

中华人民共和国国家标准

GB/T19042.6—XXXX

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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-6: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation

(IEC61223-3-6:2020, MOD)

(本草案完成时间：2022.03.15)

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

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。

本文件的全部技术内容为推荐性。

GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》分为以下部分：

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射线计算机断层摄影设备成像性能验收试验

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

本部分为GB/T 19042的第3-6部分。

本部分使用翻译法修改采用IEC 61223-3-6:2020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。

本部分与IEC 61223-3-6:2020的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的GB 9706.245代替了IEC 60601-2-45（见2、3及相关条文）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 19042.2代替了IEC 61223-3-2（见2、3及相关条文）；
- 用等同采用国际标准的GB/T 19629代替了IEC 61674（见2、3及相关条文）；

——标准中引用到的国际标准有对应的国家强制性标准或国家推荐性标准（等同采用且版本号相同）及医疗器械行业标准，原则上替换为相应的国家或行业标准号，其余的标准保留原标准号；

——删除了采用国际标准的前言和介绍；

本部分做了下列编辑性修改：

——所有术语用黑体表示；

——删除了国际标准的术语索引。

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这些专利的责任。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

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

1 范围

GB/T 19042系列的这一部分适用于乳腺摄影X射线设备在乳腺X摄影断层合成运行模式下的成像质量和剂量相关的性能。

本文件的范围不包括：

- 乳腺摄影 X 射线设备的乳腺断层合成运行模式以外的其他运行模式；
- 由断层合成图像合成的 2D 图像；
- 乳房 X 线断层合成以外的重建体层摄影；
- GB/T 19042.5 范围中所涵盖的 CT 扫描装置。

本文件定义了：

- a) 描述乳腺摄影 X 射线设备的断层合成运行模式在图像质量和剂量方面的可接受标准的基本参数；
- b) 检测与这些参数相关的测量数量是否符合规定偏差的方法
- c) 当需要时稳定性试验的频率。

本文件拟与GB/T 19042.2或同样和乳腺断层合成运行模式相关的2D乳腺X摄影等效协议中包含的可接受准则一起使用。

这些方法主要基于使用适当**试验设备**的非侵入性测量并在安装期间或之后进行。包含安装过程中步骤的已签署声明可用作**验收试验**的一部分。符合性等级较高的试验优先于较低符合性等级的类似试验。

当**验收试验**的结果与期望值一致时，后续的**稳定性试验**的**基准值**得以建立。

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 9706.245-2020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 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

GB/T 19629-2005 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

3 术语、定义、符号和缩略语

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后，为验证符合合同规范所进行的试验。

3.1.2

伪影 ARTEFACT

在图像中能见到的，但在实物中不存在的结构。

3.1.3

自动曝光控制(AEC) AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

放射设备的运行模式。该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，以便获得所需质量的指定辐照量。

3.1.4

平均腺体剂量(AGD) AVERAGE GLANDULAR DOSE

(乳腺X射线摄影)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。

3.1.5

基准值 BASELINE VALUE

功能参数的参考值，可以是：

- 在**状态试验**之后立即在初始的**稳定性试验**中获得的该参数的值，或者
- 在相应的专用标准中描述，紧接在**状态试验**之后的一系列初始**稳定性试验**中获得的值的平均值。

3.1.6

稳定性试验 CONSTANCY TEST 或 CONSTANCY TESTING

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1：可以使用**验收试验**的子集

3.1.7

诊断剂量计 DIAGNOSTIC DOSIMETER 或 DOSIMETER

用**电离室**或半导体探测器测量诊断医学辐射检查的X射线机的射线束的**空气比释动能**、**空气比释动能长度**或**空气比释动能率**的设备。

注1：**诊断剂量计**包含下述部件：

- 一个或几个探测器部件，部件可以是也可以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(选购件)。

3.1.8

确定准则 ESTABLISHED CRITERIA

在**质量保证程序**中，被测设备的功能性能的**稳定性试验**所允许的偏差值。。

3.1.9

焦点 FOCAL SPOT

实际焦点在基准平面上的垂直投影。

注1：有效焦点的缩略语为焦点。

3.1.10

线性化数据 LINEARIZED DATA

实施了**转换函数**逆变换的**原始数据**。

注1：**线性化数据**直接正比于空气比释动能。

注2：在应用中，可通过逆响应函数来计算对应的**空气比释动能**比例数据（参见10.1.3）。

3.1.11

乳腺断层合成成像 (DBT) MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS

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。

3.1.12

测量不确定度 MEASUREMENT UNCERTAINTY

基于所使用的信息，表征被测量之值分散性的非负参数。

3.1.13

原始数据 ORIGINAL DATA

实施了正常临床使用校准的**未处理数据**。

注1：一些探测器由于其物理原理而执行线性图像处理。只要此图像处理是线性的且与图像无关，则允许将这些操作作为例外。

注2：参见GB9706.245-2020, 201.3.208.

3.1.14

质量保证程序 QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

对设备的独立部分、设备系统或附属部分，进行质量保证活动的详细说明，包括质量管理要素和**质量控制**技术。

3.1.15

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**，或者是未经校准的光量子计数系统中的计数。

3.1.16

参考感兴趣区域 REFERENCE ROI

在投照中，尺寸大小为5mm×5mm的**感兴趣区域**。

注1：**感兴趣区域**的中心距离患者支架胸壁侧60mm并横向居中。

3.1.17

信号差异噪声比 (SDNR) SIGNAL DIFFERENCE TO NOISE RATIO

在数字图像中，对比物体与图像背景的平均**像素值**之差，之后与背景图像**像素值**标准差之比。

3.1.18

信噪比 (SNR) SIGNAL TO NOISE RATIO

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。

3.1.19

状态试验 STATUS TEST

为确定设备在给定时间内的功能状态而进行的试验。

3.1.20

零度角固定模式 ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE

一种乳腺断层合成成像设备的操作模式，该模式与断层合成成像模式相同，不做相对患者支架水平面的X射线束断层合成运动，X射线束轴尽可能垂直于患者支架。

3.2 符号和缩略语

符号/缩略语	物理量/描述	单位
KE	入射表面空气比释动能	mGy
FWHM	半高宽	mm
MTF	调制传递函数	——
PMMA	聚甲基丙烯酸甲酯	——
ROI	感兴趣区域	——

4 验收试验的一般方面

4.1 要求等级

4.1.1 当地法规

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

4.1.2 合同

自定的合同要求，包括试验程序和可接受的值，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

如果没有特定的法规或合同，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。

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。

4.2 试验程序的一般条件

验收试验程序开始前，应建立设备清单。

X射线设备及其零部件应明确标识，例如型号和**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**随机文件**、记录和验收标准是否完整，交付是否完整，以及文件是否与交付的设备相关。

确保试验设备的配置允许获取不同的**投影**作为**原始数据**。

定量评估数字图像时，应使用**线性数据**（见10.1.3），并以**制造商**规定的**辐射束质量**采集。

进行**投影**空间的定量图像分析时应使用**原始数据**。

验收试验中包含的**图像显示设备**应在**乳腺X射线摄影设备验收试验**前试验。**图像显示设备**必须以规定的方式运行，例如在对比度和消除**伪影**方面。

对于**验收试验**，首选非侵入性测量。当侵入性试验是程序的一部分时，应表明设备已恢复到初始状态。

进行本文件的试验之前，宜根据**制造商**规范对**乳腺断层合成成像**系统完全校准。

进行**模体**图像的视觉评估时，使用临床设置查看断层合成图像时的窗宽/窗位。

4.3 试验所需文档及数据

除用于**乳腺断层合成成像的乳腺X射线摄影设备**外，还需要以下文件：

- 订购设备/设备部件清单和实际交付清单；
- 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）；
- 自上次试验以来对设备进行技术变更的文档。

4.4 试验条件

试验按鉴别类别不同分为：

- 目测；
- 功能试验；和
- 系统性能。

试验应提供合理必需的信息，以证明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和试验结果，例如用于**乳腺断层合成成像的乳腺X射线摄影设备**的标识，所用试验设备的标识，几何图形设置，操作特征，纠正因子及**相关设备**的试验结果。记录应包括地点、日期和试验人员的名字。

如果没有其他规定，所有需要**试验设备**的试验，所有**试验设备**应直接放置在**患者支架**上。**试验设备**应横向居居于**患者支架**，且**试验设备**和**患者支架**的胸壁侧边缘应对齐。

出于试验目的，可以使用结合了图像重建功能的特殊**质量控制**模式，但不包括像降低图像**伪影**那样的图像处理技术或其他用于可视化的乳房特定图像处理技术。

对于诸如剂量、SDNR、响应函数、未校正的缺陷单元、半价层或管电压等测量，可以使用**零度角固定模式**。在此模式下，可使用与**DBT**运行模式相同的曝光参数。

本文件的一些**质量控制**试验只能使用**投影**图像。而在所有使用全视野几何的**DBT**系统中，需要未处理的**投影**图像。未处理图像应能识别**投影**图像的顺序，曝光技术和角度信息。

对于某些系统，**投影**序列中的第一幅图像是在零度或最大角度位置的预曝光图像，对于其他系统，第一幅图像则是在最大角度位置的**投影**图像。稳定性测量应确保使用正确的图像，例如：当第一幅**投影**图像，它的曝光是由自动曝光控制时。

注：**投影**图像间的滞后和重影可能会影响重建**DBT**图像的图像质量。

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；
- 对准和准直检查；
- 短期重复性；
- 长期重复性；
- AEC性能；
- 影像接收器响应函数；
- 探测器坏点**；
- 未被校正**探测器坏点**；

- 投影图像MTF;
- 模体成像;
- Z轴分辨率;
- 胸壁侧的组织丢失;
- 重建图像顶层和底层的组织丢失;
- 重建图像的伪影;
- 几何失真;
- 剂量。

4.6 试验设备

4.6.1 通用

使用的**试验设备**应根据国家或国际标准（如有）进行校准。试验设备详情见4.6.2至4.6.3。

需要但未在4.6.3规定的设备:

