

2012 年山东省 64 台医用诊断 X 射线机质量控制检测与评价

李 贞¹, 李全太¹, 卢 峰¹, 高泽宇¹, 陈 睿¹, 宋 钢¹, 苏 旭²

中图分类号: R144 文献标识码: B 文章编号: 1004-714X(2013)06-0712-03

【摘要】 目的 为了解医用诊断 X 射线机的使用状况及存在的主要问题,对山东省部分医用诊断 X 射线机质量控制指标进行检测。方法 依据和参考国家标准和卫生行业标准进行检测和评价。结果 X 射线透视机影像增强器入射屏前空气比释动能率合格率为 66.7%,影像增强器自动亮度控制合格率为 60%;X 射线摄影机管电压指示偏离、输出量重复性、输出量线性、曝光时间指示偏离、SID 值偏离、光野与照射野最大偏离合格率分别为 81.8%、95.5%、63.6%、86.4%、63.6% 和 77.3%;乳腺 X 射线摄影机管电压指示偏离和乳腺平均剂量合格率分别为 83.3% 和 60%;CR IP 擦除完全性合格率为 50%;CT 所检测的质控指标均合格。结论 放射诊疗单位目前对设备本身质控性能及受检者受照剂量重视不足,尤其是一级医院 X 射线诊断设备质控指标偏差较大。

【关键词】 X 射线透视机; X 射线摄影机; 乳腺 X 射线摄影机; CR; CT; 质量控制

X 射线发现之初就被应用于医学作为伤病诊断的重要手段,随着科技的发展其在医学领域的应用日益拓展,医疗照射已经成为最主要的人为电离辐射来源,并呈不断增长趋势^[1]。为了保证放射诊疗质量,同时使受检者受照剂量尽可能低,政府监督部门、院方和受检者逐步重视 X 射线放射诊疗设备的质量控制和质量保证。本小组随机抽取山东省 6 个地市不同级别的医院于 2012 年进行 X 射线放射诊断设备的质量控制检测,为医疗机构保证放射诊断质量提供科学依据,亦能帮助公众了解 X 射线诊断受照剂量,进行放射诊疗实践正当性判断。

1 调查对象与方法

1.1 调查对象 2012 年在山东省选取 38 家医院作为调查对象,三级医院 11 家,二级医院 9 家,一级医院 18 家。共检测普通 X 射线透视机 15 台, X 射线摄影机 22 台,乳腺 X 射线摄影机 6 台,CR 6 台,CT 机 15 台。

1.2 监测仪器 美国 FLUKE 公司 NERO™ 8000 型 X 射线综合测试仪,Baracuda 诊断水平剂量仪,军事医科学院放射医学研究所生产 RMP 型 X 射线质量控制测试工具组,CATPHAN 600 CT 质量控制体模,乳腺模体,CR 检测工具等。

1.3 检测方法及依据 X 射线透视、摄影机依据《医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76-2011);CT 依据《X 射线计算机断层摄影装置治疗保证检测规范》(GB 17589-2011);乳腺 X 射线摄影机参考《乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范》(GBZ 186-2007);CR 依据《计算机 X 射线摄影(CR)质量控制检测规范》(GBZ 187-2007)。检测指标依据状态检测要求评价。

1.4 质量控制 本单位通过严格的质量管理体系,完善的实验室质量管理制度和规范的检测工作程序共同保证检测质量。检测人员均经过统一培训,检测方法严格按照标准实施,检测用的仪器设备均在检定或校准有效期内。

2 结果

2.1 X 射线透视机质量控制检测结果 共检测 15 台普通 X 射线透视机,检测项目及结果见表 1。所检测的设备中有 1 台透视机影像增强器输入射屏直径为 310 mm,屏前空气比释动能率最大值达到 1 340 $\mu\text{Gy}/\text{min}$,超过国家标准要求 27 倍。

