

中 华 人 民 共 和 国 卫 生 行 业 标 准

WS 530—2017

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料，请登录我司网站：www.bjwxch.com或致电：13701031761

乳腺计算机 X 射线摄影系统 质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in computed radiography systems
for mammography

2017 - 04 - 10 发布

2017- 10 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 质量控制检测要求	2
4 通用检测项目的检测方法与评价	3
5 专用检测项目的检测方法与评价	6
附录 A（规范性附录） 质量控制检测项目与技术要求	10
附录 B（资料性附录） 不同生产厂家乳腺 CR 系统 IP 的技术要求	12
附录 C（规范性附录） 乳腺平均剂量计算	14
附录 D（资料性附录） 质量控制检测所需设备与用具	16
参考文献	17

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准3.1.1~3.1.7、3.2、附录A、附录C为强制性的，其余为推荐性的。

本标准起草单位：中国疾病预防控制中心辐射防护与核安全医学所、北京市疾病预防控制中心、中国计量科学研究院。

本标准主要起草人：岳保荣、徐辉、尉可道、范瑶华、娄云、张彦立、王建超、黄卓。

乳腺计算机 X 射线摄影系统质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了乳腺计算机 X 射线摄影（乳腺 CR）系统质量控制检测的要求和方法。

本标准适用于乳腺 CR 系统的质量控制检测。

本标准不适用乳腺 X 射线屏/片摄影系统、乳腺数字 X 射线摄影（乳腺 DR）系统和乳腺数字体层合成摄影系统的质量控制检测。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

计算机 X 射线摄影（CR）系统 computed radiography (CR) system

CR系统

采用可重复使用的成像板代替增感屏-胶片作为载体经X射线曝光，用激光扫描成像板曝光后所得潜像信息，通过光学系统收集和放大，计算机采集，得到数字化的影像显示的一种X射线摄影设备。

2.2

乳腺计算机 X 射线摄影（乳腺 CR）系统 CR system for mammography

乳腺CR系统

专用于乳腺摄影的计算机X射线摄影系统。

2.3

成像板 imaging plate; IP

采用一种X射线储存发光材料（如氟卤化钡）制成的X射线面探测器。X射线在IP中形成一幅电子空穴对分布的潜像，它在红色激光扫描激励下复合并发出荧光，其强度与X射线的强度成比例。CR系统的激光扫描读出装置将IP的电子潜像读出并将其数字化的影像显示在CR系统的显示屏上。

2.4

探测器剂量指示 detector dose indicator; DDI

由乳腺CR系统的生产厂家提供的用以反映影像采集过程中成像板上平均入射空气比释动能的特定指示，可用于检查乳腺CR系统的技术参数是否合适、核实摄影技术是否正确。

2.5

对比度细节阈值 threshold contrast details

在规定测量条件下,从一均匀背景条件中能分辨出来的规定形状和面积的最低的对比度细节,以%表示。

2.6

伪影 artifact

影像上明显可见的图形,它既不体现物体的内部结构,也不能用噪声或系统调制传递函数来解释。

2.7

乳腺平均剂量 average glandular dose; AGD

乳腺X射线摄影中所致受检者受均匀压迫乳房的腺体组织中的平均吸收剂量。

2.8

感兴趣区 region of interest; ROI

在影像中划定的像素区域(圆形或矩形)。利用软件工具提供该区域的平均像素值和标准偏差等。

2.9

预处理影像 pre-processed image

未处理影像 unprocessed image

对原始影像经过像素缺陷校正、增益补偿校正等之后的影像,但是这种影像并没有经过图像后处理。

2.10

尼奎斯特频率 Nyquist frequency; f_{Nyquist}

由采样间距 a 确定的空间频率,关系式为: $f_{\text{Nyquist}}=1/(2a)$ 。

2.11

特定辐射输出量 Specific radiation output

根据焦点至支撑台上方某点处测得的每毫安秒的辐射输出量,计算距焦点 1m 处每毫安秒的辐射输出量。

3 质量控制检测要求

3.1 一般要求

3.1.1 乳腺 CR 系统新安装及大修后应进行验收检测,使用中应定期进行状态检测和稳定性检测。乳腺 CR 系统应每年进行状态检测。稳定性检测的周期见附录 A 中表 A.1。

3.1.2 质量控制检测项目应覆盖本标准所规定的项目,对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备应在检测报告中加以说明。

