



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0706—XXXX  
代替 YY/T 0706-2017

## 乳腺 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for mammographic X-ray equipment

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件代替YY/T 0706-2017《乳腺X射线机专用技术条件》，本文件与YY/T 0706-2017相比，主要技术参数变化如下：

- a) 更改了“范围”（见第1章，2017年版的第1章）；
- b) 更改了“规范性引用文件”（见第2章，2017年版的第2章）；
- c) 更改了“压迫装置”“对比度噪声比”“伪影”（见3.2、3.5、3.6，2017年版的3.2、3.5、3.6）；
- d) 删除了“残影”“未处理影像”“制动力”（2017年版的3.7、3.8、）；
- e) 增加了乳腺断层合成成像、对比增强乳腺摄影（见3.7、3.8）
- f) 更改了分类和组成（见第4章，2017年版的第4章）；
- g) 更改了“标称电功率”（“X射线管电压”“X射线管电流”“加载时间”“电流时间积”（见5.2.2、5.3.1~5.3.4，2017年版的5.2.2、5.3.1~5.3.4）
- h) 删除了“残影”“制动力”“移动式乳腺机的移动性能”“承重”“环境试验”（2017年版的5.4.3、5.5.4、5.5.7、5.5.8、5.9）
- i) 增加了“滞后效应”、“乳腺断层合成成像模式下的成像性能”“显示器、图形学测量功能”（见5.4.1.3、5.4.2、5.4.3、5.8、5.9））
- j) 更改了“空间分辨率”“乳腺平均腺体剂量”“压迫板”“安全及电磁兼容性要求”（见5.4.1.5、5.4.1.7、5.5.3、5.11，2017年版的5.4.5、5.4.7、5.5.3、5.10）。

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这些专利的责任。

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医用X线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件代替了YY/T 0706-2017。

本文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0706-2017、YY/T 0706-2008。

# 乳腺 X 射线机专用技术条件

## 1 范围

本文件规定了乳腺X射线机(以下简称乳腺机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本文件适用于使用集成数字X射线影像接收器的乳腺X射线摄影设备。

本文件不适用于以下情况：

- 由断层合成图像生成的2D图像；
- 乳腺X射线断层合成（DBT）以外的重建体层摄影；
- 乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和适用于GB 9706.244-2020的CT扫描设备；

## 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 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 9706.103 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

GB 9706.228 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

GB 9706.245 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

GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号

GB/T 19042.6 医用成像部门的评价及例行试验 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和稳定性试验

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验

YY/T 1307-2024 医用乳腺数字化X射线摄影用探测器

## 3 术语和定义

GB/T 10149、GB 9706.245、GB/T 19042.6界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

投照架 gantry for radiography

支撑X射线管头等部件的装置。

### 3.2

乳房压迫装置 BREAST COMPRESSION DEVICE

患者检查或治疗时，对其乳房施加压力的装置。

[来源：GB 9706.245-2020, 201.3.203]

### 3.3

压迫板 compression plates

乳腺机上用于压迫患者乳房的透明板。

### 3.4

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。

### 3.5

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。

[来源：GB 9706.245-2020, 201.3.211]

### 3.6

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 19042.6-2023, 3.1.2]

### 3.7

残影 erasure thoroughness

前次影像信号读取后由于信号清除不彻底而导致在随后一次影像中产生的前次影像的部分或全部。

### 3.8

原始数据 original data

DN

实施了本标准里允许的校准的未处理数据。

注：这里的“这个标准”应理解为YY/T 0590.2—2010。

[来源：GB 9706.245-2020, 201.3.208]

### 3.9

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。

[来源：GB 9706.245-2020, 201.3.209]

### 3.10

乳腺断层合成成像 mammographic tomosynthesis

DBT

通过乳腺X射线摄影设备在小于180°的角度范围内多次投照采集的图像，重建产生多层断层图像的技术。

### 3.11

对比增强乳腺摄影 Contrast-Enhanced Mammography, CEM

基于双能X射线成像，通过注射对比剂，采集低能和高能X射线图像，经重建生成增强图像的技术。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

乳腺机按成像采集模式，可分为普通摄影模式、放大摄影模式、乳腺断层合成成像（DBT）模式、对比增强乳腺摄影（Contrast-Enhanced Mammography，简称CEM）模式。

注：普通摄影模式指未使用放大台的摄影模式，在GB 9706.245中也表述为接触模式，如：全野数字乳腺X线摄影模式（FFDM, full-field digital mammography）。

### 4.2 组成

乳腺机至少应有以下主要部件：

- a) X射线发生装置；
- b) 投照架；
- c) 压迫装置；
- d) 影像接收装置、图像采集和处理工作站；

- e) 图像诊断工作站（若适用）。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定，乳腺机的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10℃～40℃；
- b) 相对湿度：30%～75%；
- c) 大气压力：700hPa～1060hPa。

#### 5.1.2 电源条件

制造商应在随附文件中说明产品使用的电源条件，工作电源条件应满足：

- a) 电源电压及相数：由制造商规定，网电压波动不应超过标称值的±10%；
- b) 电源频率：50Hz±1Hz；
- c) 电源电阻：应符合GB 9706.245-2020中201.4.10.2的要求；
- d) 电源容量：由制造商规定。

### 5.2 电功率

#### 5.2.1 最大输出电功率

乳腺机应规定导致最大输出电功率的X射线管电压和X射线管电流的相应组合。

#### 5.2.2 标称电功率

在加载时间为1s时，X射线管电压为30kV，周期为1分钟并且不确定循环次数时，X射线发生器所能提供的以千瓦为单位的最大恒定电功率输出，即给出的标称电功率。如果不能选这些值，则可以选择最接近30kV的X射线管电压值和接近1s的加载时间值，但不得短于1s，并且周期为1分钟，不确定循环次数。

