



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.2—20XX

代替 GB/T 19042.2—2005

医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分：乳腺摄影 X 射线设备 成像性能验收试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-2:
mammographic X-ray equipment imaging performance acceptance tests

(IEC 61223-3-2:2007, Evaluation and routine testing in medical imaging departments
-Part 3-2: Acceptance tests -Imaging performance of mammographic X-ray
equipment, MOD)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前 言 III

引 言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

 3.1 术语和定义 2

 3.2 符号和缩略语 4

4 验收试验通则 5

 4.1 要求等级 5

 4.2 试验程序概述 5

 4.3 试验所需文档及数据 6

 4.4 试验条件 7

 4.5 试验范围 7

 4.6 试验设备 7

 4.7 试验结果评估 9

5 乳腺 X 射线设备的试验方法 9

 5.1 初始试验和试验清单 9

 5.2 X 射线管电压 10

 5.3 半价层 (HVL) 10

 5.4 焦点标称值 11

 5.5 X 射线野限制和 X 射线束准直 11

 5.6 辐射输出 11

 5.7 自动曝光控制 (AEC) 12

 5.8 空气比释动能的重复性 16

 5.9 患者支架的上表面与影像接收面之间的材料衰减率 16

 5.10 乳腺压迫装置 17

 5.11 均匀性 17

 5.12 使用数字 X 射线影像接收器 (包括 CR 系统) 的乳腺 X 射线设备的动态范围 19

 5.13 空间分辨率 20

 5.14 低对比度分辨力 22

 5.15 入射面空气比释动能 23

 5.16 乳腺摄影立体定位装置的活检针定位精度 24

6 稳定性试验的基准值 24

7 试验报告和符合性声明 25

附录 A (资料性) 屏-片 X 射线影像接收器的试验方法 26

附录 B (资料性) CR 系统试验方法 28

附录 C （资料性） 使用数字式 X 射线影像接收器的自动曝光控制系统的试验模体和测试布局 30

附录 D （资料性） 使用有数字 X 射线影像接收器的系统的动态范围的试验设备 34

附录 E （资料性） 乳腺摄影立体定位试验装置示例 35

附录 F （规范性） 半价层测量布局 36

附录 G （资料性） 测定平均腺体剂量的方法示例 37

附录 H （资料性） 伪影和其他不均匀现象 39

附录 I （资料性） 滞后效应试验的感兴趣区示例 41

附录 J （资料性） 使用数字 X 射线接收装置系统的系统对比传递函数的测试设备和布局示例 42

附录 K （资料性） 使用集成式数字 X 射线影像接收器或 IP 板的乳腺 X 射线设备低对比度测试 ... 43

附录 L （资料性） 版本历史和对比 45

参考文献 46

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》的第3-2部分。GB/T 19042已经发布了以下部分：

- 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验；
- 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；
- 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验；
- 第3-6部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影X射线设备成像性能验收与稳定性试验。

本文件代替GB/T 19042.2-2005《医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验》。本文件与GB/T 19042.2-2005相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改和增加了术语和定义，保持与最新版规范性引用文件的一致性（见第3章）；
- 增加了验收试验通则（见第4章）；
- 更改了乳腺X射线设备的试验方法（见5.1～5.11）
- 增加了数字系统的要求（见5.12、5.13.2、5.14.2、5.15.2、5.16）；
- 增加了屏-片系统的要求（见5.13.1、5.14.1、5.15.1、5.16）；
- 增加了稳定性试验的基准值的要求（见第6章）；
- 更改了试验报告和符合性声明（见第7章）。

本文件修改采用IEC 61223-3-2:2020《医用成像部门的评价及例行试验 验收试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能》。

本文件与IEC 61223-3-2:2005相比做了下述结构调整：

- 将IEC 61223-3-2:2005的附录A调整为附录C；将IEC 61223-3-2:2005的附录B调整为附录D；将IEC 61223-3-2:2005的附录C调整为附录A；将IEC 61223-3-2:2005的附录D调整为附录B；将IEC 61223-3-2:2005的附录E调整为附录G；将IEC 61223-3-2:2005的附录F调整为附录J；将IEC 61223-3-2:2005的附录G调整为附录K；将IEC 61223-3-2:2005的附录H调整为附录E；将IEC 61223-3-2:2005的附录I调整为附录F；将IEC 61223-3-2:2005的附录J调整为附录I；将IEC 61223-3-2:2005的附录K调整为附录H；

本文件与IEC 61223-3-2:2005的技术性差异及其原因如下：

- 用GB 9706.1—2020代替了IEC 60601-1（见第2章及相关条文）；
- 用GB 9706.245—2020代替了IEC 60601-2-45（见第2章及相关条文）；
- 用GB/T 19629代替了IEC 61674（见第2章、第3章及相关条文）；
- 增加了注（见第1章、见5.7.1.2、5.7.1.3.3、附录G）；
- 将第3章名称修改为“术语和定义、符号和缩略语”，并修改了“术语和定义”中的条款号（见第3章）；
- 为与我国标准相协调，修改了IEC标准中3.1的术语，并增加了注（见3.1.1）；
- 将IEC标准中的表1调整为3.2并增加了缩略语内容（见3.2）；

——将4.1.2中的注调整为正文（见4.1.2）；

——删除了5.13.1.1中的注。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与我国标准协调，将标准名称改为《医用成像部门的评价及例行试验 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验》；

——调整了IEC标准中的附录顺序和对应的附录排序，调整顺序如下：

将IEC标准中的表2修改为表1（见5.3.2）；

——调整了参考文献；

——删除了术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件所代替文件的历史版本发布情况为：

——GB/T 19042.2-2005

引 言

GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》建立了诊断X射线设备验收和稳定性试验方法体系，拟分为以下6个部分。

- 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出 X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。
- 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。目的在于给出数字减影血管造影 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出牙科 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验。目的在于给出 X 线计算机体层摄影设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-6 部分:乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收与稳定性试验方法。目的在于给出乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。

本文件建立了使用胶片、IP板、集成数字X射线影像接收器成像的乳腺X射线设备和乳腺摄影立体定位装置的验收试验测试方法。

医用成像部门的评价及例行试验

第3-2部分:乳腺摄影X射线设备

成像性能验收试验

1 范围

本文件适用于乳腺摄影X射线设备在影像质量、剂量方面的有效性评价,同时涵盖设备安全方面内容。

本文件适用于乳腺摄影X射线设备和乳腺摄影立体定位装置。

当X射线影像接收器不是乳腺X射线设备的组成部分,本文件所述的试验应在验收试验之前确保X射线影像接收器的质量和性能,包括胶片、增感屏、暗盒、IP板和附属设备,如洗片机或CR、影像显示设备和硬拷贝相机。

注:本文件中乳腺X射线设备、胶片、暗盒、IP板、CR为缩略语,见3.2。

本文件中涉及暗盒、增感屏的试验,参见ISO 4090标准,涉及屏-片影像接收器的灵敏度、对比度试验参见ISO 9236-3标准。

通过本文件中描述的测量,能得到用于计算平均腺体剂量的数据。

当验收试验的结果符合期望值,该值可作为后续稳定性试验的基准值。

本文件定义了:

- a) 上述乳腺X射线设备在影像质量和剂量方面性能的基本参数;和
- b) 检测与这些参数有关的测量结果是否符合规定偏差的方法。

这些方法主要基于使用适当试验设备的非介入式测量并在安装期间或之后进行。在安装过程中,已经签署的包含本文件步骤的声明性文件,能用作验收试验的一部分。高级别符合性要求中的测试优先于低级别符合性要求中的类似测试。这一原则在4.1中有描述。

本文件未规定所测参数的限值或偏差。

当屏-片组合、胶片显影剂或CR发生变化时,在确认验收试验的责任方时可能出现困难。该困难是由一系列原因造成的。首先,影像接收器制造商和X射线设备制造商可能是不同的。其次,影像接收器或胶片处理化学药剂的变化可能会改变系统性能。当上述的情况发生时,进行验收试验是重要的。当出现可能改变系统性能的变化时,系统集成方(即处理变化的责任方)必须与X射线设备制造商讨论其变化的影响,以便后者能够在必要时调整成像系统。

乳腺X射线设备的验收试验需要具备医学物理学的一般技能。测试的执行方由当地规则(例如合同、法规、法律)决定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.245-2020 医用电气设备第2-45 部分：乳腺X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求（IEC 60601-2-45:2015, MOD）

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（IEC 61223-2-1:1993, IDT）

GB/T 19629 医用电气设备X 射线诊断影像中使用的电离室和(或)半导体探测器剂量计(GB/T 19629—2005, IEC 61674:1997, IDT)

YY/T 0063-2007 医用诊断X射线管组件焦点特性(IEC 60336:2005, IDT)

YY/T 0722-2016 医用电气设备 在诊断放射学中用于X射线管电压非接入式测量的剂量学仪器（IEC 61676:2009, IDT）

ISO 4090 摄影 医用X射线暗盒/屏幕/胶片和硬拷贝成像胶片 尺寸和规格(Photography - Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films - Dimensions and specifications)

ISO 9236-3 摄影 医疗放射照相术用屏蔽/胶片系统的感光测定. 感光曲线形状、速度和乳腺X射线照相术平均梯度的测定 (Photography - Sensitometry of screen/film systems for medical radiography - Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography)

3 术语和定义

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

验收试验 acceptance test

在新的设备安装完毕，或者对已有设备进行重大改动之后，为验证符合合同规范所进行的试验。

[来源：GB/T 17006.1—2000，3.2.4]

注：重大改动指可能显著影响辐射输出，影像质量或患者定位，并且根据随附文件描述需要进行验收试验的改动。

3.1.2

伪影 artifact

在图像中明显可见的，但在实物中不存在的结构。

[来源：GB/T 19042.4-2005，3.3.1]

3.1.3

稳定性试验 constancy test

进行的一系列试验：

- 确保设备功能性能符合**确定准则**的要求；或者
- 尽早地发现设备的部件特性的变化。

注：部分**验收试验**可用于稳定性试验。

[来源：GB/T 17006.1—2000，3.2.6，有修改]

3.1.4

直线焦距 direct focal distance

对指定的射线源位置，焦点到有效影像接收区域对称轴的最短距离，此对称轴垂直于有效影像接收区域胸壁侧边沿。

3.1.5

诊断剂量计 diagnostic dosimeter ; dosimeter

用电离室和/或半导体探测器测量诊断医学放射检查的X射线机的射线束的空气比释动能、空气比释动能时长和/或空气比释动能率的设备。

注：诊断剂量计包含下述部件：

——一个或几个探测器部件，部件可是或不是测量部件的一部分；

——测量部件；和/或

——一个或几个稳定性检验装置。

[来源：GB/T 19629—2005，3.1，有修改]

3.1.6

低对比度分辨率 low contrast detectability

影像系统从一均匀背景中分辨出低对比度物体的能力。

3.1.7

平均腺体剂量 average glandular dose; AGD

用规定的计算方法，计算得出已知组成成分的、受均匀压迫的乳房腺体组织（不包括皮肤）的平均吸收剂量。

3.1.8

对比度噪声比 contrast to noise ratio; CNR

描述区分一个数字图像中不同对比度物质的能力和图像中固有噪声的物理量。定义为对比物质与背景的像素均值之差除以背景像素值的标准差。

3.1.9

原始数据 original data

在进行转换函数、噪声功率谱及调制传递函数确定的处理之前，允许对未处理数据进行如下的线性及影像独立校正。如下所有校正，如果采用，应按正常临床使用时进行。

——一个或几个探测器部件，部件可是或不是测量部件的一部分；

——测量部件；和/或

● 辐射野的非均匀性校正；

● 单独像素偏置校正，及；

● 单独像素的增益校正；

——扫描过程中的速度变化校正；

——几何失真校正。

注：有些探测器由于它们的物理特性执行线性图像处理。只要这个图像处理是线性的和图像不相关，则这些处理允

许作为例外。

3.1.10

未处理数据 raw data

模数转换后直接从数字化X射线影像设备中读出的像素值。或者是未经软件校准的光量子计数系统中的计数。

3.1.11

信噪比 signal to noise ratio;SNR

信号强度与背景噪声的度量，定义为图像中感兴趣区域的像素平均值与标准差之比。

3.1.12

自动曝光控制 automatic exposure control;AEC

放射设备的运行模式，根据物体的特性，自动控制一个或多个加载因素或辐照条件，以便获得在所需线质下的所需辐照量。

注：物体的特性，如厚度、成分或X射线透射率。辐照条件，如X射线管的阳极材料和附加滤过。

3.1.13

总不确定度 overall uncertainty

与测量值相关的不确定度，及表示落在估计测量误差范围内的界限。

[来源：GB/T 19629—2005，3.5.2]

3.1.14

线性化数据 linearized data

实施了转换函数逆变换的原始数据

注：线性化数据直接正比于空气比释动能

3.1.15

转换函数 conversion function

数字X射线成像装置的大面积输出值(原始数据)与探测器表面所在平面的单位面积曝光量子数Q的对应曲线。

[来源：YY/T 0590.1-2018，3.1]

3.2 符号和缩略语

下列符号和缩略语适用于本文件：

D：可见光密度（通常称为光密度）

D_n ：净密度（胶片的光密度减去其最小密度）

D_{min} ：最小密度（化学灰雾加上片基光密度的结果）

$\bar{G}$ ：在规定的光密度范围内，屏-片系统的平均梯度

K：空气比释动能，单位为戈瑞(Gy)

K_E ：入射面空气比释动能，单位为毫戈瑞(mGy)

K_B : 影像接收面空气比释动能, 单位为微戈瑞(μGy)

K_N : (按本文件试验程序) 当净光密度 $D_n=1.0$ 时的标称空气比释动能, 单位为微戈瑞(μGy)

注1: 标称空气比释动能 K_N 与制造商声称的空气比释动能 K_S 不同, K_N 是给出一个估计值。 K_S 是根据ISO 9236-3, 乳腺摄影屏-片系统生成的净光密度为 $D_n=1.0$ 时的空气比释动能值(实验室测量值)。

