

中华人民共和国国家标准

GB/T19042.2—XXXX
代替 GB/T 19042.2-2005

医用成像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: Acceptance tests –Imaging performance of mammographic X-ray equipment

(IEC61223-3-2:2007,MOD)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

医用成像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

本部分适用于乳腺 X 射线摄影设备在图像质量和剂量方面的有效性评价，并结合设备安全方面。

本标准适用于乳腺摄影 X 射线设备和乳腺摄影立体定位装置。

如果 X 射线图像接收器不是乳腺 X 射线设备的组成部分，本标准中描述的测试要求在验收测试之前需要保证 X 射线图像接收器的质量和性能。X 射线图像接收器包括 X 射线胶片、增感屏、片盒、存储荧光板和相关设备，如胶片处理机或存储荧光板读取器、图像显示设备和硬拷贝相机。

本标准参考 ISO 4090 对射线照相暗盒和增感屏进行试验。屏-片影像接收器的灵敏度和对比度应根据 ISO 9236-3 进行规定。

注：目前没有 IEC 标准用于硬拷贝相机或图像显示设备的验收测试。

通过本标准中描述的测量，可以确定平均腺体剂量计算的数据。

当验收测试的结果符合预期值时，确定后续稳定性测试的基线值。

本部分定义了

- a) 描述上述乳腺 X 射线设备在图像质量和剂量方面性能的基本参数；以及
- b) 测试与这些参数有关的测量量是否符合规定容差的方法。

这些方法主要依靠非介入式测量，使用适当的测试设备，在安装期间或之后进行。签名声明的安装程序步骤的可以作为验收测试的一部分。较高等级的符合性要求的测试优先于较低等级的类似测试。这一原则在 4.1 中有描述。

本标准本身并没有规定所测试参数的极限值或容差。

当屏/片组合、胶片处理药剂或 X 射线摄影用（影像板）成像系统发生变化时，在验收测试的责任方面可能出现困难。这是由一系列的原因造成的。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的性能。当诸如上述的系统整合发生时，进行验收测试是很重要的。当发生可能改变系统性能的变化时，系统集成商（即负责这一变化的责任方）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。

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。

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件焦点特性 (IEC60336:2005, IDT)

GB 9706.1-2020

GB 9706.245-2020

IEC 61223-2-1

IEC 61674 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

IEC 61676: 2002 医用电气设备 放射诊断学中X射线管电压的无创伤性测量用剂量测定仪
 ISO 4090 摄影术 医用射线照相胶片尺寸
 ISO 9236-3 摄影术语. 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注：本文件中使用的符号、物理量、缩写和单位在本条款末尾的表1中给出。

3.1

验收试验

在安装新设备或对现有设备进行重大修改后进行的测试，以验证是否符合制造商的规格或要求。

3.2

伪影

图像中可见的明显结构，它不代表物体内部的结构

3.3

稳定性测试

进行的一系列测试中的每一项。

——以确保该设备的功能性能符合既定的标准；或

——使得能够及早地认识到该设备各组成部分的属性变化。

3.4

直线焦距

从焦点到有效影像接收面对称轴的最短距离，垂直于X射线图像接收机的胸壁边缘。

3.5

剂量计

使用电离室和/或半导体探测器来测量用于诊断性医疗放射检查的X射线机器的光束中的空气比释动能、空气比释动能和/或空气比释动能率的设备。

诊断仪包含以下部件。

——一个或多个检测器组件，可以是也可以不是测量组件的一个组成部分。

——一个测量组件；和/或

——一个或多个稳定性检查装置（可选）

3.6 低对比度分辨率

成像系统将低对比度物体从均匀背景中区分出来的能力。

3.7 平均腺体剂量

AGD

使用指定的计算方法，在已知组织成分的均匀压缩的乳腺中，X射线乳腺摄影在腺体组织（不包括皮肤）中的平均吸收剂量。

3.8 对比度噪声比

CNR

描述区分数字图像的各种对比对象和图像内固有噪声的能力的物理量，定义为对比对象和图像背景的平均像素值之差，并除以图像背景像素值的标准偏差

3.9 原始数据

对其进行了下述修正的生数据

在处理数据之前，允许对生数据进行以下线性和与图像无关的校正，以确定转换函数、噪声功率谱和调制传输函数。如果使用以下所有的修正，应与正常的临床使用一样进行。

——用适当的数据替换坏或有缺陷的像素的 RAW 数据。

——平场校正包括

- 纠正辐射场的不均匀性。
- 对单个像素的偏移进行校正，以及
- 对单个像素进行增益校正。

——对几何变形的校正。

——在扫描过程中对时间变化的校正。

注：一些检测器由于其物理概念而执行线性图像处理。只要这种图像处理是线性的且与图像无关，这些操作就被允许作为例外。

3.10 原始数据

从数字X射线成像设备的模拟-数字转换后直接读取的像素值，或从光子计数系统读取的计数，不需要任何软件校正

3.11 信噪比 SNR

衡量信号强度与背景噪声的关系，定义为图像中感兴趣区域的平均像素值与感兴趣区域的像素值的标准偏差的比率。

3.12 自动曝光控制

AEC

放射性设备中的操作模式，其中根据物体的特性，自动控制一个或多个负载因素或辐射条件，以便在预先选定的位置获得所需质量的辐射量。

注：物体的这种特性的例子是：厚度、成分或X射线透射。例子：辐射条件是X射线管的焦点轨道和附加的过滤器。

3.13 3 总体不确定性

与测量值相关的不确定度，即表示估计测量误差所在的界限

3.14 线性化数据

被应用于反转换函数的原始数据。

注：线性数据与曝光量成正比。

3.15 转换功能

数字X射线成像设备的大面积输出水平（原始数据）与探测器表面每单位面积的曝光量子数（ Q ）的关系图。

表1 本文件中使用的符号、物理量、缩写和单位

符号	物理量	单位
D	视觉光密度（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（灰雾和片基光密度之和）	-
\bar{G}	在一定的光密度范围内，丝网膜系统的平均梯度	-
K	空气比释动能	Gy
K_E	入射面空气比释动能	mGy
K_B	影像接收面的空气比释动能	μ Gy
K_N	产生净密度 $D_n=1.0$ 的空气比释动能（按照本标准的程序）。	μ Gy
Q	电流时间积	mAs
AEC	自动曝光控制	-
AGD	平均腺体剂量	mGy
CNR	对比度与噪声比	-
HVL	半价值	mmAl
MTF	调制传递函数	
$PMMA$	聚甲基丙烯酸甲酯	-
ROI	感兴趣的地区	-
SNR	信噪比	-
注：标称的空气比释动能 K_s 与制造商所说的空气比释动能 K_s 不一样，只是给出一个估计值。根据ISO 9236-3（实验室测量），乳腺摄影屏片系统的 K_s 是产生净密度 $D_n=1.0$ 的空气比释动能。		

4 验收测试的概述

4.1 合规水平

较高等级的合规性要求的测试优先于较低等级的类似测试。

4.1.1 当地法规

当地的法规要求，包括测试程序和可接受值，应优先于类似的合同要求或本文件中的相应项目。

4.1.2 合同制

个别合同要求，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。

注：合同要求中应包括状态测试要求。

4.1.3 概述

在没有具体法规或合同要求的情况下，本文件中的测试程序应予适用。

数值和可接受的容差应符合制造商对该设备的规范。

4.2 测试程序中的一般条件

验收试验的目的是证明该设备的特定特性处于特定的容差范围内。这些容差是由法规或合同要求决定的。在进行验收试验程序之前，应建立一个设备的清单。

对X射线设备及其部件应进行明确的识别，如型号和序号，并根据订货合同进行检查。这种检查还包括根据本标准确定相关文件、记录和验收标准是否完整，交付是否完整，以及这些文件是否与交付的设备有关。

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：重要的是要认识到，由于设计、材料和技术的不同，图像受体的能量反应会有很大的差异。调整自动曝光控制意味着曝光参数被调整以达到图像受体对各种衰减组合的指定响应值。

对于使用射线胶片的乳腺X射线设备，在对乳腺X射线设备进行验收测试之前，必须对胶片处理进行测试。必须保证带增感屏的X射线片盒、X射线胶片和胶片处理结果满足规定，例如：敏感度、重复性、对比度和无伪影等方面。在进行任何涉及射线胶片的验收测试之前，应先对这些部件的性能进行测试，例如，采用ISO 4090中描述的方法，在本标准的附件C中，以及根据IEC 61223-2-1进行的稳定性测试。

当数字图像被定量评估时，应使用线性数据，并以制造商规定的辐射束质量获取。

不得对用于定量图像分析的原始数据进行后处理。

对于使用存储荧光板系统的乳腺X射线设备，在对乳腺X射线设备进行验收测试之前，应对存储荧光板系统进行测试，以确保存储荧光板系统的性能符合设计要求。附件D中描述了储存荧光粉试验方法的例子。

验收试验所涉及的图像显示设备应在乳腺X射线设备的验收试验之前进行测试。必须保证图像显示设备按规定的方式运行，例如，在对比度和无伪影方面。

参与验收测试的硬拷贝相机应在乳腺X射线设备的验收测试之前按照相机制造商的建议进行测试。必须保证硬拷贝相机的性能符合规定，例如，在对比度和没有不利于患者诊断的伪影方面。

验收试验宜采用非介入性测量。如果侵入性试验是计划的一部分，则应表明该设备已恢复到其原始状态。

注1：一般来说，对于带有非集成X射线图像接收器的乳腺X射线设备，在测试X射线设备的那些不涉及图像接收器性能的功能之前，可以先测试X射线设备与图像接收器的系统。

注2：建立测试程序和方法是为了展示正确的系统设置和功能，而不是为了反映优化的临床操作下的性能。因此，这些规范不应该被用来比较系统之间的预期临床性能。这种比较需要其他措施。

4.3 测试的文件和数据

与乳腺X射线设备一起，需要以下文件。

- 符合 IEC60601 的适用部分的声明。
- 订购的设备/设备部件的清单和实际交货清单（IEC 60601-1）。
- 用户与设备供应商商定的符合本标准的适用测试和验收标准的清单。
- 制造商先前对按合同规定交付的设备进行的测试结果。
- 使用说明
- 以前的质量保证测试报告（如适用）；以及
- 对设备进行技术改造的文件。

如果适用，应提供以下文件。

- 关于胶片处理的测试报告。
- 片盒测试报告。
- 观察箱上的测试报告。
- 硬拷贝相机和图像显示设备的测试报告；以及
- 储存荧光粉系统的测试报告。

4.4 测试条件

可以确定不同类别的测试。

- 目视检查。
- 功能测试；以及
- 系统性能。

测试应产生合理的必要信息，以证明在操作者可获得的全部变量范围内的性能。

所有相关数据，如被测试的乳腺X射线设备的标识、所使用的测试设备的标识、几何设置、操作特性、校正系数和相关设备（胶片、屏幕、处理）的测试结果，都应记录。记录应包括地点、日期和进行测试的人员姓名。

