



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

(报批稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和组成 2

5 要求 3

6 试验方法 7

附录 A（资料性附录）低对比度测试体模 14

附录 B（资料性附录）乳腺成像体模 16

附录 C（规范性附录）乳腺平均剂量腺体计算 18

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：

- 修改了“范围”（见第1章）；
- 修改了“规范性引用文件”（见第2章）；
- 修改了“术语和定义”（见第3章）；

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GB9706.244-2020的CT扫描设备；
- 显示局部造影的操作模式（增强对比度的数字化乳腺摄影）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.103-2020 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

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

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

GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号

GB/T 19042.2 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

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/T 1541 乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件

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 0910.1 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法

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“本标准”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。

4 分类和组成

4.1 分类

4.1.1 按产品结构,可分为固定式和移动式。

4.1.2 按成像采集模式,可分为普通摄影模式和乳腺断层合成成像模式。

注:普通摄影模式指成像采集方式为二维摄影,如:全野数字乳腺X线摄影模式(FFDM, full-field digital mammography)下获得的图像。

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) 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°C~40°C;
- 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 最大输出功率

乳腺机应规定导致最大输出功率的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

5.3.1.1 乳腺机应规定X射线管电压调节范围和调节方式，最高X射线管电压值不应超过50kV。

5.3.1.2 制造商应规定X射线管电压值的偏差，但至少应符合 GB 9706.245-2020 中 203.6.4.3.102.2 a) 的要求。

注：若适用，应说明不同采集模式下的X射线管电压。

5.3.2 X射线管电流

5.3.2.1 可独立选择X射线管电流的乳腺机，应规定X射线管电流调节范围和调节方式。

5.3.2.2 制造商应规定X射线管电流值的偏差，但至少应符合 GB 9706.245-2020 中 203.6.4.3.102.3 的要求。

注：若适用，应说明不同采集模式下的X射线管电流。

5.3.3 加载时间

5.3.3.1 可独立选择加载时间的乳腺机，应规定加载时间调节范围和调节方式。

5.3.3.2 制造商应规定加载时间值的偏差，但至少应符合 GB 9706.245-2020 中 203.6.4.3.102.4 的要求。

注：若适用，应说明不同采集模式下的加载时间。

5.3.4 电流时间积

5.3.4.1 如提供电流时间积显示时，乳腺机应规定电流时间积调节范围和调节方式。

5.3.4.2 制造商应规定电流时间积值的偏差，但至少应符合 GB 9706.245-2020 中 203.6.4.3.102.5 的要求。

注：若适用，应说明不同采集模式下电流时间积。该要求也同样适用于当电流时间积是通过计算而推导出来的情况。对乳腺断层合成成像的运行，电流时间积应是单个投照的各自电流时间积的和。

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

5.3.6.1 制造商应规定 X 射线管组件焦点标称值。

5.3.6.2 采用普通曝光模式时，X 射线管组件焦点标称值不应大于 0.4；采用放大摄影曝光模式时，X 射线管组件焦点标称值不应大于 0.2。

5.3.6.3 当提供多个焦点时，除使用自动照射量控制（AEC）调节焦点外，应在曝光前显示预选的焦点。

5.3.6.4 如果自动选择焦点时，曝光后，应显示实际曝光的焦点。

5.3.7 靶面材料

5.3.7.1 乳腺机应规定 X 射线管采用的靶面材料。

5.3.7.2 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。

5.3.7.3 如果自动选择靶材时，曝光后，应显示实际曝光的靶材。

5.3.8 附加滤过

5.3.8.1 乳腺机应规定所采用的附加滤过。

5.3.8.2 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。

5.3.8.3 如果自动选择附加滤过时，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 自动照射量控制（AEC）系统

a) 乳腺机应提供自动照射量控制（AEC）系统。

b) 随附文件中应描述自动照射量控制功能的实现方法。

c) 数字式乳腺机自动照射量控制的重复性应用剂量或毫安秒的偏差来衡量，且偏差值不应大于±5%。

d) 制造商应规定数字式乳腺机在不同厚度的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）体模下自动照射量控制响应的对比度噪声比（CNR）最小值。