3.1.3 乳腺 CR 系统的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目的检测方法见第 4 章,评价应符合附录 A 中表 A.1 要求。专用检测项目的检测方法见第 5 章,评价应符合附录 A 中表 A.2 要求。检测结果等于或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

3.1.4 检测报告的基本内容应包括:被检单位基本信息和设备信息,检测项目和检测方法、必要的检测条件、检测结果及其相应标准要求。

3.1.5 乳腺 X 射线摄影检查应使用乳腺专用 IP。

3.1.6 附录 B 表 B.1~表 B.4 中给出了不同生产厂家乳腺 CR 系统的检测设置条件和技术要求。

3.1.7 乳腺平均剂量的计算方法见附录 C。

3.1.8 乳腺 CR 系统质量控制检测所需设备与用具参见附录 D 中表 D.1。

3.2 检测仪器和模体要求

3.2.1 应使用适用于乳腺 X 射线摄影系统质量控制检测的专用仪器,包括数字式高压(kV)测试仪、剂量仪等。

3.2.2 检测用仪器应根据有关规定进行检定或校准,结果应有溯源性。

3.2.3 对于空气电离室探测器,部分检测项目需要将探测器支起在支撑台上一定高度(本标准中统一规定为 10cm)。对于部分底部有铅衬的半导体探测器,可直接将探测器放置在支撑台上测量。

3.2.4 使用的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)模体,要求为厚度误差在 $\pm 1\text{mm}$ 范围以内的均匀模体,半圆形模体的半径应不小于 10cm,矩形模体尺寸应不小于 10cm $\times$ 12cm。

3.2.5 检测半值层所用的标准铝吸收片,矩形尺寸应至少 8cm $\times$ 8cm,铝的纯度应不低于 99.9%,厚度尺寸误差应在 1%范围内。

4 通用检测项目的检测方法 with 评价

4.1 胸壁侧照射野准直

4.1.1 调整光野与胸壁侧支撑台边沿对齐(若无法对齐,则调节至胸壁侧以内最接近支撑台边沿的位置),光野大小至少 10cm $\times$ 15cm,将光野/照射野一致性检测工具(如检测板、检测尺或 IP 等)放置于乳房支撑台上,并超出胸壁侧支撑台边沿 5cm,记录胸壁侧支撑台边沿对应检测工具上的位置。

4.1.2 按照检测工具所要求的条件或临床常用条件曝光,记录射线在检测工具上留下的照射野标记物位置。

4.1.3 测量胸壁侧照射野与胸壁侧支撑台边沿的距离。

4.2 光野与照射野的一致性

4.2.1 调整光野与胸壁侧支撑台边沿对齐(若无法对齐,则调节至胸壁侧以内最接近支撑台边沿的位置),光野大小至少 10cm $\times$ 15cm,将光野/照射野检测一致性工具(如检测板、检测尺或胶片暗盒等)放置于乳房支撑台上,记录除胸壁侧外其他三边的光野在检测工具上的刻度位置。

4.2.2 按照检测工具所要求的条件或临床常用条件曝光,记录射线在检测工具上留下的照射野标记物位置。

4.2.3 分别计算除胸壁侧外的其他三边光野与照射野相应边沿的偏差。

4.3 管电压指示的偏离

4.3.1 应采用非介入方法,如用乳腺摄影专用数字式高压(kV)测试仪进行检测。

4.3.2 分别在大焦点和小焦点的状态下测量。曝光选用的靶/滤过、有无压迫器及附加滤过应与测试仪器检定或校准相同。

4.3.3 每种焦点状态最少选择临床常用 3 个 kV 值 (25 kV~32kV) 进行测量, 所选择的 kV 值应能覆盖通常乳腺摄影所用范围。

4.3.4 将专用数字式高压 (kV) 测试仪探测器置于支撑台胸壁侧内 4cm 处 X 射线束轴上, 光野大于测量探头面积。为保护 IP, 可在 kV 探测器下方加铅防护用品并覆盖乳腺支撑台。

4.3.5 在选定 kV 的情况下, 进行自动曝光或手动曝光 (30mAs~50mAs), 读取测量仪器读数, 计算每个 kV 测量值和标称值的偏差。

4.4 半值层

4.4.1 将剂量仪探测器放置于乳房支撑台胸壁侧向内 4cm 处 X 射线束轴上, 探测器厚度有效点位于乳房支撑台上方 10cm 处 (无厚度有效点标记的, 以探测器厚度中心为准)。