2.2 X 射线摄影机质量控制检测结果 共检测 22 台 X 射线摄影机,检测项目及结果见表 2。其中一级医院 X 射线摄影机存在较多问题,曝光时间指示偏离和输出量线性严重超过国家标准要求,最高达到 60% 和 33.7%。

2.3 乳腺 X 射线摄影机质量控制检测结果 共检测 6 台乳腺 X 射线摄影机,检测项目及结果见表 3。放射诊疗机构均不能提供基线光密度值,不能进行标准照

基金项目:卫生部行业专项(201002009);山东省医学科学院科研项目(2011-30)

作者单位:1 山东省医学科学院放射医学研究所,山东 济南 250062;2 中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所,北京 100088

作者简介:李贞(1983-),女,山西洪洞人,助理研究员,主要从事放射医学研究。

通讯作者:苏旭, E-mail: suxu@nirp.cn

片密度评价,说明院方对质控检测结果不重视,未形成基线数据。1 家二级医院乳腺平均剂量高达 11.77 mGy,高于国家标准要求 5 倍。

2.4 CR 质量控制检测结果 共检测 6 台 CR 检测项

目及结果见表 4。所检测的 CR 质量控制指标中除 IP 擦除完全性合格率为 50% 以外,其他质控指标合格率均为 100%。其中多项指标因为院方不能提供厂家数据或基线值不能进行计算而无法得出结论。

表 1 X 射线透视机质量控制检测结果

检测项目	标准要求	测量值范围	测量数	合格数(率)
受检者入射体表空气比释动能率(mGy/min)	≤ 25	3.0 ~ 22.0	15	15(100%)
空间分辨力(lp/mm)	≥ 0.6	0.6 ~ 1.6	15	15(100%)
影像增强器入射屏前空气比释动能率($\mu\text{Gy/min}$)	30 ~ 134 ¹⁾	25 ~ 1340	15	10(66.7%)
影像增强器自动亮度控制(%)	≤ 15	0.1 ~ 51.6	15	9(60%)

注:1) 影像增强器入射屏直径为 350 mm 时,最大入射屏前空气比释动能率为 30 $\mu\text{Gy/min}$;影像增强器入射屏直径为 310 mm 时,最大入射屏前空气比释动能率为 48 $\mu\text{Gy/min}$;影像增强器入射屏直径为 230 mm 时,最大入射屏前空气比释动能率为 60 $\mu\text{Gy/min}$;影像增强器入射屏直径为 150mm 时,最大入射屏前空气比释动能率为 134 $\mu\text{Gy/min}$ 。

表 2 X 射线摄影机质量控制检测结果

检测项目	标准要求	测量值范围	测量数	合格数(率)
管电压指示偏离(kV)	± 5	0.70 ~ 9.10	22	18(81.8%)
输出量重复性(%)	± 10	0 ~ 10.7	22	21(95.5%)
输出量线性(%)	± 10	0.3 ~ 33.7	22	14(63.6%)
有用线束半值层(mm Al)	≥ 2.3	2.5 ~ 3.7	22	22(100%)
曝光时间指示偏离(%)	± 10	0.5 ~ 60.0	22	19(86.4%)
SID 值偏离(%)	± 1.5	0 ~ 3.0	22	14(63.6%)
有用线束垂直度偏离(°)	≤ 3	1.5 ~ 3.0	22	22(100%)
光野与照射野最大偏离(cm)	≤ 1.0	0.5 ~ 2.5	22	17(77.3%)

