

·基础研究·

# 2016年天津市部分区医用X射线摄影机质量控制状态检测结果与分析

魏超 高杰 张文艺 尹谔 翟贺争 武权

300192 天津, 中国医学科学院放射医学研究所, 天津市放射医学与核医学重点实验室

通信作者: 尹谔, Email: yinchen@irm\_cams.ac.cn

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4114.2018.03.011

**【摘要】目的** 通过对天津市6个行政区内172台医用X射线摄影机质量控制检测,了解天津市6个行政区医用X射线摄影机的性能指标状况。**方法** 根据医院级别和性质将医疗机构分为三级医院、二级医院、一级医院和民营医院,按照《医用常规X射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76—2011)标准对其中共性的9项指标进行检测,9项指标均合格的设备被判定为合格。采用SPSS16.0软件进行统计学分析。多组样本组间率的比较采用R×C列联表的 $\chi^2$ 检验,多组样本间率的两两比较采用 $\chi^2$ 分割法。**结果** 在172台设备中,合格的设备占69.2%;不合格指标主要是管电压指示的偏离和光野与照射野四边的偏离。三级医院设备合格率为82.4%,高于一级医院的51.9%和民营医院的54.1%,差异有统计学意义( $\chi^2=9.272, 9.599$ , 均 $P<0.01$ );三级医院国产设备占有率为7.35%,低于二级医院的27.5%、一级医院的92.6%和民营医院的78.4%,差异有统计学意义( $\chi^2=7.907, 64.184, 54.478$ , 均 $P<0.01$ );二级医院国产设备占有率也低于一级医院和民营医院,差异有统计学意义( $\chi^2=27.472, 19.932$ , 均 $P<0.01$ );在用设备使用年限大于10年的,三级医院占16.2%,低于一级医院的51.9%,差异有统计学意义( $\chi^2=12.933, P<0.01$ )。**结论** 天津市6个行政区二级、三级医院医用X射线摄影机性能状态良好,一级和民营医院需进一步优化设备和加强质量控制管理。

**【关键词】** X射线计算机摄影;质量控制;质量管理**基金项目:** 天津市自然科学基金重点项目(16JCZDJC36100)

**Quality control status test and analysis of partial radiography unit in Tianjin** Wei Chao, Gao Jie, Zhang Wenyi, Yin Chen, Zhai Hezheng, Wu Quan

Tianjin Key Laboratory of Radiation Medicine and Molecular Nuclear Medicine, Institute of Radiation Medicine Chinese Academy of Medical Sciences, Tianjin 300192, China

Corresponding author: Yin Chen, Email: yinchen@irm\_cams.ac.cn

**【Abstract】 Objective** To understand the performance indicators of radiography unit in six district of Tianjin. We tested and analyzed the testing results of 172 radiography unit in the light of quality control inspection and evaluation methods. **Methods** The medical institution was divide into tertiary hospital, secondary hospital, community hospital and private hospital. We tested the nine indexes of radiography unit with the *Specifications for Testing of Image Quality Control in Medical X-ray Diagnostic Equipment* (WS 76-2011). And only when the nine index were qualified, the radiography unit was judged to be qualified. All date were analysed by SPSS 16.0. Multi-sample rate was done by R×C Chi-square test, and multiple comparisons of rate was done by partition of Chi-square test method. **Results** The qualified rate of the 172 units were 69.2%. The unqualified indexes of radiography unit were the deviation of the pipe voltage indicator and the deviation of the light field from the four sides of the irradiation field. The qualified rate of state testing in tertiary hospital was 82.4%, which was higher than that 51.9% in community hospital and 54.1% in private hospital ( $\chi^2=9.272, 9.599$ , both  $P<0.01$ ), and these differences were all statistically significant. The occupancy rate of domestic radiography unit in tertiary hospital was 7.35%, which were