4.4.2 将压迫器调至焦点与探测器之间约二分之一处。

4.4.3 设置管电压为 28kV, 适当的管电流时间积 (30mAs~50mAs), 没有铝片的情况下进行曝光, 记录剂量仪读数。

4.4.4 将 0.1mm 厚的铝片放置在压迫器上或半值层专用支架上, 铝片应完全遮住光野, 采用上一步中同样条件进行曝光, 记录剂量仪读数。追加铝片, 直到剂量仪的指示值降至没有铝片情况下数值的二分之一以下为止。

4.4.5 对于 X 射线衰减率在 50% 前后的剂量, 根据与各自剂量相对应的铝片厚度的值, 根据公式 (1) 求出半值层 (HVL):

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

式中:

K_0 ——无铝片时的剂量, 单位为毫戈瑞 (mGy);

K_1 ——经过铝片衰减后, 比 $K_0/2$ 稍小的剂量, 单位为毫戈瑞 (mGy);

K_2 ——经过铝片衰减后, 比 $K_0/2$ 稍大的剂量, 单位为毫戈瑞 (mGy);

d_1 —— K_1 对应的铝片厚度, 单位为毫米 (mm);

d_2 —— K_2 对应的铝片厚度, 单位为毫米 (mm)。

4.4.6 选择临床所使用的其它靶/滤过的组合, 重复以上步骤, 计算设备中所有靶/滤过组合时的半值层。

注: 也可以选用 HVL 测量仪器对半值层进行直接测量。应在光野完全覆盖剂量仪探测器并在无附加铝片的情况下进行测量。不同靶/滤过时, 应依据厂家说明书对设备读数进行校准。

4.5 输出量重复性

4.5.1 移除乳房压迫器, 将剂量仪探测器放置于乳房支撑台胸壁侧向内 4cm 处 X 射线束轴上, 探测器厚度有效点位于乳房支撑台上方 10cm 处 (无厚度有效点标记的, 以探测器厚度中心为准)。

4.5.2 设置管电压为 28kV，临床常用的靶/滤过，适当的管电流时间积（如 40mAs~80mAs），重复曝光 5 次，记录每次曝光的空气比释动能值，按公式 (2) 计算辐射输出量的变异系数 CV，以此表述输出量重复性：

$$CV = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\sum (K_i - \bar{K})^2 / (n-1)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

CV——变异系数，%；

K_i ——第*i*次空气比释动能测量读数，单位为毫戈瑞（mGy）；

$\bar{K}$ ——*n*次空气比释动能测量值的平均值，单位为毫戈瑞（mGy）；

n——空气比释动能测量的总次数。

4.6 特定辐射输出量

4.6.1 剂量仪探测器的摆放与 4.5.1 相同，记录焦点至探测器的距离 d_1 （cm）。

4.6.2 设置曝光条件与 4.5.2 相同，重复曝光 5 次，记录每次曝光的空气比释动能值，并计算 5 次曝光的平均空气比释动能值。

4.6.3 利用公式 (3)，计算焦点至探测器的距离 d_2 （cm）处的剂量。

$$K_2 = K_1 \times \frac{d_1^2}{d_2^2} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

K_1 ——距离焦点 d_1 （cm）处的空气比释动能值，单位为毫戈瑞（mGy）；

K_2 ——距离焦点 d_2 （cm）处的空气比释动能值，单位为毫戈瑞（mGy）。

4.6.4 将 1m 处的剂量除以曝光时设置的电流时间积，即为特定辐射输出量，单位为微戈瑞每毫安秒（ $\mu\text{Gy/mAs}$ ）。

4.7 自动曝光控制重复性

4.7.1 将 4cm 厚的 PMMA 模体放置在乳房支撑台上，覆盖临床常用 AEC 区域，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

4.7.2 将压迫器压在模体上，设置临床常用管电压（如 28kV）和靶/滤过，选择自动曝光控制（AEC）条件进行曝光。如参数无法单独设置，则选择全自动曝光条件。

4.7.3 重复曝光 5 次，每次曝光后及时记录毫安秒值，并计算 5 次的平均毫安秒值。

4.7.4 按公式 (4) 计算所记录的毫安秒（ mAs_R ）与平均毫安秒（ mAs_m ）值的偏差（*E*）。将最大偏差值与标准规定值比较。

$$E = \frac{mAs_R - mAs_m}{mAs_m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