如果没有其他规定，在所有需要测试设备的测试中，应将其直接放在患者支架上。测试装置应以患者支架为中心横向放置，测试装置和患者支架的胸壁边缘应保持一致。

4.5 测试范围

以下项目须在本文件内进行验收测试。

- 初步测试和目录 (5.1)；
- X射线管电压(5.2)；
- 半价层(5.3)；
- 标称焦距值(5.4)；
- X射线野限制和限束器准直 (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)；
- 患者支撑物上表面和影像接收面之间的材料吸收率 (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，包括存储荧光板系统(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)；以及
- 乳腺立体定位装置 (5.16) 的活检针定位精度。

4.6 测试设备

4.6.1 概述

用于验收试验的测量设备应被证明是按照国家或国际标准校准的，如果有这样的标准。有关测试设备的详细情况见4.6.8。 4.6.2 至4.6.8。

需要但在4.6.8中没有规定的测试设备 4.6.2 到4.6.8的规定。

- 温度计（根据胶片处理器的要求）；
- 5.10.3.1中所述的泡沫橡胶块；
- 放大镜（至少放大×4）；
- 测试设备；
- 5.5.2中规定的测试盒和不透射线的标记；
- 20毫米PMMA，如5.11.3.1中规定；
- 5.11.3.3中规定的线网；
- 5.11.3.4.1中规定的滞后效应测试装置；
- 5.13.1.2中规定的空间分辨率卡；
- 具有5.14规定的低对比度结构的测试设备；
- 如附件B所述的例子，在PMMA中的阶梯楔子；
- 如附件H中作为例子描述的立体定位测试装置；
- 根据6章，用于确定稳定性测试基线值的测量设备。

4.6.2 高电压测量仪

高压测量仪器应在规定的范围内确定X射线管的电压。可以使用基于IEC 61676（2002）的直接或间接测量的仪器。总体不确定性应小于±2 %或±0.7 kV，以较大者为准。

注：在校准用于间接测量的设备时，将考虑到乳腺X射线设备的特殊功能，如钨靶和可能的K-边缘过滤器。非介入性试验方法所引用的不确定度通常只能通过对被测X射线设备类型的特殊校准来实现。

4.6.3 电流时间积测量仪器

该装置的范围应涵盖可由X射线设备选择的电流时间积的范围，通常为0 mAs至800 mAs。总的不确定性不应超过±5 %或 ±0.5 mAs，以两者中较大者为准。如果在验收测试中使用内置的电流时间积测量仪器，应通过校准证明其符合这些规格。

4.6.4 加载时间测量仪

荷载时间测量仪器应根据IEC 60601-2-45确定荷载时间。最短和最长的指定负载时间应是可测量的。总体不确定性不应超过±2 %或±1 ms，以较大者为准。如果内置的负载时间测量仪器被用于验收测试，则应通过校准证明其符合这些规格。

4.6.5 剂量计

用于测量空气比释动能的剂量计范围应至少为10 μ Gy至500 μ Gy（对于体模后的测量），直接输出测量范围至少为0.1 mGy至100 mGy，总体不确定度小于±10%。这包括在相关空气比释动能率（高达100 mGy/s）下的复合损失，以及与剂量计能量响应和实际X射线光谱有关的不确定性。用于测量空气比释动能的剂量计应符合IEC 61674 的要求。

4.6.6 衰减层

4.6.6.1 自动曝光控制（AEC）系统的测试设备

衰减层应是由PMMA制成。衰减层的厚度应使其能够堆叠成20毫米、40毫米、60毫米和70毫米的测试装置。厚度的公差应在±1毫米以内，厚度的均匀性应在±0.1毫米以内。其他尺寸应是半径至少为100毫米的半圆形，或边长至少为100毫米×150毫米的长方形。

4.6.6.2 第一半价层测量的衰减层

应至少有两层不同的铝箔。这两层铝箔的厚度应在0.2毫米到0.6毫米之间，并根据规定的第一层半值铝箔来选择。铝箔的纯度应达到99.9%。箔的厚度应在±3%范围内已知。

注：关于铝的化学成分的信息可以在EN 573-3中找到。

4.6.7 密度计

密度计应覆盖0至4.0的光密度范围，其总体不确定度为1.0。

符合下列条件：

$$|\Delta D| \leq 0.02 \quad (\text{当 } D \leq 1)$$

和

$$|\Delta D| / D \leq 0.02 \quad (\text{当 } D > 1)$$

4.6.8 压力测量装置

一个量程至少为50N至300N的测力计，其总体不确定性低于应使用±5 N。

4.7 评估测试结果

每当超过规定的极限值或容差时，应至少再做两次测量来验证结果。

在评估有关极限值（上限或下限）的结果时，应考虑到测量的不确定性。

5 乳腺 X 射线摄影设备的试验方法

5.1 初步测试和目录

5.1.1 要求

X射线设备的操作和运行应符合规定。

使用说明书应全面描述如何操作所试验的乳腺X射线设备。应描述所有控制设备（如旋钮、开关、触摸面板）、指示器和显示器的功能，并说明所有符号的意义。使用说明书中的复制品在位置、标签和符号方面应与实际的X射线设备一致。使用说明书应以双方同意的语言呈现。。

在非集成图像接收器的情况下，验收试验应根据系统集成厂商提供的规范进行。。

5.1.2 试验方法

5.1.2.1 目测检查和功能检查

直接焦距直通过随附文件进行检查。

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定义的功能测试来保证。

该试验通过目测检查和功能检查进行。它包括：

- 按4.3提供的所有文件；
- 试验设备清单，包括所有部件的单独识别数据；
- 使用说明书的目测检查（GB 9706.1）。
- 机械调整装置的功能检查。
- 控制元件的功能检查和识别。
- 目测检查控制元件的标签。
- 目测检查标记；以及
- 导致该设备的机械完整性。

5.1.2.2 机械功能

根据用户和设备供应商之间达成的标准，检查验收标准，例如动作、速度、力、互锁。

5.2 X 射线管电压

5.2.1 要求

X射线管电压的测量值应在规定的容差范围内与X射线发生器控制装置上的指示值一致。

5.2.2 试验方法

该试验应包括至少三个X射线管电压值，涵盖临床应用范围，所有焦点，并在适用时，包括不同设置的x射线管电流。只对一个靶滤过组合进行试验就足够了。

注：直接测量X射线管电压的重复性不是验收试验的一部分，因为对辐射输出重复性的评估（见5.6）说明了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

为这个试验移除胸部压迫板。根据附件 I，采用吸收体和探测器之间距离较大的窄束几何形状。将X射线管电压设置为28 kV，并测量每个靶滤过组合的半价层。

如果X射线管电压28kV不适用于系统，则应按照制造商的规范进行试验。

在患者支架外侧居中，并离胸壁侧边缘6厘米处进行空气比释动能测量。表2给出了靶和滤过材料不同组合的半价层典型值的例子。

将半价层测量的结果与规定的值进行比较。对于自动或手动可更换的滤过，通过半价层测量检查正确的滤过在指定的位置。

表2—在不同的X射线管电压下使用不同的靶滤过组合的乳腺X射线设备的典型半价层(HVL)，毫米铝(mm Al)。

靶和过滤材料	25kV时的HVL	28千伏的HVL
	mm Al	mm Al
Mo + 30 m Mo	0.28	0.32
Mo + 25 m Rh	0.36	0.40
W + 60 m Mo	0.35	0.37
W + 50 m Rh	0.48	0.51
Rh + 25 m Rh	0.34	0.39
W + 500 m Al	0.40	0.46

注：在一个很好的近似情况下，半价层(HVL)可以通过使用以下公式计算。如果所用铝箔的厚度 d_1 和 d_2 与待测半价层的差异不超过0.2 mm。 K_1 和 K_2 是空气比释动能的相关值， K_0 是在辐射束中没有任何附加铝箔的情况下测得的空气比释动能。所有空气比释动能值均指相同的电流时间积。

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

5.4 焦点标称值

5.4.1 要求

随附文件中所描述标称焦点值的规格应符合YY/T 0063。

5.4.2 试验方法

根据YY/T 0063标准的规定，焦点尺寸与规定的标称焦点值的符合性应通过检查制造商提供的X射线管随附文件。

5.5 X射线野限制束器准直

5.5.1 要求

X射线束的范围应符合GB 9706.245规定的容差。此外，放置在患者支撑装置上的物体的所有要成像的部分应在X射线照相中可见。

5.5.2 试验方法

检查所有规定的直接焦点距离、患者支撑装置、靶和焦点，以及所有可用的X射线图像接受装置规格的射线束与图像接收区域的对齐。

在患者支撑装置的顶部放置一个测试暗盒，使其与图像接收装置下方所有边缘重叠，并有足够的边缘。包含胶片和屏幕的测试暗盒，或存储荧光粉材料应足够大，以覆盖所评估的图像接收装置。测试暗盒可旋转以覆盖图像接收装置。在测试暗盒上放置不透明的标记，例如刻度尺。分别进行成像并处理测试暗盒的胶片，或读出其存储荧光板。

从两幅图像中可以测量出射线束和图像接收装置之间的位移。如果现场没有胶片处理或CR能力，应使用备用X射线传感器，如长余辉荧光粉或即时处理胶片。

为了测试放置在患者支撑装置边缘与胸壁侧接触的物体部分的可见性，应使用从该边缘固定距离处包含标记物的测试设备的图像。对于使用可重复装载暗盒的影像接收器，如屏片或CR，该测量应重复几次，以检查在暗盒中插入的影像接收器(胶片或平板)是否可重复。

注1：在屏片系统的情况下，可能需要指定图像接收区域的轻微过度帧，因为这允许用户避免胶片上的透明边距。从乳腺X射线影像中阅读诊断信息证明这一点，特别是在胶片掩蔽观看不可行的情况下。

注2：在评价结果时，应考虑胶片在暗盒中的位置的容差，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

电流时间积的辐射输出的重复性应符合制造商的规范。空气比释动能率（单位：mGy/s）和辐射输出（单位： μ Gy/mAs）应符合制造商的规格。

5.6.2 试验方法

空气比释动能应在病人支撑装置上方40mm处测量，位于中心外侧，离胸壁侧边缘6cm处。

a) 辐射输出的可重复性

在电流时间积和X射线管电压的特定组合下，至少进行5次空气比释动能的测量。

b) 辐射输出

对于随附文件中所述的靶和滤过的所有组合，空气比释动能率(mGy/s)和特定辐射输出(μ Gy/mAs)应在射线束中没有乳房压迫板的所有焦点的X射线管电压为28kV下确定。