5.4.1.2 伪影

应无可见伪影存在。

5.4.1.3 残影

数字式乳腺机摄影时，残影系数值应小于 0.3。

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/或体模厚度范围内，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。
如适用，制造商应规定放大模式下的空间分辨率最小值。

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) 应显现每次辐照的乳腺平均腺体剂量。
- b) 应显示每一幅采集图像的平均腺体剂量。
- c) 乳腺机普通摄影模式下的平均腺体剂量应满足表 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

影像接收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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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 模体成像

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。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

制造商应规定典型采集条件。在此条件下，测量值应在相邻物体（铅球）之间实际距离的±5%范围内。

5.4.2.13 剂量

制造商应规定典型采集条件。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 mm	压迫板高度 mm	AGD mGy
20	21	1.2
45	53	2.5
70	90	6.5

5.4.2.14 采集角度范围

制造商应规定典型采集条件。在此条件下，采集角度范围与制造商规定值的偏差，应符合制造商规定。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动

5.5.1.1 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 $\pm 5\%$ 。

5.5.1.2 应规定投照架转动角度范围及偏差值，角度偏差值应小于 $\pm 2^\circ$ 。

5.5.1.3 投照架应在全行程任意位置上锁定。

5.5.1.4 焦点——影像接收面（FID）的距离值不应小于 600mm。

5.5.1.5 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

5.5.2.1 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%。

5.5.2.2 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 移动式乳腺机的移动性能

人力移动的乳腺机在平坦的水泥地面上移动，加于手把处的启动推（拉）力不应大于 250N。

5.5.8 承重

支撑成年患者的装置（如：脚踏板、椅子、床），在承受 100kg 质量时能够正常工作。

5.5.9 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Y中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.8 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和光亮度响应（量化）的技术要求。

5.9 图形学测量功能

若提供图像测量功能，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

6.3.1.1 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。

6.3.1.2 X 射线管电压值的偏差试验，按 GB9706.245-2020 中 203.6.4.3.103.1 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

6.3.2.1 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。

6.3.2.2 X 射线管电流值的偏差试验，按 GB9706.245-2020 中 203.6.4.3.103.2 的规定进行。

6.3.3 加载时间

6.3.3.1 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。

6.3.3.2 加载时间值的偏差试验，按 GB9706.245-2020 中 203.6.4.3.103.3 的规定进行。

6.3.4 电流时间积

6.3.4.1 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。

6.3.4.2 电流时间积的偏差试验，按 GB9706.245-2020 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使用说明书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。对于 X 射线管电压连续调节的乳腺机，防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的 X 射线管电压值时（但不超过 5kV），不应曝光，且示警。

6.3.6 焦点

6.3.6.1 查阅随附文件检查。

6.3.6.2 实际操作，目力检查。

6.3.6.3 实际操作，目力检查。

6.3.6.4 实际操作，目力检查。

6.3.7 靶面材料

6.3.7.1 查阅随附文件检查。

6.3.7.2 实际操作，目力检查。

6.3.7.3 实际操作，目力检查。

6.3.8 附加滤过

6.3.8.1 查阅随附文件检查。

6.3.8.2 实际操作，目力检查。

6.3.8.3 实际操作，目力检查。

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 自动照射量控制（AEC）系统

a) 实际操作，目力检查。

b) 查阅随附文件。

c) 将 40mm 厚的 PMMA 体模放置在患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；压迫板压在体模上；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 体模放置在患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对

齐，压迫板压在体模上，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体模上表面，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 400mm^2 的兴趣区，其铝片影像的灰度值均值和标准差

(m_{AL}, σ_{AL}) 和区域1内的大小为 400mm^2 的兴趣区，其背景影像的灰度值均值和标准差 (m_{BG}, σ_{BG}) ，按照公式1计算CNR值。