Q : 电流时间积, 单位为毫安秒(mAs)

AEC: 自动曝光控制

AGD: 平均腺体剂量, 单位为毫戈瑞(mGy)

CNR: 对比度与噪声比

HVL: 半价值, 表示为毫米铝(mmAl)

MTF: 调制传递函数

PMMA: 聚甲基丙烯酸甲酯

ROI: 感兴趣的区域

SNR: 信噪比

乳腺摄影X射线设备: 乳腺X射线设备

X射线摄影胶片: 胶片

X射线摄影暗盒: 暗盒

存储荧光板: IP板

存储荧光板读取装置: CR

注2: CR, 参见YY/T 0794-2022中3.1; IP板, 参见YY/T 0794-2022中3.2。

4 验收试验通则

4.1 要求等级

较高级别符合性要求中的测试优先于低级别中的类似测试。

4.1.1 当地法规

当地的法规要求, 包括试验程序和可接受值, 应优先于类似的合同要求或本文件相应项目。

4.1.2 合同

单独的合同要求, 包括测试程序和可接受值, 应优先于本文件中类似的相应项目。
合同要求中宜包含状态试验要求。

4.1.3 通用

如果无特定的法规或合同, 本文件中的试验程序应适用。
数值和可接受偏差应符合制造商的设备规范。

4.2 试验程序概述

验收试验的目的是证明设备的指定特性在规定的偏差范围内。这些偏差由法规或合同确定。
验收试验程序开始前, 应建立设备清单。

X射线设备及其组件应明确标识，如型号和序列号，并对照订单合同进行检查。检查还应包括确定根据本文件提供的随附文件、记录和验收准则是否完整，交付是否完整，以及文件是否与交付的设备一致。

在验收试验之前，X射线设备应根据使用中的影像接收器的具体需要进行校准。如果是非集成的影像接收器，系统集成商应提供所产生的系统的规格和使用条件。

注：重点关注，由于设计、材料和技术的不同，影像接收器对辐照能量转化会有很大的差异。调整自动曝光控制意味着曝光参数被调整以达到影像接收器对各种衰减组合下的规定值。

对于使用胶片的乳腺X射线设备，在进行验收试验之前，应对洗片环节进行测试。以确保带增感屏的片盒、胶片和洗片的结果符合规定，例如：敏感度、重复性、对比度和无伪影。

在进行任何涉及胶片的验收试验之前，应先对这些部件进行性能测试，例如，采用ISO 4090中描述的方法——参见附录A，以及根据GB/T 17006.2中规定的稳定性试验。

当数字图像用于进行定量评估时，应按制造商规定的辐射线质获取图像并使用线性化数据。对于定量图像分析的原始数据不应进行后处理。

对于使用CR系统的乳腺X射线设备，在对乳腺X射线设备进行验收试验之前，应对CR系统进行试验，以确保CR系统符合要求。CR系统试验方法示例，参见附录B。

验收试验中包含的图像显示设备应在乳腺X射线设备验收试验之前试验。图像显示设备应以规定的方式运行，如，在对比度和无伪影。

验收试验中包含的硬拷贝相机应在乳腺X射线设备验收试验之前按照相机制造商建议进行试验。以确保硬拷贝相机符合规定，如，对比度和不利于患者诊断的伪影。

对于验收试验，优选非介入式测量。当某试验程序包含介入式试验时，应表明设备（试验完成后）已恢复到初始状态。

注1：通常情况下，对于非集成X射线影像接收器的乳腺X射线设备，可以先进行X射线设备中不涉及影像接收器功能的测试。

注2：试验程序和方法旨在体现正确的系统设置和运行，而不是为了反映优化临床操作后的性能。因此，这些规定不宜用来比较系统之间的预期临床性能。这种比较需要其他测试方法。

4.3 试验所需文档及数据

与乳腺X射线设备一起提供的要求文件如下：

- 符合 GB9706 系列标准适用部分的符合性声明；
- 订购设备 / 设备部件清单和实际交付清单（GB 9706.1）；
- 用户和设备供应商根据本文件商定的适用试验和验收标准清单；
- 制造商对按合同交付的设备进行试验的结果；
- 使用手册；
- 此前质量保证试验的报告（如适用）；
- 设备技术变更的有关文档。

如适用，应提供以下文件：

- 洗片试验报告；
- 片盒试验报告；
- 观片灯试验报告；
- 硬拷贝相机和图像显示设备的试验报告；和
- CR 系统的试验报告。

4.4 试验条件

能够确定的不同测试类别有：

- 目视检查；
- 功能测试；和
- 系统性能。

试验应提供合理必需的信息，以显示试验涵盖了操作者可用的全部参数范围内的性能。

应记录所有相关数据，例如：测试的乳腺X射线设备标识，所用试验设备的标识，布局设置，操作特性，校正因子及附属设备（胶片、增感屏、洗片机）的试验结果。记录应包括地点、日期和试验人员的名字。

若无其他规定，所有使用试验设备的试验，试验设备应直接放置在患者支架上。试验设备应横向居于患者支架，且试验设备和患者支架的胸壁侧边缘应对齐。

4.5 试验范围

以下是本文件的验收试验项目：

- 初始检查和文档清单(5.1)；
- X射线管电压(5.2)；
- 半价层(5.3)；
- 焦点标称值(5.4)；
- X射线野限制和X射线束准直(5.5)；
- 辐射输出(5.6)；
- 自动曝光控制(AEC)(5.7)；
- 空气比释动能重复性(5.8)；
- 患者支架上表面和影像接收面之间的材料衰减率(5.9)；
- 乳腺压迫装置(5.10)；
- 均匀性(5.11)；
- 使用数字X射线影像接收器的乳腺X射线设备的动态范围，包括CR系统(5.12)；
- 空间分辨率(5.13)；
- 低对比度分辨率(5.14)；
- 入射面空气比释动能(5.15)；和
- 乳腺摄影立体定位装置的活检针定位精度(5.16)。

4.6 试验设备

4.6.1 概述

使用的试验设备应根据国家标准或国际标准（如有）进行校准。试验设备详情见4.6.2至4.6.8。

需要但未在4.6.2至4.6.8规定的设备：

- 温度计（符合洗片机的要求）；
- 5.10.3.1中所述的泡沫橡胶块；
- 放大镜（至少放大 $\times 4$ ）；
- 试验模体，参见附录C示例；
- 5.5.2中规定的试验暗盒和不透射线的标记物；

- 5.11.3.1 中规定的 20 毫米（厚度的）PMMA；
- 5.11.3.3 中规定的试验网；
- 5.11.3.4.1 中规定的滞后效应试验装置；
- 5.13.1.2 中规定的空间分辨率卡；
- 5.14 中规定的包含低对比度结构的试验模体；
- PMMA 的楔形阶梯，参见附录 D 示例；
- 立体定位试验装置，参见附录 E 示例；
- 根据 6 章所述，用于确定稳定性试验基准值的测试设备。

4.6.2 高压测量仪

高压测量仪应在规定的范围内测量X射线管电压，可使用符合YY/T 0722标准的直接测量或间接测量仪器均可使用，总不确定度应小于 $\pm 2\%$ 或 $\pm 0.7\text{kV}$ ，两者取大者。

注：间接测量仪器校准时，需考虑到乳腺X射线设备的特性，如钨靶和特定滤过。非介入式测试方式的不确定度通常只能通过对该类仪器针对被测X射线设备进行特殊校准获得。

4.6.3 电流时间积测量仪

该仪器的测量范围应满足X射线设备可选的电流时间积范围，通常为 $0\text{mAs}\sim 800\text{mAs}$ 。总不确定度不应超过 $\pm 5\%$ 或 $\pm 0.5\text{mAs}$ ，两者取较大者。如在验收试验中使用内置电流时间积测量仪，应通过校准证明其符合上述参数。

4.6.4 加载时间测量仪

加载时间测量仪应能按GB 9706.245测量加载时间，并能测得所规定的最短和最长加载时间。总不确定性不应超过 $\pm 2\%$ 或 $\pm 1\text{ms}$ ，两者取较大者。如在验收试验中使用内置式加载时间测量仪，则该仪器应通过校准，证明符合上述要求。

4.6.5 剂量计

在模体后方测量时，剂量计的空气比释动能测量范围，应至少是 $10\mu\text{Gy}\sim 500\mu\text{Gy}$ ；直接测量时，应至少是 $0.1\text{mGy}\sim 100\text{mGy}$ ；总不确定度小于 $\pm 10\%$ 。其中包括空气比释动能率（不大于 100mGy/s ）下的复合损耗、由剂量计能量响应以及实际X射线光谱产生的不确定度。用于空气比释动能测量的剂量计应符合GB/T 19629。

4.6.6 衰减层

4.6.6.1 自动曝光控制（AEC）系统的试验模体

衰减层应由PMMA制成。衰减层厚度应能够堆叠成 20mm 、 40mm 、 60mm 和 70mm 的试验模体。厚度公差应在 $\pm 1\text{mm}$ 以内。厚度均匀性应在 $\pm 0.1\text{mm}$ 以内。厚度以外尺寸应是半径至少为 100mm 的半圆形，或边长至少为 $100\text{mm}\times 150\text{mm}$ 的长方形。

4.6.6.2 半价层测量时的衰减

应至少有两种不同层厚的铝片。铝片堆叠厚度应在 0.2mm 到 0.6mm 范围内，且应根据特定半价层来选择。铝片的纯度应不小于 99.9% ，厚度偏差应不大于 $\pm 3\%$ 。

注：关于铝的化学成分信息参见EN 573-3。

4.6.7 密度计

密度计应覆盖0至4.0的光密度范围，其总不确定度 $|\Delta D|$ 应符合下列条件：
 $|\Delta D| \leq 0.02$ （当 $D \leq 1$ ），和
 $|\Delta D|/D \leq 0.02$ （当 $D > 1$ ）。

4.6.8 压力测量仪

测量仪量程至少为50N至300N，总不确定度低于 $\pm 5\text{N}$ 。

4.7 试验结果评估

一旦测试结果超过规定的限值或偏差，再进行至少两次附加测量，来验证该结果。
 在关于限值（高于或低于）结果的评估中，应将测量的不确定度纳入考虑之中。

5 乳腺 X 射线设备的试验方法

5.1 初始试验和试验清单

5.1.1 要求

X射线设备的操作和功能应符合规定。
 使用说明书应完整描述被试验乳腺X射线设备如何操作。
 应描述所有控制装置（如旋钮、开关、触摸面板）、指示器和显示器的功能，并说明所有符号含义。
 使用说明书中示意图，如位置、标签和符号等，应与实际的X射线设备一致。
 使用说明书应以商定的语言提供。
 如设备不集成影像接收器，验收试验应根据系统集成方提供的规范进行。

5.1.2 试验方法

5.1.2.1 目测和功能检查

直接焦距应检查随附文件确认。
 系统中非乳腺X射线设备集成部分的组件（如硬拷贝相机）的兼容性，应通过检查随附文件和制造商规定的功能测试来保证。
 试验通过目测和功能检查进行，它包括：
 ——按 4.3 的要求，检查所有文件是否齐全；
 ——被试设备清单，包括所有部件的各自标识数据；
 ——使用说明书检查（见 GB 9706.1）；
 ——机械调节装置功能检查；
 ——控制元件的识别和功能检查；
 ——控制元件的标签检查。
 ——标记检查；和
 ——设备机械完整性检查。

5.1.2.2 机械功能

按照用户和设备供应商根据本文件达成一致的验收准则，如运动、速度、压迫力、联锁。

5.2 X射线管电压

5.2.1 要求

X射线管电压测量值与X射线发生器控制装置指示值的偏差应在规定范围内。

5.2.2 试验方法

试验应至少包含3个X射线管电压值，涵盖临床应用范围——所有焦点设置，如适用，涵盖对不同设置的X射线管电流。对不同的靶/滤过组合，只在一个组合下进行该试验即可。

注：验收试验不含X射线管电压重复性测量，因为辐射输出重复性评估（见5.6）体现了X射线管电压的重复性。

5.3 半价层(HVL)

5.3.1 要求

半价层应符合制造商的声明和GB 9706.245的规定。

5.3.2 试验方法

该试验需移除乳腺压迫板。按附录F，采用吸收体和探测器之间长距离的窄束布局。将X射线管电压设置为28kV，测量每个靶/滤过组合的半价层。

如系统的X射线管电压不能设置为28kV，则应按照制造商的规范进行试验。

在患者支架的内侧居中，并离胸壁侧边缘6厘米处进行空气比释动能测量。表1给出了不同靶/滤过组合下，半价层典型值示例。

将半价层测量结果与规定值进行比较。对于自动或手动可更换的滤板，通过半价层的测量值确定滤板指示是否正确。

表1 使用不同的靶/滤过组合，在不同X射线管电压下，乳腺X射线设备的
半价层(HVL)典型值，用 mm Al 表示。

靶/滤过材料	25kV时的HVL mm Al	28kV时的HVL mm Al
Mo + 30 μm Mo	0.28	0.32
Mo + 25 μm Rh	0.36	0.40
W + 60 μm Mo	0.35	0.37
W + 50 μm Rh	0.48	0.51
Rh + 25 μm Rh	0.34	0.39
W + 500 μm Al	0.40	0.46

注：如所用铝片d1、d2的厚度与待测半价层值的差值都不超过0.2 mm，则能够获得较好的待测半价层（HVL）近似值。所有空气比释动能的值在相同电流时间积下测量。使用以下公式计算：

$$HVL = \frac{d_1 \cdot \ln(2 \cdot K_2 / K_0) - d_2 \cdot \ln(2 \cdot K_1 / K_0)}{\ln(K_2 / K_1)} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