- X射线尺、自显影胶片或测量X射线野的传感器;
- 厚度偏差在 $\pm 0.15\text{mm}$ 内的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）板;
 - 7个10mm厚的PMMA板，大小足以遮挡影像接收器的有效区域;
 - 5mm厚的PMMA板，大小足以遮挡影像接收器的有效区域;
 - 由PMMA制成的标准试验板，厚度在40–60 mm之间，大小足以遮挡影像接收器的有效区域。它可以是上述的单个板或一组PMMA板。它需要免于可能影响**伪影**评估和**探测器坏点**试验的伪影或缺陷;
- 厚度为0.2mm，尺寸为10mm×10mm的铝片;
- 厚度为2mm，能够遮挡X射线管窗口的铝片;
- 13.3.2中规定的厚度为5mm，含铝球（直径不超过1mm）的PMMA**模体**;
- 含一个铝球（直径不超过1mm）且厚度为5mm的PMMA**模体**，模体横向居中，距影像接收器的胸壁边缘40 mm至60 mm处。如果在规定位置放置一个球体，则可以使用上述**模体**代替此**模体**;
- 12.3中规定的小型高对比度物体，如厚度小于1毫米的垫圈、回形针或订书钉;
- 11.1中规定的成像质量**模体**;
- MTF边缘，不锈钢，厚度小于0.8 mm但在乳房摄影能量下不穿透射线，尺寸不小于50 mm x 50 mm，边缘光滑;
- 与压迫板的形状兼容，并且X射线**衰减**与乳腺组织相当的可压缩**模体**（例如**凝胶模体**或**活检模体**）。

4.6.2 分析软件

使用经验证的自动分析软件可简化试验程序。在**基准值**和**稳定性试验**时，整个过程中建议选择和使用同一种软件类型和版本。

注：软件的有效性可通过检查软件供应商提供的文件和试验记录验证。

4.6.3 剂量计

集成式**剂量计**的**空气比释动能**测量范围，在**模体**后方的测量时，应至少是 $10\ \mu\text{Gy}$ 至 $500\ \mu\text{Gy}$ ；直接测量时，应至少是 $0.1\ \text{mGy}$ 至 $100\ \text{mGy}$ 之间，总**测量不确定性**小于 $\pm 10\%$ 。其中包括空气比释动能率的复

合损耗(不大于100mGy/s)和由**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。

测量**入射表面空气比释动能**的剂量计,应在所有的阳极/滤过组合下都经过校准。

4.7 试验结果评估

一旦试验结果超过规定的限值或偏差,应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,应考虑测量的不确定性。

5 稳定性试验的一般方面

5.1 基准值的建立

稳定性试验时涉及的相关参数,其**基准值**应通过**验收试验**确定。**稳定性试验**所用的试验设备和试验程序,应与建立**基准值**时相同。

应建立新的**基准值**,当:

- 新的**乳腺断层合成成像**设备投入使用时,或
- 与图像质量或剂量相关的**乳腺断层合成成像**设备的任何零部件或它的**附件**变更,或
- 试验设备的更改可能引起变化时。

当使用了其他试验设备和试验程序时,用户应根据本文件所规定的试验设备和试验程序对其验证。

5.2 稳定性试验的频率

应按各试验项目的规定重复**稳定性试验**(见表1)。

此外,应进行适当的试验:

- a) 每当怀疑有故障时;
- b) 当**乳腺断层合成成像**设备,进行了可能影响试验性能试验结果数值的维修后,应立即进行。

6 乳腺断层合成成像设备的试验总结

表1 列出了试验,试验频率和所需的试验设备。

表1 本文件中的试验,试验频率和使用的试验用具

条款/子条款号	试验项目	试验频率(所有试验应在验收后进行)	模式	需要的试验用具
7	目力检查和功能检查	每年	——	——
8	对准和准直检查	每年	标准体层合成	自显影胶片或固态X射线传感器
9.2	AEC系统:短期重复性	每年	标准体层合成	标准试验板
9.3	AEC系统:长期重复性	每周	标准体层合成	标准试验板
9.4	AEC性能	每年	如可能,零度角固定模式	7个10mm厚和1个5mm厚的PMMA板; 1个0.2mm厚,尺寸为10mm×10mm的铝板。
10.1	影像接收器:响应函数	仅验收时	如可能,零度角固定模式	45mm厚的PMMA板,2mm厚的铝片

条款/子 条款号	试验项目	试验频率(所有试验 应在验收后进行)	模式	需要的试验用具
	数			(大小应能遮住准直器)
10.2	影像接收器: 探测器 坏点	每年	---	---
10.3	影像接收器: 未被校 正 探测器坏点	每年	如可能, 零度角固定模式	标准试验板
10.4	系统 投影 MTF	每年	标准体层合成	2mm 厚的铝板; MTF 边缘 50mm×50mm
11.1	重建图像质量: 模体 试验	每天	标准体层合成	40~60mm 厚的 模体 , 具有低对比度的 圆形和线形物体和模拟微钙化的物体
11.2	重建图像质量: Z 轴分 辨率	每年	标准体层合成	6 个 10mm 厚的 PMMA 板; 1 个 5mm 厚的 PMMA 板, 包含一个直径 1mm 的 铝球;
12.2	断层重建图像胸壁侧 的组织丢失	每年	标准体层合成	X 射线尺或等效 模体
12.3	断层重建图像顶层和 底层的组织丢失	每年	标准体层合成	6 个 10mm 厚的 PMMA 板; 较薄的高 对比度物体 (例如订书钉、薄金属箔、 电线)。 对于带有弯曲的压迫板的系统: 可压缩 模体 (例如凝胶或活检 模体), 捆扎 的电线, 四个薄垫圈
13.2	断层重建图像的伪 影: 伪影评估	每周	标准体层合成	标准试验板
13.3	断层重建图像: 几何 失真	仅验收时	标准体层合成	6 个 10mm 厚的 PMMA 板; 1 个 5mm 厚的 PMMA 板, 包含直径 1mm 的铝球 阵列; 阵列应和接收器的胸壁侧对齐。
14	数字乳腺断层成像的 剂量	每年	如可能, 零度角固定模式	2 个 10mm 厚的 PMMA 板; 45mm 厚 的 PMMA 板; 7 个 10mm 厚的 PMMA 板; 剂量计

7 乳腺断层合成成像设备的试验清单和初始试验

7.1 要求

应当对**乳腺断层合成成像**设备进行评估, 以确保所有系统文档的可用性, 进行试验操作所需附件清单中附件的齐全, 然后进行系统功能试验。

7.2 试验方法

试验可用目测和功能检测, 包括:

——按 4.3 的要求, 检查所有文件是否齐全;

- 被试设备清单，包括所有部件的各项标识数据；
- 目测检查使用说明书（GB 9706.1）；
- 机械调节装置的功能检查；
- 功能试验和控制元件的识别；
- 目测控制元件标志；
- 目测检查标记；
- 设备的机械完整性；和
- 按照用户和设备供应商根据本文件达成一致的验收准则，例如：移动、速度、压迫力、联锁。

7.3 稳定性试验

7.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

7.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

7.4 采取的措施

采取措施的指南在附录B中给出。

8 对准和准直检查

8.1 要求

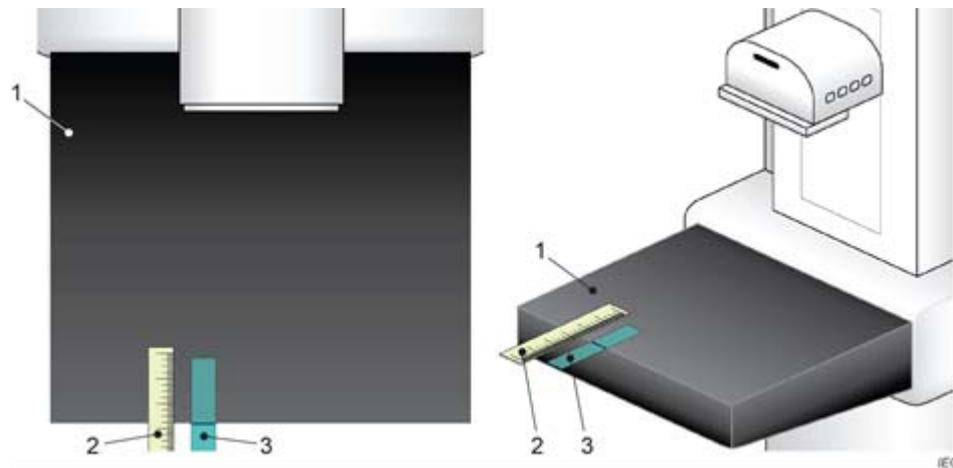
胸壁侧：**X射线野**应不超过**患者支架**边缘2mm。

8.2 试验方法

使用测量精度能够满足 ± 0.5 mm的**试验设备**，测量**X射线束**的空间位置，例如自显影胶片或带有参考标记的固态位置敏感X射线探测器。如果使用自显影胶片，要在胶片中间某处画一个标记。将**试验设备**放置在**患者支架**上，并使标记与**患者支架**边缘对齐。

通过在**试验设备**和**患者支架**之间放置衰减材料来保护影像接收器（如3mm厚的铝片）。进行标准体层合成采集以向**试验设备**提供足够的曝光。这可能需要多次曝光。测量**X射线束**边缘和**患者支架**边缘的距离。

这一测量应在两个位置进行。第一个位置在在**患者支架**中心和左边缘中间，第二个位置在**患者支架**中心和右边缘之间。第一个位置如图1所示。



图中

- 1 患者支架
- 2 X射线尺
- 3 自显影胶片或数字X射线传感器

图1 测量在患者支架胸壁边缘重建的容积和辐照体积之间对准度的设置

注：此试验不包含测量X射线野侧面是否超出一次防护屏蔽。

8.3 稳定性试验

8.3.1 试验方法

与验收试验相同。

8.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

8.4 试验设备

X射线尺，自显影胶片。

8.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

9 自动曝光控制（AEC）系统

9.1 通用

所有临床使用的AEC模式均应在验收和稳定性试验时测量，以及在AEC软件升级后进行测量。

9.2 短期重复性

9.2.1 要求

在**参考ROI**内，**信噪比（SNR）的变异系数（CoV）**应小于10%。

9.2.2 试验方法

在**患者支架**上放置一个标准试验板，用临床使用的AEC模式开始曝光。记录曝光设置参数。在第一张**投影图像**的**参考ROI**中测量平均**像素值**和标准偏差，用**空气比释动能**比率数据计算SNR（见10.1.3）。重复执行4次该程序，并计算出4次测量结果的平均值。