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

式中：

m_{AL} ——为区域2灰度值均值；

σ_{AL} ——为区域2灰度值标准差；

m_{BG} ——为区域1灰度值均值；

σ_{BG} ——为区域1灰度值标准差。

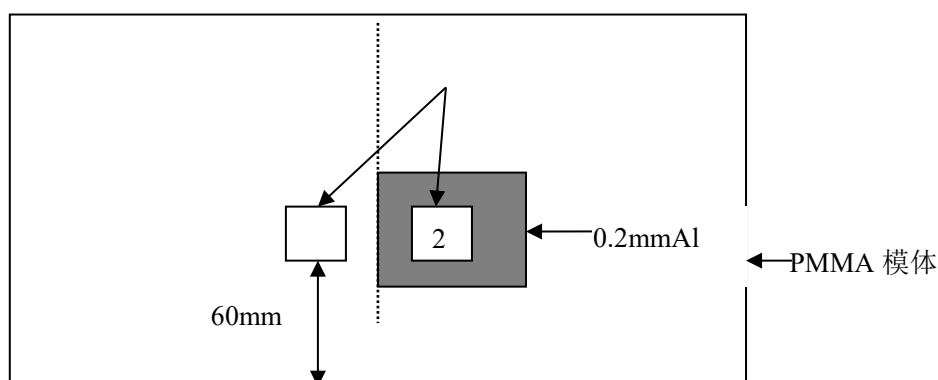


图1 CNR 测量示意图

6.4.1.2 伪影

在辐射束中放置一均匀滤板，用20mm厚的PMMA体模，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，目视检查。

6.4.1.3 残影

采用两次曝光的方法，第一次将40mm厚PMMA体模放置于患者支架上，使其完全覆盖胸壁端到乳头端，但左右只遮盖一半，设置临床常用的曝光条件，手动曝光采集图像；第二次将40mm厚PMMA体模与探测器同向置于患者支架上，使其完全覆盖探测器，将0.1mm厚（纯度不低于99.9%，尺寸为 $60\text{mm}\times 60\text{mm}$ ）铝板放置于PMMA体模中央位置，采用与第一次相同的摄影条件进行曝光采集图像，两次曝光间隔约1分钟。按公式（2）计算残影系数：

$$\text{残影系数} = \frac{\text{AverageCounts}(3) - \text{AverageCounts}(2)}{\text{AverageCounts}(1) - \text{AverageCounts}(2)} \dots\dots\dots (2)$$

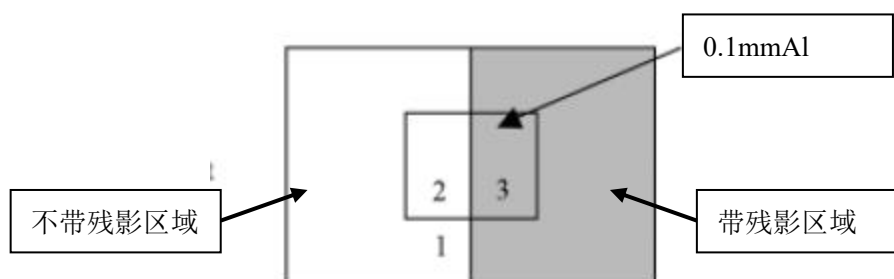


图 2 残影区域示意图

式中：

AverageCounts (1) ---兴趣区 1 内 400mm² 大小的平均灰度值；

AverageCounts (2) ---兴趣区 2 内 400mm² 大小的平均灰度值；

AverageCounts (3) ---兴趣区 3 内 400mm² 大小的平均灰度值。

6.4.1.4 防散射滤线栅

a) 查阅随附文件。

b) 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，体模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 ±90° 和 180° 位置下进行重复测量。

c) 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；然后用体模（这个物体宜用厚度为 20mm～50mm 沙袋或软的橡皮块）。对应于最小的影像接受器的规格，体模的长宽为 100mm～120mm；对应于较大的影像接受器的规格，体模的长宽为 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 ±90° 和 180° 位置以及不同的影像接收器模式下进行重复测量。

d) 实际操作观察。

6.4.1.5 空间分辨率

将 40mm 厚的 PMMA 体模置于患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；将分辨率卡中心应放置在距离患者支架胸壁侧的边缘 60mm 处，以 45° 或制造商建议方向放置；按制造商给定参数进行曝光，如未给定，选取 AEC 进行曝光。

6.4.1.6 低对比度分辨率

可采用附录A推荐的低对比度试验卡，将低对比度分辨率测试卡置于探测器表面，按照制造商规定的加载因素，或用25kV的X射线管电压和适当的电流时间积进行曝光，曝光16次（在曝光过程中，略微移动体模，得到体模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CDMAM配套测试软件并得到可见度临界值。