—— K_0 是在X射线束中没有任何附加铝片情况下测得的空气比释动能值。

—— K_1 、 K_2 对应用铝片 d_1 、 d_2 时的空气比释动能值。

5.4 焦点标称值

5.4.1 要求

随附文件中所述的焦点标称值尺寸应符合YY/T 0063。

5.4.2 试验方法

应通过检查制造商提供随附文件中X射线管内容，确认焦点尺寸符合YY/T 0063中焦点标称值的规定。

5.5 X射线野限制和X射线束准直

5.5.1 要求

X射线束的范围应符合GB 9706.245规定的偏差。此外，放置在患者支架上物体的所有要成像部分，应在X射线影像中可见。

5.5.2 试验方法

检查X射线束与影像接收区域的准直，涵盖所有规定的直线焦距、患者支架、靶和焦点，以及所有可选的X射线影像接收器尺寸。

在患者支架上方放置一个测试暗盒，使其覆盖下方影像接收装置的所有边缘，并留有充分的余量。包含有胶片、增感屏的测试暗盒或IP板，应足够大，以覆盖所评估的影像接收装置。测试暗盒可旋转以覆盖影像接收装置。在测试暗盒上放置不透X射线的标识物，如刻度尺。进行成像后，分别处理测试暗盒胶片或读取IP板。

从两幅影像中，能够测出辐射束和影像接收装置之间的错位。如现场不能进行洗片处理或CR读取，应使用其他方式的X射线感应方式，如长余辉荧光板或即时显影胶片。

为了测试放置在患者支架胸壁侧边缘的物体可见性，应使用具有与该边缘固定距离标记物的测试设备获取影像。对于影像接收器为可重复装载的暗盒匣，如屏-片或CR，该测量应重复几次，以检查暗盒匣装载时，影像接收器(胶片或平板)位置是否改变。

注1：在屏-片系统下，为了避免在胶片上出现透明白边，X射线野会略微超出影像接收区域。为了从影像中能读取到需要的诊断信息，特别是在观片遮挡无法实现的情况下(胶片上透明白边影响观片)，这种情况是合理的。

注2：在评价结果时，应注意胶片在暗盒中的位置偏差，例如，手动将胶片在暗盒中定位，使其尽可能靠近胸壁侧边缘，并将其横向居中。

5.6 辐射输出

5.6.1 要求

以电流时间积表示的辐射输出的重复性应符合制造商的规定。空气比释动能率(单位：mGy/s)和辐射输出(单位：μGy/mAs)应符合制造商的规定。

5.6.2 试验方法

空气比释动能应在患者支架上方40mm处测量，横向居中，离胸壁侧边缘6cm处。

a) 辐射输出的重复性

在规定的电流时间积、X射线管电压组合下，至少进行5次空气比释动能测量。

b) 辐射输出

对于随附文件中所述靶/滤过的所有组合，空气比释动能率(mGy/s)和特定辐射输出($\mu\text{Gy/mAs}$)的测量，应在X射线管电压为28kV，对所有焦点，在无乳腺压迫板的条件下进行。

如系统的X射线管电压不能设置为28kV，则应按照制造商的规定进行试验。

5.6.3 结果评估

a) 辐射输出的重复性

测量应通过计算变异系数(CV)并与规定允差进行比较。变异系数为空气比释动能值的标准差除以空气比释动能值的平均值的商。

b) 辐射输出

测量空气比释动能率(mGy/s)并与规定值进行比较。

特定辐射输出值($\mu\text{Gy/mAs}$)，应根据试验测量值，按照距离焦点100cm的参照位置进行换算。

特定辐射输出值应与规定值相比较。

注：在不同靶/滤过组合下，对于无衰减X射线束测量，剂量计制造商通常根据剂量计的能量响应给出校准因子。

5.7 自动曝光控制(AEC)

5.7.1 屏-片系统的AEC

5.7.1.1 概述

AEC性能应通过测量胶片的光密度来评价。

空气比释动能的重复性应在相同辐照条件下进行测量。在进行所有测试时，应记录电流时间积以评估条件一致性。在试验期间，所有设置应保持相同。

5.7.1.2 要求

a) 使用AEC模式，在规定的X射线管电压、辐照设置、屏-片系统条件下，试验模体测定的光密度应在规定范围内。

b) 试验模体厚度、X射线管电压和有/无防散射线滤线栅的变化，引起的光密度变化应在规定的偏差范围内。

c) 选择相邻修正档位导致的光密度或加载因素变化应在规定的偏差范围内。

注：辐照设置，如：靶/滤过设置。

5.7.1.3 试验方法

5.7.1.3.1 多个AEC传感器

当设备有多个可选的AEC传感器配置时，应只选择一个配置作为参考(X射线影像)配置，并按照5.7.1.3.2测试。其它可选传感器配置使用与参考X射线影像配置相同的设置，并与参考配置的结果进行比较，测得的光密度应在规定的范围内。如不能手动选择AEC传感器配置，则应使用设备自行选择配置进行测试。

5.7.1.3.2 光密度的试验方法和设置

试验模体材料应为PMMA。在整个试验过程中，AEC传感器的激活区域应保持在相同位置，并应被试验模体完全覆盖。乳腺压迫板应在辐射束中。AEC传感器的激活区域，不应太靠近患者支架的胸壁侧边缘或试验模体的任何边缘，以避免，如试验模体边缘引起的干扰散射效应，对试验的影响。

使用预期用于患者同类型的胶片、增强屏和暗盒。所有这些试验使用相同的暗盒并在正常、稳定的条件下对胶片进行处理。在胶片相同的规定区域，测量光密度或光密度差异，并与制造商的规定值进行比较。

注：在不中断的情况下进行试验，可以降低不稳定的洗片条件对测量结果的影响。为了减少潜在影像褪色的影响，在辐照和洗片处理之间保持固定时间间隔是很重要的。

5.7.1.3.3 参考X射线影像

使用用户首选的默认条件，X射线管电压为28kV，获取参考X射线影像。应根据使用说明书进行靶、滤过和焦点的选择。

注：默认条件，如：设备上选择的胶片类型。

如系统的X射线管电压不能设置为28kV，则应按照制造商的规定进行试验。

应使用40mm厚度的试验模体生成参考X射线影像，并且影像的光密度D应在1.4到2.0之间。

X射线影像中测量的光密度应作为5.7.1.3.4中试验的参考值。

5.7.1.3.4 厚度变化和X射线管电压变化在有或无防散射滤线栅条件下的影响的试验方法

使用5.7.1.3.3中使用的AEC的所有设置，包括密度调整设置，将在至少三个不同的试验模体厚度(如20mm, 40mm, 60mm)，根据使用说明书，设置不同的X射线管电压、靶/滤过组合、有/无防散射滤线栅，生成X射线影像。

应使用至少三种不同的X射线管电压值。对于每个X射线影像，应评估其光密度与之前确定的参考值之间的偏差。

5.7.1.3.5 步长和光密度可调范围

为了评估光密度控制，密度调整设置获得的X射线影像光密度值，应在参考X射线影像光密度值 ± 0.5 范围内变化，其它条件按5.7.1.3.3设置。胶片的光密度差异应在每个档位测量。

5.7.2 使用IP板的乳腺X射线设备和集成数字X射线影像接收器的系统的AEC

5.7.2.1 概述

根据本文件中AEC的定义，使用IP板的乳腺X射线设备和集成数字X射线影像接收器的系统的AEC试验，宜包含以下三个项目：

——AEC 设置确认试验；

检查IP板的敏感度值在临床使用的每个AEC设置的上下限（密度调整设置范围）之内；

——重复性和准确性试验，如5.8所述；

——低对比度分辨力试验，如5.14.2所述。

因此，使用IP板的乳腺X射线设备和集成数字X射线影像接收器的系统的AEC试验，试验步骤包括AEC设置确认试验以及上述的重复性和准确性试验。

注：屏-片影像接收装置的成像性能通常仅在一个非常窄的曝光范围(胶片宽容度)。与屏-片成像不同，（使用IP

板的乳腺X射线设备和集成数字X射线影像接收器的系统)辐照参数的选择,并不一定意味着保持稳定的剂量或水平。它的主要目标是对于要成像的乳腺的各种可能属性(如腺体密度)确保达到一致的图像质量和剂量水平。然而,应该注意的是,在可接受的患者剂量水平下,不可能对所有的乳腺厚度达到持续的高图像质量水平。对于较大/更致密的乳腺,图像质量一般较差,剂量一般较高。因此,不必检查各种乳腺属性或操作条件的图像参数或剂量的严格稳定性。

AEC的性能评估,通过图像质量、规定条件下的患者平均腺体剂量来进行,图像质量用规定条件下测量的对比度噪声比体现,并将对比度噪声比、患者平均腺体剂量的测量结果与制造商的规定值进行比较。

此外,空气比释动能的重复性应在相同的辐照条件下进行测试。

5.7.2.2 要求

使用AEC操作获得一组规定试验模体的X射线影像:

——X射线影像的对比噪声比(CNR)值应高于制造商规定的最小值,并且应符合5.14.2中规定的系统图像性能。或者,在制造商规定的X射线发生器和影像接收器系统组合下,对X射线影像规定CNR值对应的剂量值,应高于制造商规定的最小值,并且应符合5.14.2规定的系统图像性能。

或者,X射线影像中的信噪比(SNR)值应高于制造商规定的最小值,并应符合5.14.2中规定的系统图像性能;

——在相同条件下推导的平均腺体剂量应低于制造商规定的最大值;

——每个试验条件下的重复性和准确性应在制造商规定的限值范围内。

应满足设备中各种可用操作条件的要求(如预先选择的辐照程序或剂量模式、放大模式)。

5.7.2.3 试验操作条件

5.7.2.3.1 试验模体

试验应使用制造商规定的并符合4.6.6.1的试验模体。

注1: 需注意,欧洲指南要求试验模体厚度从20mm到70mm,步长10mm;外加45mm厚度。

注2: 越来越多的设备使用柔性或铰接式乳腺压迫板,它们对乳腺区域的反应不同。由于乳腺压迫厚度可以作为AEC的输入参数,所以应该注意,与真实乳腺相比,这个测量值不会改变太多。出于同样的原因,可以通过倒角或圆形边缘来改善模体的形状。

5.7.2.3.2 试验条件

如可以手动选择AEC传感器的激活区域,则应在整个试验过程中保持相同的位置。AEC传感器的激活区域应与患者支架的胸壁侧边缘足够远,以避免试验模体边缘造成的影响,如试验模体边缘造成的干扰散射效应。

AEC传感器应被试验模体完全覆盖。

注1: AEC传感器可以是类似屏-片摄影中的单独装置,也可以是影像接收装置发出用于AEC信号的特定功能。

乳腺压迫板应该在射线束中,并根据制造商的规定施加压迫力。

注2: 规定的压迫力可能与临床上不同,这是由于刚性模体和乳腺之间的差异,造成的乳腺压迫板反馈不同。

当AEC模式要求对曝光的某些参数(X射线管电压、靶/滤过、是否使用防散射滤线栅)进行初始手动设置时,应根据使用说明进行选择。

对于要获得的每一张X射线影像,只有衰减模体应出现在射线野中。

注3：这样的理由是为了避免自动曝光传感器与细节对比度模体或剂量计传感器之间的干扰。

如某些参数需要根据物体厚度进行手动设置，则应根据设备显示厚度来确定，而不是根据试验模体实际厚度。

5.7.2.3.3 试验方法

曝光应包含：

- 不同的试验模体厚度（20mm、40mm、60mm、70mm）；
- 使用设备中不同程度的自动模式；以及
- 在规定的设备可用的不同操作模式下。例如包括不同级别的灵敏度值、图像质量或分辨率的操作模式；
- 在每个试验条件下的重复性和准确性。

对于每次曝光，手动设置和AEC操作反馈的参数集，应用于5.7.2.5.2试验。

5.7.2.4 对比度噪声比 (CNR)

5.7.2.4.1 试验模体

应使用5.7.2.3.1中的试验模体，在其顶部放置一张铝片(示例见图A.4)。铝片厚度应为 (0.20 ± 0.01) mm，铝纯度应为99.9%。

注1：对比度噪声比的测量仅用于评估制造商对系统的规定，并不意味着该测量值与临床图像质量直接相关。

注2：关于铝的化学成分的信息可在EN 573-3中找到。

5.7.2.4.2 无铝片情况下的X射线影像

对于5.7.2.3.3中所述的曝光条件，选择手动操作，将所有X射线参数调整到之前记录的值，并在允许对原始图像进行测量的条件下获取影像。如电流时间积的值不能在之前值的偏差5%范围内选择，使用低于和高于在自动模式下值的两个最接近的可选择位置分别生成两幅图像。

5.7.2.4.3 有铝片情况下的X射线影像

将5.7.2.4.1中描述的铝片放置在衰减模体的顶部，侧向居中，并重复5.7.2.4.2中描述的操作。

5.7.2.4.4 计算X射线影像的CNR

对于每种条件下，获取的一对X射线影像（分别是无铝片和有铝片），测量图A.4中所描述的感兴趣区域像素的平均值 m 和标准差 σ ，分别在铝片图像内部(m_{Al} 、 σ_{Al})和背景图像内部(m_{BG} 、 σ_{BG})选取。

计算

$$CNR = \frac{m_{BG} - m_{Al}}{\sqrt{\frac{(\sigma_{BG}^2 + \sigma_{Al}^2)}{2}}} \dots\dots\dots (2)$$

当 $\sigma_{BG} - \sigma_{Al}$ 很小时，可用 σ_{BG} 作分母简化公式。

如有需要，在低于和高于自动模式下获得的电流时间积条件下，采集2张影像，测量2张影像的CNR值。使用2个CNR值的平方和X射线电流时间积进行线性插值，确定对应水平（自动模式下的电流时间积）的CNR值。

5.7.2.5 平均腺体剂量 (AGD)

5.7.2.5.1 试验条件

移除试验模体，对于进行曝光的每一种试验条件，将乳腺压迫板放置在相同的位置，并且剂量计传感器尽可能靠近乳腺压迫板的下方（即接触患者乳腺的一侧）。如果需要，可以使用低密度块（ $<100\text{kg/m}^3$ ）聚合物泡沫放置在患者支架上。

