置衰减层(水模),照射野调节至略小于衰减层尺寸。在自动照射量率控制(AERC)方式下,选用最大帧数脉冲透视或连续透视的条件下实施检测。

5.2 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值

验收检测时,应测量透视受检者入射体表空气比释动能率最大值。在5.1检测条件下,在衰减层上增加一块不小于2 mm厚的铅板遮蔽影像接收器(或关闭影像接收器),照射野调节至略小于铅板尺寸,在自动照射量率控制(AERC)方式下,选用最大帧数脉冲透视或连续透视的条件下实施检测。

5.3 入射屏前空气比释动能率

在X射线管组件出束口放置一块1.5 mm厚的铜板,调整SID为系统允许的最小值,照射野设置为最大。将不带附加屏蔽材料的剂量仪紧贴在影像接收器入射面,在自动照射量率控制(AERC)方式下,选用最大帧数脉冲透视或连续透视的条件,测量空气比释动能率。应在影像接收器前无滤线栅的条件下进行测量,如有滤线栅,应对测量结果除以2进行校正。

5.4 透视系统的低对比分辨力

5.4.1 可使用中间有两排直径为1.5 mm、3 mm、5 mm、7 mm圆孔(18 cm×18 cm×0.8 mm铝板)的低对比度分辨力测试板、两块18 cm×18 cm×2 cm的铝板进行检测。

5.4.2 将SID调至最小,低对比度分辨力测试板和两块2 cm厚铝板水平置于诊视床上,诊视床表面与影像接收器输入面垂直距离为30 cm,进行自动透视曝光,调整窗宽和窗位使影像显示最佳,读出测试板可见最小孔的直径。检测时应设置照射野与低对比度分辨力测试板大小一致。

5.4.3 状态检测时,当不能分辨直径为5 mm的孔径时,可使用一块2 cm厚铝板和低对比度分辨力测试板重复测量一次,此时圆孔与其周围的对比度由2%变为4%。

5.5 自动亮度控制

5.5.1 将一块2 cm厚的铝板放在诊视床上,照射野调节至略小于铝板尺寸。在自动亮度控制条件下透视,用亮度计测量监视器屏中心点的亮度。

5.5.2 在铝板上增加一块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条件下,透视后再测量监视器屏中心点的亮度。

5.5.3 将2 cm厚铝板透视时测得的荧屏亮度与2 cm厚铝板加1.5 mm厚铜板透视时测得的荧屏亮度相比较,二者的差值与平均值比值应符合表A.1的要求。

5.5.4 改变照射野尺寸至原尺寸的一半,重复5.5.1和5.5.2,测量监视器屏中心点的亮度,按照5.5.3进行计算评价。

5.6 有用线束半值层(HVL)

5.6.1 检测有用线束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。

5.6.2 将SID调至最小,剂量仪探测器紧贴影像接收器入射面,探测器放置于X射线束的中心,探测器

截面与射线束轴垂直,调节照射野覆盖探测器但小于标准铝吸收片。在标准滤过条件下,X射线管电压调至 70 kV,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有用线束半值层(HVL)。

5.6.3 有用线束半值层的测量也可采用半值层测量仪器直接读数。当对结果有异议时应采用 5.6.2 方法实施测量。

5.7 模拟血管最小尺寸

5.7.1 将 SID 调至最小,测量模体水平置于诊视床上,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,照射野调节至略小于模体。

5.7.2 用模拟人体动脉血管模块在自动控制减影曝光条件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,在此状态下对含有造影剂浓度为 150 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;减影后调窗宽和窗位使减影后影像显示最佳,应符合表 A.1 的技术要求。

5.8 DSA 可视空间分辨力

按 5.7.1 条件,采用分辨力测试卡在自动控制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,调整窗宽和窗位使减影后影像显示最佳,直接读出可分辨的最大线对数,应符合表 A.1 的技术要求。

5.9 DSA 对比灵敏度

按 5.7.1 条件,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 的三组不同造影剂浓度(2.5 mg/mL、5.0 mg/mL、10.0 mg/mL),每组有四种不同直径(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,应符合表 A.1 的技术要求。

