

无损检测技术在实验室医疗器械 计量检测中的应用

唐 龔*, 许 靓

(常州检验检测标准认证研究院, 常州 213164)

摘要: 随着医疗设备的广泛应用和诊疗精度要求的提高, 医疗器械的计量检测精度和效率成为保障医疗质量的关键。为了提升医疗器械的计量检测精度和效率, 采用无损检测技术对螺旋 CT 机、CR 及 DR 机、乳腺 X 光机和全景牙科 X 光机的计量检测性能进行研究。通过分析各类设备的计量要求和无损检测技术的应用实例, 研究探讨了其在实际检测中的难点与优化方案。结果表明, 无损检测技术在提高检测精度、降低操作风险和提高效率方面具有显著优势, 且能够解决传统方法中存在的一些瓶颈, 为提升检测精度和效率提供参考价值。

关键词: 无损检测技术; 医疗器械; 计量检测

0 引言

随着医疗技术不断发展, 医疗器械的精确计量检测对于保障诊疗安全和提高治疗效果非常重要。传统的计量检测方法依赖于破坏性检测或无法完全满足高精度、高效率的要求。无损检测技术的引入, 为医疗器械的计量检测提供了新的解决方案。本文通过探讨无损检测技术在医疗器械计量检测中的应用, 分析其潜力与面临的挑战, 为提升检测精度和效率提供理论依据。

1 无损检测技术概述

无损检测技术不破坏被检测物体的完整性, 利用物理原理评估其内部或表面特征, 广泛应用于医疗器械领域。该技术包括超声波、X 射线、磁粉等方法, 能准确检测医疗设备的功能性和结构性问题, 确保设备符合国家计量标准^[1]。

2 螺旋 CT 机

2.1 螺旋 CT 机的计量检测要求

螺旋 CT 机的计量检测依据《医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X 射线辐射源》检定规程^[2], 主要检测项目包括剂量指数、均匀性、噪声水平、空间分辨率(率)和低对比分辨率(率)等。剂量指数的准确性用容积剂量指数(CTDI)表示, 厂家给出的螺旋 CT 机的 CTDI 与实际测量值变化范围在 20% 以内, 确保辐射量在安全范围内。运行的螺旋 CT, 模体中心感兴趣区域平均 CT 值与周边

每个感兴趣区域平均 CT 值之差的绝对值不应超过 5 HU, 确保图像的均匀性。

2.2 无损检测技术在螺旋 CT 机中的应用

结合 CT 图像重建算法, 无损探伤技术可评估设备在不同扫描模式下的空间分辨率和对比度, 并揭示潜在性能波动。该技术还能检测线性加速器、X 射线管的热性能和散热效果, 优化热管理和功率输出, 避免高负荷扫描^[3]。

2.3 检测难点及优化方案

螺旋 CT 机的无损检测难点主要在辐射源稳定性和图像重建精度。①辐射源稳定性受热效应影响, X 射线管温度波动会导致辐射输出的线性度和能量均匀性下降, 影响辐射剂量和成像质量。②高速扫描中运动伪影、噪声和对比度不均会影响图像质量, 尤其在高分辨率模式下, 微小缺陷难以精准捕捉。优化方案: 采用实时温控系统管理 X 射线管温度波动, 确保辐射源输出稳定; 引入高分辨率数字成像技术, 优化图像重建算法, 减少伪影并提高图像质量。

3 CR 及 DR 机

3.1 CR 及 DR 机的计量检测要求

CR 及 DR 机的计量检测依据《医用数字摄影(CR、DR)系统 X 射线辐射源》检定规程^[4]。主要检测项目包括辐射输出的空气比释动能、辐射输出的质、空间分辨率、低对比度分辨率、光野与照射野一致性、X 射线管电压等。在规定的条件下, 空气比释动能应不大于 10 mGy; 后续检定和使用中的 CR、DR 空间分辨率不小于