标称电功率应与X射线管电压、X射线管电流和加载时间的组合一起给出。

### 5.3 加载因素控制及显示

#### 5.3.1 X射线管电压

- k) X射线管电压调节范围和调节方式应由制造商给出，最高X射线管电压值不应超过50kV。
- l) X射线管电压值的偏差范围应由制造商给出，偏差范围至少应符合GB 9706.245中203.6.4.3.102.2 a)的要求。  
若普通摄影模式的X射线管电压控制方式涵盖了放大模式，则可仅测试普通摄影模式。

#### 5.3.2 X射线管电流

- a) 如提供X射线管电流显示时，X射线管电流调节范围和调节方式应由制造商给出。
- b) 制造商应规定X射线管电流值的偏差，对于可独立选择X射线管电流的乳腺机，偏差至少应符合GB 9706.245-2020中203.6.4.3.102.3的要求。

#### 5.3.3 加载时间

- a) 如提供加载时间显示时，加载时间调节范围和调节方式应由制造商给出。
- b) 制造商应规定加载时间值的偏差，对于可独立选择加载时间的乳腺机，偏差至少应符合GB 9706.245-2020中203.6.4.3.102.4的要求。

#### 5.3.4 电流时间积

- a) 如提供电流时间积显示时，电流时间积调节范围和调节方式应由制造商给出。

- b) 制造商应规定电流时间积值的偏差，偏差至少应符合 GB 9706.245-2020 中 203.6.4.3.102.5 的要求。该要求也适用于电流时间积是通过计算而推导出来的情况。

### 5.3.5 防过载

乳腺机应有防过载措施，保证加载因素的选择不会超过X射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

### 5.3.6 焦点

- a) X射线管组件焦点标称值应由制造商给出。
- b) 采用接触模式时，X射线管焦点标称值不应大于0.4；采用几何放大模式时，X射线焦点标称值不应大于0.2。
- c) 当提供多个焦点时，除AEC模式调节焦点外，应在曝光前显示预选的焦点。
- d) 如自动选择焦点，曝光后，应显示实际曝光的焦点。

### 5.3.7 靶面材料

- a) X射线管靶面材料应由制造商给出。
- b) 当提供多种靶材时，除使用AEC调节靶材外，应在曝光前显示预选的靶材。
- c) 如自动选择靶材时，曝光后，应显示实际曝光的靶材。

### 5.3.8 附加滤过

- a) 附加滤过应由制造商给出。
- b) 当提供多种滤过时，除使用AEC调节附加滤过，应在曝光前显示预选的附加滤过。
- c) 如自动选择附加滤过，曝光后，应显示实际曝光的附加滤过。

## 5.4 成像性能

### 5.4.1 普通摄影模式下的成像性能

#### 5.4.1.1 自动曝光控制（AEC）系统

- a) 乳腺机应提供AEC系统。
- b) 随附文件中应描述AEC功能的实现方法。
- c) AEC重复性应用剂量或毫安秒的偏差衡量，偏差值应在±5%以内。
- d) 在不同厚度的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）模体下，AEC响应的对比度噪声比（CNR）最小值应由制造商给出。

#### 5.4.1.2 伪影

应无可见伪影存在。

#### 5.4.1.3 滞后效应

滞后效应的影响应小于0.5%。

#### 5.4.1.4 防散射滤线栅

- a) 随附文件中应给出防散射滤线栅的配置情况（如有栅或无栅、动栅或静栅）。
- b) 在规定的加载时间和/或模体厚度范围内，应无明显可见的栅影。
- c) 对动态式滤线栅施加最大压迫力时，不应影响滤线栅的运动。
- d) 在放大摄影模式下，滤线栅应被移出，无须留在辐射束中。

#### 5.4.1.5 空间分辨率

空间分辨率不应小于5 lp/mm。

#### 5.4.1.6 低对比度分辨率

制造商应规定低对比度分辨率。

#### 5.4.1.7 乳腺平均腺体剂量

- a) 应显示采集图像的平均腺体剂量。
- b) 平均腺体剂量不应大于表 1 的限值。

表 1 平均腺体剂量限值

| 每个厚度的PMMA材料设定的最大平均腺体剂量要求 |              |                 |
|--------------------------|--------------|-----------------|
| PMMA 厚度值 (mm)            | 等价乳腺厚度值 (mm) | 最大平均腺体剂量值 (mGy) |
| 20                       | 21           | 1.0             |
| 40                       | 45           | 2.0             |
| 70                       | 90           | 6.5             |

#### 5.4.1.8 影像均匀性

影像接受器规定的中心区域与四周区域灰度值的最大偏差不应大于±10%。

### 5.4.2 乳腺断层合成成像模式下的成像性能

#### 5.4.2.1 AEC 系统重复性

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，参考ROI内，信噪比（SNR）的变异系数（CoV）应小于10%。

#### 5.4.2.2 AEC 性能

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，投影域中测量的信号差异噪声比（SDNR）与制造商规定值的偏差，应符合制造商规定。

#### 5.4.2.3 影像接收器：响应函数

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，响应函数将空气比释动能值转换为平均像素值，与实测平均像素值相关系数的平方（ $r^2$ ）应大于等于0.99。

#### 5.4.2.4 影像接收器：探测器坏点

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，探测器坏点不应大于制造商规定的限值。

#### 5.4.2.5 影像接收器：未被校正坏点

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，不应含有未校正的、有缺陷的像素。有缺陷的像素是指在5mm×5mm包含该像素点的感兴趣区域中，该像素值与平均像素值偏差大于20%。

#### 5.4.2.6 系统投影 MTF

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，MTF曲线50%时的空间频率值与制造商规定值的偏差，不应大于10%。

#### 5.4.2.7 低对比度分辨率

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，模体的可视化应符合制造商的规定。

注：模体用于均匀背景下特定目标可视化的观察效果评估。例如：欧洲普遍使用CDMAM（乳腺阈值对比度测试模体），以及美国普遍使用乳腺ACR（美国放射学会）模体。

#### 5.4.2.8 Z 轴分辨率

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，z轴分辨率(伪影扩散函数)的FWHM与制造商规定值的偏差,应符合制造商规定。