5.10 减影性能

按 5.7.1 条件,在模体上放置厚度为 0.5 cm、1.0 cm、1.5 cm 的骨骼模块,以 3 帧/s 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)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,应符合表 A.1 的技术要求。

5.11 动态范围

按 5.7.1 条件,使得阶梯模块与 DSA 对比灵敏度模块相互垂直方向移动,在自动控制减影状态下采集影像。调窗宽和窗位使减影后影像显示最佳,记录可见浓度为 10 mg/mL、直径为 4.0 mm 的模拟人体血管动态阶梯的序号范围,应符合表 A.1 的技术要求。

5.12 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/s 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)。

6 检测结果评价及处理

6.1 质量控制检测结果符合本标准中附录 A 的技术要求为合格。适用时验收检测还应符合合同约定

的技术要求。

6.2 检测结果不符合本标准或合同约定的技术要求时按如下程序处理：

- a) 任一检测结果不符合本标准或合同约定的技术要求时，应重复该项检测；
- b) 重复检测结果仍不符合本标准或合同约定的技术要求时，应核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) 如验证，确实不符合本标准或合同约定的技术要求时，应采取以下措施：
 - 1) 可校正的设备参数应及时进行校正，校正并经检测合格后方可重新投入使用；
 - 2) 对无法校正或校正后检测仍不合格的设备，应做出更换 DSA 机部件、限制使用范围或更换 DSA 机处理。

7 记录和资料

7.1 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。

7.2 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。

7.3 DSA 机操作人员应能及时了解设备质量控制最新检测结果。

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与技术要求应符合表 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	检测条件	验收检测技术要求	状态检测		稳定性检测		对应条款
			技术要求	周期	技术要求	周期	
透视受检者入射体表空气比释动能率典型值/(mGy/min)	模体, AERC	≤ 25	≤ 25	1 年	≤ 25	半年	5.1
透视受检者入射体表空气比释动能率最大值/(mGy/min)	≥ 2 mm 铅板, 模体, AERC	≤ 100	—	—	—	—	5.2
入射屏前空气比释动能率/(μ Gy/min)	剂量仪	见表 A.2	见表 A.2	1 年	—	—	5.3
透视系统的低对比分辨率	低对比度分辨率测试板	2%, ≤ 5 mm	4%, ≤ 5 mm	1 年	同状态检测要求	半年	5.4
自动亮度控制	不同厚度衰减层时亮度变化	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	1 年	同状态检测要求	半年	5.5
有用线束半值层(HVL)	70 kV	≥ 2.1 mmAl	≥ 2.1 mmAl	1 年	—	—	5.6
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	—	—	5.7
DSA 可视空间分辨率	分辨率测试卡	见表 A.2	见表 A.2	1 年	见表 A.2	半年	5.8
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	—	—	5.9
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	—	—	5.10

表 A.1 (续)

检测项目	检测条件	验收检测技术要求	状态检测		稳定性检测		对应条款
			技术要求	周期	技术要求	周期	
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	—	—	5.11
	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				
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	5.12

表 A.2 入射屏前空气比释动能率和 DSA 可视空间分辨力要求

影像增强器	直径/mm	150	230	310	350
	入射屏前空气比释动能率/(μ Gy/min)	≤ 134.0	≤ 60.0	≤ 48.0	≤ 30.0
	DSA 可视空间分辨力/(lp/mm)	≥ 1.4	≥ 1.3	≥ 1.2	≥ 1.1
平板探测器	长边尺寸/mm	200	300	400	480
	入射屏前空气比释动能率/(μ Gy/min)	≤ 134.0	≤ 60.0	≤ 48.0	≤ 30.0
	DSA 可视空间分辨力/(lp/mm)	≥ 2.0	≥ 1.8	≥ 1.6	≥ 1.4

附 录 B
(规范性附录)
DSA 性能模体技术要求

B.1 衰减层模块

衰减层模块应满足下列要求：

- a) 水模：水模尺寸不小于 300 mm×300 mm，厚度为 200 mm，箱壁由有机玻璃制成；
- b) 铜板：铜板尺寸不小于 180 mm×180 mm，厚度为 1.5 mm，纯度不小于 99.5%；
- c) 铝板：铝板尺寸不小于 180 mm×180 mm，厚度为 20 mm，纯度不小于 99.5%。