计算四次SNR测量中的CoV：

$$\text{CoV} = \frac{\text{SNR的标准偏差}}{\text{SNR的平均值}}$$

$$\text{CoV} = \frac{1}{\text{SNR}} \left\{ \frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (\text{SNR}_i - \text{SNR})^2 \right\}^{1/2} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

SNR——是四次测量的SNR_i（i=1, …, 4, n=4）的平均值；

验收试验中4次SNR测量的平均值应作为**稳定性试验**的**基准值**（9.3）。

9.2.3 稳定性试验

9.2.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

9.2.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

9.2.4 试验设备

标准试验板。

9.2.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

9.3 长期重复性

9.3.1 要求

参考ROI中的平均SNR与**基准值**的偏差不得超过10%。

9.3.2 试验方法

在**患者支架**上放置一个标准试验板，采用临床应用的AEC模式开始曝光。记录曝光设置。在第一张**投影**的**参考ROI**中测量平均**像素值**和标准偏差，用**空气比释动能**比率数据计算SNR（见10.1.3）。重复执行4次该程序，并计算出4次测量结果的平均值。计算的SNR平均值与基线SNR平均值比较，并随时间跟踪曝光设置参数。

9.3.3 稳定性试验

9.3.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

9.3.3.2 试验频率

稳定性试验应每周进行一次。

9.3.4 试验设备

标准试验板。

9.3.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

9.4 自动曝光控制(AEC)性能

9.4.1 要求

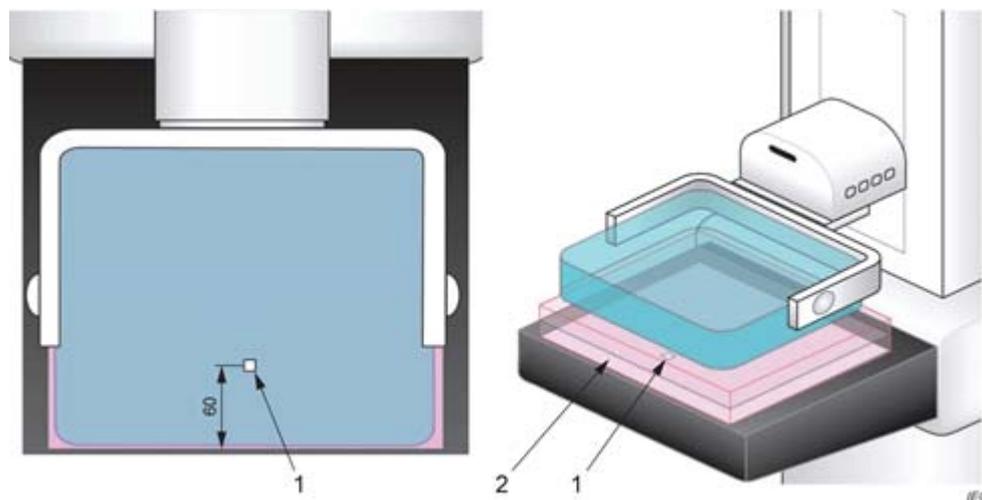
投影域中测量的信号差异噪声比(SDNR)应符合制造商的规范。

注：验收试验的SDNR限值未定义，因为该数值取决于探测器的特定技术。

9.4.2 试验方法

对2个10 mm厚叠放的且板间放置一个大小10×10mm，厚度0.2mm铝片的PMMA板成像。如图2所示，将铝片放置在距离胸壁侧60 mm处并居中。如果可以，在临床相关AEC模式，应采用零度角固定模式对叠放的PMMA板进行成像。如果铝片位置影响AEC，在验收和稳定性试验期间使用相同的位置。

记录参数，例如：加载电压、电流时间积、平均腺体剂量、阳极/靶滤过组合、指示的压迫厚度和AEC模式。



图中

1 0.2mm铝片

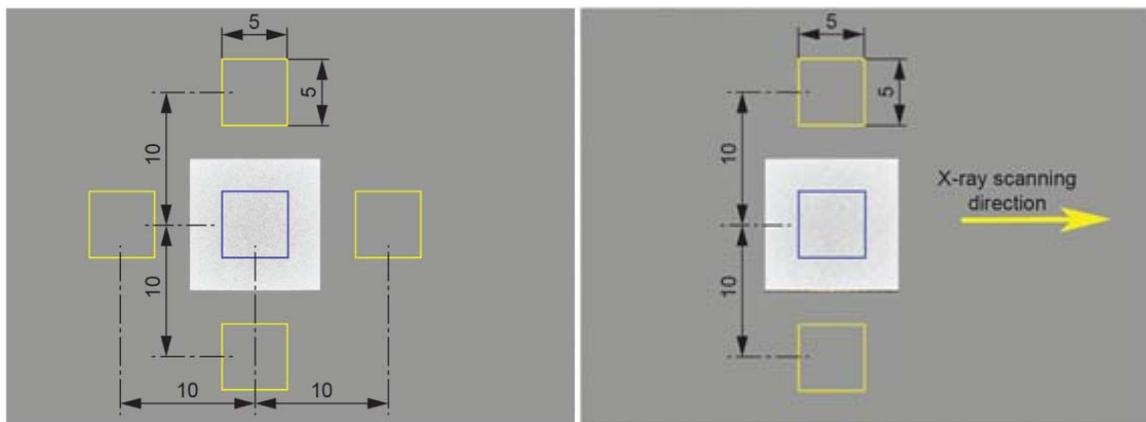
2 目标物放置在乳腺平台上方10mm处

图2 AEC性能试验设置的俯视图和三维视图

根据表2第1列的每一个PMMA厚度重复此试验，通过在顶部添加PMMA板增加厚度。如表2第2列中所示，对不同厚度的PMMA，应设置对应的压迫板高度。通过在PMMA板和压迫板之间留间隙来实现。如果执行曝光需要压迫板有压迫力，则可以使用填充物，但填充物的位置应确保它们不会在任何球管角度下产生X

射线的散射和减少图像中央和胸壁侧区域的透射量。这可以通过沿着 PMMA 的后边缘放置填充物来实现。

在第一张**投影**中的铝片图像的中心圈定一个5 mm x 5 mm的ROI。如果使用**零度角固定模式**，在背景区域的四个方向圈定4个5 mm x 5 mm 的ROI（图3a）。如果**投影**是断层扫描的首次，则在铝片的胸壁和乳头两侧的背景区圈定2个5 mm x 5 mm 的ROI区（图3b）。背景区域中心应与铝片中的ROI中心相距10 mm。如果图像具有明显的不均匀度，则可能有必要通过使用细分成1 mm x 1 mm 元素的ROIS，并使用元素的平均**像素值**和标准偏差的平均值进行补偿。在ROI中测量**像素值**并计算标准偏差。

a) 使用**零度角固定模式**的ROI

b) 使用扫描模式的ROI

注：图3 b)的水平线指X射线扫描方向

图3 AEC 性能试验时 ROI 区的圈定

表2 使用不同厚度的 PMMA 时的压迫板高度

PMMA 厚度 mm	压迫板高度 mm
20	21
30	32
40	45
45	53
50	60
60	75
70	90

计算 SDNR 首先计算图 3 所示的每个背景 ROI 中的平均**像素值** μ_{bkg}^i 和**像素标准偏差** σ_{bkg}^i ，其中 $i=1, \dots, N$ 。使用**零度角固定模式**时， $N=4$ ，使用扫描模式时， $N=2$ （图 3）。同时计算位于中心 ROI 的信号的平均**像素值** μ_{sig} 。

给定每个背景ROI的平均值和标准偏差，则N个背景中的ROI平均值给出为：

$$\bar{\mu}_{bkg} = \frac{\sum_i \mu_{bkg}^i}{N} \dots\dots\dots (2)$$

N个背景ROI的平均**像素**标准偏差给定为:

$$\bar{\sigma}_{bkg} = \frac{\sum_i \sigma_{bkg}^i}{N} \dots\dots\dots (3)$$

那么, SDNR可定义为:

$$SNDR = \left| \frac{\bar{\mu}_{bkg} - \mu_{sig}}{\bar{\sigma}_{bkg}} \right| \dots\dots\dots (4)$$

9.4.3 稳定性试验

9.4.3.1 稳定性试验要求

投影区中测量的SDNR值, 其偏差不应超过**基准值**的±15%。

9.4.3.2 试验方法

与**验收试验**相同。

9.4.3.3 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

9.4.4 试验设备

铝片(10mm×10mm, 0.2mm厚), 7个10mm厚的PMMA板, 1个5mm厚的PMMA板。

9.4.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

10 影像接收器

10.1 响应函数

10.1.1 通用

响应函数(RF)表达位于投影图像内的**参考ROI**中的平均**像素**值(μ_{ROI}^i)和在**患者支架**平面上测量的每个**投影**的**空气比释动能**(AK^i)之间的关系, 不同的电流时间积的值用*i* = 1, …, N标记;

$$RF(AK^i) = \mu_{ROI}^i \dots\dots\dots (5)$$

系统的响应函数模型由**制造商**指定。它通常为线性, 但可能有所不同(例如, 对数)。将**制造商**的函数模型应用到**空气比释动能**的数据点以确定观测到的响应函数。

通过计算测量的平均像素值和测量空气比释动能数据点后使用响应函数计算的平均像素值之间的相关系数, 确定观测到的系统响应函数的质量。

或者, 通过**像素**值的数据集, 用**制造商**拟合响应函数的反函数来获得**空气比释动能**比例数据, 为此要确定相关系数以及测得的**空气比释动能**值。通过后者方式可得到符合YY/T 0590.1中定义的**线性化数据**。前种方式也有线性数据但是省略了反函数的确定, 因此在本文件中进行了描述。

10.1.2 要求

测量的平均**像素值**与利用观测响应函数作为**空气比释动能**数据点的函数计算出的平均**像素值**之间的相关系数的平方 (r^2) 应该大于0.99, 相关系数的定义和简要概述在[4]中已给出。