如果28kV的X射线管电压不适用于该系统，则应按照制造商的规范进行试验。

5.6.3 测量评价

a) 辐射输出的重复性

测量应通过计算变异系数并与规定的容差比较进行评估。变异系数应以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进行计算。

b) 辐射输出

测量的空气比释动能率(mGy/s)应与规定的值进行比较。

特定辐射输出值($\mu\text{Gy/mAs}$)应在距焦点100cm的范围内参照测量值计算。特定辐射输出值应与规定的值相比较。

注：对于在未衰减的射线束中测量和不同的靶滤过组合，剂量计制造商通常根据剂量计的能量依赖性给出校准因子。

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的性能应通过测量胶片的光密度来评价。

此外，空气比释动能的重复性应在恒定的辐照条件下进行测试。在进行所有测试同时，应记录电流时间积以进行一致性评价。在测试期间，所有设置应保持恒定。

5.7.1.2 要求

a) 在规定的X射线管电压、规定的辐照度和规定的测试设备下使用AEC，应给出规定屏片系统在固定范围内的光密度。

b) 光密度随测试设备厚度、X射线管电压和防散射线滤线栅/无防散射线滤线栅技术的变化应在规定的容差范围内。

c) 相邻的修正步骤应导致光密度或加载因素在规定的容差范围内发生变化。

5.7.1.3 试验方法

5.7.1.3.1 多个AEC传感器

当有多个操作员可选择的AEC传感器配置时，根据5.7.1.3.2只选择并测试一个参考配置。应使用与参考X射线影像相同的设置，将其它可选传感器配置与该配置进行比较。获得的X射线影像的光密度应在规定的范围内。如果没有提供关于手动选择AEC传感器配置，则应使用设备选择的配置进行测试。

5.7.1.3.2 光密度的试验方法和设置

试验设备应该是PMMA材料。AEC传感器的激活区域在整个试验过程中应保持在相同位置，并应被试验设备完全覆盖。乳腺压迫板应该在射线束中。AEC传感器的激活区域不能太靠近患者支撑装置的胸壁侧边缘或试验设备的任何边缘，以避免影响，例如试验设备的边缘引起的干扰散射效应。

使用供患者使用的摄影胶片、增强屏和摄影暗盒。所有这些试验使用相同的摄影暗盒并在正常、稳定的条件下对胶片进行处理。在相同的胶片规定区域测量光密度或光密度差异，并与制造商的规格进行比较。

注：在不中断的情况下进行试验，可以降低不稳定的胶片处理条件对测量结果的影响。为了减少潜在影像褪色的影响，在辐照和胶片处理之间保持一定的时间间隔是很重要的。

5.7.1.3.3 参考X射线影像

如果用户首选该技术作为默认技术,则应使用28kV的X射线管电压采集参考X射线图像。靶、滤过和焦点应根据使用说明进行选择。

如果X射线管电压28kV不适用于系统,则应按照制造商的规范进行测试。

应使用40mm厚度的试验设备生成该参考X射线影像,并且X射线图像的光密度D应在1.4到2.0之间。

本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 层厚变化和X射线管电压变化对防散射滤线栅/无防散射滤线栅技术影响的试验方法

使用5.7.1.3.3中使用的AEC的所有设置,包括校正步骤,将在至少三个不同的试验设备厚度(如20毫米,40毫米,60毫米),使用不同的X射线管电压,靶,和滤过组合,根据使用说明书配有或没有防散射滤线栅情况下生成X射线影像。应使用至少三种不同的X射线管电压值。对于每一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,在5.7.1.3.3中定义的其他条件下,校正步长设置应在参考X射线影像密度附近的光密度 ± 0.5 范围内变化。胶片的光密度差应在相邻步长中进行评估。

5.7.2 使用储存荧光板的乳腺X射线摄影设备和集成数字X射线影像接收装置系统的AEC

5.7.2.1 概述

使用本文档中AEC的定义,存储荧光板乳腺X射线摄影设备和集成数字X射线影像接受装置的AEC测试应包括以下三个项目的测试:

—— AEC设置确认试验;

检查储存荧光板的灵敏度是否在将用于临床实践的每个AEC设置的上下限之间;

——重复性和准确性测试,如5.8所述;

——低对比度探测能力试验,如5.14.2所述。

因此,对于使用储存荧光板的乳腺X射线摄影设备和具有集成数字X射线影像接受装置的AEC测试,AEC测试步骤包括AEC设置确认测试以及上述的重复性和准确性测试。

注:与胶片/屏成像相反,影像接受装置的成像性能名义上仅在一个非常窄的曝光范围(胶片纬度),辐照参数的选择并不一定意味着保持恒定的剂量或水平。它的主要目标是对于要成像的乳房的各种可能的属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,不可能对所有的乳房厚度达到持续的高图像质量水平。对于较大/密度较大的乳房,图像质量一般较差,剂量一般较高。因此,不会尝试检查各种乳房属性或操作条件的图像参数或剂量的严格稳定性。

AEC的性能应通过联合评估指定条件下的对比度噪声比测量的图像质量,以及以平均腺体剂量为特征的患者剂量,并将其与制造商提供的规范进行比较来评估。

此外,空气比释动能的重复性应在恒定的辐照条件下进行试验。

5.7.2.2 要求

使用AEC操作生成一组规定试验设备的X射线影像

- X射线影像中的对比噪声比(CNR)值应高于制造商规定的最小值,并应符合5.14.2中规定的系统图像质量试验。或者,X射线影像中特定于X射线发生器和接收装置系统组合的CNR值所规定的图像质量对应和转换的剂量值应高于制造商规定的最小值,并应符合5.14.2规定的系统图像质量试验。

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中规定的系统图像质量试验；

- 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 操作条件的确定

5.7.2.3.1 试验设备

试验应根据制造商的规范和4.6.6.1使用试验设备进行。

注1：应该注意的是，欧洲指南要求从20mm到70mm，10mm步长，加上45mm进行试验。

注2：越来越多的设备使用柔性或铰接式乳房压迫板，它们对乳房区域的反应不同。由于压缩的乳房厚度可以作为AEC的输入参数，所以应该注意，与真实乳房相比，这个测量值不会改变太多。出于同样的原因，体模的形状可以通过倒角或圆形边缘来改进。

5.7.2.3.2 操作条件

如果可以手动选择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撑装置的胸壁侧边缘足够远，以避免试验设备边缘造成的影响，如试验设备边缘造成的干扰散射效应。

AEC传感器应被试验设备完全覆盖。

注1：AEC传感器既可以是与胶片/屏摄影不同的设备，也可以是从图像接收装置到AEC产生信号的特定功能设备。

乳房压迫板应该在射线束中，并根据制造商的规范施加典型的压迫力。

注2：规定的压迫力可能与临床相关的力不同，这是由于刚性模体和乳房之间的乳房压迫板的表现不同。

当AEC模式要求对曝光的某些参数(X射线管电压、靶、滤过、是否存在防散射滤线栅)进行初步手动设置时，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，只有衰减板应出现在射线野中。

注3：说明是为了避免自动曝光传感器和对比度细节板或剂量计传感器中的结构之间的任何干扰。

如果某些参数的手动设置需要了解物体的厚度，则应根据设备显示来确定，而不是根据试验板的实际厚度。

5.7.2.3.3 试验方法

应进行曝光

- 对于不同的试验设备厚度（20毫米、40毫米、60毫米、70毫米），
- 使用设备中不同程度的自动操作，以及
- 在规定的设备可用的不同操作模式下。此类操作模式的示例包括不同级别的灵敏度、图像质量或分辨率，
- 在每个试验条件下的重复性和准确性。

对于每次曝光，包括手动设置和AEC操作产生的参数集应用于5.7.2.5.2中的试验。

5.7.2.4 对比噪声比(CNR)的确定

5.7.2.4.1 试验设备

应使用5.7.2.31中的试验物体，在其顶部放置一张铝箔(示例见图A.4)。铝箔厚度应为(0.20 ± 0.01) mm，铝纯度应为99.9%。

注1：对比噪声比的测量仅用于评估制造商对系统的规格。这种测量并不意味着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EN573-3中找到。

5.7.2.4.2 在无铝箔的情况下获取射线影像

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一张射线影像。如果电流时间积的值不能在之前值的5%范围内调整，使用低于和高于在自动模式下获得的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 用铝箔获取射线影像

将5.7.2.4.1中描述的铝箔放置在衰减板的顶部，侧向居中，并重复5.7.2.4.2中描述的操作。

5.7.2.4.4 射线影像上 CNR 的测定

对于已获取的一对射线影像的每种条件(分别是无铝箔和有铝箔)，测量图A.4中所描述的感兴趣区域的平均像素值 m 和像素标准差 σ ，分别放置在铝箔图像内部(m_{Al} 、 σ_{Al})和背景图像内部(m_{BG} 、 σ_{BG})。

$$\text{Compute CNR} = \frac{m_{BG} - m_{Al}}{\sqrt{\frac{\sigma_{BG}^2 + \sigma_{Al}^2}{2}}}$$

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

如果有必要在低于和高于自动模式下获得的电流时间积获取两张影像，对每一个电流时间积，测定CNR的值，并通过CNR2对应于X射线管电流时间积的线性插值测定所需等级的CNR的值。

5.7.2.5 平均腺体剂量 (AGD) 的测定

5.7.2.5.1 试验条件

移除试验装置;对于进行曝光的每一种试验条件，将乳房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房压迫板的下方(即接触患者乳房的一侧)。如果需要，可以使用低密度块(<100kg/m³)聚合物泡沫放置在患者支撑装置上。

5.7.2.5.2 入射面空气比释动能的测定

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。如果不可能使用相同的值，则使用最接近的值。入射面空气比释动能应通过应用测量与电流时间积中的比率成比例的校正因子来确定(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)。

5.7.2.5.3 AGD 的测定

平均腺体剂量应使用制造商规定的方法确定。这种方法的例子见附件E。

5.7.2.5.4 结果的评价

对于每一张射线影像，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

在恒定的试验条件下，空气比释动能应保持在规定的容差范围内。

5.8.2 试验步骤

在总厚度为40mm的配置中使用4.6.6.1中的测试物体，并将其放置在患者支撑装置上。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腔体或AEC传感器的激活区域，也不要以其它方式干扰AEC功能。空气比释动能应在恒定的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，变异系数是按测量的空气比释动能值的标准差和平均值的商计算出来的。

5.9 患者支撑装置上表面与影像接收面之间的材料衰减比

5.9.1 要求

在患者支撑装置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范的证据。

5.10 乳房压迫装置

5.10.1 概述

以下参数应试验：

- a) 力的显示；
- b) 最大压迫力，和
- c) 施加的压迫力的稳定性。

5.10.2 要求

- a) 力的显示

所显示的施加力值应在制造商的规格范围内。

- b) 最大压迫力

对于电动乳房压迫装置，最大可能的压迫力应在制造商的规格范围内。

- c) 所施加压迫力的稳定性

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20mm至50mm, 长及宽100mm至120mm。

5.10.3.2 试验步骤

放置X射线管-影像接收装置以获得乳房的头尾投影。将测力计放在患者支撑装置上并固定, 使其不会在任何方向掉落。将软橡胶块放在测力计的敏感区域。操作乳房压迫装置, 夹紧软橡胶块, 并记录测力计读数及显示值。