5.7.2.5.2 入射面空气比释动能

对于5.7.2.3.3所述的自动曝光条件，选择手动操作，将所有X射线参数调整到之前记录的值，并使用与上述自动曝光时相同的电流时间积进行曝光。如不能使用相同的值，则使用最接近的值。入射面空气比释动能应通过测量值与两个电流时间积的比例作为校正因子来计算（假设空气比释动能与电流时间积之间存在良好的线性关系）。

如果剂量传感器的参考平面和乳腺压迫板下表面之间的距离大于焦点和面向探测器的乳腺压迫板下表面之间的距离的1%，则应使用平方反比定律进行校正。

5.7.2.5.3 AGD 的计算

平均腺体剂量应按制造商规定的方法计算。示例参见附录G。

5.7.2.5.4 结果评估

对于每一张X射线影像，将结果与制造商规定的值进行比较。

- CNR 的测量值应高于或等于规定的最小值。或者，对于特定的X射线发生器和接收系统组合，对应于CNR值的剂量值应高于制造商规定的最小值。
- 在每种试验条件下，重复性和准确性的测量值应在限值范围内。

5.8 空气比释动能的重复性

5.8.1 要求

在相同的试验条件下，空气比释动能应保持在规定的偏差范围内。

5.8.2 试验步骤

使用4.6.6.1中规定的总厚度为40mm的试验模体，设备使用相应的厚度设置，并将试验模体放置在患者支架上。将用于空气比释动能测量的探测器放置在顶部，注意不要将探测器盖住电离室或AEC传感器的激活区域，也不要以其它方式干扰AEC功能。空气比释动能应在相同的X射线管电压下，在随后的5次加载下进行测量。应使用变异系数来评估重复性，变异系数的值是测量的空气比释动能值的标准差和平均值的商计算得出。

5.9 患者支架的上表面与影像接收面之间的材料衰减率

5.9.1 要求

患者支架的上表面和影像接收平面之间的射线束的衰减不能超过规定的值。

5.9.2 试验方法

制造商应提供符合规定值的证明材料。

5.10 乳腺压迫装置

5.10.1 概述

试验应包含：

- a) 压迫力指示；
- b) 最大压迫力，和
- c) 压迫力稳定性。

5.10.2 要求

- a) 压迫力指示
所显示的压迫力值应在制造商的规定范围内。
- b) 最大压迫力
对于电动乳腺压迫装置，可达到的最大压迫力应在制造商的规定范围内。
- c) 压迫力稳定性
施加的压迫力应保持在规定的值。

5.10.3 试验方法

5.10.3.1 试验设备

需要以下试验设备：

- 一个测力计，和
- 一个软橡胶块，厚度在 20mm 至 50mm 之间，长和宽在 100mm 至 120mm 之间。

5.10.3.2 试验步骤

设置X射线管——影像接收装置为乳腺摄影的头尾位方向。将测力计放在患者支架上并固定，使其不会在任何方向掉落。将软橡胶块放在测力计的感应区域。操作乳腺压迫装置，压紧软橡胶块，并记录测力计显示值。

如在X射线管——影像接收装置旋转90° 和180° 的情况下，试验仪器也可以使用，则应在这些角度也进行试验。

在随附文件的规定范围内，从0到最大可达到的压迫力范围内均匀分布选取，测量间隔为1分钟，至少进行5次压迫力测量。

5.10.4 符合性评估

- a) 压迫力指示
按照上述精度要求，将测量值与显示值进行比较。
- b) 最大压迫力
将测量值的最大值与随附文件中的值进行比较。
- c) 压迫力稳定性
检查压迫力在 1 分钟内是否保持在（偏差-10N）范围内。

5.11 均匀性

5.11.1 概述

除非明确提及，否则本条款不适用于胶片和洗片环节、增感屏、IP板和暗盒造成的不均匀性。此外，除非明确提及，否则本条款不适用于CR、硬拷贝相机、观片箱和图像显示设备。关于伪影和其他不均匀性的讨论参见附录H。

5.11.2 要求

乳腺X射线影像不应存在可能影响医疗效果的不均匀性。

在规定的衰减厚度或加载时间范围内，滤线栅应无栅影。

滞后效应的程度应符合规定的偏差。

在辐射束中的衰减层不得在X射线影像中产生可能有损医疗诊断的伪影。

5.11.3 试验方法

5.11.3.1 基本试验

- 在辐射束中放入一层 20mm PMMA 的均匀衰减模体，该模体需足够大，使辐射束不能直接照射到 X 射线影像接收器。对于使用防散射滤线栅的 X 射线设备，应注意焦点到滤线栅的距离接近防散射滤线栅的会聚距离。
- 使用 25kV 的 X 射线管电压或最接近值，在 AEC 模式下进行曝光。如果无 AEC 模式，则使用从临床值得出的电流时间积。按通常步骤执行生成影像。如使用胶片，所得的光密度 D 应约为 1.6。
- 使用与医疗实践中相同的房间照明水平和相同的设备（观片灯箱或影像显示装置）查看 X 射线影像。对于数字系统，使用与医疗实践中相应的对比度和亮度值。目视检查 X 射线影像是否存在可能有损医疗诊断的不均匀性。如在 X 射线影像上检测到划痕图像，检查 PMMA 衰减层以确定是 PMMA 还是 X 射线影像接收器引起的。移动衰减模体重新曝光以确认划痕的来源。
- 对 X 射线设备中的所有患者支架和乳腺压迫板重复该测试。

注：对基本均匀的图像应用数字后处理算法可能会产生临床图像中不存在的过度对比度增强。

5.11.3.2 动态防散射滤线栅的栅影

如X射线设备包含一个或多个动态防散射滤线栅，则执行该测试。

- 用规定厚度的衰减模体替换 20mm PMMA 的衰减模体，并重复 5.11.3.1 中的程序。或者，如根据加载时间特定范围规定了模体的厚度范围，则使用适当范围厚度的模体，以覆盖加载时间的范围。
- 如 5.11.3.1 所述，显示、观看和检查 X 射线影像。
- 对 X 射线设备的所有防散射滤线栅重复该测试。

5.11.3.3 图像失真

如X射线影像接收器不是屏-片系统，则执行此测试。

- 按基本测试（衰减模体为 20mm PMMA）调节设置，贴近 X 射线影像接收器放置一个足够大，覆盖整个影像接收区域的金属丝网。金属丝网可放置在两块 PMMA 薄板之间，以确保其足够平整。
- 按基本测试相同的设置方式采集影像。
- 检查 X 射线影像是否存在可能对医疗诊断有害的任何影像失真。
- 如规定了与临床相关的偏移线的限值，则进行必要的测量。

5.11.3.4 滞后效应

5.11.3.4.1 附加滞后效应

如X射线设备包含数字X射线成像装置，则执行该测试。根据制造商的规定，操作数字X射线成像装置。

- 在患者支架上放置衰减板。衰减板的尺寸应至少为 60mm×60mm。衰减板应为钨（至少 0.1mm 厚）或不锈钢（至少 0.2mm 厚）、铝（至少 4.0mm 厚）、其他等效 X 射线衰减材料；
- 按照制造商规定方法采集图像。制造商应规定第一张图像的曝光辐照剂量值；
- 在辐照期间，数字 X 射线成像装置的操作按制造商规定进行；
- 按照制造商规定的方法，不再辐照 X 射线影像接收器，采集第二个图像。制造商应规定第一张图像和第二张图像之间的间隔时间。
- 使用第一张图像，测量一个矩形区域的平均像素值，该区域包含至少 1000 个像素，紧邻但不重叠衰减板图像区域（ROI 2，见附录 I 的图 I.1）。
- 使用第二张图像，测量一个矩形区域的平均像素值，该区域包含至少 1000 个像素，紧邻但不重叠衰减板图像区域（ROI 2，见附录 I 的图 I.1）。
- 使用第二张图像，测量一个矩形区域的平均像素值，该区域包含至少 1000 个像素，位于衰减板覆盖的图像区域内（ROI 1，见附录 I 的图 I.1）。
- 将步骤 f) 和 g) 的测量值之差除以步骤 e) 的测量值，并比较结果，在制造商规定的偏差范围内评估可接受的附加滞后效应性能。

5.11.3.4.2 增殖滞后效应（“鬼影”）

如X射线设备包含数字X射线成像装置，则执行该测试。根据制造商的规定，操作数字X射线成像装置。

- 按照制造商规定方法，采集一张没有衰减板的图像。制造商应规定第一张图像（图 1）的 X 射线曝光辐照剂量值。
- 在辐照期间，按制造商规定进行数字 X 射线成像装置的操作。
- 将 5.11.3.4.1 中规定的衰减板放置在患者支架上。按照制造商规定方法采集图像。制造商应规定第二张图像（图 2）的 X 射线曝光辐照剂量值。
- 在辐照期间，按制造商规定进行数字 X 射线成像装置的操作。
- 从患者支架上移除衰减板。按制造商规定的方法采集图像。制造商应规定第三张图像（图像 3）的 X 射线曝光辐照剂量值，以及第二张和第三张图像采集之间的间隔时间。
- 使用第一个和第三个图像（图像 1 和图像 3），在高对比度衰减板图像覆盖的区域内，测量包含至少 1000 个像素的矩形区域的平均像素值（ROI 1，参见附录 I 的图 I.1）。
- 使用第一个和第三个图像（图像 1 和图像 3），测量包含至少 1000 个像素的矩形区域的平均像素值，该矩形区域与高对比度衰减板的图像相邻，但不重叠（ROI 2，参见附录 I 的图 I.1）。
- 按下列公式计算，比较结果是否符合制造商规定的偏差。

$$\frac{(\text{Image1}_{\text{ROI1}} - \text{Image1}_{\text{ROI2}}) - (\text{Image3}_{\text{ROI1}} - \text{Image3}_{\text{ROI2}})}{(\text{Image1}_{\text{ROI2}} + \text{Image3}_{\text{ROI2}})/2}$$

5.12 使用数字 X 射线影像接收器（包括 CR 系统）的乳腺 X 射线设备的动态范围

5.12.1 概述

乳腺X射线设备的动态范围是指在不因探测器元件饱和而丢失信息的情况下，可以同时成像的乳腺厚度的最大差异。可能发生在对大乳腺进行成像时，乳腺厚度较大，但皮肤层区域的厚度较低的情况。

5.12.2 要求

可见阶梯的数量应优于或等于制造商规定的数量。

5.12.3 试验模体

应使用含有楔形阶梯，厚度40mm的特制PMMA板。阶梯最薄部分厚度应为3mm，每阶梯厚度应为3mm，宽度为3mm，共有12个阶梯（示例见图B.1）。

5.12.4 试验方法

动态范围应在AEC模式60mm厚度试验模体确定的参数条件下，测量在不饱和情况下呈现的最小PMMA厚度。

将5.12.3中规定的试验模体的放置在患者支架上，并在其顶部放置一个20mm厚度的衰减模体，将乳腺压迫装置和所有其他条件，设置为在AEC模式60mm厚度试验模体下的参数条件。

在符合动态范围的测试条件下，采集X射线影像，特别是影像处理的条件。

5.12.5 测量 X 射线影像

根据制造商关于显示或测试条件的说明（例如，与最大可达水平的比较，或标准偏差为0），确定未饱和的阶梯数量，从中可以推导出最小未饱和阶梯的厚度。

5.12.6 结果评估

将结果与制造商规定的值进行比较。

5.13 空间分辨率

5.13.1 使用胶片的乳腺 X 射线设备

5.13.1.1 要求

规定的线对应在两种方向上成像时可以分辨，即平行于患者支撑胸壁边缘和垂直于胸壁边缘。当线对图形在胶片影像中显示为一组规则的分离的暗线，并且影像中的线数与该线对中的缝隙数相同时，认为该线对已被分辨。胶片上的线条不应出现中断。

5.13.1.2 试验步骤

患者支架上放置一个或多个PMMA试验模体，总厚度为40mm。在PMMA模体顶部，放置一个具有高衰减材料和指定厚度的线对测试卡。测试应按照5.13.1.1中要求的两个方向进行。线对测试卡应具有从8到16 lp/mm的空间频率范围，优选为1 lp/mm的增量。对应极限分辨率的线对，应距离胸壁侧边缘6cm，并在中心线5cm以内。

X射线影像应符合：

- 在正常使用中，所有规定的 X 射线管的焦点和靶组合，以及
- 使用规定的 X 射线管电压和成像设置（有/无滤线栅、放大模式）。

在测试自动曝光控制性能时，屏-片系统和光密度的设置应与5.7.1.3.3中获得参考X射线影像时相同。应使用放大镜评估每张X射线影像中的线对图像。

注：线对图形与患者支架及其胸壁侧边缘之间的距离对测试结果有很大影响。

5.13.1.3 结果评估

结果评估影像包含：

- 每种几何结构（接触模式、几何放大模式），
- 每种靶/滤过组合。

将结果与制造商规定的值进行比较。

5.13.2 使用数字X射线影像接收器和CR系统的乳腺X射线设备

5.13.2.1 概述

空间分辨率的测试应由制造商规定。

除非制造商另有规定，可用调制传递函数（MTF）测量检查是否符合合同规定，甚至可用于检查是否可能随时间退化，即稳定性试验。但应注意，MTF不足以代表绝对性能，评价绝对性能应使用探测器量子效率（DQE）。

此外，应注意区分，YY/T 0590.2中规定的探测器MTF测试，其要求在非常精确的条件下进行测试，与测量系统整体MTF的内部设置条件不同，后者包括焦点、几何结构等因素。系统验收试验中需要包括上述因素的影响，因此倾向使用“系统对比度传递函数（SCTF）”这一术语。