* 通信作者: 唐龔, 工程师, 研究方向为医疗器械的计量检定、校准、检测, 计量标准的建立及计量标准器的研究。E-mail: 349443176@qq.com

20 Lp/cm, 低对比度分辨力不大于 2.2%, 确保影像清晰^[5]。

3.2 无损检测技术在 CR 及 DR 机中的应用实例

无损检测技术在 CR 及 DR 机中的应用主要体现在辐射输出、成像质量和机械部件检测。通过辐射强度检测, 可以监测 X 射线辐射源是否满足剂量均匀性和稳定性要求^[6]。利用光纤传感器或热成像技术, 实时监测 X 射线管温度波动, 确保输出稳定, 避免温度过高导致的辐射不均和成像失真。在图像质量检测中, 采用数字成像技术监控空间分辨率和图像噪声, 确保成像质量。特别在高分辨率模式下, 通过优化图像重建算法, 减少伪影, 提高细节捕捉精度^[7]。超声波无损检测应用于机械部件, 检测 DR 机扫描部件的微裂纹或磨损, 确保长期稳定性。

3.3 检测难点及优化方案

检测难点: ①辐射输出不稳定: X 射线源的高频波动和热效应导致输出剂量不一致, 影响成像精度和患者安全。②图像噪声与伪影: 低剂量条件下, CR 和 DR 系统常受噪声干扰, 降低图像质量, 影响诊断效果^[8]。优化方案: 通过辐射源稳定性控制技术, 减少热效应, 确保输出一致性; 采用降噪算法和增强成像技术, 如空间频率域滤波技术, 提升图像清晰度, 减少噪声和伪影^[9]。

4 乳腺 X 光机

4.1 乳腺 X 光机的计量检测要求

乳腺 X 光机的计量检测依据《医用乳腺 X 射线辐射源》检定规程^[10], 主要检测项目包括乳腺腺体平均剂量、分辨力、输出的辐射质和 X 射线管电压等。乳腺 X 射线辐射源显示的乳腺腺体平均剂量与标准值(实际测量值)的误差在 30% 以内; 模拟肿块分辨力应满足分辨力模体技术要求, 确保影像清晰; 在工作范围内, 其 X 射线管电压的相对误差应不超过 $\pm 5\%$ 。

4.2 无损检测技术在乳腺 X 光机中的应用

无损检测技术在乳腺 X 光机中的应用主要体现在提升成像精度、确保设备稳定性和提高辐射剂量控制的准确性。通过数字成像技术和图像重建算法, 实现更高的空间分辨率, 捕捉乳腺组织的微小变化, 尤其在早期肿瘤和钙化病变的检测中起到重要作用。辐射剂量监控系统实时反馈 X 射线管的辐射输出, 确保成像在安全剂量范围内, 减少不必要的辐射暴露。计算机辅助诊断系统通过自动化分析优化图像质量, 提高早期病变的检测灵敏度^[11]。超声波无损检测技术监控 X 射线管和探测器的微小裂纹, 确保设备长期稳定运行。

4.3 检测难点及优化方案

检测难点: ①辐射剂量控制: 乳腺 X 光机的辐射输出要求精确, 避免过度辐射对患者造成危害。X 射线管的热效应和设备老化可能导致辐射剂量波动, 影响成像的一致性

和安全性。②图像质量: 乳腺 X 光成像要求高分辨率显示微小变化, 但低剂量条件下图像常受噪声和伪影影响, 影响早期病变检测。优化方案: 采用自动化剂量控制系统, 结合实时监控技术精确调节辐射输出, 确保剂量稳定^[12]; 引入多重滤波算法和数字图像增强技术, 减少噪声和伪影。