lower than that 27.5% in secondary hospital, that 92.6% in community hospital and that 78.4% ( $\chi^2=7.907$ , 64.184, 54.478, all  $P<0.01$ ) in private hospital, and these differences were all statistically significant. And the occupancy rate of domestic radiography unit in secondary hospital were lower than that in community hospital and private hospital ( $\chi^2=27.472$ , 19.932, both  $P<0.01$ ), and these differences were all statistically significant. The rate of radiography unit used by tertiary hospitals over 10 years was 16.2%, which was lower than that 51.9% ( $\chi^2=12.933$ ,  $P<0.01$ ) in community hospital, and this difference was statistically significant. **Conclusion** The performance status of radiography unit in tertiary hospital and secondary hospital of the six district of Tianjin are satisfactory, wherea community hospitals and private hospital need to optimize radiography unit and strengthen quality control management.

**【Key words】** X-ray computed radiograph; Quality control; Quality management

**Fund program:** Key Project of Natural Science Foundation of Tianjin(16JCZDJC36100)

目前,影像学检查是临床上疾病诊断和分期的首选方法,在疾病治疗和随访中也起到重要作用<sup>[1]</sup>。X射线设备质量控制是通过对X射线设备的性能检测、维护和对X射线影像形成过程的监测和校正行为,保证影像质量<sup>[2]</sup>。质量控制的作用是确保获得足够的诊断信息和足够高的诊断图像质量,并尽可能地减少受检者受照剂量<sup>[3-4]</sup>。我们根据医院级别和性质,选择三级医院、二级医院、一级医院和民营医院进行调查,分析不同级别医院的医用X射线摄影机的合格率、国产设备占有率和使用年限大于10年的占有率之间是否存在差异,并探讨可能存在的原因。通过对天津市6个行政区医用X射线摄影机的质量控制检测,初步掌握天津市6个行政区不同级别医院所使用的医用X射线摄影机的性能指标状况。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料

采用分层随机抽样方法,选取2016年4月至2017年2月天津市6个区(河西区、河东区、红桥区、西青区、滨海新区和静海区)82家医疗机构正常使用的医用诊断X射线摄影机:包括屏片X射线摄影机、计算机X射线摄影机(CR)和数字化X射线摄影机(DR)。选取的设备共计172台,约占天津市医疗机构设备的30%,其中三级医院68台,二级医院40台,一级医院27台,民营医院37台。选取原则:医疗机构正常使用且能够正常完成质量控制检测所要求的检测项目的设备,因设备功能缺陷、设备故障、损坏或报停等原因无法完成全部检测项目的设备不能入选。

### 1.2 检测仪器

采用瑞典奥利科公司巴拉库达(Barracuda)型X射线机多功能质量检测评价系统。该套测量设备集成了辐射输出剂量、管电压、辐射质、曝光时间等测量模式<sup>[5]</sup>及诊断X射线评价辅助装置(3 mm厚度铅板、线束准直检测筒、检测板等)。所有设备均经计量部门检定合格后使用。

### 1.3 检测方法与评价依据

依据国家《医用常规X射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76—2011)<sup>[2]</sup>标准开展放射诊疗设备质量控制检测,每台设备只要有一项指标不合格,即判定该设备不合格。此次检测的放射诊疗设备均在正常运行状态下进行。

### 1.4 检测项目

本研究检测项目依照国家《医用常规X射线诊断设备影像质量控制检测规范》(WS 76—2011)<sup>[2]</sup>标准的要求进行。鉴于屏片X射线摄影机、计算机X射线摄影机(CR)和数字化X射线摄影机(DR)3种常规X射线诊断设备的特点和功能不尽相同,本次调查主要针对以下9个共性指标来开展<sup>[6-7]</sup>:输出量重复性、输出量线性、有用线束半值层、输出量、管电压指示的偏离、曝光时间指示的偏离、有用线束垂直度偏离、光野与照射野四边的偏离和光野与照射野中心的偏离。