本测试的结果（系统整体MTF）将与探测器MTF结果不同，低于奈奎斯特频率时，探测器MTF的数值更高。

注：按Drooge等人的文献中所用方法可能会给出与其他方法（如边缘法）不同的结果；为避免混淆，将使用术语“系统对比度传递函数”代替MTF。

5.13.2.2 要求

系统对比度传递函数应在一些规定数值的空间频率下测定，并与制造商规定的最小值进行比较。

5.13.2.3 试验步骤

除非制造商另有规定，系统对比度传递函数应在相关条件下测量，即分别在接触模式和几何放大模式条件下，测量在40mm厚衰减模体顶部放置方形周期测试卡的RMS值。

应按照制造商的规定，对至少一种可选的靶/滤过组合进行试验。

为了降低测量次数，并避免出现莫尔条纹，应将周期分辨率图形以45°或制造商建议方向的进行测量。

重复设置为AEC试验时40mm模体厚度的条件，移除乳腺压迫板。

在衰减模体的顶部，放置一个由铅或金等高衰减材料制成的周期分辨率测试卡。材料的厚度应为50 μm 或更小。

接触模式时所需的分辨率分别为2 lp/mm和4 lp/mm，放大模式时所需的分辨率分别为4 lp/mm和8 lp/mm，分辨率偏差在5%以内。每个分辨率应至少包含5组线对，最好是8组或更多。构成线对图的长条形长度应大于10组线对宽度。线对的长条形与影像接收器的胸壁侧边缘，相对夹角应为45° $\pm$ 2°，或按制造商建议的夹角和位置。

测试卡的中心应放置在距离患者支架胸壁侧的边缘60mm处，尽可能靠近胸壁侧垂直轴线，且距离该轴线不超过20mm。

紧邻线对图案的区域与线对图案的衰减和透明部分应具有相同材料和厚度。这些区域的大小应与最大的线对图案相同或更大，并确保这些区域位置测量的像素值的平均值和标准偏差，代表分辨率线对图形位置的平均值和标准偏差。

注1：附录J中给出了试验模体配置示例；但是，可以使用符合相同要求的任何其他配置。如无专用测试卡，可以使用标准测试卡；如使用标准测试卡，整个测量过程可能需要多步的操作来获取所有所需数据。

注2：对于某些设备，可能需要使用平行于和垂直于中心线的试验模式，而不是45°角进行试验。

5.13.2.4 试验方法

a) 获取 X 射线影像

对于每个配置，使用 40mm 厚度下的 CNR 和 AGD 相同的设置参数获取 X 射线影像。

当使用不同的靶/滤过时，根据制造商的规定选择 X 射线管电压和加载条件（mAs），以使图像中的探测器的数值与使用 AEC 条件下的靶/滤过的值的偏差，在±25%范围内。

试验装置应位于用于每个几何结构（“接触模式”和“放大模式”）的患者支架顶部；应相应地选择焦点。感兴趣的区域必须足够大，以显示线对条形图案。

b) 测量

对于每个条形分辨率图像，测量图像中的平均值和标准偏差

——频率 f ： m_f 和 σ_f ，

——衰减参考区： m_a 和 σ_a ，和

——透明参考区： m_t 和 σ_t 。

c) 计算

对于每个操作条件下的每个空间频率 f ，计算系统对比度传递函数 $M(f)$ ：

$$M_0 = \frac{\sqrt{2}}{\pi} |m_a - m_t| \quad \sigma^2 = \frac{\sigma_a^2 + \sigma_t^2}{2} \quad M(f) = \frac{\sqrt{\sigma_f^2 - \sigma^2}}{M_0}$$

5.13.2.5 结果评估

结果评估应包含：

——一个几何结构（接触模式、几何放大模式），

——每个所需的频率，和

——每个相关靶/滤过组合。

将结果与制造商规定的值进行比较。

5.14 低对比度分辨力

5.14.1 使用胶片的乳腺 X 射线设备

5.14.1.1 要求

低对比度分辨力要求应由制造商规定。

5.14.1.2 试验步骤

除非制造商另有规定，否则应使用具有低对比度结构（在厚度为40 mm的PMMA层中钻孔）的试验装置。每个孔的直径应在5mm和6mm之间。该系列孔的深度应为0.1mm、0.15mm、0.2mm、0.25mm、0.3mm、0.35mm、0.4mm，公差为 $\pm 0.02\text{mm}$ 。

试验模体应放置在患者支架上。采集X射线影像：

- 使用正常使用规定的所有X射线管靶/滤过组合；和
- 使用规定的X射线管电压和成像参数（滤线栅/无滤线栅/放大器）。

屏-片系统和光密度应与测试自动曝光控制时参考X射线影像的配置相同。

应测定每个X射线影像的可见低对比度物体数量。

注：该试验结果在很大程度上依赖于使用的屏-片系统。因为低对比度对象的大小为几个毫米，所以焦点选择几乎没有影响。

5.14.2 使用集成数字X射线影像接收器或IP板的乳腺X射线设备

5.14.2.1 要求

低对比度分辨力的要求应由制造商规定。参见附录K中给出的示例。

5.14.2.2 试验步骤

低对比度分辨力的试验步骤应按照制造商的规定进行。参见附录K中给出的示例。

5.15 入射面空气比释动能

5.15.1 使用胶片的乳腺X射线设备

5.15.1.1 要求

入射面空气比释动能不得超过规定值。对于使用胶片的乳腺X射线设备，当光密度 $D=1.6$ 时，入射面空气比释动能值应作为规定值。

注：根据X射线管的设计，制造商通常指定用于中等乳腺成像的靶/滤过组合为Mo/30 μm Mo或W/60 μm Mo。建议两种组合采用相同的入射面空气比释动能上限。

5.15.1.2 试验步骤

使用与测试AEC性能时获得参考X射线影像相同的辐照条件设置。空气比释动能测试位置应在患者支架上方 $40\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 的高度，并距离胸壁侧边缘6cm。试验模体的杂散辐射不得影响测量。对于使用胶片的乳腺X射线设备，调节条件为光密度计测量 $D=1.6$ ，在该条件下测量入射面空气比释动能 K 。

注1：如剂量计不能避免背面杂射辐射影响，则可在不使用试验模体，手动模式下的测量空气比释动能 K 。然后，使用在测试AEC性能时，获取参考射线X射线影像相同的电流时间积，对空气比释动能进行换算。

注2：测量的光密度接近 $D=1.6$ 时，近似公式 $K_e = K \times 1.6/D$ ，可以得到足够准确的 K_e 结果。对于光密度在 $D=1.4$ 到 $D=1.8$ 范围内的测量，近似公式计算的偏差不得超过 $\pm 5\%$ 。

5.15.2 使用集成数字X射线影像接收器或IP板的乳腺X射线设备

5.15.2.1 要求

入射面空气比释动能不应大于制造商规定的剂量或（辐射）水平信号值。对于使用集成数字X射线影像接收器的乳腺X射线设备，制造商应规定入射面空气比释能的水平信号值。

5.15.2.2 试验步骤

使用制造商为规定的辐照条件。空气比释动能测试位置应在患者支架上方 $40\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 的高度，并距离胸壁侧边缘6cm。试验模体的杂散辐射不得影响测量。对于使用数字探测器的乳腺X射线设备，入射面空气比释动能 K_E 应使用空气比释动能 K 的测量值。

注：如剂量计不能避免背面杂射辐射影响，则可在不使用试验模体，手动模式下的测量空气比释动能 K 。然后，使用AEC性能试验时，获取参考射线X射线影像相同的电流时间积，对空气比释动能进行换算。

5.16 乳腺摄影立体定位装置的活检针定位精度

5.16.1 要求

在规定的立体定位空间内，活检针在x、y和z方向的位置精度应在规定范围内。

5.16.2 试验装置

使用乳腺立体定位试验装置，其设计能够测试不同的活检针方向。它由一个固定板组成，该固定板穿孔，可用作测试针的定位器。固定板上至少应固定三根不同长度的钢针，外部垂直于其表面并指向同一方向。该装置的示例参见附录E。

钢针是测试针，针尖作为测试对象。它们的放置方式应能覆盖规定的立体定向活检体积范围。应能将其中一个针尖定位在该体积中心 $\pm 5\text{mm}$ 范围内，将另外两个针尖定位在规定的立体定位活检体积范围内，并将其定位在拟用乳腺X线立体定位装置重建的x、y、z极限点10 mm范围内。

5.16.3 试验方法

测量活检针长度，并将结果与标称活检针长度或存储或编程在乳腺X线立体定向设备中的活检针长度值进行比较。测量长度应与标称长度一致，在 $\pm 0.3\text{mm}$ 范围内。将测试设备放置在乳腺摄影立体定位装置的患者支架上，使其中一个测试针尖位于指定立体定向活检体积中心 $\pm 5\text{mm}$ 范围内，另外两个测试针尖也位于指定立体定向活检体积内，且位于拟重建的x、y、z的点，偏离极值在10mm范围内。可在X射线源组件附近放置均匀衰减材料，例如2mm Al。

调节X射线管组件-影像接收器组件位置为头尾位投照方向。获取一对立体视图。在每张图像上，选择指定立体定位活检体积内测试针尖的所有投影，并重建其x、y、z位置。对于每根测试针，根据乳腺摄影立体定位装置计算的位置定位活检针尖。测量并记录每个测试针尖和活检针尖之间x、y、z位置的差异。

将X射线管组件-影像接收器组件旋转到制造商规定的每个方向的临床使用角度范围的极限位置，并且还要旋转到 90° 或其倍数的任何中间位置（例如： $\pm 90^\circ$ ， $\pm 45^\circ$ ， $\pm 135^\circ$ ），重复测试。

如果乳腺X射线立体定位装置设计用于相对于X射线管组件-影像接收器组件的不止一个活检针方向，则在制造商指定的临床使用范围内的六个不同方向重复该程序，包括指定范围内末端的至少两个方向。

将x、y和z方向上的偏差与上述的要求进行比较。

6 稳定性试验的基准值

当乳腺X射线设备通过验收试验，应确定后续稳定性试验的基准值。应使用稳定性试验的测试程序和设备确定基准值。

7 试验报告和符合性声明

试验报告应包括以下内容：

- 试验乳腺 X 射线设备的说明，包括所有部件的各自标识数据；
- 相关性能和功能参数的汇编；
- 试验设备的说明，包括胶片和处理数据；
- 试验结果；
- 被试验乳腺 X 射线设备是否符合本文件要求和规定参数的说明；和
- 进行试验的地点、日期和试验人员姓名。

试验报告的标题应为：

乳腺摄影X射线设备根据GB/T 19042.2-XXXX进行验收试验的试验报告
如声明符合本文件，应按以下方式进行。

乳腺摄影X射线设备的成像性能,....*)符合GB/T 19042.2-XXXX标准

“,...*) ” 识别信息（例如，设备名称、型号或类型参考）。

附录 A

(资料性)

屏-片 X 射线影像接收器的试验方法

A.1 屏-片空气比释动能

A.1.1 概述

为了保证X射线影像接收器的性能,检查标称空气比释动能 K_N 是否低于规定的最大值是有帮助的。

如未规定 K_N 的最大值,那么比较 K_N 和屏片系统制造商规定的空气比释动能 K_S 并检查这两个值是否在相同范围内是有用的。适用于乳腺摄影X射线屏-片系统的空气比释动能 K_S ,是根据ISO 9236-3在实验室下,测量产生光密度为 $D_n=1.0$ 时的空气比释动能。

A.1.2 试验步骤

预期用于患者的屏-片系统,应使用28kV的X射线管电压测量空气比释动能 K_B 的值。靶/滤过应根据使用说明选择用于中等厚度乳腺的设置。

如系统的X射线管电压不能设置为28kV,则应按照制造商的规定进行试验。

在本试验程序中,应将附录C中厚度为40mm的试验模体放在患者支架上。应在暗盒平面上的AEC传感器敏感区域内测量空气比释动能。应在相应的区域内以相同设置测量在暗盒中曝光的胶片的光密度。

当用剂量计传感器取代暗盒时,AEC功能结束时的空气比释动能将有显著差异。因此,为了确定影像接收平面上的空气比释动能 K_B ,有必要使用第二个剂量计作为监视器,或者是通过使用内置的电流时间积测量仪,计算出空气比释动能 K_B 。

然后,光密度 $D_0=1.0$ 时的标称空气比释动能 K_N ,应使用下面的公式计算:

$$K_N = K_B \cdot 10^{(1-D_n)/\bar{G}}$$

式中:

—— D_n 是摄影胶片的实际净密度,和

—— $\bar{G}$ 是用X射线感光测定法确定的屏-片系统的平均梯度,用于换算实际净密度到净密度 $D_n=1$ 。

即使仅已知 K_B 和 D 的值,只要测得的光密度 D 接近1.2,通过使用近似值 $K_N \approx K_B \times 1.2/D$ 的计算也可以足够准确。光密度 D 在1.1至1.3范围内时,偏差不大于±5%,光密度 D 在1.0至1.4范围内时,偏差不大于±10%。

A.2 暗盒差异

A.2.1 概述

为了保证X射线影像接收器的性能,检查增感屏的灵敏度及暗盒和增感屏的X射线吸收率的变化是很有帮助的,至少在它们预期用于相同的乳腺摄影技术时是这样。这些特性的变化需要加以限制,这是AEC模式中剂量和光密度足够稳定的前提条件。

A.2.2 试验方法

预期用于患者的所有暗盒都要被试验。如用户提供了用于特定程序的不同类型的暗盒(如放大模式),那么这些暗盒应进行单独的评估。每个暗盒在曝光前都应进行目视检查。如怀疑存在损坏,建议按照ISO 4090标准进行光密性试验。

在试验AEC性能时，应使用与第一张参考X射线影像相同的辐照条件和设置，对暗盒进行逐一辐照。使用相同类型的暗盒和增感屏进行的所有辐照应使用同一包装内的胶片。对每个试验的暗盒都应记录相应的剂量值或电流时间积，并计算其与平均值的偏差。胶片的光密度应在影像的同一位置测量，并应予以记录。光密度的最高值和最低值之间的差异应与制造商的规定或建议进行比较。

A.3 屏-片紧密性

A.3.1 概述

只有在增强屏和胶片与暗盒紧密贴合时，才能达到最佳的空间分辨率。

A.3.2 试验方法

预期用于患者的所有暗盒均应按照ISO 4090中描述的方法和要求进行试验。

附 录 B
(资料性)
CR 系统试验方法

B.1 总论

以下试验内容可作为用于乳腺X射线设备的CR系统验收试验的一部分。

B.2 CR 系统增益**B.2.1 概述**

该试验是为了确认CR系统的增益是足够的，并符合制造商的规范、或法规或合同的要求。

B.2.2 试验步骤

进行试验所需的设备是一个剂量计和一个提供特定像素或ROI的数值的软件程序。

在规定的加载和试验条件下，对IP板进行曝光，并测量入射剂量。使用设置为自动灵敏度模式下的CR系统读取IP板。测量系统灵敏度值或图像的特定感兴趣区域的平均值。灵敏度值宜根据测量的剂量来修正。