如果试验仪器可以在这些角度下使用, 压迫力也应在X射线管-影像接收装置旋转90° 和180° 时进行试验。

在随附文件中规定的范围内, 以1分钟为序列, 至少进行5次压迫力测量, 从零压迫到最大可能的压迫力均匀分布。

5.10.4 符合性确定

a) 力的指示

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) 所施加压迫力的稳定性

检查压迫力在1分钟的时间内得到保持(容差- 10N)。

5.11 均匀性

5.11.1 概述

除非明确提及, 否则本款不适用于射线照相胶片和胶片处理、增感屏、存储荧光板和射线照相盒造成的不均匀性。此外, 除非明确提及, 否则本款不适用于存储磷光体板读取器、硬拷贝相机、观察盒和图像显示设备。关于伪影和其他不均匀性的讨论见附录K。

5.11.2 要求

乳腺X光图像应不存在可能影响医疗效果的不均匀性。

在规定的衰减层厚度或加载时间范围内, 滤线栅应完全模糊。

滞后效应的范围应符合规定的公差。

辐射束中的拦截层不得在射线照相图像中产生可能对医疗诊断有害的伪影。

5.11.3 试验方法

5.11.3.1 基本试验

a) 在辐射束中插入一层20 mm PMMA的均匀衰减体膜, 该衰减需足够大, 使辐射不能直接传递到X射线图像接收器。对于包含防散射滤线栅的X射线设备, 应注意焦点到网格的距离接近防散射滤线栅的焦点距离。

b) 使用25 kV的X射线管电压或最接近值，在AEC模式下释放曝光。如果没有可用的AEC模式，请使用临床电流时间乘积。执行常规步骤以生成可见图像。如果使用射线照相胶片，产生的光密度D应约为1.6。

c) 使用医疗实践中使用的相同房间照明水平和相同方式(观察箱或图像显示设备)查看射线照片。对于数字系统，使用与医疗实践中使用的值相对应的对比度和亮度值。目视检查射线照片是否存在可能对医疗诊断有害的任何不均匀性。如果在射线照片上检测到划痕图像，则检查PMMA衰减层，以确定原因是PMMA还是X射线图像接收器。移动衰减层，重新进行曝光，以确认原点或划痕。

d) 对X光设备中的所有患者支架和乳腺压迫板重复该测试。

注：将数字后处理算法应用于基本一致的图像可能会产生临床图像中不会出现的过度对比度增强。

5.11.3.2 移动防散射滤线栅模糊

如果X射线设备包含一个或多个移动的防散射滤线栅，则执行该测试。

a) 用规定厚度的衰减层替换20mm PMMA的衰减体膜，并重复5.11.3.1中的程序。或者，如果根据加载时间规定了测试范围，则使用适当厚度的衰减，以覆盖指定的加载时间范围。

b) 如5.11.3.1所述，显示、查看和检查射线照片。

c) 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

如果X射线图像接收器不是胶片系统，则执行此测试。

a) 通过将基本测试(20 mm PMMA衰减体膜)改成X射线图像接收器附近放置一个足够大以覆盖整个图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，以确保其足够平坦。

b) 以与基本测试相同的方式设置图像。

c) 检查射线照片是否存在可能对医疗诊断有害的任何图像失真。

d) 如果规定了与临床相关的管线位移限值，则进行必要的测量。

5.11.3.4 滞后效应

5.11.3.4.1 叠加性滞后效应

如果X射线设备包括数字X射线成像设备，则执行该测试。根据制造商的规范操作数字X射线成像设备。

a) 在患者支架上放置衰减板。衰减板的尺寸应至少为60 mm×60 mm。衰减板应为钨(至少0.1mm厚)、不锈钢(至少0.2mm厚)、铝(至少4.0mm厚)或其他等效X射线衰减材料。

b) 按照制造商提出的方法创建图像。制造商应规定第一张图像的X射线曝光辐照值。

c) 按照制造商提出的方法在辐照之间处理数字X射线成像设备。

d) 按照制造商提出的方法，在不进一步照射X射线图像接收器的情况下创建第二个图像。制造商应规定第一张图像和第二张图像之间的时间间隔。

e) 使用第一幅图像，测量矩形区域的平均像素值，该矩形区域包含至少1000个与衰减板图像区域相邻但不重叠的像素(ROI 2，参见附录J图J.1)。

f) 使用第二幅图像，测量矩形区域的平均像素值，该矩形区域包含至少1000个与衰减板图像区域相邻但不重叠的像素(ROI 2，参见附录J图J.1)。

g) 使用第二幅图像，在衰减板覆盖的图像区域内，测量包围至少1000个像素的矩形区域的平均像素值(ROI 1，参见附录J图J.1)。

h) 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,以在制造商规定的公差范围内评估可接受的叠加性滞后效应性能。

5.11.3.4.2 乘法滞后效应 (“重影”)

如果X射线设备包括数字X射线成像设备,则执行该测试。根据制造商的规范操作数字X射线成像设备。

a) 按照制造商提出的方法,创建一个没有衰减板的图像。制造商应规定第一张图像(图1)的X射线曝光辐照值。

b) 按照制造商提出的方法在辐照之间处理数字X射线成像设备。

c) 将5.11.3.4.1中规定的衰减板放置在患者支架上。按照制造商提出的方法创建图像。制造商应规定第二张图像(图2)的X射线曝光辐照值。

d) 按照制造商提出的方法在辐照之间处理数字X射线成像设备。

e) 从患者支架上拆下衰减板。按照制造商提出的方法创建图像。制造商应规定第三张图像(图像3)的X射线曝光辐照值,以及第二张和第三张图像采集之间的时间间隔。

f) 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,测量包围至少1000个像素的矩形区域的平均像素值(ROI 1,参见附录J图J.1)。

g) 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J图J.1)。

如果X射线设备包括数字X射线成像设备,则执行该测试。根据制造商的规范操作数字X射线成像设备。

h) 计算

并将结果与制造商规定的公差进行比较。

5.12 使用数字X射线图像接收器(包括存储系统)的乳腺X射线摄影设备的动态范围

5.12.1 概述

乳腺X射线摄影设备的动态范围是测量可同时成像的乳腺厚度的最大差异,而不会因探测器元件饱和而造成任何信息损失。这可能发生在大乳腺成像期间,乳房厚度较高,但皮肤线区域的厚度较低。

5.12.2 要求

可见步骤的数量应优于或等于制造商规定的数量。

5.12.3 测试设备

应使用厚度为40 mm的特殊PMMA板,并用阶梯楔终止。阶梯楔的最薄部分应为3mm厚,且楔应以每3mm,3mm 3mm的增量获得12个阶梯(示例见图B-1)。

5.12.4 试验方法

动态范围应测量为在AEC确定的条件下获得的未饱和PMMA最小厚度,用于60 mm厚的试验装置。

将5.12.3中所述的特殊板放置在患者支架上,并在其顶部放置一个20 mm的衰减板;将乳房压缩装置和所有其他用于测试AEC的操作条件设置为60 mm厚的PMMA。

在允许确定动态范围的条件下获取射线照片,尤其是在图像处理方面。

5.12.5 射线照片的测量

使用制造商关于显示或测量条件的说明（例如，与最大可达水平的比较，或0时的标准偏差），确定非饱和阶梯的数量，从中可以推断出最小非饱和阶梯的厚度。

5.12.6 评估结果

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 使用放射胶片的乳腺 X 射线摄影设备

5.13.1.1 要求

当以平行于患者支撑胸壁边缘和垂直于胸壁边缘的两个方向成像时，应解析指定的线组。如果条形图中的线条组的胶片图像是一组规则的分离暗线，则认为该线条组是解析的，前提是图像中的线条数与该线条组中的狭缝数相同。胶片上的线条不得出现中断。

注：该要求不包括一阶伪模式。这种图案的特点是比条形图案的正确图像少显示一条暗线。高阶伪模式与验收测试无关。

5.13.1.2 试验步骤

应在患者支架上放置一个或多个总厚度为40mm的PMMA体膜。高衰减材料和规定厚度的额外线路测试图案应放置在PMMA体膜的顶部。试验应在下列情况下进行：线路组：

5.13.1.1中要求的两个方向。该测试模式的空间频率范围应为8至16 lp/mm，最好以1 lp/mm为增量。与极限分辨率相对应的线组应距离胸壁边缘6cm，且在中心线5cm范围内。

应制作射线照片

- X射线管的所有焦点和目标在所有指定的正常使用组合中，以及
- 使用规定的X射线管电压和成像技术（网格/非网格/放大率）。

在测试自动曝光控制性能时，应选择屏幕胶片系统和光密度作为5.7.1.3.3中获取的参考射线照片。应在每个射线照片中使用放大镜评估线组图像。

注：条形图与患者支架及其胸壁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

评估以下方面的结果：

- 每个几何配置（接触、几何放大），
- 每个相关目标轨迹/光谱过滤组合。

将结果与制造商规定的值进行比较。

5.13.2 使用数字 X 射线图像接收器和存储系统的乳腺 X 射线摄影设备

5.13.2.1 概述

制造商应提供空间分辨率测试。

除非制造商另有规定，否则调制传递函数（MTF）的测量可用于检查是否符合合同规范，甚至可用于

检查是否可能随时间退化，即是否进行稳定性测试。但应注意，MTF不足以说明绝对性能；应该使用探测量子效率（DQE）。

注：目前正在制定一套描述DQE测量的IEC标准。

此外，应注意区分IEC 62220-1-2中所述的探测器MTF，其要求在非常精确的条件下进行测量，不同于系统内部的设置，以及整个系统MTF，包括系统验收测试中焦点、几何结构等的贡献，我们将仔细寻找这些影响，因此首选术语“系统对比度传递函数（SCTF）”。

对于低于奈奎斯特频率的高MTF探测器，建议的测试结果将偏离MTF。

注：从Droege等人的工作中得出的所选方法可能会给出与其他方法（如从边缘响应得出的方法）不同的结果；为避免混淆，将保留术语“系统对比度传递函数”，而不是MTF。

5.13.2.2 要求

系统对比度传递应在有限数量的空间频率下确定，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，否则应在相关条件下测量系统对比度传递函数，该传递函数源自分别在接触和放大条件下放置在40mm厚衰减板顶部的周期性方形图案的RMS值。