### 1.5 质量控制

检测仪器每年定期到国家法定计量部门进行检定和校准,确保检测仪器在检定有效期内,功能正常。现场检测实行双人联合检测制度,检测数据严格按照国家法定计量部门给定的校准系数进行数据修正,并有专人核校,确保数据的准确性和客观性。

### 1.6 统计学分析

采用 SPSS16.0 软件进行统计学分析。多组样本组间率的比较采用 R×C 列联表的  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义; 多组样本间率的两两比较, 采用  $\chi^2$  分割法,  $P < 0.01$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 医用 X 射线摄影机状态检测结果

医用 X 射线摄影机相关检测项目、指标要求和设备合格情况的汇总结果见表 1。

表 1 天津市 172 台医用 X 射线摄影机质量控制检测结果

检测项目	检测要求	合格数/台	合格率/%
输出量	基线值±20%	149	86.6
输出量线性	±10%	168	97.7
输出量重复性	±10%	167	97.1
管电压指示的偏离	±5 kV	142	82.6
曝光时间指示的偏离	$t \geq 0.1s: \pm 10\%$ $t < 0.1s: \pm 15\%$	160	93.0
有用线束半值层	$\geq 2.3 \text{ mmAl}$	169	98.3
有用线束垂直度偏离	$\leq 3^\circ$	161	93.6
光野与照射野四边的偏离	任一边±1 cm	137	79.7
光野与照射野中心的偏离	$\leq 1 \text{ cm}$	163	94.8

在 172 台设备中, 设备质量控制检测合格率为 69.2%; 在 9 项指标中, 管电压指示的偏离和光野与照射野四边的偏离合格率分别为 82.6% 和 79.7%, 低于其余 7 项的合格率, 其余 7 项合格率均在 85% 以上(表 1)。

### 2.2 不同级别医院设备状态分析

不同级别医院相关设备的设备合格率、国产设备占有率以及设备使用年限的调查结果见表 2。由表 2 可知: 三级医院、二级医院、一级医院和民营医院的设备合格率分别为 82.4%、72.5%、51.9%

和 54.1%, 其中三级医院与一级医院和民营医院的差异有统计学意义( $\chi^2=9.272$ 、9.599, 均  $P < 0.01$ ); 三级医院、二级医院、一级医院和民营医院的国产设备占有率分别为 7.35%、27.5%、92.6% 和 78.4%, 其中三级医院与二级医院、一级医院和民营医院差异有统计学意义( $\chi^2=7.907$ 、64.184、54.478, 均  $P < 0.01$ )、二级医院与一级医院和民营医院的差异均具有统计学意义( $\chi^2=27.472$ 、19.932, 均  $P < 0.01$ ); 三级医院、二级医院、一级医院和民营医院使用设备年限大于 10 年的比例分别为 16.2%、25.0%、51.9% 和 32.4%, 其中三级医院和一级医院的差异具有统计学意义( $\chi^2=12.933$ ,  $P < 0.01$ )。

## 3 讨论

研究发现, 管电压指示的偏离和光野与照射野四边的偏离两项指标合格率往往低于其他指标的合格率, 显示两项检测指标是医用诊断 X 射线摄影机最容易发生故障的项目<sup>[8-11]</sup>。本研究结果发现, 医用 X 射线摄影机检测项目中管电压指示的偏离和光野与照射野四边的偏离两项指标合格率最低, 与贾云飞等<sup>[9]</sup>的研究结果一致。管电压是医用 X 射线摄影机最重要的参数之一<sup>[12]</sup>, 管电压过高或过低都会影响影像的清晰度而造成误诊或漏诊, 而光野偏离过大, 可能导致照射野不足造成漏诊或重拍, 也可能导致受检者的受照射剂量增大。因此, 通过质量控制检测, 及时发现、维护可以提高医用 X 射线机诊断影像质量, 减少受检者的辐射剂量, 降低重拍率、误诊率和漏诊率<sup>[13-14]</sup>。