表 3 乳腺 X 射线摄影机质量控制检测结果

检测项目	标准要求	测量值范围	测量数	合格数 ¹⁾ (率)
胸壁侧的射野准直	完全覆盖	完全覆盖	6	6(100%)
胸壁侧射野与台边的准直(mm)	< 5	0 ~ 5.0	6	6(100%)
光野照射野一致性(mm)	± 8	2.0 ~ 6.0	6	6(100%)
自动曝光控制(OD)	± 0.2	0.1 ~ 0.2	6	6(100%)
管电压指示偏离(kV)	± 1	0.4 ~ 1.9	6	5(83.3%)
辐射输出量重复性(%)	± 5	0 ~ 2.5	6	6(100%)
乳腺平均剂量(mGy)	< 2	0.01 ~ 11.77	5 ²⁾	3(60%)
辐射输出量率(mGy/s)	> 7.0	8.2 ~ 12.6	6	6(100%)
特定辐射输出量($\mu\text{Gy/mAs}$)	> 30	30.00 ~ 91.88	6	6(100%)

注:1) 参考 GBZ 186—2007 判断是否合格;2) 1 台设备无法实现测量条件。

表 4 CR 质量控制检测结果

检测项目	标准要求	测量值范围	测量数	合格数(率)
管电压指示的偏离(%)	± 10	0.3 ~ 3.5	6	6(100%)
输出量重复性(%)	≤ 10	0 ~ 1.3	6	6(100%)
输出量线性(%)	± 20	0.2 ~ 2.1	6	6(100%)
有用线束半值层(mmAl)	≥ 2.3	3.0 ~ 3.6	6	6(100%)
曝光时间指示偏离(%)	± 10	0.2 ~ 5.4	6	6(100%)
SID 值的偏离(%)	± 5	0 ~ 2	6	6(100%)
有用线束垂直度偏离(°)	≤ 6	1.5 ~ 3.0	6	6(100%)
光野与照射野偏离(%SID)	≤ 2	0.4 ~ 1.0	6	6(100%)
IP 响应均匀性及一致性(%)	± 10	3.9 ~ 9.7	6	6(100%)
激光束功能	连续直线	连续直线	6	6(100%)
空间距离准确性(%)	± 2	0 ~ 1.8	6	6(100%)
IP 擦除完全性	无伪影	无伪影/有伪影	6	3(50%)
滤线栅效应(混叠)	无混叠伪影	无混叠伪影	6	6(100%)

2.5 CT 质量控制检测结果 共检测 15 台 CT 机 检 合格率均达到 100%。

测项目及结果见表 5。所检测的 CT 机质量控制指标

表 5 CT 质量控制检测结果

检测项目	标准要求	测量值范围	测量数	合格数(率)
定位光精度(mm)	± 3	0 ~ 0.6	15	15(100%)
层厚偏差(%)	$\pm 15\% \sim \pm 30\%^{1)}$	1.0 ~ 26.0	15	15(100%)
CT 值(HU)	± 6	0.7 ~ 6.0	15	15(100%)
噪声(%)	0.45	0.28 ~ 0.43	15	15(100%)
均匀性(HU)	± 6	0.3 ~ 4.7	15	15(100%)
高对比分辨力(lp/cm)	> 5.0	5.0 ~ 7.0	15	15(100%)
低对比分辨力	< 3.0	1.60 ~ 2.96	15	15(100%)
CT 剂量指数(mGy)	< 50	38 ~ 48	15	15(100%)
诊断床定位精度(mm)	± 2	0 ~ 0.5	15	15(100%)

注:1)层厚设置 ≥ 8 mm 时,层厚偏差不能大于 $\pm 15\%$;8 mm > 层厚设置 > 2 mm 时,层厚偏差不能大于 $\pm 30\%$;层厚设置 ≤ 2 mm 时,层厚偏差不能大于 $\pm 50\%$ 。