对所有IP板和暗盒进行这个试验，以确认IP板灵敏度变化是在规定范围内。

B.3 几何失真**B.3.1 概述**

该试验是为了确认CR系统的测量精度是足够的，并符合制造商的规格、或法规或合同的要求。

B.3.2 试验步骤

进行试验所需的设备是指定一个用于评估几何失真的模体和提供特定像素或ROI的数值的软件程序。

在患者支架上放置模体，在规定的加载和试验条件下，对IP板进行曝光。使用设置为自动灵敏度模式下的CR系统读取IP板。

根据模体所占探测单元数量计算出的数值，再乘以探测单元的尺寸，对模体的实际尺寸进行计算，同时考虑到几何放大的因素。

B.4 初次擦除和暗噪声试验**B.4.1 概述**

该试验是为了确认初次擦除功能和暗噪声是适合的，并符合制造商的规格、或法规或合同的要求。该试验要对所有的IP板和片盒进行，以检查IP板上是否有残留的图像。

B.4.2 试验方法

进行试验所需的设备是一个提供特定像素或感兴趣区域的数值的软件程序。

第一步是使用系统的初级擦除功能擦除IP板。然后，系统将用自动敏感模式重读该板，以确认擦除情况。

评估结果以确认最大数值在规定范围内。

B.5 IP板灵敏度差异

B.5.1 概述

该试验是为了确认CR系统的IP板之间灵敏度差异在规定的范围内，并符合制造商的规格、或法规或合同的要求。

B.5.2 试验方法

进行试验所需的设备是一个剂量计和一个标准试验模体，以及提供特定像素或ROI数值的软件程序。

将模体放在患者支架上，在规定的加载和试验条件下，使用临床常用的AEC设置对标准试验模体进行成像。记录入射表面空气比释动能（或X射线管加载）。应尽可能少地进行图像处理，不应进行后期处理。读取平板。测量标准感兴趣区域中的平均探测器单元值和标准偏差。试验应在图像上的完全相同位置进行，以减少辐射野不均匀的影响。计算信噪比。对所有成像板重复该测量。

评估结果以确认数值在指定范围内，并评估每幅图像的均匀性。

注：假设信号响应与加载的曝光呈线性关系。当非种情况时，在计算平均值和标准偏差之前，使用制造商提供的对照表对图像数据进行线性化。

B.6 影像衰减

B.6.1 概述

该试验是为了确认CR系统读取随时间延长而减少的“潜像”信息是合适的，并且符合制造商规范，或者法规或合同要求。

B.6.2 试验设备

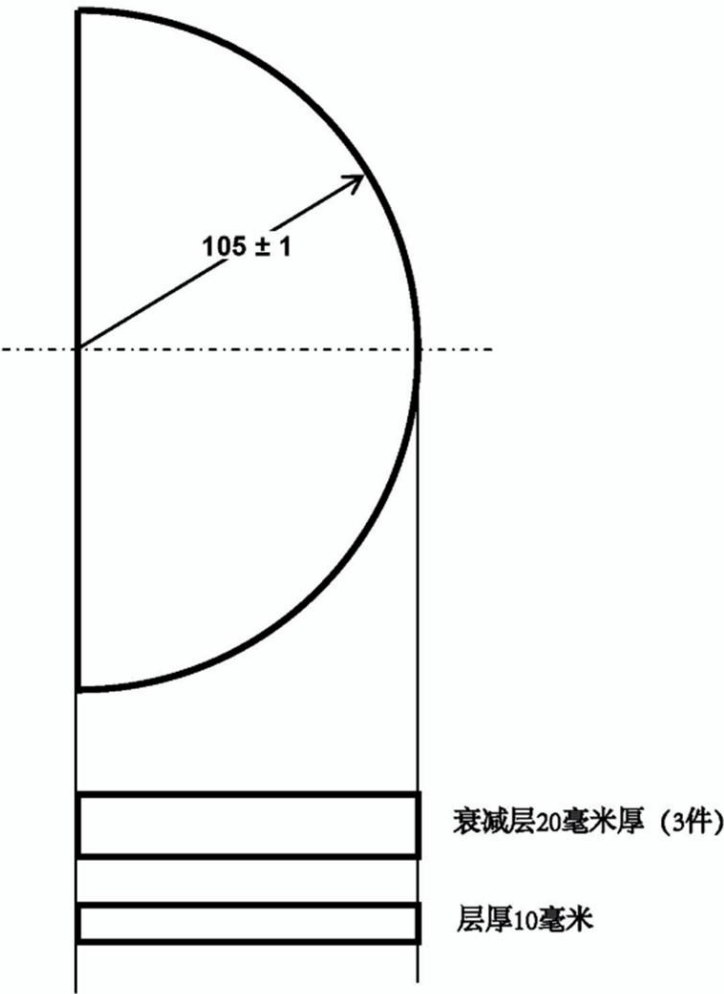
使用临床上常用的相同曝光条件对标准模体进行成像。在规定的时段后对IP板进行读取。在标准ROI中测量平均探测器元件值。在读取前的不同时间段（2分钟，5分钟，10分钟，30分钟）重复测量。

评估结果以确认数值在规定范围内。

附录 C
(资料性)

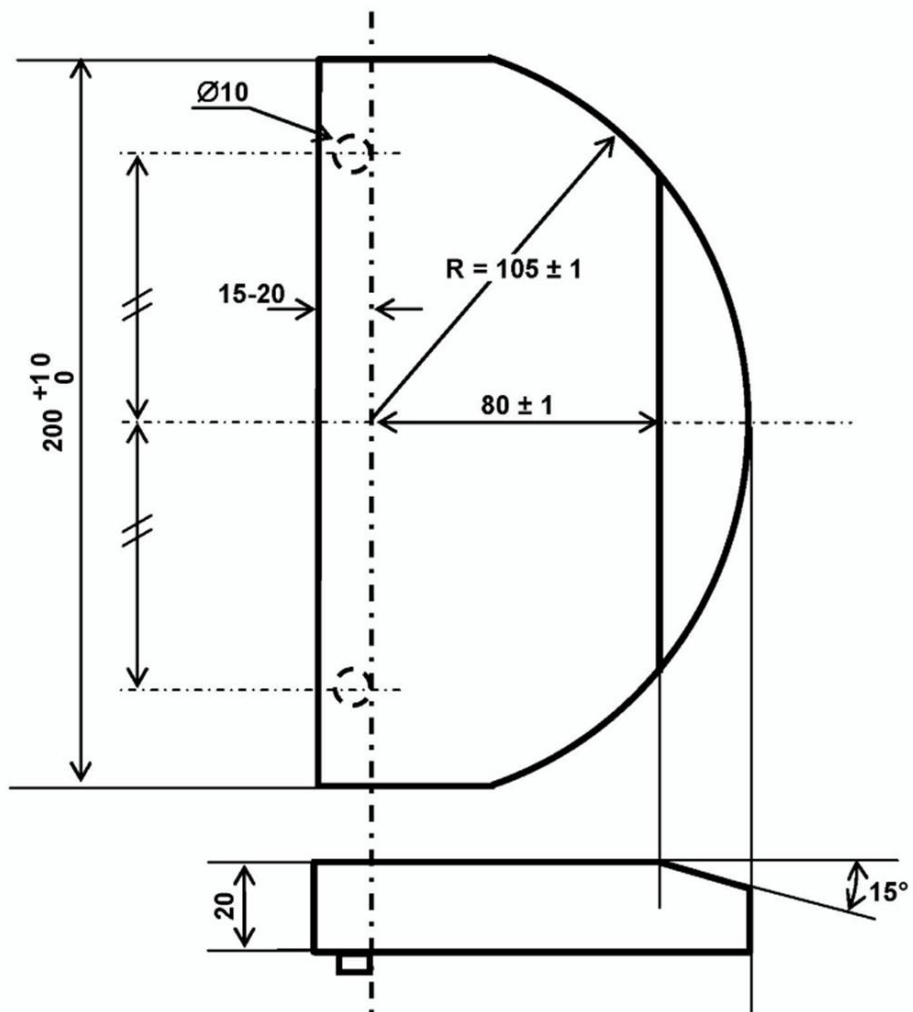
使用数字式 X 射线影像接收器的自动曝光控制系统的试验模体和测试布局

单位:毫米/mm



图C.1 衰减板

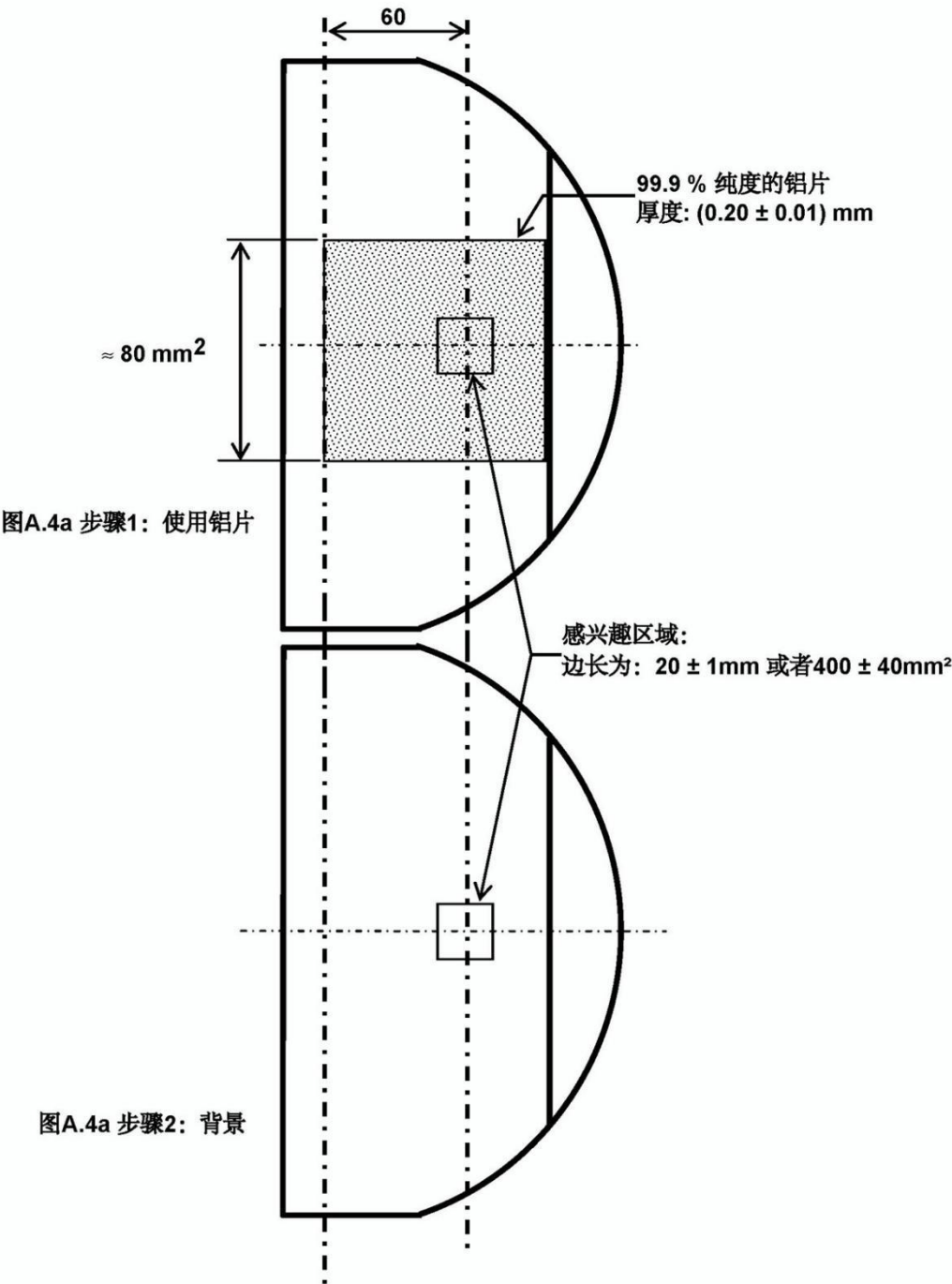
单位:毫米/mm



理由：
增加胸壁侧衰减板的覆盖范围，以提高对摆位、散射和未衰减射线束可能的影响的抗干扰能力。
弯曲轮廓和倒角边缘模仿佛真实压迫板下的乳腺形状。
固定钉可以让衰减板精准放置。