5 全景牙科 X 光机

5.1 全景牙科 X 光机的计量检测要求

全景牙科 X 光机的计量检测依据《医用诊断全景牙科 X 射线辐射源》检定规程^[13], 主要检测项目包括空气比释动能率、辐射输出的质、空间分辨力、管电压和曝光时间等。在常规使用条件下, 以连续工作方式工作时, 空气比释动能率不应超过 60 mGy/min; 空间分辨力不低于 20 Lp/cm; 对比度分辨力应能分辨模体中 0.5 mm 厚的铝模内孔径为 1 mm 的圆孔, 确保影像清晰, 便于显示牙齿和骨骼细节; 曝光时间示值误差不超过 $\pm(10\% \times \text{示值} + 1 \text{ ms})$, 以减少患者辐射风险。

5.2 无损检测技术的应用实例

无损检测技术在全景牙科 X 光机中的应用显著提升了成像精度和设备稳定性。数字成像技术结合高分辨率传感器, 能够有效捕捉牙齿和牙槽骨等细微结构, 增强早期龋齿、骨质疏松等病变的识别率^[14]。通过计算机断层扫描重建算法, 进一步优化图像质量, 减少噪声和伪影, 提高对比度, 使复杂结构的细节更加清晰。辐射剂量监控系统精确调节 X 射线输出, 确保低剂量高质量成像, 降低患者辐射暴露风险。超声波无损检测技术用于监控关键部件的稳定性, 及时发现微裂纹或磨损, 确保设备长期高效运行^[15]。

5.3 检测难点及优化方案

全景牙科 X 光机的无损检测面临辐射剂量控制、图像质量和设备精度方面的技术难点。①辐射剂量控制: 全景牙科 X 光机需要在确保图像质量的同时精准控制辐射剂量。X 射线管的热效应及其输出的不稳定性可能导致辐射剂量波动, 影响患者安全和成像一致性^[16]。②图像质量提升: 由于牙齿和周围骨组织的密度差异较大, 成像中常出现噪声和对比度不均, 影响早期龋齿和骨质变化的诊断精度。优化方案: 引入自动剂量调节系统, 通过传感器实时监控和调节 X 射线输出, 确保每次成像的辐射剂量稳定^[17]; 采用高级图像处理算法, 如自适应滤波和去噪技术, 提高图像清晰度, 减少伪影和噪声。

6 四种医疗器械计量检测问题的综合比较分析

6.1 共性问题归纳

①辐射剂量控制难题。尽管每种设备对辐射剂量的要求不同, 但都需要精确控制辐射输出, 保障患者安全。传统校准方法存在一定的误差, 无法满足高精度要求^[18]。

②图像质量与噪声干扰问题, 所有设备在低剂量成像时都会受到噪声的影响, 降低图像的清晰度, 进而影响病变的检测灵敏度^[19]。③设备稳定性与校准精度问题, 长期使用后设备的机械组件、电子元件及探测器都会老化或损耗, 导致系统性能的逐步下降, 影响检测的准确性(表1)。

6.2 差异特征分析

螺旋CT机需要更高的空间分辨率和较为复杂的图像重建算法, 因其在检测内部结构时对成像质量要求极高。

CR及DR机的检测则更侧重于辐射剂量控制和图像质量平衡, 尤其是在低剂量成像时, 图像清晰度和噪声控制是主要挑战。乳腺X光机则面临更为严格的剂量控制要求, 因为乳腺组织较为敏感, 因此必须确保在保证图像质量的同时, 严格限制辐射剂量^[20]。而全景牙科X光机的主要特征在于其较大视野的成像, 图像的整体性和精度要求更为突出, 且需关注设备的旋转精度与探测器稳定性(表2)。

表1 四种医疗器械计量检测中共性问题分析

问题类别	螺旋CT机	CR及DR机	乳腺X光机	全景牙科X光机
辐射剂量控制	辐射输出波动	辐射剂量控制困难	辐射剂量不稳定	辐射输出精度要求高
图像质量与噪声	噪声与伪影	图像清晰度与对比度不足	图像对比度较低	图像细节模糊
设备稳定性与校准	设备老化导致误差	校准精度下降	系统稳定性下降	设备老化影响成像精度