注: 相关系数的计算可以由系统本身执行或者用其它已经被验证过的软件工具。

10.1.3 试验方法

使用标准试验板, 进行AEC曝光并记录**阳极/滤过**组合, kV和mAs。在**X射线束**区域内, 移除压迫板和其他任何可移除部件。在尽可能靠近X射线管的位置放置2 mm厚的铝板。

设置**靶/滤过**组合, 当使用标准试验板时全自动模式选择的的管电压。在手动模式, 有铝板条件下进行断层成像摄影, 进行多次断层成像(通常N=8次mAs的值), 手动曝光设置的mAs值应在之前AEC曝光时所记录mAs值的1/10倍(或者最小值, 去二者较大值)至4倍(或者最大值, 选择二者较小值)范围内选取, 两次曝光的mAs值应尽可能相差1.6倍(如果可能)。应在测量电流时间积值时相同几何布局的乳房患者支架上测量**空气比释动能**。曝光使用的mAs尽可能接近目标值。

在 $i=1, \dots, N$ 次的电流时间积下, 以扫描模式或**零度角固定模式**获取的图像, 取每次图像序列的第一张**投影**图像测量**参考ROI**中的平均**像素值** μ_{ROI}^i 。

利用**制造商**的响应函数计算每个测量的**空气比释动能**点的函数值。通过这些数据与在**参照感兴趣区域**内测量的平均**像素值**, 计算出相关系数。

相关系数的平方 (r^2), 应满足如下要求: $r^2 \geq 0.99$ 。

10.1.4 稳定性试验

10.1.4.1 试验方法

不执行。

10.1.4.2 试验频率

仅在验收时执行。

10.1.5 设备

2mm厚的铝板。

10.1.6 采取措施

不适用。

10.2 探测器坏点

10.2.1 要求

应使用**制造商**对**缺陷探测器坏点**的限值。

10.2.2 试验方法

从系统中获取最新的断层合成模式下探测器坏点图谱, 判定其是否符合**制造商**限值, 或者确认系统是否通过了内部测试。

注: 这个图谱可能与在FFDM模式中得到的**缺陷探测坏点**图谱不同。

10.2.3 稳定性试验

10.2.3.1 试验方法

和**验收试验**相同。

10.2.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

10.2.4 设备

无

10.2.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

10.3 未被校正的探测器坏点

10.3.1 概述

该试验在扫描模式或者**零度角固定模式**中获得的**投影**图像中进行。

10.3.2 要求

系统不应含有未校正的、有缺陷的**像素**。有缺陷的**像素**是指在5mm×5mm包含**像素**点的**感兴趣区域**中，有缺陷的**像素**点与平均**像素**值偏差大于20%。

10.3.3 试验方法

去除压迫板。

使用AEC模式对标准试验板进行断层摄影，如果可以的话，去除防散射滤线栅。

确定有缺陷的**像素**。

生成一个图像，该图像像素是所有**投影**图像的**1个像素对1个像素**的平均值。

对平均图像中的每个**像素**进行如下操作。

未校正的**缺陷探测器坏点**是指一个像素的值相对于以该像素点为中心5mm×5mm**感兴趣区域**的平均**像素**值偏差大于20%。对于**像素**点不能在5mm×5mm**感兴趣区域**中心的边缘像素，可以偏离中心。（在这种情况下，**感兴趣区域**的一侧或两侧将邻接图像边缘）。

如果发现**探测器坏点**，应旋转或移动标准试验板并重复采集，以确保该坏点区域是在探测器上而不是在标准试验板上。

10.3.4 稳定性试验

10.3.4.1 试验方法

与**验收试验**相同。

10.3.4.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

10.3.5 设备

标准试验板。

10.3.6 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

10.4 系统投影 MTF

10.4.1 概述

通过DBT**投影**图像测量系统**投影**MTF。

通过投影图像测量系统MTF，模糊源包含以下方面：焦点尺寸，焦点运动，探测器MTF。探测器MTF包含由于X射线转换器而产生的模糊效应、探测器元件的间距和孔径尺寸、以及探测单元的合并。

由于球管运动，焦点有效尺寸会显著影响球管运动方向上的MTF，而每个投影图像的曝光脉冲长度，又影响焦点有效尺寸。因为焦点大小和运动而导致的投影图像中的模糊程度（对于某些对象而言）取决于在影像接收器上方的放置位置。因此，应在影像接收器的上方多个位置测量**投影**图像的系统MTF，用管电压和**电流时间积**模拟对应临床情况下的X射线脉冲长度。这些信息可以通过不同PMMA厚度下，AEC的试验结果得到。例如，将**MTF边缘**至于**患者支架**上方70mm处，使用70mm的PMMA的X射线加载因素朝着90mm厚乳房顶部的位置评估系统**投影**MTF。探测器本身的模糊或分辨率缺失可通过在FFDM模式或**零度角固定模式**下在探测器外壳边缘测量MTF避免。

10.4.2 要求

取MTF曲线50%值时的空间分辨率值，用于**稳定性试验**，以确保稳定性。

验收试验中的频率值不应大于**制造商**规定值偏差的10%。

该值不应大于**稳定性试验基准值**偏差的10%。

10.4.3 试验方法

MTF试验方法和在YY/T 0590.2中描述的FFDM模式下试验方法相似。如可能，移除压迫板。将一块2mm厚的铝板放置在尽可能靠近X射线管的位置，以衰减总**X射线束**。将MTF边缘与探测器平行平面中的**像素**矩阵方向成小角度（约3度）放置在**患者支架**上，边缘的中心距离胸壁边缘侧中心约60mm。使用与选择AEC、标准试验板时，相同质量的线束，进行断层成像。

检查确保脉冲曝光时间为常规临床值。旋转MTF边缘90度，并重复此步骤，获得正交方向的MTF。或者，MTF可以通过在单一图像中具有两个正交边缘的MTF边缘进行测量。将MTF边缘放置在**患者支架**上方40mm和70mm处，在正交方向上重复拍摄此图像对。为确保能重复拍摄，MTF边缘应该放在低对比度的支架上（例如：聚苯乙烯泡沫块放置位置不影响MTF分析区域或者小塑料块）。对于**稳定性试验**，MTF应在距离台面40mm的高度上进行评估。生成**空气比释动能**数据（见10.1.3），从**投影**图像最接近0°的位置计算MTF。以约 0.25mm^{-1} 为间隔计算MTF数据。记录50%MTF时的空间频率。如需要，此空间频率应由相邻空间频率之间的线性插值得出。

10.4.4 稳定性试验

10.4.4.1 试验方法

在**患者支架**上方40mm处进行。

10.4.4.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

10.4.5 设备

MTF边缘最小尺寸为50 X 50 mm²，MTF计算软件，2mm厚铝板。

10.4.6 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

11 重建图像的图像质量

11.1 模体试验

11.1.1 概述

该试验的结果是对重建图像的质量进行视觉评估。本试验中对**模体**的要求如下所述。附录C对断层扫描图像的质量进行了简要的讨论。

11.1.2 要求

模体应包含能够视觉检查低对比度的圆形结构和线性结构，以及模仿嵌入40mm至60mm**模体**材料的微钙化物。物体的可视化应该符合**制造商**的规范。

11.1.3 试验方法

使用临床AEC曝光模式对**模体**成像。查看重建的断层图像确定对象的可视化程度。

11.1.4 稳定性试验

11.1.4.1 试验方法

与**验收试验**相同。

11.1.4.2 试验频率

日检。

11.1.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

11.2 z轴分辨率（伪影扩散函数）

该试验以毫米为单位的FWHM来表征z轴分辨率或者伪影扩散函数。包含直径1mm球体的3D**模体**断层合成图像，能够评估与每个球体相关的重建伪影的平面间扩散。这些伪影出现的平面与球体实际高度的平面邻近。一个球体在不同平面内重建伪影的测量可被认为是平面间的分辨率或z轴分辨率。该测量值取决于球体大小。

11.2.1 要求

观测的z轴分辨率(伪影扩散函数)的FWHM应符合**制造商**规定。

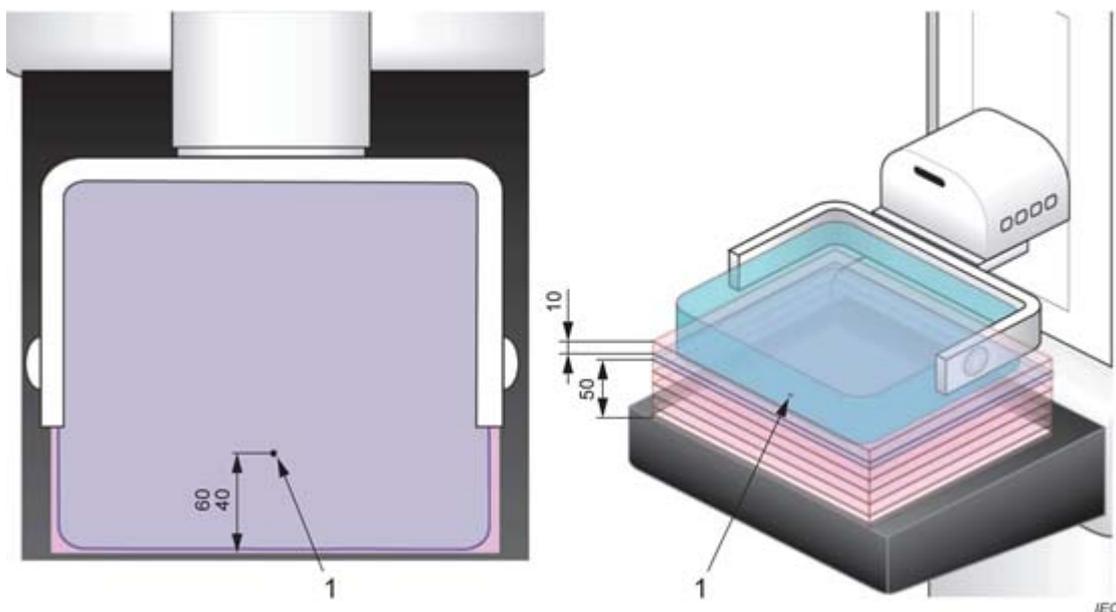
11.2.2 试验方法

试验使用嵌入PMMA的单个球体成像。球体直径不应超过1mm，横向居中放置，并且距离影像接收器胸壁边缘中心位置40mm到60mm。试验应该在**患者支架**上方的两个位置进行(见图4和图5)。第一个位置在**患者支架**上的10mm和20mm之间，第二个位置在**患者支架**上的50mm到60mm之间。试验中PMMA的总厚度为65mm。试验**模体**可能包含额外的球体，比如几何失真试验**模体**(13.3)可能被用来执行本试验，可将两个试验组合在一起试验，压迫板应该接触PMMA。