B.2 用于测试动态范围的楔形阶梯

楔形阶梯应包括但不限于具有等厚材料构成的六级阶梯。

B.3 模拟人体动脉血管模块

B.3.1 模块应包含直径为 1 mm、2 mm 和 4 mm 的模拟血管，碘浓度范围包含 150 mg/mL~300 mg/mL。该模拟血管尺寸应使它的可探测能力不受空间分辨力的影响。通常情况是模拟血管较小尺寸方向上应覆盖影像的 5 个及以上像素。

B.3.2 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.4 DSA 对比灵敏度模块

模块应包含模拟血管。该模拟血管应模拟 5 mg/mL~10 mg/mL 碘浓度范围的对比度。该模拟血管应使它的探测能力不受空间分辨力的影响。通常情况是模拟血管较小尺寸方向上应覆盖影像的 5 个及以上像素。

B.5 骨骼模块

尺寸为 20 cm×20 cm×2.5 cm 的骨骼模块(包含 0.5 cm、1.0 cm、1.5 cm 等三种厚度的模拟钙骨质)。

B.6 分辨力测试卡

分辨力测试卡应包含 0.6 lp/mm~5 lp/mm 空间分辨力，铅厚度为 0.05 mm~0.1 mm。

附录 C
(资料性附录)
若干检测配件示意图

若干检测配件示意图见图 C.1~图 C.5。

单位为毫米

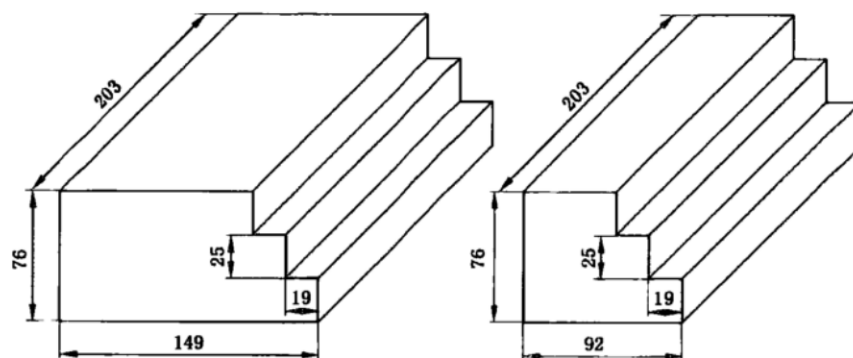


图 C.1 楔形阶梯模块示意图

单位为毫米

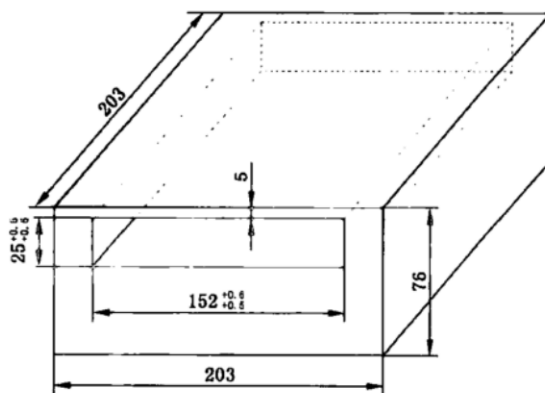


图 C.2 插槽模块示意图