我们分析发现, 不同级别医院之间医用 X 射线摄影机的检测结果在合格率、国产设备占有率和使用年限大于 10 年的占有率之间均存在差异。民营医院设备检测合格率显著低于三级医院, 二级医院、一级医院和民营医院国产设备占有率高于三级

表 2 天津市不同级别医院使用的放射诊疗设备情况

医院级别	检测数/台	合格数/台	合格率/%	国产设备/台	国产设备占有率/%	使用年限>10 a/台	使用年限>10 a/%
三级医院	68	56	82.4	5	7.35	11	16.2
二级医院	40	29	72.5	11	27.5 <sup>b</sup>	10	25.0
一级医院	27	14	51.9 <sup>a</sup>	25	92.6 <sup>b,c</sup>	14	51.9 <sup>d</sup>
民营医院	37	20	54.1 <sup>a</sup>	29	78.4 <sup>b,c</sup>	12	32.4

注: 表中, <sup>a</sup>: 与三级医院比较, 差异有统计学意义( $\chi^2=9.272$ 、9.599, 均  $P < 0.01$ ); <sup>b</sup>: 与三级医院比较, 差异有统计学意义( $\chi^2=7.907$ 、64.184、54.478, 均  $P < 0.01$ ); <sup>c</sup>: 与二级医院比较, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=27.472$ 、19.932, 均  $P < 0.01$ ); 与三级医院比较, 差异有统计学意义( $\chi^2=12.933$ , 均  $P < 0.01$ )。

医院,一级医院设备使用年限大于10年的设备显著高于三级医院。一级医院和民营医院的合格率较低,与医用X射线摄影机的使用年限过长、设备老化、损坏、设备维护维修保养缺失和放射工作人员不正当使用以及质量控制监测不足等因素有关<sup>[9]</sup>。由于三级医院自身经济状况较好,以及各级政府对三级医院的大力支持,三级医院对医用诊断X射线摄影设备更新换代快,并且对设备维护、维修和保养具有较强的能力<sup>[11]</sup>。

针对上述情况和可能的原因,政府部门应加大对三级以下医院的投入,及时更换新设备,提高放射诊疗设备性能<sup>[11]</sup>;各级医疗机构应认真履行职责,重视设备的质量控制检测,加强质量管理,确保放射诊疗设备及其相关设备的技术指标、性能和安全等符合有关标准要求;卫生监督部门应加大宣传、加强监督,促进医用X射线机诊断影像质量的提高,降低放射工作人员职业照射剂量和受检者的辐射剂量,防止重拍、误诊和漏诊的发生。

**利益冲突** 本研究由署名作者按以下贡献声明独立开展,不涉及任何利益冲突。

**作者贡献声明** 魏超负责研究设计、论文撰写、现场设备检测和整理;高杰负责检测数据整理分析、统计分析;张文艺负责研究技术路线的设计、检测数据的审核和论文审阅;尹湛负责研究项目的提出、论文审阅、现场设备检测和整理;翟贺争负责现场设备检测和整理;武权负责现场检测方法设计和检测数据的审核。