使用临床AEC模式进行断层合成成像，得到重建断层图像。

本试验需要在垂直于**探测器表面**方向(z轴方向)测量FWHM的情况下，测量重建层数中球体图像的伪影扩散函数。注意，由于坐标系的选择(见[5])，伪影在相邻z平面上的x,y位置相对于球体在焦点平面上的位置经常会出现位移。因此，评估平面间的扩散时，仅通过确定球体在焦点平面上的x,y位置，将重建体积中垂直线上的**像素**点包含在内是不够的。取而代之的是，平面间扩散的垂直分量是使用来自每个相邻平面的相邻球体的最大**像素**值来评估的。在笛卡尔坐标系中，这种在x,y位置上伪影的位移作为重建平面中z轴函数是十分明显的，而在投影坐标系中，x,y位置上的重建基本不会呈现出放大和位移。

观察重建的断层图像，选择清晰球体所在平面的断层图像，定义包含球体的感兴趣区域(ROI)。记录ROI内重建球体**像素**的极值¹⁾(P_0^{max})和从球体周围的伪影区域中获取的平均背景**像素**值(P_0^{bkg})。然后检查相邻层数中包含球体的**感兴趣区域**，记录这些层数中的**像素**极值， P_i^{max} ， $i=\pm 1, 2, \dots, N$ ，正负号代表层数在焦点的平面上层或者下层。对于每一个相邻的层数 $i=\pm 1, 2, \dots, N$ ，计算并记录 $\frac{P_i^{max}-P_0^{bkg}}{P_0^{max}-P_0^{bkg}} = \Delta Z_i$ ，N由 ΔZ_i 小于0.5时的层数决定。注意，中心层的 $\Delta Z_i = 1$ ，并且随与中心层距离的增加而减小。从 ΔZ_i 的数列，可以决定z轴方向上的FWHM。为了提高FWHM预估的准确性，部分层数之间应该与第一层使用线性插值计算，使其 $\Delta Z_i < 0.5$ ，并且相邻层数间 $\Delta Z_i > 0.5$ 。或者 ΔZ_i 数列如果与高斯函数相匹配，可以通过高斯函数确定FWHM。

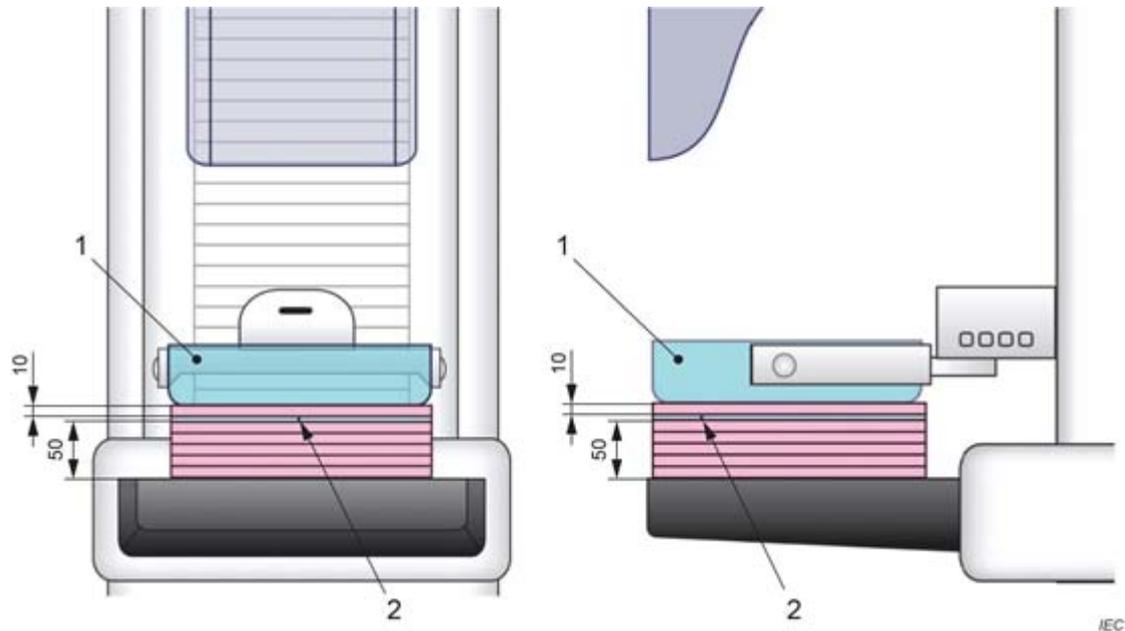


1) 这里的极值像素定义为感兴趣区域内X射线对探测器影响最小的像素位置。一些探测器生成的图像中这个像素值最大，而对于其他探测器，这是感兴趣区域内的最小值。

图中：

1 直径为1mm的铝球嵌入5mm PMMA中；

图4 评估 z 轴分辨率设备的俯视图及三维视图



图中：

1 压迫板

2 直径为1mm的铝球嵌入5mm PMMA中

图5 评估 z 轴分辨率的正视图和侧视图

11.2.3 稳定性试验

11.2.3.1 试验方法

与验收试验相同。

11.2.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

11.2.4 试验设备

——包含球体的5mm厚的**模体**（球体直径不超过1mm），球体横向居中，距离影像接收器中胸壁边缘40mm到60mm。

——6个10mm厚的PMMA板

11.2.5 采取措施

采取措施的指南在附录B中给出。

12 缺失组织

12.1 总则

评估断层重建图像胸壁侧与顶部和底部的缺失组织。

12.2 断层重建图像胸壁侧的组织丢失

12.2.1 要求

胸壁侧任何缺失组织的宽度应小于5mm。

12.2.2 试验方法

使用能够测量**患者支架**边缘到影像接收器胸壁边缘距离的**模体**或X射线尺，精度为1 mm（见图1）。将物体放在**患者支架**胸壁边缘的较低位置和较高位置，并进行断层合成扫描。较低位置应在**患者支架**平面上方10mm以内。较高位置应在**患者支架**平面上方40mm至60mm之间。

评估**患者支架**边缘到包含胸壁边缘处物体的断层扫描平面边缘之间的距离。

12.2.3 稳定性试验

12.2.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

12.2.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

12.2.4 设备

X射线尺或适当的**模体**。

12.2.5 采取措施

有关待采取的措施的指南参见附录B。

12.3 断层重建图像顶部和底部的组织缺失

12.3.1 要求

重建应包含如下定义的物体所在的平面。

12.3.2 试验方法

12.3.2.1 概述

试验方法取决于压迫板的乳房接触面是平坦还是弯曲。

注意高对比度物体的锋利边缘，以免刮伤设备表面。同时建议使用无残留胶带。

12.3.2.2 平坦压迫板的试验方法

将薄型的高对比度物体（例如订书钉，回形针）放在靠近影像接收器和成像区域各角落的胸壁边缘一侧的**患者支架**上。将总计60 mm 的PMMA板放在这些物体上。将第二组物体放在PMMA板上方的相似位置。使压迫板和上方的物体接触。

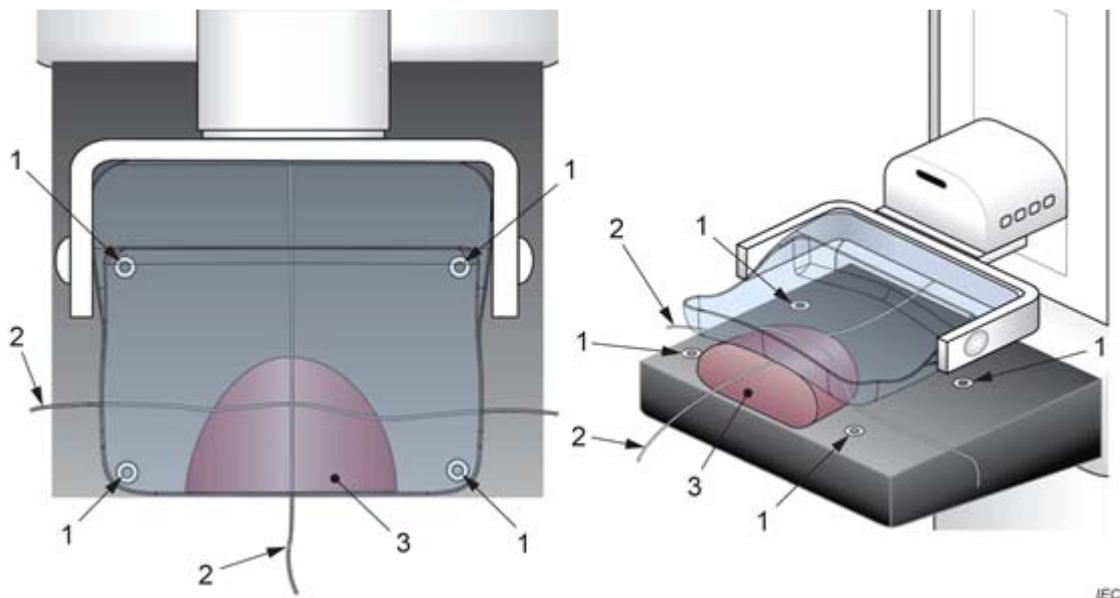
在AEC模式下执行断层扫描。查看重建图像并确保所有物体都清晰可见。

12.3.2.3 弯曲压迫板的试验方法

在压迫板和乳房接触的表面，用胶带将一根电线固定在距离胸壁侧边缘60mm且与胸壁边缘平行的位置。用胶带将第二根金属丝垂直固定于第一根金属丝并横向居中，使金属丝与曲面的最高部分一致。

将小型的高对比度物体（例如订书钉，回形针）放在**患者支架中心**靠近影像接收器胸壁侧边缘和成像区域各角落。将可压迫的**模体**（例如凝胶或活检**模体**）放在**患者支架**上物体的上方。施加45 N至60 N的力压迫**模体**。如图6所示。