5.4.2.9 重建图像胸壁侧的组织丢失

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，胸壁侧任何缺失组织的宽度应小于5mm。

5.4.2.10 重建图像顶层和底层的组织丢失

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，重建中应包含物体（物体厚度或直径不大于1mm）所在的平面。

5.4.2.11 重建图像的伪影

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，应不出现临床相关的伪影。

5.4.2.12 重建图像的几何失真

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，测量值应在相邻物体（铝球）之间实际距离的±5%范围内。

5.4.2.13 剂量

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，对于20mm，45mm和70mm的PMMA厚度，应确定一次断层扫描的平均腺体剂量（AGD），且不超过表2中规定的值。

表 2 AGD 限值、PMMA 厚度、压迫板高度的对应关系

| PMMA板厚度<br>mm | 压迫板高度<br>mm | AGD<br>mGy |
|---------------|-------------|------------|
| 20            | 21          | 1.2        |
| 45            | 53          | 2.5        |
| 70            | 90          | 6.5        |

5.4.2.14 扫描时间

扫描时间应不大于制造商给出的值。  
注：扫描时间为从第一次曝光开始到最后一次曝光结束所需要的时间。

5.4.2.15 扫描运动的角度范围

扫描过程的角度范围、偏差应符合制造商规定。

5.4.2.16 摄影数量

摄影数量应符合制造商规定。

5.4.2.17 重建层厚

重建层厚、偏差应由制造商应给出，并应符合制造商规定。

5.4.3 对比增强乳腺摄影模式下的成像性能

5.4.3.1 高能 X 射线管电压准确性

高能X射线管电压值的偏差范围应由制造商给出，偏差范围至少应符合GB 9706.245中203.6.4.3.102.2 a)的要求。

5.4.3.2 高能 X 射线管电压 AEC 重复性

高能X射线管电压重复性的变异系数应小于或等于0.05。

#### 5.4.3.3 对比度噪声比（CNR）、

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，低能X射线管电压图像的对比度噪声比（CNR）最小值应由制造商给出。

#### 5.4.3.4 伪影

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，低能X射线管电压下图像、通过能谱成像得到的图像应无可见伪影存在。

#### 5.4.3.5 空间分辨率

典型采集条件应由制造商给出。在此条件下，低能X射线管电压图像的空间分辨率不应小于5 lp/mm。

### 5.5 机械装置性能

#### 5.5.1 机械运动

- a) 应规定投照架垂直方向移动行程范围，行程范围偏差值应小于 $\pm 5\%$ 。
- b) 应规定投照架转动角度范围及偏差值，角度偏差值应小于 $\pm 2^\circ$ 。
- c) 投照架应在全行程任意位置上锁定。
- d) 直线焦距的距离值不应小于600mm。
- e) 电源中断时，除压迫板外机械运动处于锁止状态。

#### 5.5.2 压迫装置

- a) 处于压迫状态时压力应保持稳定，至少1min内压力值变化不应超过10%。
- b) 若适用，设备能够显示所施加的力，其指示值偏差应小于 $\pm 20\text{N}$ 。

#### 5.5.3 压迫板

压迫板应符合GB 9706.245-2020中203.8.5.4.102.4压迫板的设计、203.8.5.4.102.5压迫板的强度的要求。

#### 5.5.4 制动力

机械装置中的直线运动和旋转运动部分应有制动装置（悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外），其制动力不应小于100N。

#### 5.5.5 长度指示值

长度（压迫厚度除外）的指示值与实际值的偏差，不应大于指示值的 $\pm 5\%$ 。

#### 5.5.6 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由制造商规定。

#### 5.5.7 噪声

乳腺机在空载状态下运行时（非承重状态）产生的噪声不应大于70dB（A计权网络）（不包括3s以内的非持续和非周期性噪声）。

### 5.6 软件功能

如适用，制造商应规定操作软件的功能。

### 5.7 高压电缆插头、插座

除非另有规定，应符合YY/T 1541中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

## 5.8 显示器

如产品配置包含诊断显示器，制造商至少应规定诊断显示器的灰度分辨率、亮度均匀性、像素缺陷、不考虑环境光的基本光亮度 and 光亮度响应（量化）的技术要求。

## 5.9 图形学测量功能

如提供图像测量功能，系统测量的偏差应不大于5%。

## 5.10 外观

- a) 乳腺机外形应整齐、美观，表面平整光洁，色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷。
- b) 乳腺机的主要电镀件应符合 YY/T 0076-1992 中 2 级外观的要求。

## 5.11 安全及电磁兼容性要求

应符合GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.245和YY 9706.102的要求。

# 6 试验方法

## 6.1 试验条件

### 6.1.1 环境条件

通过查阅随附文件，应符合5.1.1的规定。

### 6.1.2 电源条件

通过查阅随附文件，应符合5.1.2的规定。

## 6.2 电功率

### 6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的加载因素组合加载，观察有无异常现象。

### 6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率的X射线管电压、X射线管电流、加载时间的组合加载，观察有无异常现象。

## 6.3 加载因素控制及显示

### 6.3.1 X射线管电压

- a) X射线管电压调节按 5.3.1.1 中规定的 X射线管电压调节范围和调节方式，以实际操作观察。
- b) X射线管电压值的偏差试验，按 GB 9706.245 中 203.6.4.3.103.1 的规定进行。

### 6.3.2 X射线管电流

- a) X射线管电流调节按 5.3.2.1 中规定的 X射线管电流调节范围和调节方式，以实际操作观察。
- b) X射线管电流值的偏差试验，按 GB 9706.245 中 203.6.4.3.103.2 的规定进行。

### 6.3.3 加载时间

- a) 加载时间调节按 5.3.3.1 中规定的加载时间调节范围和调节方式，以实际操作观察。
- b) 加载时间值的偏差试验，按 GB 9706.245 中 203.6.4.3.103.3 的规定进行。