## 参 考 文 献

- [1] 戴娜,吴翼伟.影像学技术在霍奇金淋巴瘤诊疗中的价值[J].国际放射医学核医学杂志,2014,38(2):117-125. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-4114.2014.02.011.  
Dai Na, Wu Yiwei. The value of medical imaging methods in diagnosis and treatment of Hodgkin lymphoma[J]. Int J Radiat Med Nucl Med, 2014, 38(2): 117-125.
- [2] 中华人民共和国卫生部. WS 76—2011 医用常规 X 射线诊断设备影像质量控制检测规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2011.  
Ministry of Health of the PRC. WS 76—2011 Specifications for testing of image quality control in medical X-ray diagnostic equipment[S]. Beijing: Standards Press of China, 2011.
- [3] Nelson D. Quality assurance workbook for radiographers and radiological technologists[J]. Can J Med Radiat Technol, 2003, 34(2): 15. DOI: 10.1016/S0820-5930(09)60026-8.
- [4] Zoetelief J. Review of acceptability criteria for X ray systems relevant for digital radiology[J]. Radiat Prot Dosimetry, 2001, 94(1/2): 59-64. DOI: 10.1093/oxfordjournals.rpd.a006480.
- [5] 张玉明. Barracuda 在医用诊断 X 线机质量检测中的应用[J]. 医疗卫生装备, 2005, 26(2): 61-62. DOI: 10.3969/j.issn.1003-8868.2005.02.035.  
Zhang YM. The application of Barracuda in the quality detection of medical diagnostic unit[J]. Chin Med Equip J, 2005, 26(2): 61-62.
- [6] 唐红,武国亮,张炳祥,等. 2013 年云南省医用诊断 X 射线机质量控制性能检测结果分析[J]. 中国辐射卫生, 2015, 24(1): 67, 70. DOI: 10.13491/j.cnki.issn.1004-714x.2015.01.027.  
Tang H, Wu GL, Zhang BX, et al. Analysis of quality control capability test results of medical diagnostic X ray machine in Yunnan Province in 2013[J]. Chin J Radiol Health, 2015, 24(1): 67, 70.
- [7] Pirtle OL. X-ray machine calibration: a study of failure rates[J]. Radiol Technol, 1994, 65(5): 291-295.
- [8] 冯洪杰,甘亚第,李佳恒,等. 北京市 1001 台医用 X 射线机质量控制检测结果[J]. 职业与健康, 2017, 33(4): 437-439, 443. DOI: 10.13329/j.cnki.zyyjk.2017.0134.  
Feng HJ, Gan YD, Li JH, et al. Quality control testing results of 1001 medical diagnostic X-ray equipments in Beijing[J]. Occup Health, 2017, 33(4): 437-439, 443.
- [9] 贾云飞,杨声,李亘山,等. 2013 年南京市医用诊断 X 射线机影像质量控制情况[J]. 职业与健康, 2015, 31(4): 437-439. DOI: 10.13329/j.cnki.zyyjk.2015.0098.  
Jia YF, Yang S, Li GS, et al. Image quality control of medical diagnostic X-ray apparatus in Nanjing City in 2013[J]. Occup Health, 2015, 31(4): 437-439.
- [10] 王琦,李南翔,陈以水,等. 江西省 X 射线诊断设备性能现状分析[J]. 实用中西医结合临床, 2013, 13(3): 72-73. DOI: 10.3969/j.issn.1671-4040.2013.03.050.  
Wang Q, Li NX, Chen YS, et al. Analysis of the performance status of X-ray diagnostic equipment in Jiangxi[J]. Pract Clin J Integr Tradit Chin West Med, 2013, 13(3): 72-73.
- [11] 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. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-5098.2013.05.019.  
Qin ZY, Xie P, Liang T. Quality control detection and evaluation of some medical diagnostic X-ray cameras in Guangxi[J]. Chin J Radiol Med Prot, 2013, 33(5): 529-531.
- [12] Tran NT, Iimoto T, Kosako T. Calibration of KVp meter used in quality control tests of diagnostic X-ray units[J]. Radiat Prot Dosimetry, 2012, 148(3): 352-357. DOI: 10.1093/rpd/ner037.
- [13] Ebisawa MI, Magon Mde F, Mascarenhas YM. Evolution of X-ray machine quality control acceptance indices[J]. J Appl Clin Med Phys, 2009, 10(4): 3007. DOI: 10.1120/jacmp.v10i4.3007.
- [14] Isin Akyar. Wide spectra of quality control[M]. Rijeka: InTech, 2011.

(收稿日期: 2017-11-27)