表2 四种医疗器械计量检测中的差异特征分析

设备类型	主要特征	计量检测要求	技术挑战
螺旋CT机	高分辨率, 复杂结构成像	精确图像重建和辐射剂量控制	图像质量与重建算法优化
CR及DR机	数字成像, 辐射剂量调控	低剂量成像与噪声控制	成像清晰度与图像质量平衡
乳腺X光机	高剂量控制, 乳腺组织敏感	严格的辐射剂量控制与图像质量	剂量控制与图像质量优化
全景牙科X光机	大视野, 旋转精度要求	辐射剂量控制与成像精度	图像整体性与设备稳定性

7 结束语

无损检测技术在医疗器械计量检测中的应用, 显著提升了检测精度、降低了操作风险并提高了效率, 尤其在螺旋CT机、CR及DR机、乳腺X光机和全景牙科X光机等设备的检测中, 发挥了关键作用。未来, 随着技术的不断进步, 无损检测技术将优化医疗器械的检测流程, 推动更高精度、更高效率的计量标准的制定, 从而更好地保障医疗安全和诊疗质量。

参考文献

[1] 郑安刚, 张天宜. 基于智慧计量实验室的多源异构检测数据智能提取技术研究[J]. 电测与仪表, 2024, 61(8): 70-77.
 [2] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 961—2017: 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X射线辐射源检定规程[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
 [3] 肖宏辉, 李春霖. 无损检测技术在水果品质安全和真实性的应用研究进展[J]. 核农学报, 2024, 38(4): 736-745.
 [4] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 1078—2012: 医用数字摄影(CR、DR)系统X射线辐射源[S]. 北京: 中国标准出版社, 2012.
 [5] 黄永金. 无损检测技术在水利水电工程质量检测中的应用[J]. 中文科技期刊数据库(全文版)工程技术, 2024, (3): 0175-0178.
 [6] 杜志斌, 张燕南, 程卫, 等. 精准医疗下医学计量的现状及发展趋势[J]. 医疗装备, 2022, 35(11): 41-44.
 [7] 庄培根, 苏秋玲, 欧阳祺炜, 等. 医学计量现状及其发展

趋势[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(2): 160-162.
 [8] 蒋长江. 计量检定与质量检测在医疗设备中的应用研究[J]. 现代制造技术与装备, 2021, 57(11): 202-204.
 [9] 李毓超. 医疗设备计量检测中的问题及改进措施研究[J]. 中国设备工程, 2023, (15): 184-186.
 [10] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 1145—2017: 医用乳腺X射线辐射源[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
 [11] 刘义. 基于PDCA循环法的医疗设备计量检测率研究[J]. 大众标准化, 2023, (12): 196-198.
 [12] 胡一龙, 段兆洋, 张燕燕, 等. 计量检测在医疗设备质量保证中的作用[J]. 大众标准化, 2023, (21): 20-22.
 [13] 国家质量监督检验检疫总局. JJG 1101—2014: 医用诊断全景牙科X射线辐射源[S]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
 [14] 黄晨, 王宝月. 医疗设备计量检测标准化管理问题探讨[J]. 中国医疗器械信息, 2024, 30(13): 43-46.
 [15] 刘义. 基于PDCA循环法的医疗设备计量检测率研究[J]. 大众标准化, 2023, (12): 196-198.
 [16] 石韡. 光学计量技术在医疗器械精密制造中的应用[J]. 中国质量监管, 2024, (2): 102-103.
 [17] 王文涛. 探讨加强计量质控策略在医疗器械管理中的应用效果[J]. 产品可靠性报告, 2023, (3): 66-67.
 [18] 李婷婷. 基于VBA技术的医疗器械计量管理系统的设计与实现[J]. 中国医疗设备, 2022, 37(1): 56-59+68.
 [19] 王学. 医院医疗计量器械的分类及管理[J]. 中国新技术新产品, 2019, (21): 132-133.
 [20] 宿小满. 医院医疗计量器械的分类及管理[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(25): 4938+4940.