应按照制造商的规定，对至少一种可用的目标轨迹和光谱过滤组合进行试验。

为了限制测量次数，并避免出现莫尔条纹，应以45°或制造商建议方向的周期分辨率图案进行测量。复制用于测试40 mm物体厚度AEC的配置，乳房压缩装置的压缩板除外。

在衰减板的顶部，放置一个周期分辨率条形图，由铅或金等高衰减材料制成。材料的厚度应为50 μm或更小。

对于“接触”配置，图案所需的频率分别为2lp/mm和4lp/mm，对于“放大”配置，所需的频率分别为4lp/mm和8lp/mm，在5%以内。每个频率模式应至少包含5个周期，最好是8个或更多周期。构成图案的钢筋长度应大于10个周期。相对于与胸壁侧相对应的图像接收器边缘，棒的方向应为45° ± 2°，或制造商建议的方向和位置。

周期性条形图的中心应放置在距离拟放置在胸壁侧的患者支架边缘60 mm处，尽可能靠近轴线，垂直于胸壁侧，且距离该轴线不超过20 mm。

与周期分辨率图案的衰减和透明部分具有相同材料和厚度的区域应紧邻周期图案放置。这些区域的大小应与最大周期图案的大小相同或更大，并位于确保在这些区域中测量的像素值的平均和标准偏差代表分辨率条图案位置的平均和标准偏差的位置。

注1：附录F中给出了试验装置配置示例；但是，可以使用符合相同要求的任何其他配置。如果没有专用测试设备，可以使用标准模式；然后，整个测量过程可能需要多步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) 获取射线照片

对于每个配置，使用与测定厚度为40mm的CNR和AGD相同的技术系数获取射线照片。

当使用不同的目标材料/光谱过滤时，根据制造商的规范选择X射线管电压和管负载（mAs），以使图像中的探测器元件值在使用AEC确定的目标材料/光谱过滤达到的值的±25%范围内。

试验装置应位于用于每个几何配置（“接触”和“放大”）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，以显示条形图案。

b) 测量

对于每个分辨率条形图，测量图像中的平均值和标准偏差

- 频率 f : m_f 和 F
- 衰减参考区: m_a 和 a 、 及
- 透明参考区: m_t 和 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 $M(f)$ ：

5.13.2.5 评估结果

对结果进行评估

- 每个几何配置（接触、几何放大），
- 每个所需的频率，以及
- 每个相关目标轨迹/光谱过滤组合。

将结果与制造商规定的值进行比较。

5.14 低对比度可检测性

5.14.1 使用放射胶片的乳腺 X 射线摄影设备

5.14.1.1 要求

低对比度可检测性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5 mm和6 mm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 ± 0.02 mm。

试验装置应放置在患者支架上。应制作射线照片

- 使用X射线管的所有目标和过滤器，以正常使用规定的所有组合；和
- 使用规定的X射线管电压和成像技术（滤线栅/无滤线栅/放大器）。

在测试自动曝光控制性能时，应选择屏幕胶片系统和光密度作为参考射线照片。

应为每个射线照片确定可见低对比度物体的数量。

注：该测试的结果在很大程度上取决于使用的屏幕-胶片系统。焦点几乎没有影响，因为低对比度对象的大小为几毫米。

5.14.2 使用集成数字 X 射线图像接收器或存储荧光板的乳腺 X 射线摄影设备

5.14.2.1 要求

低对比度可检测性要求应由制造商规定。附录G中给出了一个示例。

5.14.2.2 试验步骤

低对比度可检测性试验应按照制造商的规定进行。附录G中给出了一个示例。

5.15 入口地面空气比释动能

5.15.1 要求

入口表面空气比释动能不得超过规定值。对于使用射线照相胶片的乳房X射线摄影设备，入口表面空气比释光系数应指 $D=1.6$ 的光密度。

注：根据X射线管的设计，制造商通常指定用于成像介质的目标滤光片组合Mo/30 μm Mo或W/60 μm Mo组合。建议两种组合采用相同的入口表面空气比释动能上限。

5.15.1.1 试验步骤

在测试AEC性能时，使用与第一张参考射线照片相同的辐照条件。空气比释动能应在患者支架上方40 mm \pm 1 mm的高度处，并在距离胸壁边缘6 cm的距离处测定。试验装置的散射辐射不得有助于测量。对于使用射线照相胶片的乳腺X射线设备，应通过使用测得的空气比释动能 K 并参考光学显微镜确定入口表面空气比释动能。通过计算，密度 $D=1.6$ 。

注1：如果剂量计不允许进行无后向散射辐射的测量，则可在不使用试验装置的情况下，通过手动模式下的辐射测定空气比释动能 K 。然后，在测试“AEC性能”时，可以计算与第一张参考射线照片相同的当前时间产品的空气比释动能。

注2： KE 的近似值 \approx 如果测量的光密度接近于 $D=1.6$ ， $K \times 1.6/D$ 将导致 KE 的结果足够精确。对于 $D=1.4$ 至 $D=1.8$ 范围内的测量光密度，计算误差不超过 $\pm 5\%$ 。

5.15.2 使用集成数字X射线图像接收器或存储荧光板的乳腺X射线摄影设备

5.15.2.1 要求

入口表面空气比释动能不得超过制造商规定的剂量或信号水平值。对于使用集成数字X射线图像接收器的乳房X射线摄影设备，入口表面空气比释光系数应参考制造商规定的信号水平。

5.15.2.2 试验步骤

使用制造商为本试验规定的辐照条件。空气比释动能应在患者支架上方40 mm \pm 1 mm的高度，以及距离胸壁边缘6 cm的距离处测定。试验装置的散射辐射不得影响测量。对于使用数字探测器的乳腺X射线摄影设备，应使用测量的空气比释动能 K 来确定入口表面空气比释动能。

注：如果剂量计不允许进行无后向散射辐射的测量，则可在不使用测试设备的情况下，通过手动模式下的辐射测定空气比释动能 K 。然后，可以计算测试AEC性能时用于第一个参考射线照片的相同当前时间产品的空气比释动能。

5.16 乳腺X线立体定向装置活检针定位精度的研究

5.16.1 要求

活检针尖在 x 、 y 和 z 方向的位置精度应在规定立体定向活检体积的规定范围内。

5.16.2 测试设备

测试需要一个设计为允许测试不同活检针方向的乳腺X线立体定向测试设备。它由一个穿孔的安装板组成，因此可以用作测试针的定位器。至少有三根不同长度的钢针固定在安装板上，外部部件垂直于其表面并指向同一方向。附录H中给出了一个布置示例。

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。应能将其其中一个针尖定位在该体积中心 ± 5 mm范围内，将另外两个针尖定位在规定的立体定向活检体积内，并将其定位在拟用乳房x线立体定向装置重建的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 ± 0.3 mm范围内。将测试设备放置在乳腺x光立体定向设备的患者支架上，使其中一个测试针尖位于指定立体定向活检体积中心 ± 5 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极限点10 mm范围内。可在X射线源组件附近连接衰减均匀材料，例如2mm Al。

定位X射线管-图像接收器组件，以获得乳房的颅尾投影。获取一对立体视图。在每张图像上，选择指定立体定向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向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。重复该程序，将X射线管组件-图像接收器组件旋转至制造商规定的各方向角度偏差临床使用范围的末端，以及90度或其倍数的任何中间偏差。如果乳腺X射线立体定向装置设计用于相对于X射线管组件-图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方向上的差异与上述要求进行比较。

6 稳定性测试的基线值

当乳腺X射线摄影设备通过验收测试时，应确定后续稳定性测试的基线值。为确定基线值，应使用稳定性测试的测量程序和设备。

7 测试报告和符合性声明

试验报告应包括以下内容：

- 受试乳腺X射线摄影设备的说明，包括所有部件的单独识别数据；
- 相关性能和功能规范的汇编；
- 测试设备的说明，包括胶片和处理数据；
- 测试结果；
- 说明被测乳腺X光设备是否符合本标准的要求和规定的参数；和
- 进行测试的地点、日期和人员姓名。

测试报告的标题应为：

根据GB/T 19042.5-XXXX 对乳腺X射线摄影设备进行验收试验的试验报告。

如果要声明符合本标准，应按以下方式进行。

乳腺X射线设备的成像性能，....*)符合GB/T 19042.5-XXXX标准

注：识别信息（例如，设备名称、型号或类型参考）。

附录 A
(资料性)

带有数字式 X 射线影像接收器的自动曝光控制系统的试验设备和测试布局



105 ± 1

衰减层
20毫米厚 (3件)