在AEC模式下执行断层扫描。查看重建的图像，并确保焦点上所有物体是可见的。



图中：

- 1 放在**患者支架**上的小型高对比度物体，例如厚度小于1毫米的垫圈，回形针或订书钉
- 2 放在**模体**上方的十字交叉线
- 3 可压迫的**模体**（例如凝胶或活检**模体**）

图6 测量弯曲压迫板缺失组织的布置

12.3.3 稳定性试验

12.3.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

12.3.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

12.3.4 设备

小型的高对比度物体（例如订书钉，回形针）； 60毫米PMMA平板。

对于弯曲压迫板试验，需要额外的设备：2根直径小于1毫米的线，每根长度约为30厘米；可压缩的凝胶**模体**；胶带。

12.3.5 采取措施

有关待采取的措施的指南参见附录B。

13 断层数据集中的伪影

13.1 概述

评价重建切片图像的伪影。

13.2 伪影评估

13.2.1 要求

不应出现与临床相关的伪影。伪影的性质和分类参见附录D。

13.2.2 试验方法

将标准试验板放在**患者支架**上并覆盖整个视野，并在临床使用的AEC模式下，对等效的乳房厚度进行曝光。在标准试验板的上方，使用最大的压迫板。使用临床相关的窗位设置，目测检查所有重建切片图像是否有**伪影**。

13.2.3 稳定性试验

13.2.3.1 试验方法

与**验收试验**相同。

13.2.3.2 试验频率

稳定性试验应每周进行一次。

13.2.4 设备

标准试验板。

13.2.5 采取措施

有关待采取的措施的指南参见附录B。

13.3 几何失真

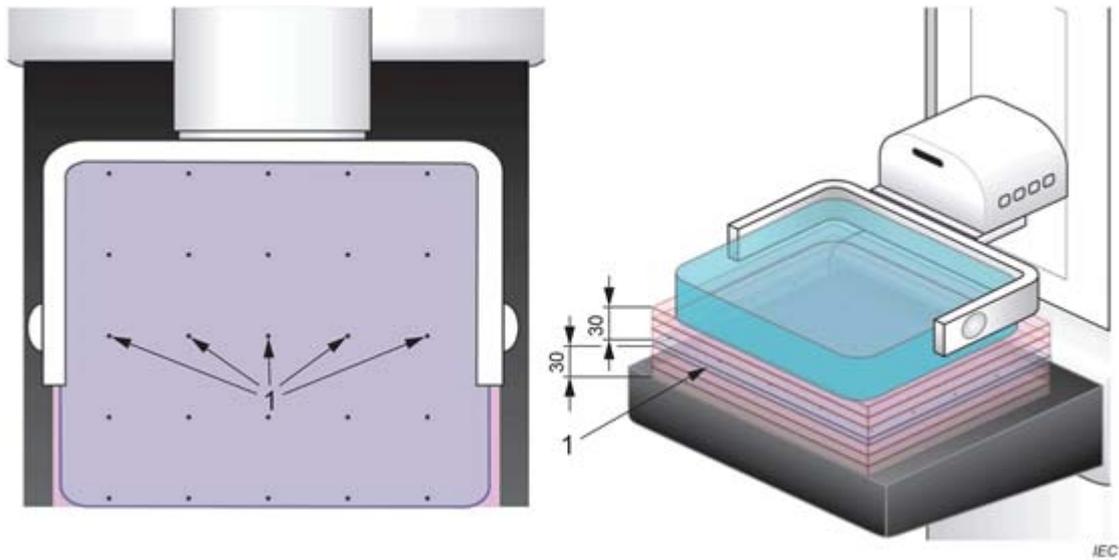
13.3.1 要求

测量距离应在相邻物体（铝球）之间实际距离的±5%范围以内。

13.3.2 试验方法

用于几何失真的模体是一块5 mm厚的PMMA板，包含有一组直径不超过1 mm物体（铝球）的矩形阵列。物体以40mm至60mm的已知间隔均匀分布，精度为 ± 1 mm。如图7和图8所示。

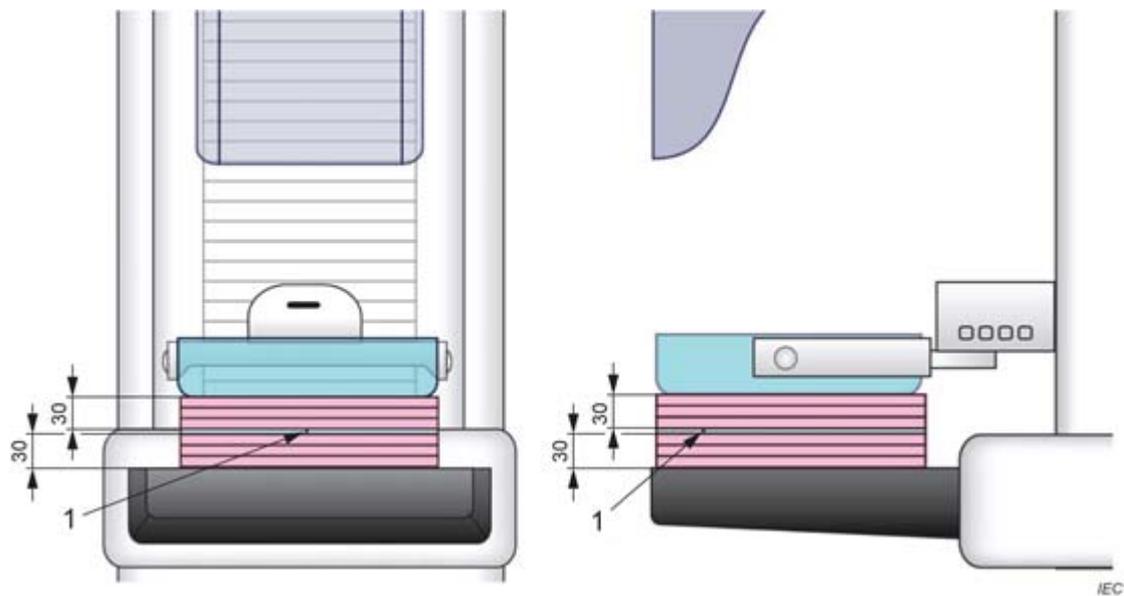
分别在堆叠60mm的PMMA底部，中部和顶部，使用AEC曝光对几何失真模体进行进行断层扫描成像。测量重建的断层图像中球体之间的距离，并将其与球体的已知间隔进行比较。



图中：

1 嵌入直径为1mm铝球矩形阵列的5mm的PMMA平板，压迫板应接触堆叠的PMMA。

图7 评估几何失真的俯视图和 3D 视图



图中：

1 直径为1mm的铝球嵌入5mm的PMMA平板，压迫板应接触PMMA堆栈。

图8 评估几何失真的前视图和侧视图

13.3.3 稳定性试验

13.3.3.1 试验方法

无。

13.3.3.2 试验频率

不需要进行**稳定性试验**。

13.3.4 试验设备

用于**验收试验**的铝球矩形阵列**模体**。

13.3.5 采取措施

有关待采取的措施的指南参见附录B。

某些显示工作站可能无法正确计算涉及每个切片不同**像素**间重建的距离,错误地认为每个切片的放大因数不变。如果发生这种情况,请使用供应商的采集工作站或备用工作站来计算距离。

14 数字乳腺断层成像的剂量测定

14.1 要求

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), 且不得超过表3中规定的值。

表3 AGD 限值与 PMMA 的厚度和压迫板的高度的对应关系

PMMA厚度 ^a mm	压迫板高度 mm	AGD mGy
20	21	1.2
45	53	2.5
70	90	6.5

^a 应该注意的是, 由于 PMMA 比乳房组织要致密, 因此 kV, 靶或滤过的自动选择可能与实际乳房的曝光情况有所不同。某些系统可能无法在没有压力的情况下进行曝光。这可以通过在 PMMA 中添加低密度的间隔物(例如, 发泡聚苯乙烯块)来纠正, 使其总厚度等于等效乳房。在 AEC 的敏感区域之外, 也可以使用小块衰减材料作为隔离物。在仅使用**传输**确定曝光因数的系统上, 不必使用间隔物。

14.2 试验方法

应确定平均腺体剂量。将AEC设置为临床通常使用的设置, 对20 mm后的PMMA板执行曝光。记录参数如: 加载电压、**电流时间积**、AGD、阳极/**靶滤过**组合、压迫厚度指示值和AEC模式。使用45mm和70mm的PMMA厚度重复进行上述操作。压迫板的位置应与表3所示的等效乳房厚度相同。如果可能, 应以**零度角固定模式**进行曝光。

通过以下方法计算应用于等效PMMA厚度的典型乳房厚度和成分的平均腺体剂量 D_T :

$$D_T = K_E g c s T \dots \dots \dots (6)$$

由DBT的几何形状确定。进一步的详细信息可在[6]中查看。

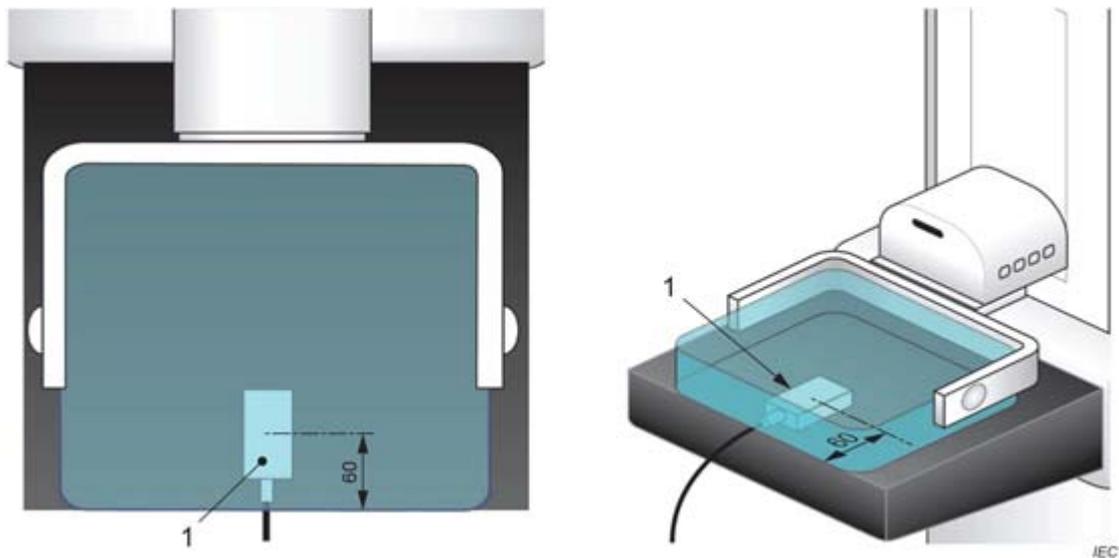
应用的系数g和c（见表A.1和表A.2）是典型乳房相应厚度的系数，而不是所用PMMA板的厚度。