图C. 2 顶部衰减板的替代设计

单位:毫米/mm

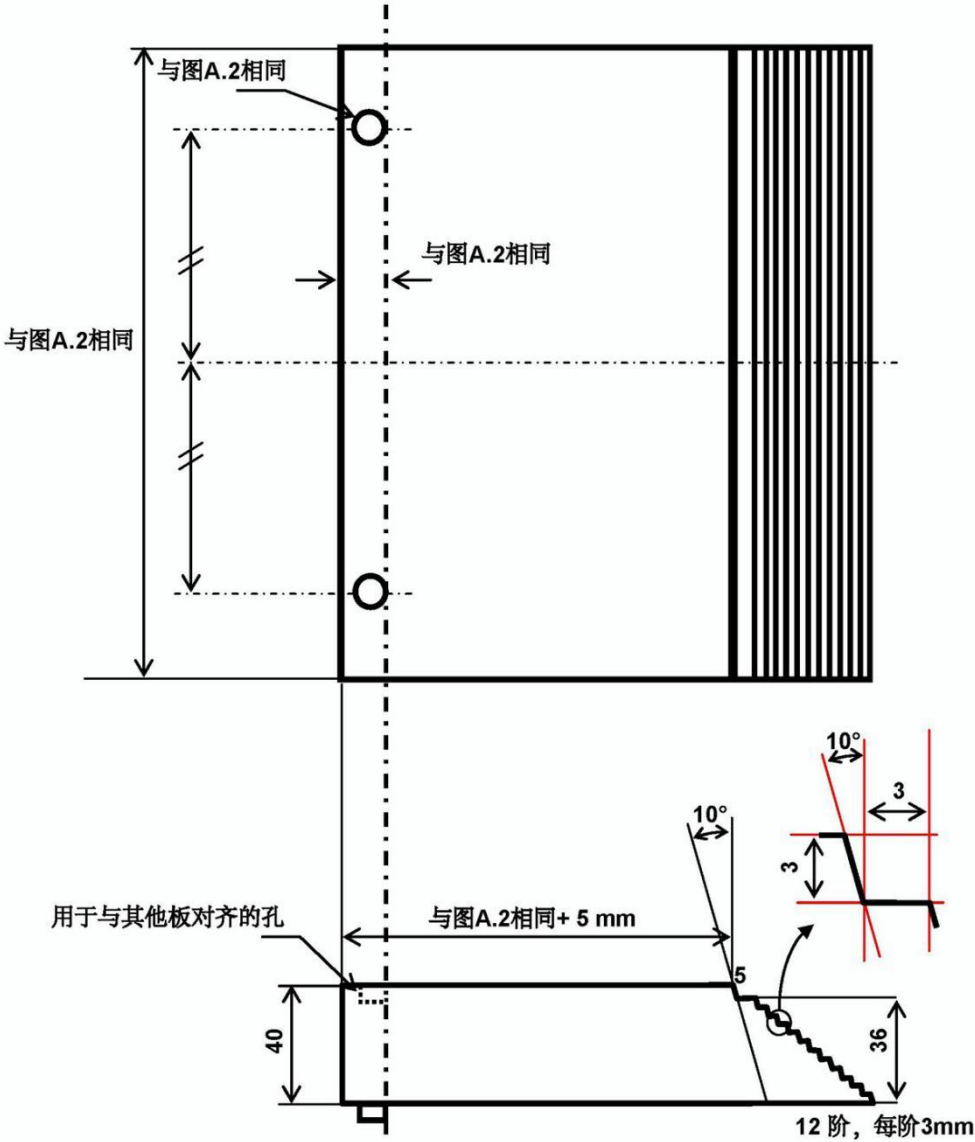


图C. 4 CNR 的测量: 2 步法

附录 D
(资料性)

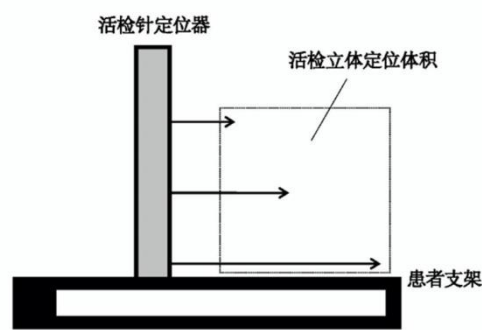
使用有数字 X 射线影像接收器的系统的动态范围的试验设备

单位:毫米/mm

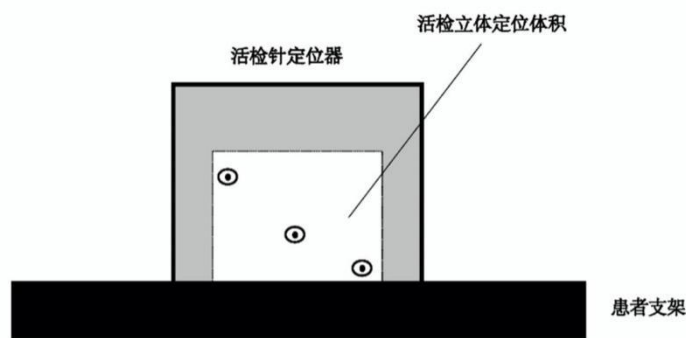


图D.1 动态范围的试验模体（使用时在上面放置 20mm 厚的 PMMA 板）

附 录 E
(资料性)
乳腺摄影立体定位试验装置示例



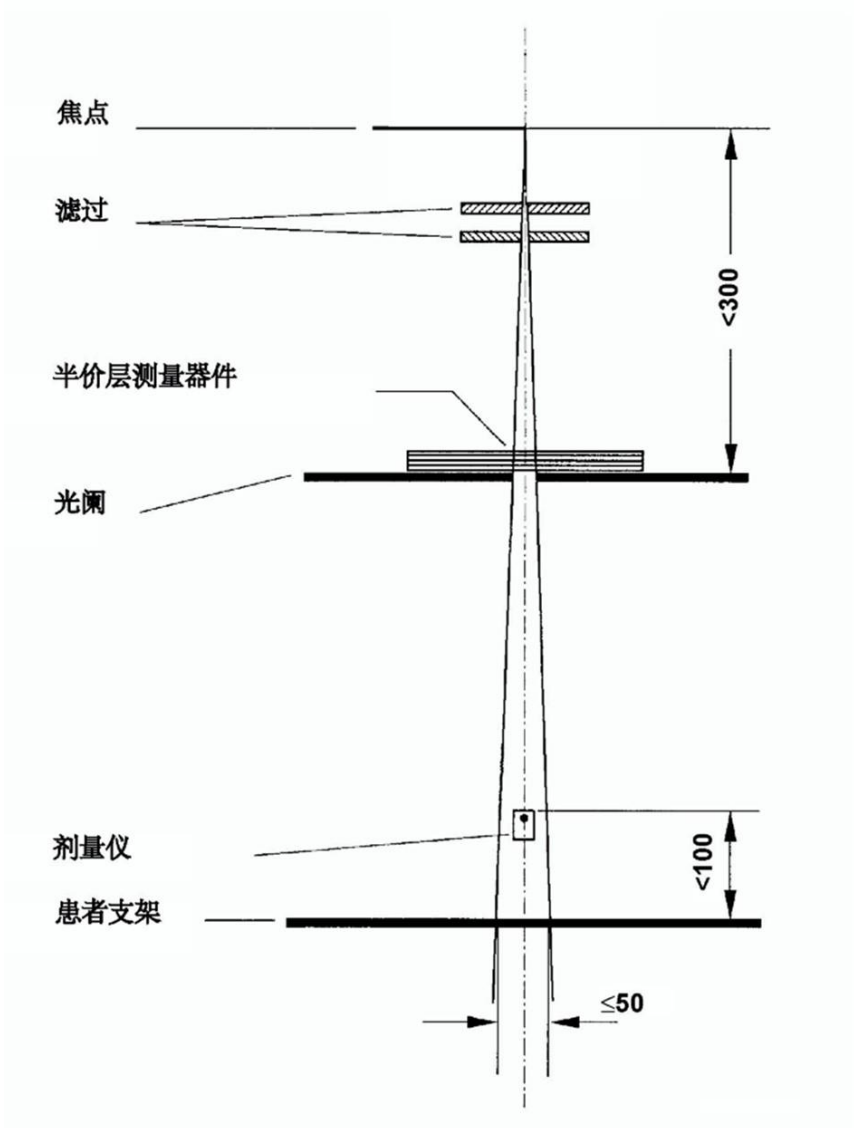
图E. 1 侧视图



图E. 2 前视图

附录 F
(规范性)
半价层测量布局

单位:毫米/mm



图F.1 半价层测量布局

附 录 G
(资料性)

测定平均腺体剂量的方法示例

可以使用PMMA模体来评估一系列典型乳房厚度和成分的剂量。这种方法依赖于表E. 1和E2中不同厚度的PMMA和典型乳房[Dance et al. , 2000]的等效衰减。需要注意的是, 由于PMMA通常比乳腺组织致密, 任何自动选择的kV、靶/滤过可能与真实乳腺组织稍有不同。这可以通过给PMMA添加发泡聚苯乙烯砌块作为垫片, 使总体厚度等于等效乳腺组织来进行修正。对于基于衰减来确定加载因素的乳腺X射线设备, 这种修正方法不宜是必要的。典型乳腺组织厚度和成分的平均腺体剂量 (AGD) 是通过以下公式计算的:

$$AGD = K \cdot g \cdot c \cdot s$$

其中K是在PMMA的上表面计算的入射表面空气比释动能 (无反散射时) 。

g 因子对应50%腺体, 来自Dance et al. (2000) 的计算值, 对应HVL列的*g*因子如表E. 1所示。C因子修正了典型乳房和[Dance et al. 2000]50%腺体的成分差异, 表E. 2给出了50至64岁年龄段典型乳房的修正因子*c*。请注意, 应用的 *c* 和 *g* 是对应典型乳房的厚度, 而不是所使用的 PMMA 模体的厚度。必要时, 在不同的HVL之间可使用插值。表 E. 3给出了不同X射线光谱的HVL典型值。表E. 4中显示的*s*因子修正了不同X射线光谱选择造成的差异 (Dance et al. 2000)。

注：对于未包含在本附录G中的*g*、*c*、*s*因子的条件取值, 参见GB/T 19042.6-2023中附录A。

表G. 1 以 PMMA 模拟乳房时的*g*因子

PMMA 厚度 mm	等效乳房 厚度 mm	<i>g</i> (mGy/mGy)							
		HVL mm Al							
		0. 25	0. 30	0. 35	0. 40	0. 45	0. 50	0. 55	0. 60
20	21	0. 329	0. 378	0. 421	0. 460	0. 496	0. 529	0. 559	0. 585
30	32	0. 222	0. 261	0. 294	0. 326	0. 357	0. 388	0. 419	0. 448
40	45	0. 155	0. 183	0. 208	0. 232	0. 258	0. 285	0. 311	0. 339
45	53	0. 130	0. 155	0. 177	0. 198	0. 220	0. 245	0. 272	0. 295
50	60	0. 112	0. 135	0. 154	0. 172	0. 192	0. 214	0. 236	0. 261
60	75	0. 088	0. 106	0. 121	0. 136	0. 152	0. 166	0. 189	0. 210
70	90		0. 086	0. 098	0. 111	0. 123	0. 136	0. 154	0. 172
80	103		0. 074	0. 085	0. 096	0. 106	0. 117	0. 133	0. 149

表G. 2 以 PMMA 模拟乳房时的 *c* 因子

PMMA 厚度 mm	等效乳房 厚度 mm	等效乳房 腺体组成 %	<i>c</i>						
			HVL mm Al						
			0. 30	0. 35	0. 40	0. 45	0. 50	0. 55	0. 60
20	21	97	0. 889	0. 895	0. 903	0. 908	0. 912	0. 917	0. 921
30	32	67	0. 940	0. 943	0. 945	0. 946	0. 949	0. 952	0. 953
40	45	41	1. 043	1. 041	1. 040	1. 039	1. 037	1. 035	1. 034
45	53	29	1. 109	1. 105	1. 102	1. 099	1. 096	1. 091	1. 088
50	60	20	1. 164	1. 160	1. 151	1. 150	1. 144	1. 139	1. 134

PMMA 厚度 mm	等效乳房 厚度 mm	等效乳房 腺体组成 %	c						
			HVL mm Al						
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262

表G. 3 不同管电压和靶滤过组合的典型半价层 (HVL) 测量

	靶滤过组合的半价层 (mm Al)			
kV	Mo Mo	Mo Rh	Rh Rh	W Rh
25	0.33 ± 0.2	0.40 ± 0.2	0.38 ± 0.2	0.52 ± 0.3
28	0.36 ± 0.2	0.42 ± 0.2	0.43 ± 0.2	0.54 ± 0.3
31	0.39 ± 0.2	0.44 ± 0.2	0.48 ± 0.2	0.56 ± 0.3
注：数据包括了测量HVL时乳腺压迫板衰减的影响。				

表G. 4 临床使用时 X 射线谱的 s 因子 [Dance et al. 2000]

X射线谱	因子-s
Mo/Mo	1.000
Mo/Rh	1.017
Rh/Rh	1.061
Rh/Al	1.044
W/Rh	1.042

附 录 H

（资料性）

伪影和其他不均匀现象

H.1 伪影

注：医学图像中的很多非均匀性都是伪影（其定义见第3章）造成的，第3章伪影定义的“结构”包括多种情形如因为成像、医疗或其他原因。

伪影可能由以下原因引起

- d) 位于 X 射线管的焦点和 X 射线成像接收器之间的系统部件材料的不均匀性；
- e) 位于 X 射线束中的系统部件表面上的无关颗粒或物质；
- f) X 射线影像接收器内部的不均匀性；
- g) 存储在 X 射线图像接收器中的残影；
- h) 扫描错误；
- i) 用于图像处理的算法或数据不完备；
- j) 生成图像的电信号有错误。