### 6.3.4 电流时间积

- a) 电流时间积调节按 5.3.4.1 中规定的电流时间积调节范围和调节方式，以实际操作观察。
- b) 电流时间积的偏差试验，按 GB 9706.245 中 203.6.4.3.103.4 的规定进行。

### 6.3.5 防过载

调整乳腺机各个参量至随附文件中规定的最大加载因素组合值，当再调节任一加载因素相邻增加挡位时，该加载因素条件不再增加或处于过载状态。

### 6.3.6 焦点

实际操作、查阅随附文件检查。

### 6.3.7 靶面材料

实际操作、查阅随附文件检查。

### 6.3.8 附加滤过

实际操作、查阅随附文件检查。

## 6.4 成像性能

### 6.4.1 普通摄影模式下的成像性能

#### 6.4.1.1 AEC 系统

试验步骤如下：

- a) 实际操作，目力检查。
- b) 查阅随附文件。
- c) 将 40mm 厚的 PMMA 模体放置在患者支架上，模体边沿与患者支架胸壁侧对齐；压迫板压在模体上；设置临床常用的管电压和靶/滤过，进行 AEC 曝光；重复曝光 5 次，计算每次测量的电流时间积或剂量值与对应平均值的最大偏差。

注：自动曝光控制应提供在一个所有可能的组合，例如：带滤线栅、不带滤线栅、放大摄影、非放大摄影和各种靶/滤过的组合下实现其功能；此外测量剂量的探头应避免影响到 AEC 的传感器。

- d) 分别将 20mm、40mm、60mm 厚的 PMMA 模体放置在患者支架上，模体边沿与患者支架胸壁侧对齐，压迫板压在模体上，进行 AEC 曝光，记录管电压、电流时间积和靶/滤过等曝光参数。将厚度为  $0.20 \pm 0.01\text{mm}$  (纯度不低于 99.9%，尺寸为  $30\text{mm} \times 30\text{mm}$ ) 的铝片放在 PMMA 模体上表面，使用前面同等的曝光参数进行手动曝光（如果不能完全一致，则选用最接近的曝光参数）。获取各厚度时曝光的未处理影像，分别测量图 1 所示的区域 2 内的大小为  $400\text{mm}^2$  的兴趣区，其铝片影像的灰度值均值和标准差 ( $m_{AL}, \sigma_{AL}$ ) 和区域 1 内的大小为  $400\text{mm}^2$  的兴趣区，其背景影像的灰度值均值和标准差 ( $m_{BG}, \sigma_{BG}$ )，按照公式 1 计算 CNR 值。

$$\text{CNR} = \frac{m_{BG} - m_{AL}}{\sqrt{\frac{\sigma_{BG}^2 + \sigma_{AL}^2}{2}}} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $m_{AL}$  为区域 2 灰度值均值；
- $\sigma_{AL}$  为区域 2 灰度值标准差；
- $m_{BG}$  为区域 1 灰度值均值；
- $\sigma_{BG}$  为区域 1 灰度值标准差。

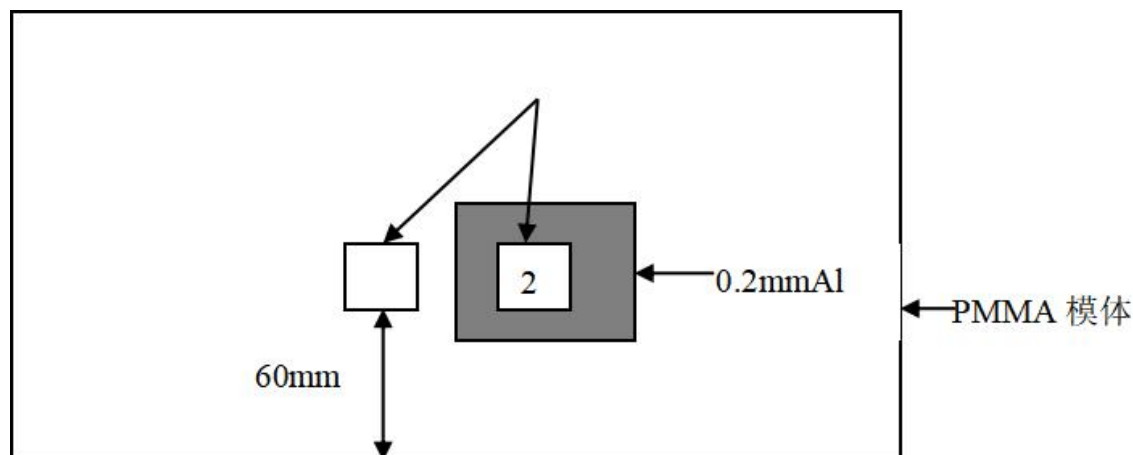


图 1 CNR 测量示意图

#### 6.4.1.2 伪影

在辐射束中放置一均匀滤板，用20mm厚的PMMA模体，并至少距影像接收面上方200mm。设置X射线管电压为28kV（或接近该值的设定值），进行AEC曝光，或适当的电流时间积进行曝光，图像可通过对比度、亮度调节达到最佳可视效果，应无可见伪影。

#### 6.4.1.3 滞后效应

按YY/T 1307-2024中6.12的试验方法进行。

#### 6.4.1.4 防散射滤线栅

试验步骤如下：

- 查阅随附文件。
- 乳腺机设置有滤线栅摄影模式的乳腺头-尾位采集图像状态；安装可获得最大施加力的压迫板和与之相适应的影像接受器；将2mm厚的铝板固定在X射线源组件与压迫板之间，并覆盖整个X射线野；采用AEC模式进行曝光并记录合适的电流时间积。将铝板去除，将具有足够覆盖影像接受器的20mm厚的PMMA放在患者支架中心位置上，模体边沿与患者支架胸壁侧对齐，用记录的同等mAs再一次辐照，成像不应有可见的栅影。分别在 $\pm 90^\circ$ 和 $180^\circ$ 位置下进行重复测量。
- 乳腺机设置有滤线栅摄影模式的乳腺头-尾位采集图像状态；然后用模体（如厚度为20mm~50mm沙包或者是软的橡胶块）。对应于最小的影像接受器的规格，模体的长宽为100mm~120mm；对应于较大的影像接受器的规格，模体的长宽为120mm~150mm），覆盖在患者支架上，对压迫装置施加最大的力，在此情况下运动动栅，采用AEC模式进行曝光，成像不能有可见的栅影、无异常噪声。分别在 $\pm 90^\circ$ 和 $180^\circ$ 位置以及不同的影像接受器模式下进行重复测量。
- 实际操作观察。