单位为毫米

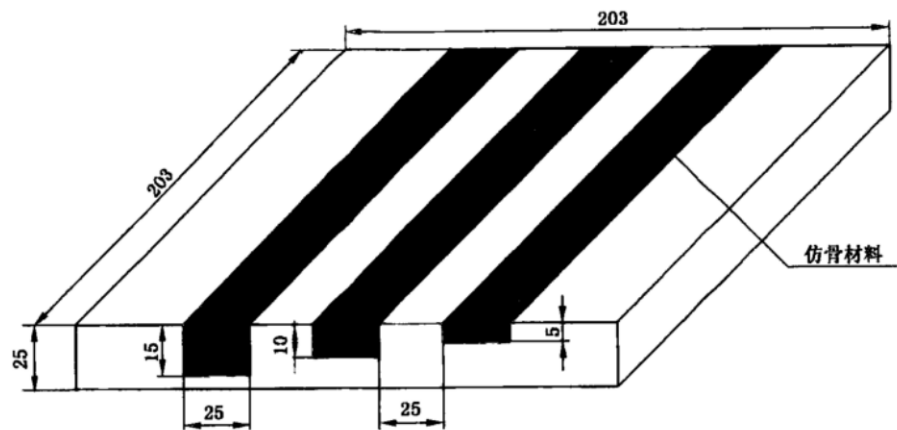


图 C.3 骨骼模块示意图

单位为毫米

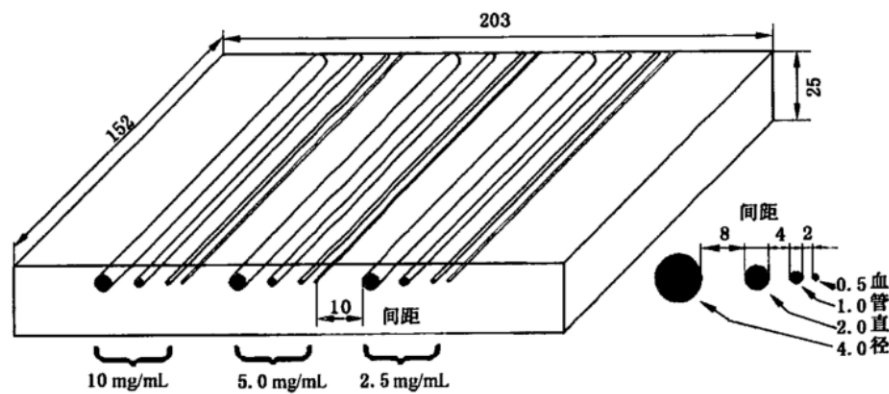


图 C.4 DSA 对比灵敏度模块示意图

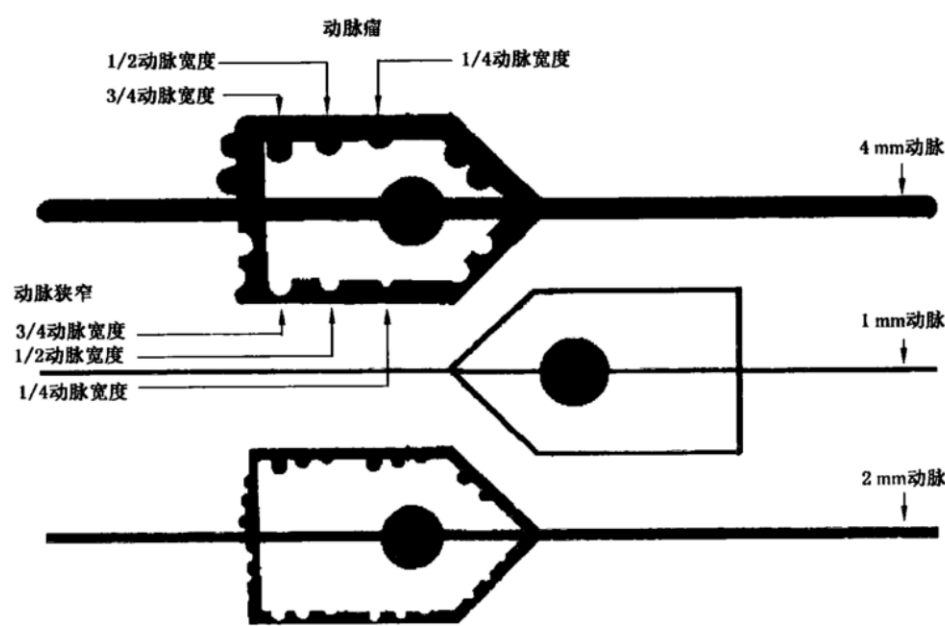


图 C.5 模拟人体动脉血管模块示意图

参 考 文 献

- [1] 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
 - [2] 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
 - [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] IEC 60601-2-43; 2000 Medical electrical equipment—Part 2-43; Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures
 - [6] 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)
 - [7] AAPM Report 15 (1985) Performance Evaluation and Quality Assurance in Digital Subtraction Angiography
-