在a)项的伪影，由下列部件的不均匀性引起的：X射线管窗口，滤过板，乳房压迫板，患者支架，防散射滤线栅，和自动曝光控制系统的组件。在乳腺摄影中，防散射滤线栅通常在曝光期间运动，以实现内所有结构栅格模糊化，特别是高衰减的滤线栅。如果移动不完善或失败就会导致栅格伪影。

b) 项的伪影，由诸如滤过、患者支架或防散射滤线栅上的金属颗粒所产生的伪影。

c) 项的伪影，由探测器元件故障引起的，如探测器上的坏单元、坏的行、坏的列。如探测器元件故障的数量、位置和相对位置对医疗诊断有不利影响，将被认为是不可接受的伪影。在某种程度上，X 射线影像接收器响应的不均匀性依赖于入射辐射的比释动能率。探测器上的单个单元故障一般既不能避免，也不会对医疗诊断造成损害；因此，它们不在本子条款的范围内。

d) 项的伪影，通常来自前一个影像未完全消失而造成的滞后效应。

e) 项的伪影，例如，扫描系统中扫描和读出速度的不匹配。

f) 项的伪影，可能由X射线图像接收器对温度的敏感性造成的。如使用在不同温度下采集的平场图像来计算图像，可能会影响图像质量。此外，使用不适当的图像处理算法可能产生不体现物体内部结构的图像结构。其他伪影原因包括不适当的数字化（较低的位深），或在任何使用了图像处理的组件甚至是图像显示设备中过度使用对比度转换操作（如LUT）。

g) 项的伪影，系统附件带来，例如，由图像显示设备或由信号传输过程中产生的误差（如电缆中的电流干扰）造成的。

H.2 其他非均匀性

除了伪影之外，还有一些下列其他类型的不均匀性：

- k) 亮度或光密度的大面积不均匀性，
- l) 大面积的信噪比不均匀性，以及
- m) 图像失真。

a) 项的不均匀性，包括那些由X射线束的基本不均匀性引起的，被称为足跟效应。另外射线辐射强度按离射线源距离的平方反比下降特性，X射线和影像接收器不同区域形成不同的入射角，都是大面积的不均匀的原因。

b) 项的不均匀性，主要是由X射线束的发散引起的，线束强度按离射线源距离的平方反比下降，将导致图像周边区域的信噪比低于图像中心区域。

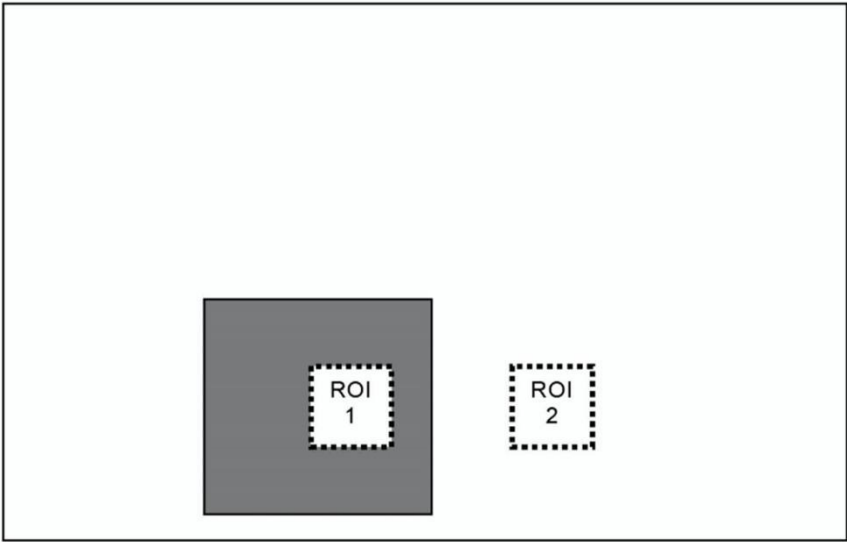
c) 项的图像失真，一般是由透镜或电子光学器件造成的，这和X射线设备的类型有关。

附 录 I
(资料性)

滞后效应试验的感兴趣区示例

5.11.3.4 中所述的滞后效应的感兴趣区的测试示例，见图I.1

单位:毫米/mm

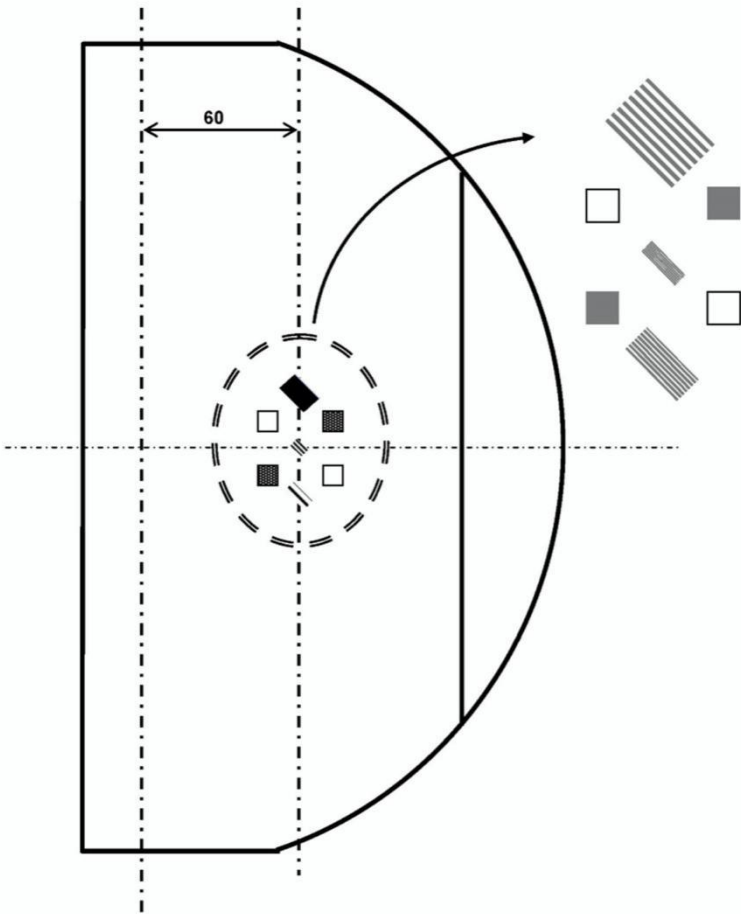


图I.1 滞后效应试验的感兴趣区示例

附录 J
(资料性)

使用数字 X 射线接收装置系统的系统对比传递函数的测试设备和布局示例

单位:毫米/mm



图J.1 评估系统对比度传递函数时测试卡 45° 放置示例

附 录 K

(资料性)

使用集成式数字 X 射线影像接收器或 IP 板的乳腺 X 射线设备低对比度测试

K.1 概述

原则上, CNR、AGD和MTF的测试确保了大部分性能需求。然而, CNR仅是根据噪声的有效值测量, 并不描述空间频率上的分布(噪声功率谱(NPS), 通常称为“维纳频谱”)。最后, 其他因素, 如显示, 没有考虑在内

描述系统整体性能的最佳提案是使用对比度细节测试, 如《欧洲乳腺癌筛查和诊断质量保证指南》第4版中所述。

应该注意的是, 这种解决方案并不能完全令人满意, 各种原因, 如:

- 测试模体的有效对比度效果取决于所使用的 X 射线参数; 因此可以用固定参数对进行测试, 或使用由自动控制功能决定的 X 射线参数;
- 在平整背景下获得的低对比度并不能完全代表在临床中在结构背景下获得的低对比度。
- 由于影像内容不同, 不可能使用与临床影像相同的影像处理。
- 为了进行完整的测试, 应涉及到显示装置, 因此应该使用视觉测试来评估图像。然而, 这增加了结果的变异性, 评估必须重复相当多的次数才能提供一个可接受的可靠性。另一个解决方案是使用观察者的计算机模型, 但这样一来, 显示器就不再是循环的了。
- 对于完整的测试, 宜涉及影像显示, 因此宜使用视觉测试来评估图像。然而这增大了结果的变化, 并且必须重复相当多次数的评估才能提供一个可接受结果的可靠性。另一种方案是使用计算机算法代替观察, 但这样又不能评估显示环节。

由于这些原因, 这种方法仅建议作为可选方案, 并且如果执行, 应按制造商的详细规范执行。

K.2 要求

应按制造商的规定进行低对比度分辨率测试。

K.3 试验模体

模体中用于检测的结构是用黄金制成的薄板, 放置在总厚度为50mm 的PMMA的模体中。

薄板中的孔厚度, 分别为: 0.03、0.04、0.05、0.06、0.08、0.10、0.13、0.16、0.20、0.25、0.36、0.50、0.71、1.00、1.42和2.00, 单位为微米(μm)

薄板中的孔直径, 分别为: 0.08、0.10、0.13、0.16、0.20、0.25、0.31、0.40、0.50、0.63、0.80、1.00、1.25、1.60和2.00, 单位为毫米(mm)。

孔直径和孔厚度的最小可用组如下:

- 金板的厚度为 0.03 μm 时: 直径 1.25mm 和 1.60mm;
- 金板的厚度为 0.04 μm 时: 直径 1.00mm、1.25mm、1.60mm 和 2.00mm;
- 金板的厚度为 0.05 μm 时: 直径 0.80mm、1.00mm、1.25mm、1.60mm 和 2.00mm;
- 金板的厚度为 0.06 μm 时: 直径 0.63mm、0.80mm、1.00mm、1.25mm、1.60mm 和 2.00mm;
- 金板的厚度为 0.08 μm 时: 直径 0.50mm、0.63mm、0.80mm、1.00mm、1.25mm、1.60mm 和 2.00mm;
- 金板的厚度为 0.10 μm 时: 直径 0.40mm、0.50mm、0.63mm、0.80mm、1.00mm、1.25mm 和 1.60mm;
- 金板的厚度为 0.13 μm 时: 直径 0.31mm、0.40mm、0.50mm、0.63mm、0.80mm、1.00mm 和 1.25mm;
- 金板的厚度为 0.16 μm 时: 直径 0.25mm、0.31mm、0.40mm、0.50mm、0.63mm、0.80mm 和 1.00mm;

- 金板的厚度为 0.20 μm 时：直径 0.20mm、0.25mm、0.31mm、0.40mm、0.50mm、0.63mm 和 0.80mm；
- 金板的厚度为 0.25 μm 时：直径 0.16mm、0.20mm、0.25mm、0.31mm、0.40mm、0.50mm 和 0.63mm；
- 金板的厚度为 0.36 μm 时：直径 0.13mm、0.16mm、0.20mm、0.25mm、0.31mm、0.40mm 和 0.50mm；
- 金板的厚度为 0.50 μm 时：直径 0.10mm、0.13mm、0.16mm、0.20mm、0.25mm、0.31mm 和 0.40mm；
- 金板的厚度为 0.71 μm 时：直径 0.08mm、0.10mm、0.13mm、0.16mm、0.20mm、0.25mm 和 0.31mm；
- 金板的厚度为 1.00 μm 时：直径 0.08mm、0.10mm、0.13mm、0.16mm、0.20mm 和 0.25mm；
- 金板的厚度为 1.42 μm 时：直径 0.08mm、0.10mm、0.13mm、0.16mm 和 0.20mm；
- 金板的厚度为 2.00 μm 时：直径 0.08mm、0.10mm、0.13mm 和 0.16mm

优选地，这些孔的布局位置除缺省位置外还应有所变化以免在判断可见性时被记住位置。

PMMA上应该在特定的位置有一个5mm的孔，在对比度评价时显示在图像中。

K.4 试验方法

低对比度分辨率试验应按制造商的规定进行。

K.5 结果评估

在每个规定的试验条件下，对于每个黄金孔的厚度，最小的可见孔的直径不应大于制造商规定的值。

附 录 L
(资料性)
版本历史 and 对比说明

IEC 61223-3-2的第1版 (GB/T 19042.1-2005) 于1996年11月出版, 仅涵盖带有屏-片影像接收器的系统。

IEC 61223-3-2的第2版 (本文件) 涵盖了CR和DR设备。表L. 1给出了第1版和本文件中各自内容的概述。

表L. 1 第 1 版和第 2 版 (本文件) 对比说明

	第1版	第2版	
	屏-片系统	屏-片系统	数字系统
验收试验概述	4	4	4
试验设备	4.5	4.6	4.6
初步检查和文档清单	5.1	5.1	5.1
X射线管电压	5.2	5.2	5.2
半价层 (HVL)	5.3	5.3	5.3
焦点标称值	5.4	5.4	5.4
X射线野限制和X射线束准直	5.5	5.5	5.5
辐射输出	5.6	5.6	5.6
自动曝光控制 (AEC)	5.7	5.7.1	5.7.2
空气比释动能的重复性	5.6	5.8	5.8
患者支架的上表面与影像接收器平面之间的材料衰减率	5.8	5.9	5.9
乳腺压迫装置	5.9	5.10	5.10
伪影和均匀性	5.10和5.11	5.11	5.11
乳腺X射线摄影的动态范围 使用数字X射线图像感受器的设备, 包括CR			5.12
空间分辨率		5.13.1	5.13.2
低对比度分辨率		5.14.1	5.14.2
入射面空气比释动能		5.15.1	5.15.2
乳腺摄影立体定位装置的活检针定位精度		5.16	5.16

参 考 文 献

- [1] GB 9706.103-2020 医用电气设备 第1-3部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断X射线设备的辐射防护
- [2] GB 9706.228-2020 医用电气设备 第2-28部分：医用诊断X射线管组件的基本安全和基本性能专用要求
- [3] GB/T 10149-1988 医用X射线设备术语和符号
- [4] 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
- [5] 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
- [6] GB/T 17006.6-2003 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
- [7] GB/T 19042.1-2003 医用成像部门的评价及例行试验 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验
- [8] 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
- [9] GB/T 19042.4-2005 医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验
- [10] GB/T 18942.1-2003 高聚物多孔弹性材料 压缩应力应变特性的测定 第1部分：低密度材料
- [11] GB/T 6343-2009 泡沫塑料及橡胶 表观密度的测定
- [12] GB/T 5465.1-2009 电气设备用图形符号 第1部分 概述与分类（IEC 6017 database;2007-01, MOD）
- [13] GB/T 5465.2-2008 电气设备用图形符号 第2部分 图形符号（IEC 60417 database;2007, IDT）
- [14] YY/T 0480-2021 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性
- [15] YY/T 0590.2-2010 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-2部分：量子探测效率的测定 乳腺X射线摄影用探测器
- [16] IEC TR 60878:2022 医用电气设备的图形符号（Medical electrical equipment - Glossary of defined terms）
- [17] EN 573-3:2003, Aluminium and aluminium alloys - Chemical composition and form of wrought products - Part 3: Chemical composition
- [18] European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening. In European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th Edition, European Commission, 2006）
- [19] Code of Federal Regulations 21 CFR 900, Mammography Quality Standards Act Regulations, Final Regulations as amended. Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services (HHS), 2002）
- [20] DROEGE, RT, RZESZOTARSKI, MS. An MTF method immune to aliasing. Med. Phys. 1985, Vol. 12, 721-725.
- [21] DANCE, DR et al.. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. Phys.Med.Biol., 1990, Vol. 35, 1211-1219.
- [22] DANCE, DR et al.. Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol. Phys.Med.Biol., 2000, Vol. 45, 3225-3240.