层厚10毫米

IEC 1162/07

尺寸以毫米为单位

图A.1 衰减板

理论依据。

增加胸壁侧衰减板的覆盖范围，以增加定位与散射和原始射束可能影响的稳健性。

压缩板的弯曲轮廓和倒角边缘模仿真实的乳房形状。

固定钉可以让衰减板精确固定。

尺寸以毫米为单位

图A.2 顶部衰减板的替代设计

与图A.2相同

与图A.2相同

与图 A.2
相同

允许与其他板块的钉子登记的孔

IEC 1164/07

尺寸以毫米为单位

图A.3 - 两个额外衰减板的替代设计（需要两块）。

铝箔 99,9 %纯度厚度: (0,20 0,01) mm

80毫米见方

图A.4a - 步骤1: 使用铝箔

感兴趣的区域, 方形或圆形
(20 1) 毫米尺寸或 (400 40) 平方毫米面积

图A.4b - 步骤2: 背景

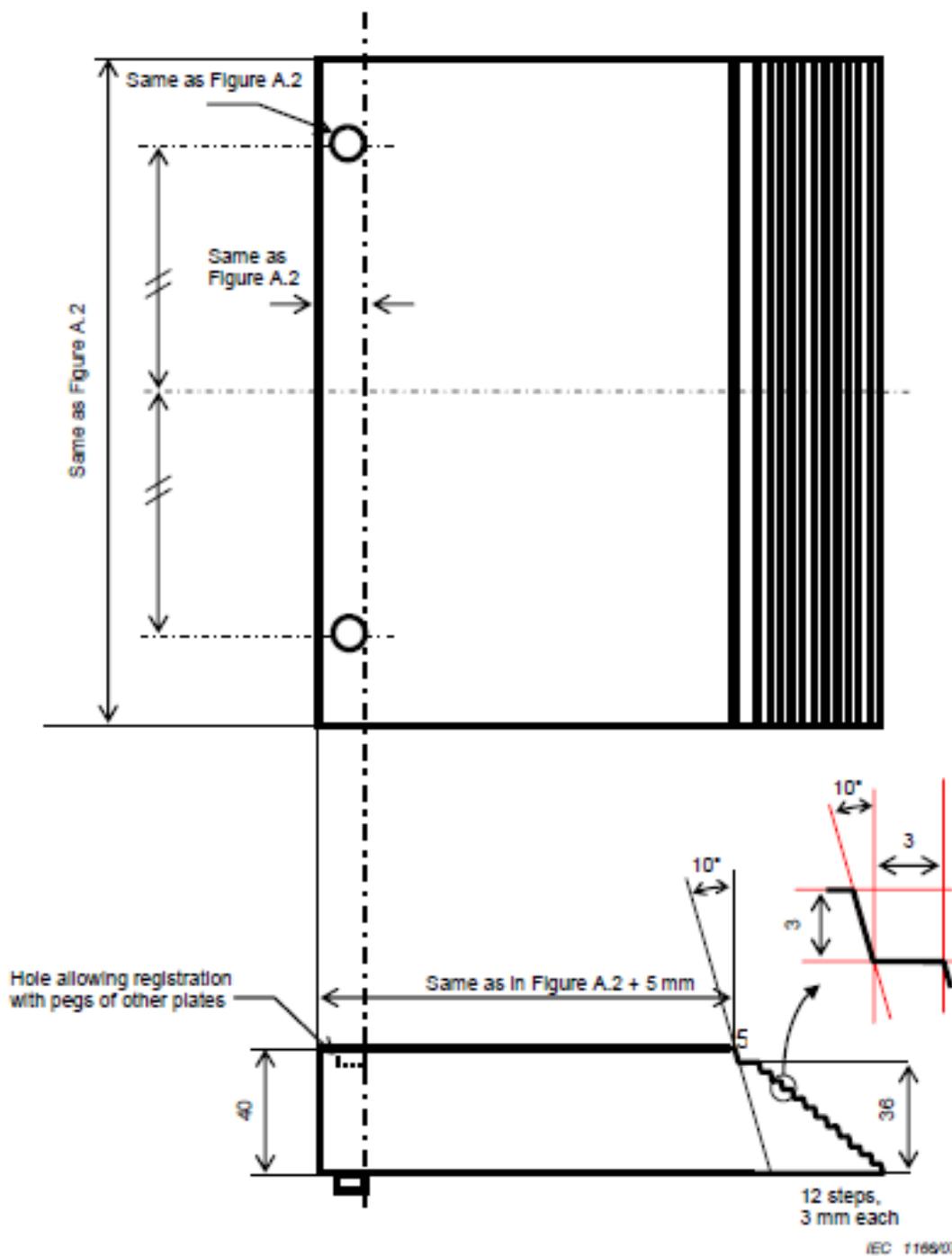
IEC 1165/07

尺寸以毫米为单位

图A.4 CNR 的测量: 2 步法

附录 B
(规范性)

用于测试带有数字 X 射线图像接收器的系统的动态范围的试验设备



尺寸以毫米为单位

图B.1 动态范围的测试对象（与放在上面的 20 毫米 PMMA 板一起使用）

附录 C

(资料性)

屏片 X 射线影像接收器的试验方法

C.1 屏-片空气比释动能

C.1.1 概述

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

如果KN没有规定最大值，那么比较KN和屏片系统制造商规定的空气比释动能Ks是有用的，并检查这两个值是否在同一范围内。AIR KERMA Ks 适用于乳腺X 线摄影屏-片

系统是根据ISO 9236-3进行实验室测量时产生净光密度 $D_n = 1.0$ 的空气比释动能。

C.1.2 试验方法

对于打算用于病人的屏片系统，应使用28千伏的X射线管电压测量空气比释动能 KB的值。目标和过滤器应根据使用说明选择，用于中等乳房。

如果28kV的X射线管电压不适用于该系统，则应按照制造商的规格进行测试。

在本测试程序中，应将厚度为40毫米的测试装置放在病人支架上。附录A中所述的测试装置，其厚度为40毫米，应放置在病人支架上。应在射线照相胶片的平面上，在AEC检测器的敏感区域内测量空气克玛。应在相应的区域内测量以相同的设置在片盒中曝光的摄影胶片的光学密度。

当用剂量计探测器取代片盒，AEC将在一个明显不同的空气比释动能下关闭。因此，为了确定图像接收平面上的空气湿度，有必要使用第二个剂量计作为监测器，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 KB。

随后，导致光密度 $D_0 = 1.0$ 的额定空气比释动能 KN应使用公式计算。

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

此处：

D_n 是射线照相胶片的实际净密度，和

\bar{G} 是用X 射线感光测定法确定的屏-胶片系统的平均梯度，涉及实际净密度和净密度 $D_n = 1$ 。

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

C.2 片盒间差异

C.2.1 概述

为了保证X射线图像接收器的性能，检查放射线盒和放射线屏幕的灵敏度和X射线吸收率的变化是很有意义的，至少在它们打算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。

C.2.2 试验方法

所有打算用于患者的摄影片盒都将被测试。如果用户提供不同类型的片盒用于特定的程序（如放大技术），那么这些片盒将被单独评估。每个摄影片盒在曝光前都应进行目视检查。在怀疑有缺陷的情况下，建议按照ISO 4090标准进行光密性测试。

在测试AEC的性能时，应一个接一个地对射线卡带进行辐照，辐照条件和设置应与第一个参考射线卡带相同。所有使用相同类型的片盒和增感屏进行辐照，应使用同一包装的摄影胶片。对于每一个被测试的放射线盒，应记录相对剂量值或电流时间积，并计算与平均值的偏差。摄影胶片的光密度应在照片的同一位置测量，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格或建议进行比较。

C.3 屏-片紧密性

C.3.1 概述

只有在所有射线照相暗盒中，增强屏和射线照相胶片紧密接触时，才能达到最佳空间分辨率。

C.3.2 试验方法

所有预期用于患者的射线照相暗盒均应按照ISO 4090 中描述的方法和要求进行测试。

附录 D (规范性) 储存荧光板系统的测试方法

D.1 概述

以下内容可以作为乳腺X射线设备存储荧光粉系统验收测试的一部分进行测试。

D.2 CR 系统增益

D.2.1 概述

该测试是为了确认存储荧光粉系统的增益是足够的，并符合制造商的规格，或法规或合同的要求。

D.2.2 试验方法

进行测试所需的设备是一个剂量计和一个软件程序，以提供一个特定像素或ROI的数字值。

在指定的加载和测试条件下，存储荧光板被暴露在X射线下，并测量入口剂量。存储荧光板由设置在自动灵敏度模式下的存储荧光粉系统读取。系统灵敏度值或图像的特定ROI的平均数字值将被测量。灵敏度值应根据测量的剂量来修改。

这个测试是针对所有的储存荧光板和盒体进行的，以确认储存荧光板的灵敏度变化是在规定的范围内。

D.3 几何失真

D.3.1 概述

该测试是为了确认储存荧光板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。

D.3.2 试验方法

进行测试所需的设备是指定用于评估几何失真的模体和提供特定像素或感兴趣区的数字值的软件程序。

在病人支架上的模体到位后，在指定的装载和测试条件下，存储荧光板被暴露在X射线下。存储荧光板由存储荧光粉系统在自动敏感模式下读取。

根据模体所占用的检测器元件数量计算出的数值，再乘以检测器元件的尺寸，对照模体的实际尺寸进行评估，同时考虑到几何放大的因素。

D.4 初级擦写和暗噪声测试

D.4.1 概述

这项测试是为了确认初级擦除功能是充分的，暗噪声是充分的，并符合制造商的规格，或法规或合同的要求。这项测试要对所有的存储荧光板和磁带进行，以检查荧光板上是否有残留的图像。

D.4.2 测试方法

进行测试所需的设备是一个软件程序，以提供特定像素或ROI的数字值。

第一步是使用系统的初级擦除功能擦除存储荧光板。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，确认最大数字值在指定范围内。

D.5 板块间的灵敏度变化

D.5.1 概述

该测试是为了确认储存荧光粉系统的板间灵敏度变化在规定的范围内，并符合制造商的规格，或法规或合同的要求。

D.5.2 测试方法

进行测试所需的设备是一个剂量计，一个标准的测试模体，以及提供特定像素或ROI数字值的软件程序。

将模体放在病人支架上，在指定的负载和测试条件下，使用临床上通常使用的AEC设置对标准测试模体进行成像。记录入口表面空气比释动能（或管子负载）。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ROI中的平均检测器元素值和标准偏差。测试应在图像上完全相同的位置进行，以便减少辐射场不均匀的影响。计算信噪比。对所有成像板重复这一测量。

评估结果，确认数值在指定范围内，并评估每幅图像的均匀性。

注意 信号反应被假定为与应用的曝光有关的线性。如果不是这种情况，在计算平均值和标准偏差之前，图像数据将使用制造商提供的查找表进行线性化。

D.6 潜像的褪色

D.6.1 概述

这项测试是为了确认存储荧光粉系统的潜影褪色是充分的，并符合制造商的规格，或法规或合同的要求。

D.6.2 测试设备

进行测试所需的设备是一个标准的测试模体和一个软件程序，以提供一个特定像素或ROI的数字值。

使用临床上通常使用的一种固定曝光对标准测试模体进行成像。在指定的时间段后对平板进行处理。测量标准ROI中的平均检测器元素值。在读出前用不同的时间段（2分钟、5分钟、10分钟、30分钟）重复测量。

评估结果，确认数值在指定范围内。

附录 E (规范性)

测定平均腺体剂量的方法实例

可以使用PMMA块来评估一系列典型乳房厚度和成分的剂量。这种方法依赖于不同厚度的PMMA和典型乳房之间的等效吸收[Dance等人, 2000], 如表E. 1和E. 2中所列。应该注意的是, 由于PMMA通常比乳腺组织密度大, 任何自动选择的kV、TARGET或FILTER可能与真实乳房略有不同。这可以通过在PMMA中加入膨胀的聚苯乙烯块作为间隔物来纠正, 使其总厚度等同于等效乳房。对于主要根据吸收确定负荷系数的乳腺X射线设备, 这种校正方法应该是没有必要的。一个典型乳房的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 (无反向散射)。

因子g相当于50%的腺体, 来自Dance等人 (2000) 的计算值, 在表E. 1中显示了一系列HVL的情况。参数c修正了典型乳房的组成与50%腺体的差异[Dance等人, 2000], 这里给出了50到64岁年龄段的典型乳房, 见表E. 2。请注意, 所应用的c和g是典型乳房的相应厚度, 而不是所用的PMMA块的厚度。必要时, 可以对不同的HVL值进行插值。表E. 3中给出了各种光谱的HVL的典型值。表 E. 4 中的系数 s 纠正了由于选择 X 射线光谱而产生的差异 (Dance 等人, 2000)。

表E. 1 用 PMMA 模拟的乳房的 g

PMMA 厚度 毫米	等价的乳房 厚度 毫米	g (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E. 2 用 PMMA 模拟的乳房的 c

PMMA 厚度 毫米	等价的乳房 厚度 毫米	腺性的 相等的乳房	c						
			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
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E.3 - 不同电子管电压和TARGET FILTER的典型HVL测量值
组合