#### 6.4.1.5 空间分辨率

将厚度为40mm的PMMA衰减模体置于X射线野中心，使之覆盖整个辐射野。试验器件采用线对分辨率测试卡，测试卡与平板探测器呈45度；测试卡尽可能靠近探测器表面。同时测试线对卡斜45度分辨率。X射线野覆盖标称有效成像区域。

用制造商规定的加载因素或用28kV的X射线管电压和适当的电流时间积进行曝光，适当调节影像至最佳，目测观察，确定空间分辨率。

#### 6.4.1.6 低对比度分辨率

推荐的试验方法一：采用附录A推荐的低对比度试验卡，放置低对比度分辨率测试卡于影像接收器表面，按照影像接收器最大输入线性剂量值10%的加载因素进行曝光，曝光16次（在曝光过程中，稍稍移动模体，得到模体细节对探测器像素点位置略有变化的一组图像）。将16幅图像导入低对比度试验卡配套测试软件并得到可见度临界值。

推荐的试验方法二：采用附录B推荐的乳腺成像模体，低对比度分辨率测试卡置于影像接收器表面，X射线野覆盖标称有效成像区域。按照影像接收器最大输入线性剂量值10%的加载因素进行曝光，适当调节影像至最佳，目测观察，确定分辨率值。

注：鉴于许多器件都可以有效地测量低对比度分辨率，如果使用的试验器件与本标准规定的不同，则应将所使用试验器件的说明与低对比度分辨率的测量结果一起记录。

#### 6.4.1.7 乳腺平均腺体剂量

试验步骤如下：

- 实际操作，目力检查。
- 实际操作，目力检查。
- 将 40mm 厚的 PMMA 模体置于患者支架上，模体边沿与患者支架胸壁侧对齐；选用临床所用对 45mm 厚的人体乳房的 AEC 曝光条件下自动曝光，记录管电压、毫安秒和靶/滤过等曝光参数；移出 PMMA 模体，将剂量仪探测器置于患者支架胸壁侧向内 60mm 处 X 射线束轴上，探测器厚度有效点与模体表面（患者支架上方 40mm）的位置相同（无厚度有效点标记以探测器厚度中心为准）；选用相同的曝光参数进行手动曝光（如果手动曝光参数选择与 AEC 不能完全一致，则选用最接近的曝光参数），记录入射空气比释动能值。
- 按附录 C 的公式（C.1）换算成乳腺平均腺体剂量。对 20mm、70mm 厚 PMMA 模体重复以上测量和计算。

注：根据模体成分，40mm厚的PMMA相当于45mm厚的平均人体乳腺对于X射线的吸收。为了获取临床对45mm厚乳腺的AEC曝光条件，可将压迫板调至45mm处进行AEC曝光。此方法中压迫板和PMMA之间可能会产生空隙和零压力，如果系统要求必须在有压迫力情况下才能曝光，则可在40mm厚PMMA模体上垫5mm厚泡沫塑料（或其他不显著影响X线吸收的材料），并将压迫板压在泡沫塑料表面，使得压迫板高度保持在45mm并且造成压迫力，系统能够正常曝光。

#### 6.4.1.8 影像均匀性

试验步骤如下：

- 将 40mm 厚的 PMMA 体模放在患者支架上，体模覆盖整个支撑台，并且体模边沿与患者支架胸壁侧对齐。
- 将限束器开口设置最大。
- 选取临床常用 X 射线管电压，mAs 和靶/滤过进行手动曝光，或者选用 AEC 进行自动曝光。
- 获取上述曝光后的未处理影像，按照图 3 所示，在未处理影像的中央区位置和距边缘 20mm 四个位置分别选取约 100mm<sup>2</sup> 大小的兴趣区，测量其平均灰度值。
- 依据公式（3）计算图像中心兴趣区与图像四角兴趣区灰度值的偏差（De），最大偏差值应符合 5.4.1.8 的要求。
- 分别用 20mm 和 70mm 的 PMMA 体模重复上述试验。

$$D_e = \frac{V_{cen} - V_{cor}}{V_{cen}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$D_e$ ——图像中心兴趣区与图像四角兴趣区灰度值的偏差；