3 讨论

在本次检测 results 中,15 台 X 射线透视机受检者入射体表空气比释动能率在国家标准范围内,但是 5 台透视机影像增强器入射屏前空气比释动能率超过国家标准,最大值达到 $1\ 340\mu\text{Gy}/\text{min}$,是国家标准值的 28 倍,这提示受检者在检查过程中仍受到过多照射;影像增强器自动亮度控制是反映 X 射线发生装置、影像增强器和电视显示系统自动调节控制功能的指标,该项指标合格率为 60%,在放射诊断实践过程中,需要放射工作人员不断调整加载因素使图像显示清晰,直接导致透视时间延长,增加受检者受照剂量。X 射线摄影机曝光时间指示偏离最大值超过国家标准 5 倍,输出量线性最大值超过国家标准 2 倍,光野与照射野偏离最大值超过国家标准 1.5 倍,这些设备都属于一级医院,说明一级医院 X 射线诊断设备质量控制方面存在较多问题,应及时维修或更新,这与广西省医用诊断 X 射线摄影机质控检测结果相近^[2]。乳腺 X 射线摄影机的检测指标中,乳腺平均剂量最大值为 11.77 mGy,超过参考标准 5 倍,由于乳腺是辐射敏感器官,且乳腺机 X 射线为软射线,易被人体吸收,所以应引起院方的关注。本次调查中 CT 机影像质量明显好于 X 射线透视机和摄影机,这与黑龙江^[3]和濮阳^[4]的检测 results 一致,15 台 CT 机所检测的指标均合格,这些设备都为进口设备,主要为 GE 和 SIEMENS 生产,PHILIPS 和 TOSHIBA 各 1 台。在 CT 质控检测指标中低对比分辨力的判断主要取决于检测者主观判断,检测结果易发生偏差。CR 的质量控制检测中多项性能指标因为院方不能提供基线数据和厂家数据,无法完成检测,这说明院方对放射诊疗设备质量

控制检测仍然重视不足,检测的目的只是为了检查,检测报告束之高阁。

随着放射诊断技术在医学领域的广泛深入应用和易被人们接受等特点,部分医疗单位和个人为追求经济效益,X 射线检查滥用日益严重,甚至部分受检者将 CT 检查作为常规保健项目,要求进行全身扫描以排除疾病。而且医用 X 射线放射诊断设备配备仍有逐年增加趋势,2009 年全国放射诊疗设备资源调查结果显示,华东地区每百万人 CT 拥有量比 1999 年增加 1 倍,X 射线机拥有量基本持平^[5]。但是我国目前每百万人拥有的各类放射诊疗设备远低于 I 类医疗卫生国家水平,美国、日本等发达国家的百万人口拥有量是我国的 10 倍^[6],这说明我国的放射诊疗设备还有很大的增长趋势。通过本次对医疗单位常用 X 射线放射诊断设备进行质量控制检测发现,放射诊疗单位往往只关心对其放射工作人员的防护,对于设备本身质控性能和受检者防护不重视。一些一级医院的某些设备质控指标严重超出国家标准,放射诊断质量难以得到保证。

参考文献:

- [1] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation[R]. New York: UN, 2000.
- [2] 覃志英,谢萍,梁挺. 广西部分医用诊断 X 射线摄影机质量控制检测与评价[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2013, 33(5): 529-531.
- [3] 孙基先,张文明,杨玉,等. 黑龙江省部分地区医用诊断 X 射线装置质控检测结果分析[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2008, 28(6): 640-641.