E ——记录的毫安秒与平均毫安秒值的偏差, %;

mAs_R ——每次曝光后记录的毫安秒值;

mAs_m ——5次曝光的平均毫安秒值。

4.8 乳腺平均剂量

4.8.1 将 4cm 厚的 PMMA 模体置于乳房支撑台上, 模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

4.8.2 将压迫器调至底部距 PMMA 顶部 0.5cm 处。选用 AEC 曝光条件进行曝光, 记录管电压、管电流时间积和靶/滤过等曝光参数。

注: 根据模体成份, 4cm 厚的 PMMA 对于 X 线的吸收相当于 4.5cm 厚的平均人体乳房。为了获取临床对 4.5cm 厚乳腺的 AEC 曝光条件, 可将压迫器调至距支撑台面 4.5cm 处进行 AEC 曝光。此方法中压迫器和 PMMA 之间可能会产生空隙和零压迫力, 如果系统要求应在有压迫力情况下才能曝光, 则可在 4cm PMMA 模体上垫 0.5cm 厚泡沫塑料 (或其他不显著影响 X 线吸收的材料), 并将压迫器压在泡沫塑料表面, 使得压迫器高度保持在 4.5cm 并且造成压迫力, 系统可以正常曝光。

4.8.3 移去 PMMA 模体, 将剂量仪探测器放置于乳房支撑台胸壁侧向内 4cm 处 X 射线束轴上, 探测器厚度有效点与模体表面 (乳房支撑台上方 4cm) 的位置相同 (无厚度有效点标记的, 以探测器厚度中心为准)。

4.8.4 选用 4.8.2 中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。

4.8.5 根据公式 (C.1) 计算乳腺平均剂量。

5 专用检测项目的检测方法 with 评价

5.1 IP 暗噪声

5.1.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件, 参见附录 B 中表 B.1。

5.1.2 检测前对选用的 IP 进行一次擦除处理。

5.1.3 任选 3 块~5 块 IP 放入阅读器中, 进行扫描读取, 调节窗宽和窗位并分别获取软拷贝影像。

5.1.4 读取每块 IP 的 DDI 值, 其值应在生产厂家的规定值范围内, 参见附录 B 中表 B.2。

5.2 IP 响应线性

5.2.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件, 参见附录 B 中表 B.1。

5.2.2 将剂量仪探测器放置于乳房支撑台胸壁侧向内 4cm 处 X 射线束轴上, 将 4cm 厚的 PMMA 模体放置在剂量仪探测器的上方并全部覆盖探测器, 模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

5.2.3 设置 28kV, 在 10mAs~100mAs 间选取 4~6 档 mAs 的值进行手动曝光。记录每一次的曝光参数 (kV、mAs 和靶/滤过等), 以及每次曝光后的 IP 入射空气比释动能值。

5.2.4 移去剂量仪探测器,使用单独一块 IP,将 IP 放置在乳腺支撑台上,保证 IP 入射面和剂量仪探测器厚度有效点一致。

5.2.5 按 5.2.3 中的曝光条件依次完成多次曝光并对 IP 进行读取,每次曝光后保持相同延迟时间读取。

5.2.6 获取每一次曝光后的预处理影像,记录 DDI 值,在每一幅预处理影像的中心位置选取约 4cm^2 大小的感兴趣区,测量平均像素值。

5.2.7 参考厂家提供的信息进行直线拟合,计算线性相关系数的平方 R^2 :

- 对于线性响应的系统,以平均像素值 (PV) 为纵坐标,IP 入射剂量 (K) 为横坐标作图拟合直线 (如 $PV = aK + b$),计算线性相关系数的平方 R^2 ;
- 对于非线性响应的系统 (比如对数相关),应参考厂家提供的信息进行直线拟合 (如 $PV = a \ln(K) + b$),计算线性相关系数的平方 R^2 ;
- 对于非线性响应的系统 (比如幂相关),应参考厂家提供的信息进行直线拟合 (如 $PV = aK^b + c$),计算线性相关系数的平方 R^2 。