必要时，可以对不同的HVL值进行插值。表A.3给出了各种光谱下的典型HVL值。系数s如表A.4所示，并对选择X射线光谱[6][7][8]而产生的任何差异进行校正。对于W/A1靶/滤过组合，系数s与乳房厚度和PMMA的对应关系见表A.6和表A.7。 K_E 是采用下述方法在PMMA上表面计算表面入射空气比释动能(ESAK)。T值作为乳腺厚度和断层扫描角度的函数在表A.8中给出。表A.8给出了可用于商用DBT系统的T值。

由于T因子与1的偏差小于5%（最大断层扫描角度为 $\pm 25^\circ$ ），T可设置为1，从而成为 D_T 的上限。

PMMA试验模体表面的表面入射空气比释动能的测定应基于用包括压迫板散射在内的几何形状进行的测量。具体如图9所示。此外，应在患者支架上放置一个薄的保护板（如钢），以完全覆盖成像探测器，以防止在随后的图像中出现剂量计的重影。

剂量计应直接放在患者支架上（或覆盖在支架上的钢板上一见上文），并与压迫板接触（如图9所示）。



图中：

1 剂量传感器

图9 剂量仪的位置的俯视图和3D图，用于确定入射的空气KERMA，以进行剂量估算

使用手动选择的电流时间积对上述所述的剂量计进行曝光，如果可能，将球管固定在0度位置，以确定用于曝光上述PMMA板时的每个光束质量的 K_E 。如果零度角固定模式不可用，则使用与测量角度相容的剂量计。利用平方反比定律，并缩放到适当的电流时间积，估算PMMA上表面的 K_E 。

如果使用了适当的平方反比定律修正，也有可能剂量计高于患者支架和压迫板接触的情况下测量空气比释动能。如果剂量计没有反向散射校正，建议采用这种方法。

14.3 稳定性试验

14.3.1 试验方法

与验收试验相同。

14.3.2 试验频率

稳定性试验应每年进行一次。

14.4 设备

- 厚度为20、45和70mm的PMMA板。
- 测量入射表面**空气比释动能**的**剂量计**。

14.5 采取措施

有关待采取的措施的指南详见附件B。

附录 A

(资料性)

数字乳腺 X 射线体层合成摄影剂量计算表

表A.1-A.8的数据来自[6] [7] [8]

表A.1 用聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 模拟乳房的 g 因子

PMMA 厚度 mm	等效乳房厚度 mm	g 因子 (mGy/mGy)										
		HVL (mm AL)										
		0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.650	0.669
30	32	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448	0.473	0.495	0.516	0.536
40	45	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.366	0.387	0.406	0.425
45	53	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.354	0.372
50	60	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
60	75	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210	0.228	0.243	0.257	0.272
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	0.103	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

表A.2 用聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 模拟乳房的 c 因子

PMMA 厚度 mm	等效乳房厚度 mm	等效乳房腺体组成 %	c 因子										
			HVL (mm AL)										
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921	0.924	0.928	0.933	0.937
30	32	67	0.940	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953	0.956	0.959	0.961	0.964
40	45	41	1.043	1.041	1.040	1.039	1.037	1.035	1.034	1.032	1.030	1.028	1.026
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088	1.082	1.078	1.073	1.068
50	60	20	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207	1.196	1.186	1.175	1.164
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
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.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 (HVL)								
kV	Mo Mo	Mo Rh	Rh Rh	Rh Ag	W Rh	W Ag	W AL (0.5mm)	W AL (0.7mm)
25	0.32±0.02	0.38±0.02	0.37±0.02		0.50±0.03	0.51±0.03	0.34±0.03	0.42±0.03
28	0.35±0.02	0.42±0.02	0.42±0.02	0.46±0.02	0.53±0.03	0.58±0.03	0.39±0.03	0.49±0.03
31	0.38±0.02	0.45±0.02	0.45±0.02	0.51±0.02	0.56±0.03	0.61±0.03	0.44±0.03	0.55±0.03

34	0.40±0.02	0.47±0.02	0.47±0.02	0.55±0.02	0.59±0.03	0.64±0.03	0.49±0.03	0.61±0.03
37				0.58±0.02	0.62±0.03	0.67±0.03	0.53±0.03	0.66±0.03

注1：数据包括通过压迫板测量衰减等级的影响；
注2：在WAL列中，铝滤过的厚度在括号中明确给出，以指示两种靶滤过组合间的差异；

表A.4 临床使用光谱的 s 因子

靶材料	滤过材料	滤过厚度	s 因子
Mo	Mo	30	1.000
Mo	Rh	25	1.017
Rh	Ag	30	1.087
Rh	Rh	25	1.061
W	Rh	50至60	1.042

来源：[6][7][8]

表A.5 钨靶材料下临床使用光谱的 s 因子

Ag 厚度um	s 因子
40	1.090 ^a
50	1.063
55	1.054
60	1.048
65	1.043
75	1.037

^a使用三次多项式外推法计算了厚度为10um的Ag的s因子。来源：[8]

表A.6 钨靶 0.5mmAL 滤过的 s 因子

PMMA 厚度 mm	等效乳房厚度 mm	s 因子
20	21	1.075
30	32	1.104
40	45	1.134
45	53	1.149
50	60	1.160
60	75	1.181
70	90	1.198
80	103	1.208

来源：[6][7][8].

表A.7 钨靶 0.7mmAL 滤过的 s 因子

PMMA 厚度	等效乳房厚度	s 因子
---------	--------	------

mm	mm	
20	21	1.052
30	32	1.064
40	45	1.082
45	53	1.094
50	60	1.105
60	75	1.123
70	90	1.136
80	103	1.142

注：该表是[6][7][8]中发布数据的扩展。

表A.8 各种扫描角度及 PMMA 厚度下的 T 因子

PMMA 厚度 mm	乳房厚度 mm	扫描角度范围为 $\pm 7.5^\circ$ 的T因子	扫描角度范围为 $\pm 12.5^\circ$ 的T因子	扫描角度范围为 $\pm 15^\circ$ 的T因子	扫描角度范围为 $\pm 20^\circ$ 的T因子	扫描角度范围为 $\pm 25^\circ$ 的T因子
20	21	0.997	0.993	0.991	0.985	0.979
30	32	0.996	0.991	0.988	0.980	0.973
40	45	0.996	0.990	0.987	0.978	0.969
45	53	0.995	0.989	0.986	0.976	0.968
50	60	0.995	0.988	0.985	0.975	0.966
60	75	0.994	0.987	0.984	0.973	0.964
70	90	0.993	0.985	0.981	0.971	0.962
80	103	0.994	0.984	0.980	0.969	0.961

附录 B (规范性) 操作指南

B.1 首次测量未通过既定标准

如果**乳腺断层合成成像**设备的试验结果没有满足规定要求或**既定标准**，在采取任何进一步的措施之前，应验证**试验设备**的性能，并通过重复试验确认结果。

B.2 多次测量未通过既定标准

如果**乳腺断层合成成像**设备的重复测量结果没有满足规定要求或**既定标准**，可以采取以下一项或多项措施：

- a) 根据**质量保证程序**中的要求对被试验的设备采取措施；
- b) 通知负责**质量保证程序**的人员；
- c) 通知负责被测设备日常管理的人员；

B.3 稍微不符合既定标准

如果设备的试验结果稍微不满足规定要求或**既定标准**：

- a) 等待下一次**稳定性试验**的结果，但与此同时应密切监控所产生临床图像的质量；
- b) 增加**稳定性试验**频率；
- c) 进行下一次例行维修时，**稳定性试验**的失败记录为需要注意的项目；

B.4 重复不符合既定标准的记录

如果**乳腺断层合成成像**设备有多次不满足**稳定性既定标准**的记录，B.2中b)和c)中所描述的人员应考虑：

- a) 进行**状态试验**；同时
- b) 放宽适用标准；同时
- c) 根据放射应用类别，限制**乳腺 X 射线断层摄影**设备使用；同时
- d) 将**乳腺断层合成成像**设备放置在需要更换的设备清单上。

B.5 实质上不符合既定标准

如果试验结果实质上不能满足规定要求或**既定标准**：

- a) 执行**状态试验**，其结果可以参考 B.2 b) 和 c) 所述的人员；
- b) 考虑设备的维修程度
 - 是适当的，且
 - 是即时的，且
- c) 决定
 - 设备进一步的临床使用是否被暂停，或
 - 是否采取 B.4 的措施

B.6 B.1 到 B.5 中没有覆盖的案例

用户决定的其他操作。

附录 C

(资料性)

图像质量评估

图像质量的测量对于DBT的评估和优化至关重要，在设备使用寿命期间应保持合适时所测得的图像的质量。评估图像质量的一个重要部分是使用可直接在DBT系统上成像的试验**模体**，评估指定任务的性能。用于乳房摄影的试验**模体**有欧洲普遍使用的对比度细节乳腺摄影（CDMAM）**模体**，以及在美国经常使用的乳房摄影认证模型（美国放射学院（ACR））。这两种模型都评估了观察者在均匀背景上可视化简单目标的性能。