广西 260 台医用 X 射线摄片机影像质量控制检测结果分析

张会敏, 周 艳, 赵新春, 陈掌凡, 董 颖, 陈发想, 梁 挺

中图分类号: R144 文献标识码: B 文章编号: 1004-714X(2013)06-0715-02

【摘要】 目的 了解广西壮族自治区部分医用 X 射线摄片机的性能。方法 按照《医用 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76-2011) 中的有关内容进行检测和评价。结果 X 射线摄片机影像质量控制检测结果: 省级、市级、县级合格率分别为 87.9%、76.1%、80.5%, 优于乡镇和民营医疗机构的 56.0% 和 60.9%; 固定式数字摄片机、移动式数字摄片机合格率 84.2% 和 100%, 优于固定式普通摄片机和移动式普通摄片机的 62.1% 和 68.5%。管电压指示的偏离范围在 -28.8% ~ 10.2%, 曝光时间偏离范围在 -37.5% ~ 51.8%, 输出量线性范围在 -20.2% ~ 22.3%, 有用线束半值层范围在 2.17 ~ 5.12 mmAl, 光野与照射野中心的偏离范围在 0.0 cm ~ 4.6 cm, 光野与照射野四边的偏离范围在 -6.5 cm ~ 3.5 cm, 有用线束垂直度的偏离范围在 $\leq 1.5^\circ \sim 3^\circ$ 和 $> 3^\circ$, 自动照射量控制响应范围在 -10.5% ~ 15.8%, 自动照射量控制重复性范围在 0.0% ~ 10.0%, 输出量的重复性范围在 0.0% ~ 9.8%。结论 广西医用 X 射线摄片机的性能质量还存在很多问题, 医疗机构对影像质量控制的认识和重视程度及卫生行政部门监督机制、服务机构的监测能力都有待于提高。

【关键词】 医用 X 射线摄片机; 质量控制; 检测结果

X 射线影像诊断是应用最广、使用频率最高的医疗照射类型, 医用 X 射线摄片机是医院应用最广泛的医学影像检查设备。因此医用 X 射线摄片机影像质量的好坏, 直接关系到疾病诊断的准确与否。为了更好的保障受检者健康与安全, 了解医用 X 射线摄片机的运行情况, 提高医疗诊断水平, 2012 年笔者对广西正在使用中的 260 台医用 X 射线摄片机进行了质量控制检测。

1 仪器与方法

1.1 检测仪器 瑞典奥利科公司的巴拉库达 X 射线机检测仪, 瑞典 Unfors 公司的 unfors Xi 型 X 射线多功能质量检测装置, 垂直度测试筒, 光野检测板, 光照野测试板, 光亮度计。仪器使用前均经中国计量科学研究院检定。

1.2 检测方法 影像质量控制检测按照《医用 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76-2011) [1] 中有关内容进行检测。

1.3 检测项目与评价 根据各台 X 射线机实际情况确定质量控制检测项目, 包括管电压指示的偏离、曝光时间指示的偏离、输出量、输出量重复性、输出量线性、有用线束半值层、SID 值的偏离、有用线束垂直度的偏离、光野与照射野四边的偏离、光野与照射野中心的偏离、自动照射量控制响应、自动照射量控制重复性。按《医用 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76-2011) [1] 相关指标进行评价。

2 结果

2.1 医用 X 射线摄片机分类检测结果 检测结果中有一项不合格的算作不合格, 检测 260 台, 合格 198 台, 合格率 76.1%。按照设备所在医院级别分析, 省级、市级、县级、乡镇和民营分别占 22.3%、43.5%、15.8%、9.6% 和 8.8%, 合格率分别为 87.9%、76.1%、80.5%、56.0% 和 60.9%。按照 X 射线机类型分析, 固定式数字摄片机、固定式普通摄片机、移动式数字摄片机和移动式普通摄片机分别占 56.2%、28.5%、1.9% 和 13.5%, 合格率分别为 84.2%、62.1%、100% 和 68.5%, 见表 1、表 2。

基金项目: 卫生行业科研专项(201002009)

作者单位: 广西壮族自治区疾病预防控制中心, 广西 南宁 530028

作者简介: 张会敏, 男, 工程师, 从事放射卫生工作。

通讯作者: 周艳, 副主任技师。

[4] 苏首勋, 李伟辉, 王芳芳. 濮阳市医学影像质量控制状况调查与评价[J]. 中国辐射卫生, 2012, 21(4): 432-433.

[5] 张伟军, 曹吉生, 袁龙, 等. 全国放射诊疗设备资源现状

和分析[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2012, 32(1): 87-89.

[6] 国家统计局. 中国统计年鉴-2008[M]. 北京: 中国统计出版社, 2008.

(收稿日期: 2013-10-18)