靶过滤器组合的HVL (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

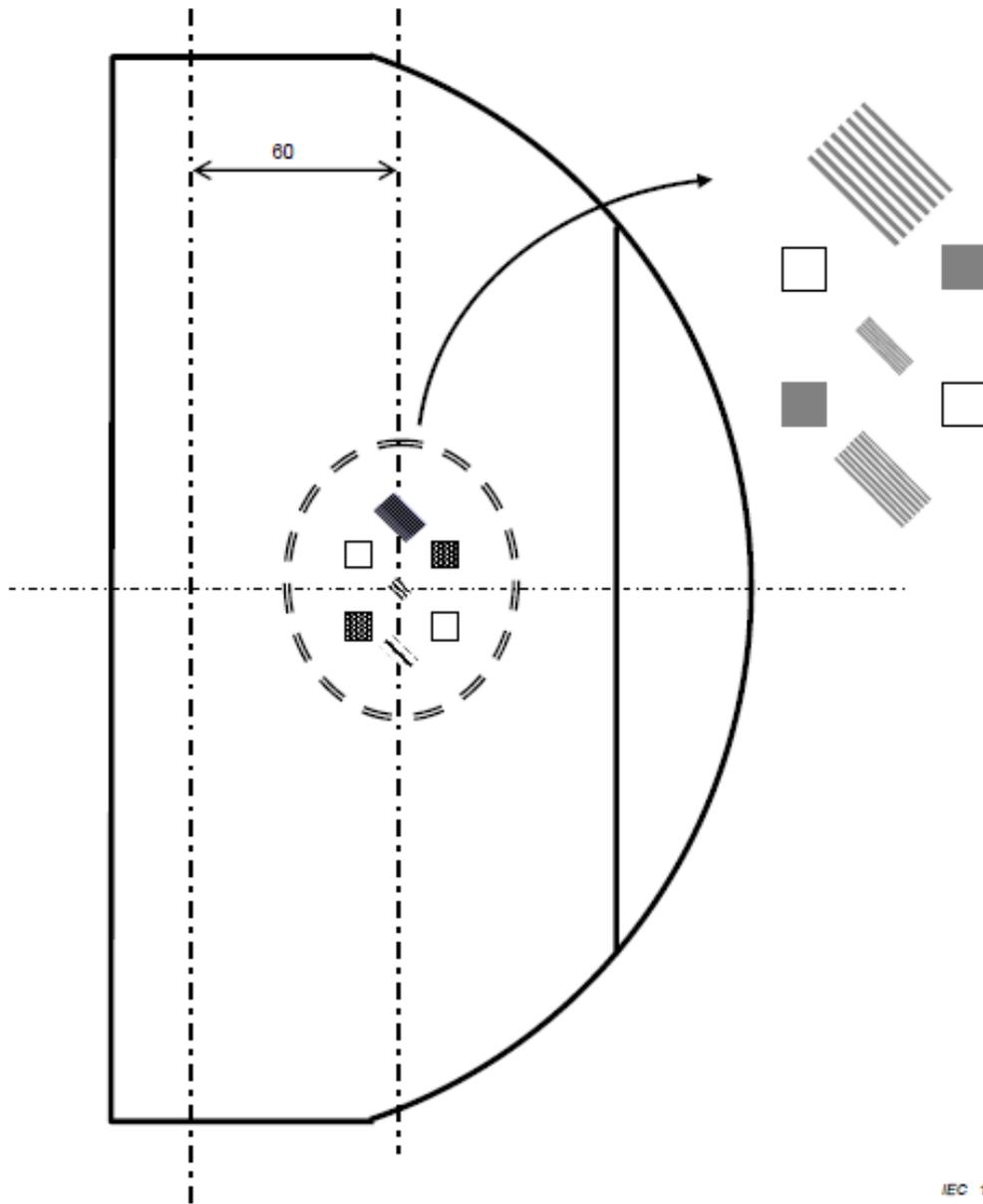
注：数据包括乳房压缩板对测量的HVL的影响。

表E.4--临床上使用的系数s[Dance等人, 2000]

频谱	s-factor
Mo / Mo	1.000
Mo/Rh	1.017
Rh / Rh	1.061
Rh /Al	1.044
W/Rh	1.042

附录 F
(规范性)

用于测试具有数字 X 射线图像接收器的系统的系统对比度传递函数的测试装置和布置示例



IEC 1167/07

尺寸以毫米为单位

附录 G (资料性)

使用集成数字 X 射线图像接收器或存储荧光板对乳腺 X 射线设备进行低对比度分辨率测试

G.1 概述

原则上, CNR、AGD和MTF的测量确保了大部分所需的性能。然而, CNR仅从噪声的有效值测量, 并不描述空间频率上的分布(噪声功率谱(NPS)的概念, 通常称为“维纳谱”)。最后, 其他元素, 如显示, 没有被考虑在内。

现有的描述系统整体性能的最佳方案是使用对比度细节测试, 如4th版的《欧洲乳腺癌筛查和诊断质量保证指南》中所述。

应该指出的是, 由于各种原因, 这种解决方案并不完全令人满意。

- 磁盘的有效对比度取决于所使用的X射线参数; 因此可以对固定参数进行测试, 或使用由自动设置决定的X射线技术因素。

- 在平面背景上获得的低对比度检测能力并不能完全代表在结构化背景上检测的临床任务。

- 由于图像的内容不同, 不可能使用与临床图像相同的图像处理。

- 为了进行完整的测试, 应该涉及到图像显示, 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。

由于所有这些原因, 这种方法仅被建议为可选方法, 如果执行, 应仅按照制造商的详细规格执行。

G.2 要求

应按照制造商的规定进行低对比度分辨率测试。

G.3 测试设备

要检测的结构是由金制成的圆盘, 并被放置在一个总厚度为50毫米的PMMA的模体中。

可用的盘面厚度, 单位是微米。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。

可用的圆盘直径, 单位是毫米。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。

直径和厚度的最小可用组合是。

- 金的厚度为0,03微米。

直径1,25毫米和1,60毫米

- 金的厚度为0,04微米。

直径1,00毫米、1,25毫米、1,60毫米和2,00毫米

- 金的厚度为0,05 μm 。

直径0,80毫米、1,00毫米、1,25毫米、1,60毫米和2,00毫米

- 金的厚度为0,06微米。

直径0,63毫米、0,80毫米、1,00毫米、1,25毫米、1,60毫米和2,00毫米

- 金的厚度为0,08微米。

直径0,50毫米、0,63毫米、0,80毫米、1,00毫米、1,25毫米、1,60毫米和2,00毫米

- 金的厚度为0,10 μm 。

直径0,40毫米, 0,50毫米, 0,63毫米, 0,80毫米, 1,00毫米, 1,25毫米和1,60毫米

- 金的厚度为0,13微米。

直径0,31毫米, 0,40毫米, 0,50毫米, 0,63毫米, 0,80毫米, 1,00毫米和1,25毫米

- 金的厚度为0,16 μm 。

直径0,25毫米, 0,31毫米, 0,40毫米, 0,50毫米, 0,63毫米, 0,80毫米和1,00毫米

- 金的厚度为0,20 μm 。

直径0,20毫米, 0,25毫米, 0,31毫米, 0,40毫米, 0,50毫米, 0,63毫米和0,80毫米

- 金的厚度为0,25微米。

直径0,16毫米, 0,20毫米, 0,25毫米, 0,31毫米, 0,40毫米, 0,50毫米和0,63毫米

- 黄金厚度为0,36微米。

直径0,13毫米, 0,16毫米, 0,20毫米, 0,25毫米, 0,31毫米, 0,40毫米和0,50毫米

- 金的厚度为0,50 μm 。

直径0,10毫米, 0,13毫米, 0,16毫米, 0,20毫米, 0,25毫米, 0,31毫米和0,40毫米

- 黄金厚度为0,71微米。
直径0,08毫米, 0,10毫米, 0,13毫米, 0,16毫米, 0,20毫米, 0,25毫米和0,31毫米
 - 金的厚度为1,00 μm 。
直径0,08毫米, 0,10毫米, 0,13毫米, 0,16毫米, 0,20毫米和0,25毫米
 - 黄金厚度为1,42微米。
直径0,08毫米, 0,10毫米, 0,13毫米, 0,16毫米和0,20毫米
 - 黄金厚度为2,00微米。
直径0,08毫米, 0,10毫米, 0,13毫米和0,16毫米
- 优先选择的是, 磁盘应该被安排在一个允许替代强制选择确定可见度阈值的布局中。
每个厚度都应该有一个5毫米的圆盘, 并标明位置或划线, 以便确定有效对比度。

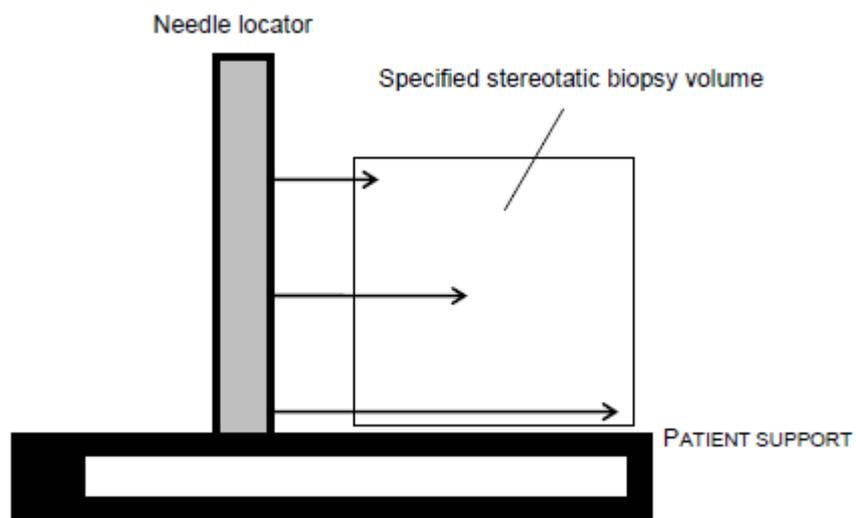
G.4 测试方法

低对比度分辨率测试应按照制造商的规定进行。

G.5 对结果的评价

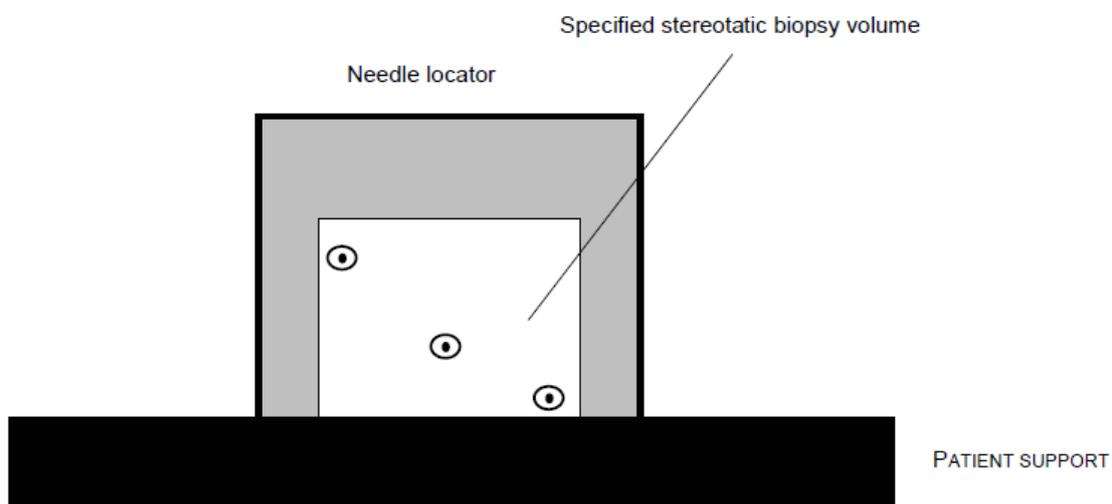
在每个规定的测试条件下, 对于每个黄金厚度, 最小的可见盘的直径不应大于制造商规定的值。