$V_{cen}$ ——图像中心兴趣区的灰度值均值；

$V_{cor}$ ——图像四角兴趣区的灰度值均值。

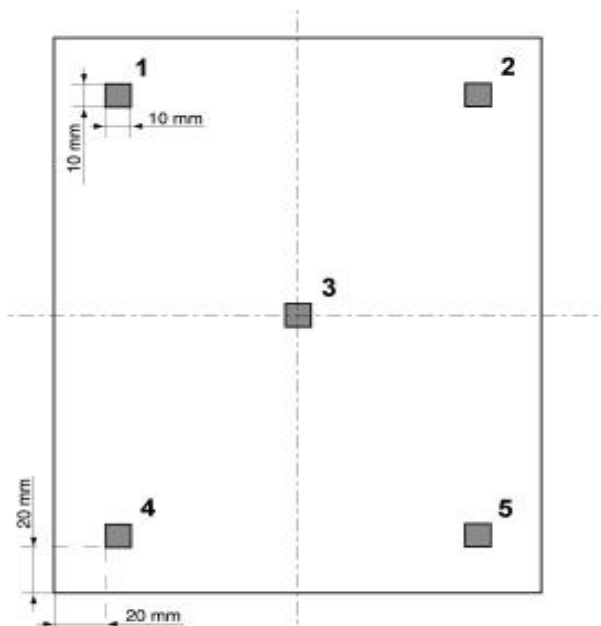


图2 数字影像均匀性测试区域示意图

#### 6.4.2 乳腺断层合成成像模式下的成像性能

##### 6.4.2.1 AEC 系统重复性

按GB/T 19042.6-2023中9.2.2的试验方法进行。

##### 6.4.2.2 AEC 性能

按GB/T 19042.6-2023中9.4.2的试验方法进行。

##### 6.4.2.3 影像接收器：响应函数

按GB/T 19042.6-2023中10.1.3的试验方法进行。

##### 6.4.2.4 影像接收器：探测器坏点

按GB/T 19042.6-2023中10.2.2的试验方法进行。

##### 6.4.2.5 影像接收器：未被校正坏点

按GB/T 19042.6-2023中10.3.3的试验方法进行。

##### 6.4.2.6 系统投影 MTF

按GB/T 19042.6-2023中10.4.3的试验方法进行。

##### 6.4.2.7 模体成像

按GB/T 19042.6-2023中11.1.3的试验方法进行。

##### 6.4.2.8 Z 轴分辨率

按GB/T 19042.6-2023中11.2.2的试验方法进行。

##### 6.4.2.9 重建图像胸壁侧的组织丢失

按GB/T 19042.6-2023中12.2.2的试验方法进行。

##### 6.4.2.10 重建图像顶层和底层的组织丢失

按GB/T 19042.6-2023中12.3.2的试验方法进行。

#### 6.4.2.11 重建图像的伪影

按GB/T 19042.6-2023中13.2.2的试验方法进行。

#### 6.4.2.12 重建图像的几何失真

按GB/T 19042.6-2023中13.3.2的试验方法进行。

#### 6.4.2.13 剂量

按GB/T 19042.6-2023中14.2的试验方法进行。

#### 6.4.2.14 扫描时间

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.2.15 扫描运动的角度范围

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.2.16 摄影数量

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.2.17 重建层厚

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

### 6.4.3 对比增强乳腺摄影模式下的成像性能

#### 6.4.3.1 高能 X 射线管电压准确性

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.3.2 高能 X 射线管电压 AEC 重复性

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.3.3 对比度噪声比（CNR）

按制造商提供的试验方法进行，通过检查和测试验证符合性。

#### 6.4.3.4 伪影

按制造商提供的试验方法进行，采用带纹理的测试模体，查看低能量图像和减影图像，应无相关可见伪影，且减影图像应无可见的纹理。

#### 6.4.3.5 空间分辨率

按制造商提供的试验方法进行，将厚度为40mm的PMMA衰减模体置于X射线野中心，使之覆盖整个辐射野。试验器件采用线对分辨率测试卡，测试卡与平板探测器呈45度；测试卡尽可能靠近探测器表面。同时测试线对卡斜45度分辨率。X射线野覆盖标称有效成像区域。获取图像，适当调节图像至最佳，目测观察，确定空间分辨率。

### 6.5 机械装置性能

#### 6.5.1 机械运动

- a) 用长度量具测量。
- b) 用角度量具测量。
- c) 投照架在全程范围内取上、中、下三点，检验各点位置能否锁定。

- d) 用长度量具测量。
- e) 对正常运动操作过程中的乳腺机中断其电源，检验机械保护装置是否失效。

#### 6.5.2 压迫装置

定位乳腺X射线摄影设备以便获得乳房的头尾位的投影。将测力计固定在患者支架上，将软橡胶块放置在测力计的敏感区域，操作乳房压迫装置，压住软橡胶块，记录测力计的读数。对所有压迫模式测量能够获得的最大压力值。