由于DBT是旨在减少正常乳房解剖结果在检测诊断特征中的影响的层析成像方式，如乳房病变，因此具有结构化背景的图像质量**模体**很重要（模拟真实乳房的实质机构）。结构化背景乳房**模体**的开发是2019年非常活跃的研究主题，许多团体已经开发出有前途的**模体**[9] [10] [11] [12]。除了对乳房的实质结构建模外，**模体**还包括用于评估检测性能的物理目标对象。三种诊断性病变在乳腺图像中很重要，即微钙化，肿块和结构畸变。理想情况下，试验**模体**应该使用适当线性衰减系数的材料在三维上模拟这些类型的病变，并将病变嵌入结构背景中。病变应具有挑战性，以区分工作绩效，但应具有临床相关的大小和对比度。

DBT系统的性能还可以通过客观地评估预定义的任务来评估，如检测结构化**模体**中的模型病变。该评估可以由人类或数学观察者进行。

只要上述经过验证的试验系统性能的方法可用，它们便会包含在此试验协议中。

除了乳房断层合成成像外，某些系统还提供从断层合成容积创建的合成2D图像。这些算法可能针对“类似乳房”的结构进行了优化，但是在与乳房结构不相似的**模体**上进行计算时，效果不佳。因此，试验此类合成2D图像的性能还应等待上述方法的发展。

附录 D

(资料性)

伪影

在断层合成中，可能发生两种不同类别的**伪影**。一类与方法本身有关，这些**伪影**出现在重建的切片中。第二类是在其他X射线成像系统中也会发生的**伪影**。

1) 断层合成固有的**伪影**

由于断层合成的逆问题无法精确解决，由于有限的采集角度范围和有限的Z分辨率导致的数据缺少，**伪影**是不可避免的。局部对象的图像扩展的到相邻切片。位于一个特定平面中并在该平面中清晰成像的钙化在其他平面中被复制，从而产生重影（平面外伪影）。它们的强度和范围取决于物体的对比度和大小。对比度越大，**伪影**强度越大。大型物体会创建长距离伪影（由伪影扩散函数测量）。

丢失数据可能会在高对比度对象周围的扫描方向上产生带有黑色边框的过大**伪影**。它们是由重建方法中的滤波步骤引起的。同样，这些**伪影**随着对象大小的增加显得更强。

重建算法可能涉及特殊的**伪影**抑制技术，以减少**伪影**。

2) 影响系统的**伪影**

伪影可能会出现在诸如

——可见的准直器档片，

——可见的压迫板，和

——由隔离或排列成簇或行或列的**缺陷探测器单元**引起的可见物体。

与其他成像系统一样，**伪影**也可能是由对图像数据进行处理的数据处理算法引起的。

参 考 文 献

- [1] IEC 60806:1984, Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis
- [2] IEC 60601-1:2012, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
- [3] IEC 62220-1-2:2007, Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography
- [4] ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [5] Maki A.K., Mainprize J.G., Yaffe M.J., "Technical Note: Robust measurement of the slice-sensitivity profile in breast tomosynthesis", *Med Phys*, 43: 4803–4807, 2016
- [6] Dance DR, Young KC, van Engen RE, Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 56 (2011) 453–471, 2011
- [7] Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ, Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol *Phys. Med. Biol.*, 2000
- [8] Dance DR, Young KC, van Engen RE, Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 54 (2009) 4361–72, 2009
- [9] Cockmartin L, Bosmans H, and Marshall NW, "Comparative power law analysis of structured breast phantom and patient images in digital mammography and breast tomosynthesis", *Med Phys*, 40(8), Aug 2013 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.4816309>
- [10] Kiarashi N, Nolte AC, Sturgeon GM, Segars WP, Ghatge SV, Nolte LW, Samei E, and Lo JY, "Development of realistic physical breast phantoms matched to virtual breast phantoms based on human subject data", *Med Phys*, 42(7), July 2015 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.4919771>
- [11] Ikejima LC, Graff CG, Rosenthal S, Badal A, Ghammaraoui B, Lo JY, and Glick SJ, "A novel physical anthropomorphic breast phantom for 2D and 3D x-ray imaging", *Med Phys*, 44(2), February 2017 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1002/mp.12062>
- [12] Carton AK, Bakic P, Ullberg C, Derand H, and Maidment ADA, "Development of a physical 3D anthropomorphic breast phantom", *Med Phys*, 38(2), February 2011 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.3533896>
- [13] IEC 61223-3-4:2000, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment
- [14] IEC 60544-1:2013, Electrical insulating materials – Determination of the effects of ionizing radiation – Part 1: Radiation interaction and dosimetry
- [15] IEC 62132-1:2015, Integrated circuits – Measurement of electromagnetic immunity – Part 1: General conditions and definitions

[16] IEC 60601-2-44:2009, Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography

[17] IEC 62220-1-1:2015, Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging

[18] IEC 62464-1:2018, Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters

[19] IEC 61223-3-5:2019, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

[20] IEC TR 61223-1:1993, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects

[21] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

[22] ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

[23] Zhou J, Zhao B and Zhao W, A computer simulation platform for the optimization of a breast tomosynthesis system, *Med. Phys.* 34 (2007) 1098-1109, 2007

[24] Zhao B, Zhao W, Three-dimensional linear system analysis for breast tomosynthesis, *Med. Phys.*, 2008

[25] Zhao B, Zhou J, Hu Y-H, Mertelmeier T, Ludwig J, Zhao W, Experimental validation of a three-dimensional linear system model for breast tomosynthesis, *Med. Phys.* 36 (2008) 240-251, 2008

[26] Young KC, Oduko JM, Bosmans H, Nijs K, Martinez L, Optimal beam quality selection in digital mammography, *British Journal of Radiology* 79 (2006), 981-990, 2006

[27] Young KC, Cook JJH, Oduko JM, Bosmans H, Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Flynn MJ, Hsieh J (eds): *Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006*, 614206 (2006) 1-13, 2006

[28] van Engen R, Bouwman R, van der Burght R, Lazzari B, Dance D, Heid P, Aslund M, Young K, Image quality measurements in breast tomosynthesis, in: Krupinski (ed), *Digital mammography*, 2008

[29] Siewerdsen JH, Cunningham IA and Jaffray DA A framework for noise-power spectrum analysis of multidimensional images *Med. Phys.* 29 (2002), 2655-2671, 2002

[30] Sechopoulos I, Suryanarayanan S, Vedantham S, Karellas A, D'Orsi CJ, Computation of the glandular radiation dose in tomosynthesis of the breast, *Med. Phys.* 34 (2007) 221-232, 2007

- [31] Sechopoulos I, A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications, *Med Phys.* 40 (2013) 014302, 2013
- [32] Sechopoulos I, A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process, *Med. Phys.* 40 (2013) 014301, 2013
- [33] Perry N et al (ed.), *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, fourth edition, European Commission, 2006, 2006
- [34] Monnin P, Bosmans H, Verdun FR, Marshall NW, Comparison of the polynomial model against explicit measurements of noise components for different mammography systems, *Phys. Med. Biol.* 59 (2014) 5741–61, 2014
- [35] Marshall NW, Jacobs J, Cockmartin L and Bosmans H 2010 Technical evaluation of a digital breast tomosynthesis system LNCS 6136, 350–356 in Martí J et al. (Eds.) *Proceedings IWDM 2010*, 2010
- [36] Marshall NW, Bosmans H. Measurements of system sharpness for two digital breast tomosynthesis systems, *Phys. Med. Biol.* 2012 57 (2012) 7629–50., 2012
- [37] Johns PC, Yaffe MJ, X-ray characterisation of normal and neoplastic breast tissues, 1987
- [38] Jacobs J, Marshall N, Cockmartin L, Zanca F, van Engen R, Young K, Bosmans H, Samei E, Towards an international consensus strategy for periodic quality control of digital breast tomosynthesis systems, in: Hsieh J, Samei E (ed), *Proceedings SPIE Medical Im*, 2010
- [39] IEC 62563-1, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
- [40] IEC TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [41] IEC 60627, *Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids*
- [42] IEC 60601-2-28, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [43] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (available at <http://www.graphicalsymbols.info/equipment>)
- [44] *Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems*, version 1.01. June 2016 [viewed 2019-12-20]. Available at: <http://www.euref.org/downloads?download=53:european-tomo-qc-protocol-version-1-0>
- [45] Hsieh J, *Computed Tomography* second edition, SPIE publications 2009, 2009
- [46] Faulkner K, Cranley K, An investigation into variations in the estimation of mean glandular dose in ammography. *Rad. Prot. Dosim.* 57 (1995) 405–408, 1995
- [47] EN 573-3:2019, *Aluminium and aluminium alloys – Chemical composition and form of wrought products – Part 3: Chemical composition and forms of product*
- [48] Dobbins JT, Tomosynthesis imaging: At a translational crossroads, *Med. Phys.* 36 (2009) 1956–, 2009
- [49] Dance DR Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys. Med. Biol.* 35 (1990) 1211–1219, 1990

- [50] Byng JW, Mainprize JG, Yaffe MJ, 1998, X-ray characterization of breast phantom materials, 1998
- [51] Bouwman RW, Visser R, Young KC, Dance DR, Lazzari B, van der Burght R, Heid P, van, 2010
- [52] Bouwman RW, Diaz O, Young KC, van Engen RE, Veldkamp WJH, Dance DR, Phantoms for quality control procedures of digital breast tomosynthesis, in: Maidment (ed), Breast Imaging, proceedings IWDM 2012 322–329, 2012
- [53] Bouwman RW, Diaz O, van Engen RE, Young KC, den Heeten GJ, Broeders MJM, Veldkamp WJH, Dance DR, Phantoms for quality control procedures in digital breast tomosynthesis: dose assessment, in: Phys Med Biol 58 (2013) 4423–4438, 2013
- [54] Bouwman R, Young K, Lazzari B, Ravaglia V, Broeders B, van Engen R, An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems, Phys Med Biol. 54 (2009) 6809–6823, 2009
- [55] Boone JM, Fewell TR, Jennings RJ, Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography, Med. Phys., vol. 24 (1997), 1997
- [56] IEC 61223-3-4:2000, Evaluation and routine testing in medical imaging departments –Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment
- [57] IEC 60601-2-64:2014, Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment
- [58] IEC 61675-2:2015, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging
- [59] IEC TR 61948-3:2018, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs
- [60] IEC 80601-2-59:2017, Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
- [61] IEC 60730-1:2013, Automatic electrical controls – Part 1: General requirements
- [62] IEC TR 61223-1:1993, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects
-