附录 H
 (规范性)
 乳房 X 射线立体定位测试装置的例子



IEC 1168/07

图H.1 侧视图



IEC 1169/07

图H.2 前视图

附录 I
(资料性)
半价层测量的设置

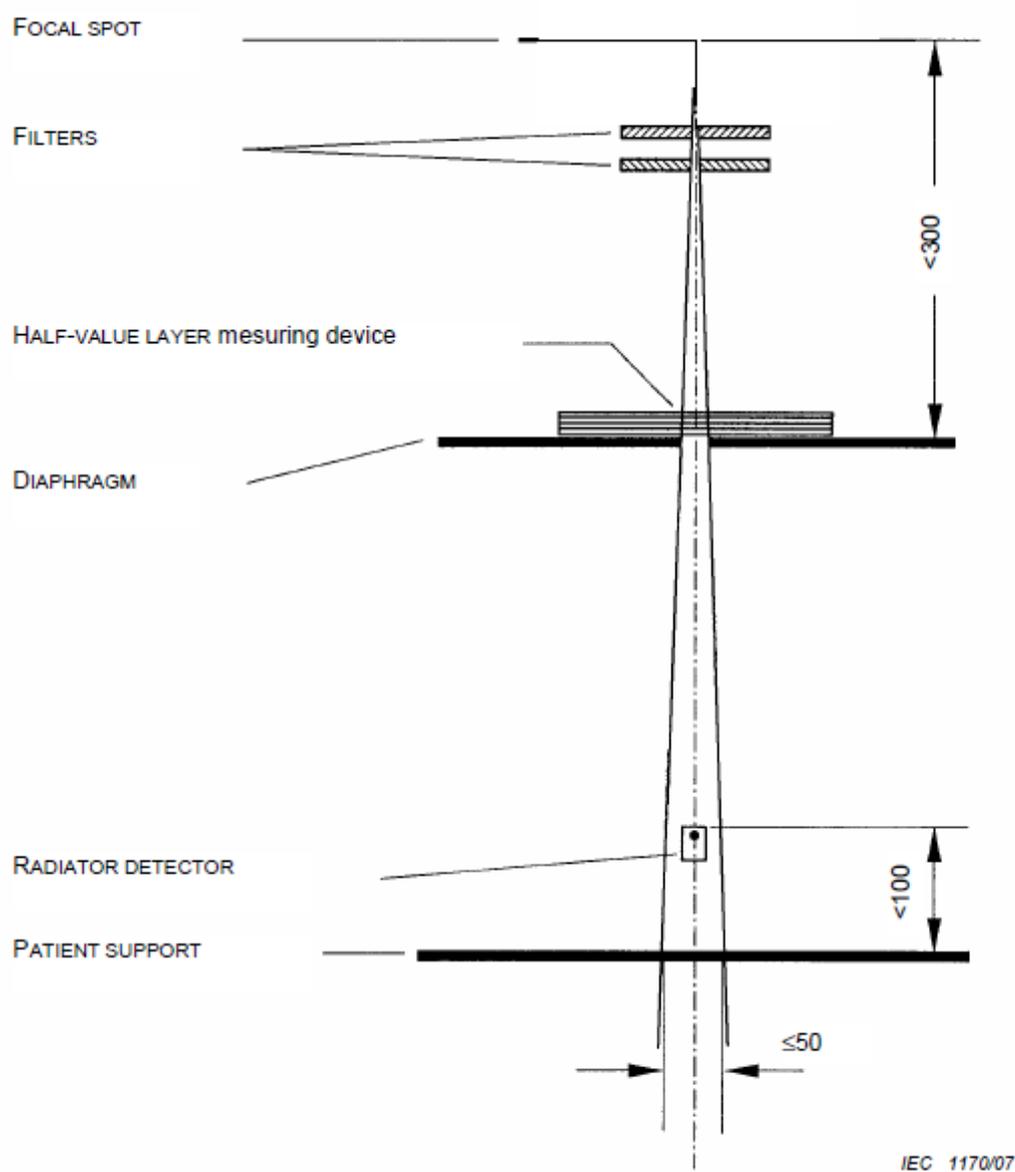
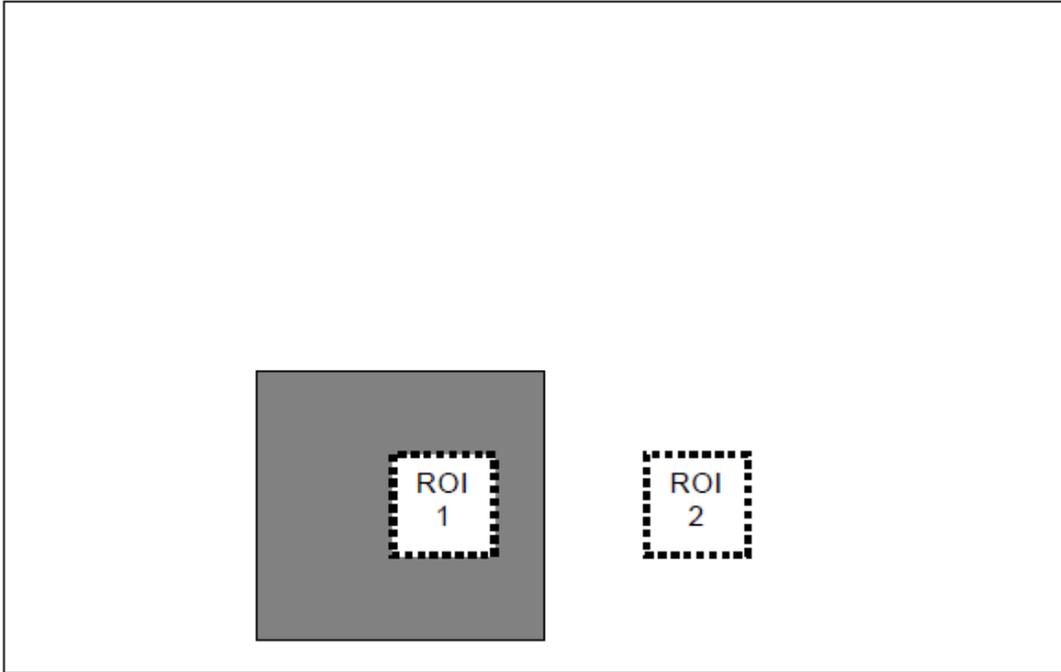


图 I.1 半价层测量的设置

附录 J
(资料性)
测试滞后效应的感兴趣的测试

图J.1 5.11.3.4 中所述滞后效应的感兴趣的测试



IEC 1171/07

图J.1 检验滞后效应的 ROI 的定义

附录 K (资料性) 伪影和其他不均匀现象

K.1 伪影

注：根据定义，医学图像中可能出现的许多类型的非均匀性是伪影（见条款 3）。条款中伪影定义中的“物体”一词包括可能被带入病人体内进行成像的材料。3包括可能因成像、医疗或其他原因被带入病人体内的物质。

伪影可能由以下原因引起

- a) 位于 X 射线管的焦点和 X 射线成像接受器之间的系统组件的物质的不均匀性。
- b) 位于 X 射线束中的系统部件表面上的无关颗粒或物质。
- c) X-射线图像接收器中的不均匀性。
- d) 存储在 X 射线图像接收器中的残余图像。
- e) 扫描错误。
- f) 用于计算图像的算法或数据不充分。
- g) 携带图像的电信号中的错误。

在 a) 项下提到的伪影包括那些由 X 射线管窗口的不均匀性引起的，在滤过板，乳房压迫板，患者支撑，防散射滤线栅，和自动曝光控制系统的组件。在乳腺摄影中，防震格栅通常在曝光过程中被移动，以实现格栅内所有结构的模糊化，特别是高吸收性格栅层。这种移动的不完善或失败会导致网格伪影。

b) 项下提到的艺术效果包括那些由诸如滤网、病人支架或防溅板上的金属颗粒所产生的艺术效果。

c) 项下提到的伪影包括那些由探测器元件故障引起的，如坏的探测器元件、坏的行、坏的列。如果坏的探测器元件的数量、位置和相对位置可能对医疗诊断不利，就会导致不可接受的伪影。在某种程度上，X 射线成像接收器内的反应不均匀性可以取决于入射辐射的比释动能率。单个坏的探测器元件一般既不能避免，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) 项下提到的伪影通常是由于滞后效应造成的对前一个图像的不完全擦除。

e) 项下提到的伪影包括，例如，扫描系统中扫描和读出速度的不匹配。

f) 项下提到的伪影可能是由 X 射线图像接收器内的敏感性的温度依赖性造成的。如果使用在不同温度下采集的平场图像来计算图像，这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代表物体内部结构的图像结构。其他缺陷可由不适当的数字化（低位深度）或在任何应用图像处理的组件中过度使用对比度转移操作（如 LUT）引起，甚至是图像显示设备。

g) 项下提到的伪影包括额外的物体轮廓，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。

K.2 其他非均匀性

除了伪影之外，还可能有一些其他类型的不均匀性。这些是

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

a) 项下提到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。此外，它们还包括由发散射线的 $1/r^2$ 落差和整个 X 射线成像接收器区域的不同入射角造成的大面积变化。

b) 项下提到的非均匀性通常是由 X 射线束的发散引起的，因此 $1/r^2$ 的下降导致周边地区的信噪比低于图像中心。

c) 项下提到的图像失真可能是由透镜或电子光学器件造成的，这取决于 X 射线设备的类型。

附录 L
(资料性)
版本对照和历史

IEC 61223-3-2的第1版于1996年11月出版，仅涵盖带有屏片影像接受器的系统。

IEC 61223-3-2的第二版涵盖CR和DR设备。表L.1给出了第一版和第二版中各自内容的概述。

表L.1 本标准第1版和第2版的交叉参考列表

	第1版	第二版	
	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
初步测试和目录	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射线野限制和限束准直	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受器平面之间的材料衰减率	5.8	5.9	5.9
压迫器	5.9	5.10	5.10
伪影和均一性	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，包括存储荧光系统			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
钨靶立体定位装置的活检针定位精度		5.16	5.16