如在X射线设备上显示压力值，除最大压力值外，从零到最大压力值范围内尽可能再均等选取5挡压力值进行测量。

最少在3种其他方向上重复这个测试，以充分覆盖X射线设备的所有可能的角度范围。

#### 6.5.3 压迫板

实际操作，目力检查。

#### 6.5.4 制动力

用测力计测量。

#### 6.5.5 长度指示值

用长度量具测量。

#### 6.5.6 角度指示值

用角度量具测量。

#### 6.5.7 噪声

声级计（噪音计）探头距乳腺机表面1m、距地面1.5m处，用声级计“A”级计权网络测量，按最大噪声值计算。

### 6.6 软件功能

实际操作，目力检查。

#### 6.7 高压电缆插头、插座

按YY/T 1541的规定进行。

#### 6.8 显示器

按照YY/T 0910.1标准要求的测试方法进行检测或检查制造商提供的相关检测报告。

#### 6.9 图像测量功能

按照制造商提供的使用说明书进行操作，将铅尺或者带有长度刻度的模体放置在X射线影像接收器外壳表面上，X射线摄影成像，在图像中测量铅尺10mm线段的长度并计算偏差。

#### 6.10 外观

目力检查。

#### 6.11 安全及电磁兼容性要求

按GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.245和YY 9706.102的规定进行。

附 录 A  
(资料性)  
低对比度测试体模

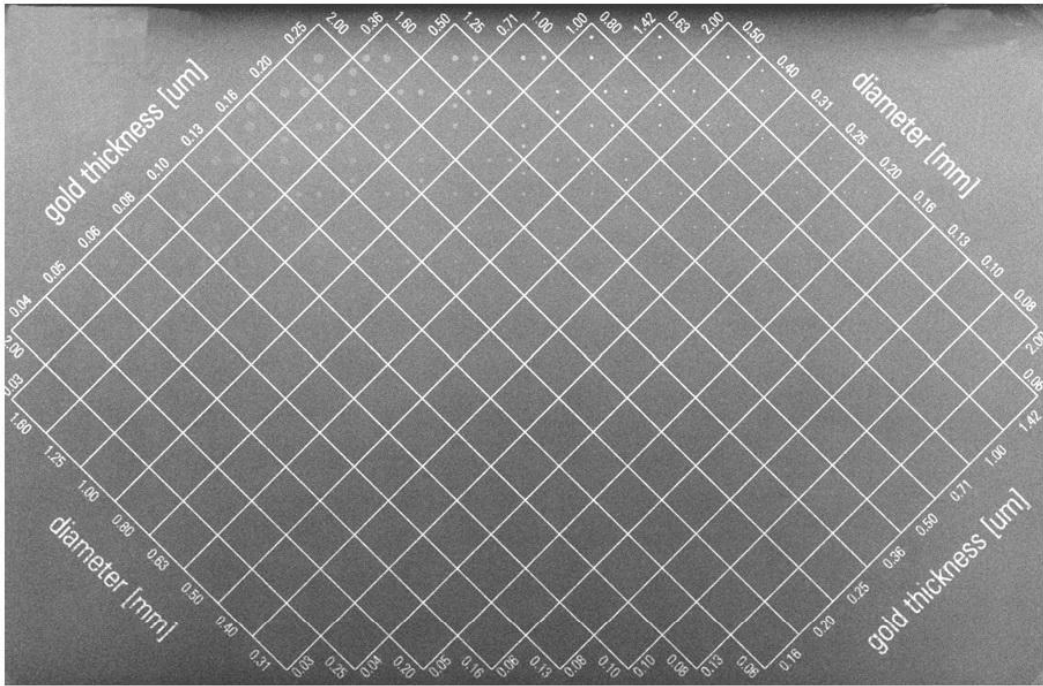


图 A. 1 低对比度测试体模

表 A. 1 黄金模体中小孔的深度和直径

| 列  | 深度 (μm) | 行  | 直径 (mm) |
|----|---------|----|---------|
| 1  | 0.03    | 1  | 0.06    |
| 2  | 0.04    | 2  | 0.08    |
| 3  | 0.05    | 3  | 0.10    |
| 4  | 0.06    | 4  | 0.13    |
| 5  | 0.08    | 5  | 0.16    |
| 6  | 0.10    | 6  | 0.20    |
| 7  | 0.13    | 7  | 0.25    |
| 8  | 0.16    | 8  | 0.31    |
| 9  | 0.20    | 9  | 0.40    |
| 10 | 0.25    | 10 | 0.50    |
| 11 | 0.36    | 11 | 0.63    |
| 12 | 0.50    | 12 | 0.80    |
| 13 | 0.71    | 13 | 1.00    |
| 14 | 1.00    | 14 | 1.25    |

| 列  | 深度 (μm) | 行  | 直径 (mm) |
|----|---------|----|---------|
| 15 | 1.42    | 15 | 1.60    |
| 16 | 2.00    | 16 | 2.00    |

附录 B  
(资料性)  
乳腺成像模体

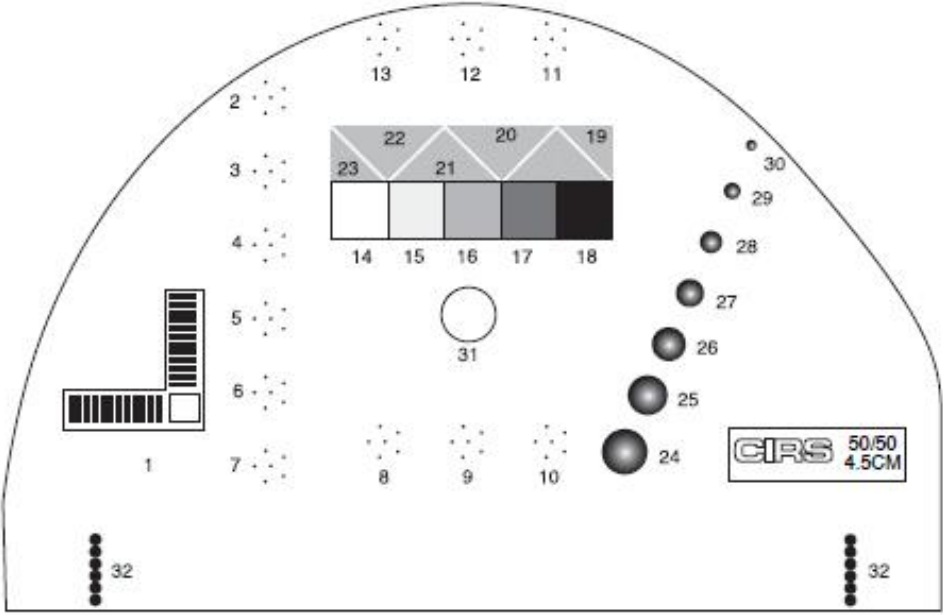


图 A.1 乳腺成像体模

表 A.1 乳腺成像体模测试目标和数值

| 序号 | 测试目标              | 数值      |
|----|-------------------|---------|
| 1  | 线对目标              | 20lp/mm |
| 2  | 碳酸钙斑点             | 0.130mm |
| 3  | 碳酸钙斑点             | 0.165mm |
| 4  | 碳酸钙斑点             | 0.196mm |
| 5  | 碳酸钙斑点             | 0.230mm |
| 6  | 碳酸钙斑点             | 0.275mm |
| 7  | 碳酸钙斑点             | 0.400mm |
| 8  | 碳酸钙斑点             | 0.230mm |
| 9  | 碳酸钙斑点             | 0.196mm |
| 10 | 碳酸钙斑点             | 0.165mm |
| 11 | 碳酸钙斑点             | 0.230mm |
| 12 | 碳酸钙斑点             | 0.196mm |
| 13 | 碳酸钙斑点             | 0.165mm |
| 14 | 阶梯楔块<br>组织等效腺体/脂肪 | 100%腺体  |

| 序号 | 测试目标              | 数值         |
|----|-------------------|------------|
| 15 | 阶梯楔块<br>组织等效腺体/脂肪 | 70%腺体      |
| 16 | 阶梯楔块<br>组织等效腺体/脂肪 | 50%腺体      |
| 17 | 阶梯楔块<br>组织等效腺体/脂肪 | 30%腺体      |
| 18 | 阶梯楔块<br>组织等效腺体/脂肪 | 100%脂肪     |
| 19 | 尼龙线               | 线径1.25mm   |
| 20 | 尼龙线               | 线径0.83mm   |
| 21 | 尼龙线               | 线径0.71mm   |
| 22 | 尼龙线               | 线径0.53mm   |
| 23 | 尼龙线               | 线径0.30mm   |
| 24 | 半球包块              | 4.76mm     |
| 25 | 半球包块              | 3.16mm     |
| 26 | 半球包块              | 2.38mm     |
| 27 | 半球包块              | 1.98mm     |
| 28 | 半球包块              | 1.59mm     |
| 29 | 半球包块              | 1.19mm     |
| 30 | 半球包块              | 0.90mm     |
| 31 | 光密度               | 参考区        |
| 32 | 边缘珠               | 定位靶，每个珠2mm |