可采用附录B推荐的乳腺成像体模，将低对比度分辨率测试卡置于探测器表面，X射线野覆盖标称有效成像区域。按照制造商规定的加载因素，或用25kV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，确定分辨率值。

注：鉴于许多器件可以有效地测量低对比度分辨率，如使用与本文件不同的试验器件，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

a) 实际操作，目力检查。

b) 实际操作，目力检查。

c) 将40mm 厚的PMMA体模置于患者支架上，体模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体模，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体模表面（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；根据相应的公式（C.1）换算成乳腺平均腺体剂量。对20mm、70mm厚PMMA体模重复以上测量和计算。

注：根据体模成分，40mm厚的PMMA相当于45mm厚的平均人体乳腺对于X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迫力，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体模上垫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

6.4.8.1 在测试之前，应对影像接收器进行校准。

6.4.8.2 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。

6.4.8.3 将限束器开口设置最大。

6.4.8.4 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。

6.4.8.5 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 100mm² 大小的兴趣区，测量其平均灰度值。

6.4.8.6 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 5.4.8 的要求。

6.4.8.7 分别用 20mm 和 70mm 的 PMMA 体模重复上述试验。

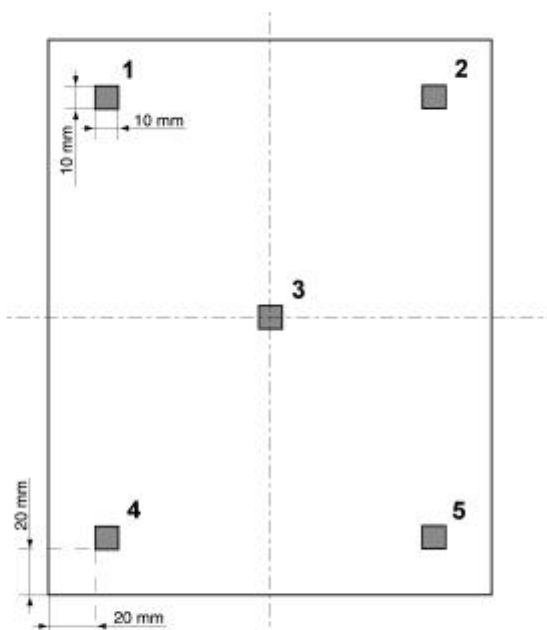


图 3 数字影像均匀性测试区域示意图

$$D_e = \frac{V_{cen} - V_{cor}}{V_{cen}} \times 100\% \dots \dots \dots (3)$$

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。

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 采集角度范围

按制造商提供的试验方法进行。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动

6.5.1.1 用长度量具测量。

6.5.1.2 用角度量具测量。

6.5.1.3 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。

6.5.1.4 用长度量具测量。

6.5.1.5 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

用测力计测量。

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 移动式乳腺机的移动性能

将移动式乳腺机置于稳定状态（运动部件处于起始位），脚轮处于顺向位置，在平坦的水泥地面上，沿 X 射线机纵轴方向在车体的手把处用测力计测量启动推（拉）力。

6.5.8 承重

患者支撑装置呈水平状态，并处于工作中最不利位置，将 135kg 载荷均匀分布在 1680mm×375mm 的支撑面上达 1min，观察是否能正常工作；

对于脚踏板和椅子，将 135kg 载荷均匀分布在 0.1m² 的支撑面上达 1min，观察是否能正常工作。

6.5.9 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 图形学测量功能

在图像中测量 10 mm 线段的长度并计算偏差，按照制造商规定测试方法进行。

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
(资料性附录)
低对比度测试体模

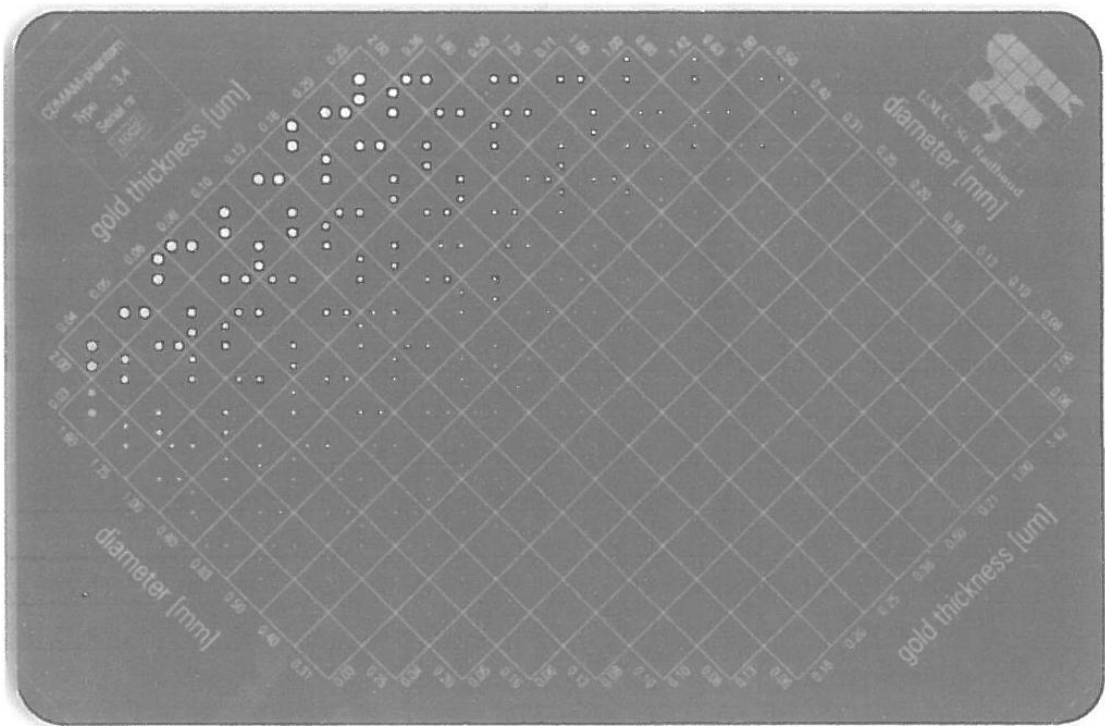


图 A. 1 低对比度测试体模

表 A. 1 黄金体模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
列	深度	行	直径

	μm		mm
12	0.50	12	0.80
13	0.71	13	1.00
14	1.00	14	1.25
15	1.42	15	1.60
16	2.00	16	2.00

附 录 B
(资料性附录)
乳腺成像体模

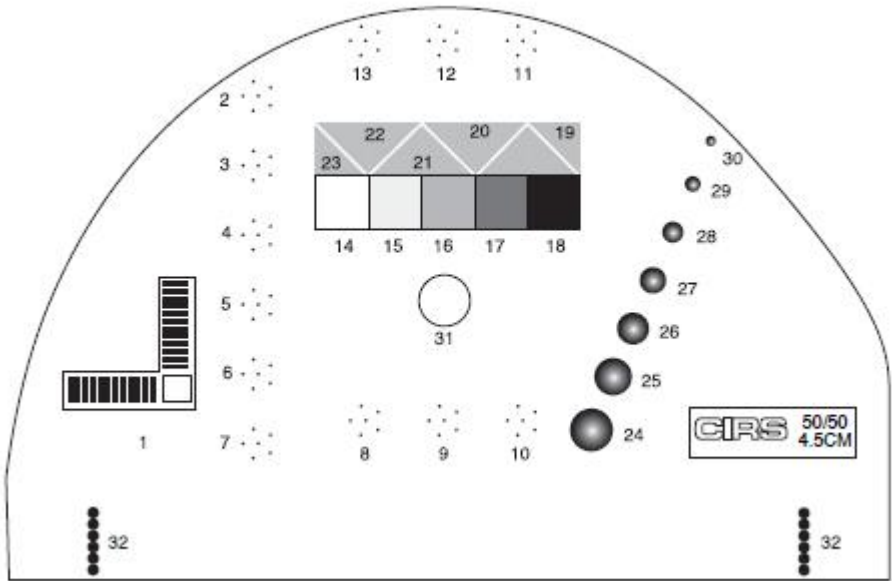


图 B. 1 乳腺成像体模

表 B. 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	100%腺体

	组织等效腺体/脂肪	
序号	测试目标	数值
15	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	70%腺体
16	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	50%腺体
17	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	30%腺体
18	阶梯楔块 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 (规范性附录)

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 C.1 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 C.2 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 C. 3 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