## 附录 C

(规范性)

## 普通摄影模式下的乳腺平均腺体剂量计算

对于组织成分为50%腺体，50%脂肪的标准乳房，乳腺平均剂量(AGD)依据公式 (C.1) 计算：

$$AGD = K \cdot g \cdot c \cdot s \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

K ——体模上表面位置（无反散射时）入射空气比释动能值，单位为毫戈瑞（mGy）；

g ——转换因子，毫戈瑞/毫戈瑞（mGy/mGy），其值从表C.1可查得。若HVL处于表中两值之间，应用内插法计算g值。

c ——不同乳房成分的修正因子，其值从表C.2可查得。

s ——不同靶/滤过时的修正因子，其值从表C.3可查得。

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 A.2 不同体模厚度时入射空气比释动能转换为乳腺平均剂量的转换因子 g（mGy/mGy）

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | HVL, mmAl |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|------------|-----------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|            |           | 0.25      | 0.3   | 0.35  | 0.4   | 0.45  | 0.5   | 0.55  | 0.6   | 0.65  | 0.7   | 0.75  | 0.8   |
| 20         | 21        | 0.329     | 0.378 | 0.421 | 0.46  | 0.496 | 0.529 | 0.559 | 0.585 | 0.609 | 0.631 | 0.65  | 0.669 |
| 30         | 32        | 0.222     | 0.261 | 0.294 | 0.326 | 0.357 | 0.388 | 0.419 | 0.448 | 0.473 | 0.495 | 0.516 | 0.536 |
| 40         | 45        | 0.155     | 0.183 | 0.208 | 0.232 | 0.258 | 0.285 | 0.311 | 0.339 | 0.363 | 0.384 | 0.403 | 0.422 |
| 45         | 53        | 0.13      | 0.155 | 0.177 | 0.198 | 0.22  | 0.245 | 0.272 | 0.295 | 0.317 | 0.336 | 0.355 | 0.372 |
| 50         | 60        | 0.112     | 0.135 | 0.154 | 0.172 | 0.192 | 0.214 | 0.236 | 0.261 | 0.282 | 0.3   | 0.317 | 0.333 |
| 60         | 75        | 0.088     | 0.106 | 0.121 | 0.136 | 0.152 | 0.166 | 0.189 | 0.21  | 0.228 | 0.243 | 0.258 | 0.271 |
| 70         | 90        | -         | 0.086 | 0.098 | 0.111 | 0.123 | 0.136 | 0.154 | 0.172 | 0.188 | 0.202 | 0.214 | 0.227 |
| 80         | 103       | -         | 0.074 | 0.085 | 0.096 | 0.106 | 0.117 | 0.133 | 0.149 | 0.163 | 0.176 | 0.187 | 0.199 |

表 A.3 不同体模厚度时对不同乳房成分的修正因子  $c$ 

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | 等效乳房腺体组成 | HVL, mmAl |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|------------|-----------|----------|-----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|            |           |          | 0.3       | 0.35  | 0.4   | 0.45  | 0.5   | 0.55  | 0.6   | 0.65  | 0.7   | 0.75  | 0.8   |
| 20         | 21        | 97       | 0.889     | 0.895 | 0.903 | 0.908 | 0.912 | 0.917 | 0.921 | 0.925 | 0.93  | 0.934 | 0.936 |
| 30         | 32        | 67       | 0.94      | 0.943 | 0.945 | 0.946 | 0.949 | 0.952 | 0.953 | 0.957 | 0.96  | 0.962 | 0.965 |
| 40         | 45        | 41       | 1.043     | 1.041 | 1.04  | 1.039 | 1.037 | 1.035 | 1.034 | 1.032 | 1.03  | 1.028 | 1.026 |
| 45         | 53        | 29       | 1.109     | 1.105 | 1.102 | 1.099 | 1.096 | 1.091 | 1.088 | 1.082 | 1.077 | 1.072 | 1.067 |
| 50         | 60        | 20       | 1.164     | 1.16  | 1.151 | 1.15  | 1.144 | 1.139 | 1.134 | 1.123 | 1.117 | 1.11  | 1.102 |
| 60         | 75        | 9        | 1.254     | 1.245 | 1.235 | 1.231 | 1.225 | 1.217 | 1.207 | 1.195 | 1.185 | 1.174 | 1.163 |
| 70         | 90        | 4        | 1.299     | 1.292 | 1.282 | 1.275 | 1.27  | 1.26  | 1.249 | 1.236 | 1.225 | 1.213 | 1.2   |
| 80         | 103       | 3        | 1.307     | 1.299 | 1.292 | 1.287 | 1.283 | 1.273 | 1.262 | 1.249 | 1.238 | 1.226 | 1.213 |

表 A.4 不同靶/滤过时的修正因子  $s$ 

| 靶/滤过  | 修正因子 $s$ |
|-------|----------|
| Mo/Mo | 1.000    |
| Mo/Rh | 1.017    |
| Rh/Rh | 1.061    |
| Rh/Al | 1.044    |
| W/Rh  | 1.042    |
| W/Al  | 1.050    |
| W/Ag  | 1.042    |