注: PV 为像素值, K 为 IP 入射剂量, a 、 b 、 c 均为拟合公式后形成的系数。

5.3 IP 响应均匀性

5.3.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件,参见附录 B 中表 B.1。

5.3.2 将 4cm 厚的 PMMA 模体放置在乳房支撑台上,模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

5.3.3 设置 28kV ,选取临床常用条件 (mAs、靶/滤过组合、有无滤线栅及压迫器) 对 IP 进行手动曝光,或者选用 AEC 对 IP 进行自动曝光。

5.3.4 获取曝光后的预处理影像,依据图 1 在预处理影像中 PMMA 影像覆盖的范围内分别选取约 4cm^2 大小的感兴趣区,测量其平均像素值。

5.3.5 依据 5.2 中 IP 线性响应测量的拟合公式结果,对测量的平均像素值 (PV) 进行线性化处理:

- 对于线性响应的系统,其线性化处理公式为 $K = (PV - b) / a$;
- 对于非线性响应的系统 (比如对数相关),其线性化处理公式为 $K = \exp[(PV - b) / a]$;
- 对于非线性响应的系统 (比如幂相关),其线性化处理公式为 $K = [(PV - c) / a]^{(1/b)}$ 。

注: PV 为像素值, K 为经过线性化处理后的平均像素值, a 、 b 、 c 均为拟合公式后形成的系数。

5.3.6 要求三处 ROI 中,经过线性化处理后的平均像素值,其任意两处结果的偏差在 $\pm 10\%$ 以内。

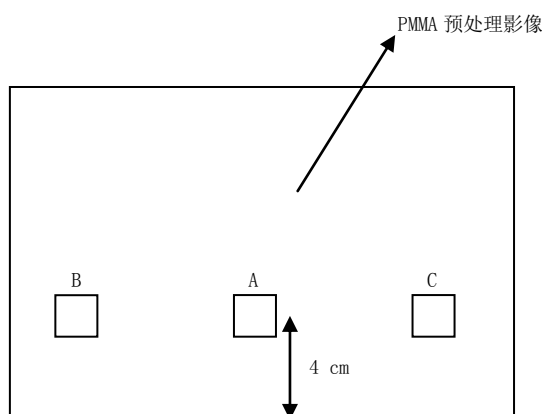


图1 IP 响应均匀性测试示意图

5.4 伪影

- 5.4.1 采用评估 IP 响应均匀性时产生的预处理影像，见 5.3。
- 5.4.2 调节窗宽窗位使图像显示至观察者认为最清晰的状态，观察图像上有无非均匀区、模糊区或者其他影响临床诊断的异常影像。
- 5.4.3 若存在 5.4.2 所述可疑伪影，旋转或平移图像，若可疑伪影不随着移动，则可能是显示器系统伪影而非影像接收器伪影。

5.5 IP 响应一致性

- 5.5.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 B 中表 B.1。
- 5.5.2 将 4cm 厚的 PMMA 模体置于乳房支撑台上，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。
- 5.5.3 任选三块相同尺寸/型号的 IP，固定管电压（如 28kV），采用自动曝光控制模式曝光，无自动曝光控制模式的设备可选用临床常用条件。保证对每一块 IP 曝光条件一致，每次曝光后保持相同的延迟时间读取，获得三幅软拷贝影像。
- 5.5.4 记录每一幅影像的 DDI 值，多块 IP 的 DDI 偏差应符合附录 B 中表 B.3 的要求。

5.6 IP 擦除完全性

- 5.6.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 B 中表 B.1。
- 5.6.2 将 4cm 厚的 PMMA 模体纵向置于乳房支撑台的一边，覆盖住 IP 的半边，如图 2 中的左边白色区域。
- 5.6.3 选择临床常用条件进行手动曝光（如 28kV, 30mAs~50mAs），并对 IP 进行读取。
- 5.6.4 将 4cm 厚的 PMMA 模体横向置于乳房支撑台的中心，将 0.1mm 厚的铝片置于 PMMA 模体上方中心处。使用同一块 IP，用 5.6.3 中同样的曝光条件再次对 IP 进行曝光，获取软拷贝影像。两次曝光时间应尽量短（3min 内）。
- 5.6.5 获取第二次曝光的影像，按照下图测量 1 区、2 区和 3 区的平均像素值。
- 5.6.6 利用 5.3.5 中描述的方法对平均像素值进行线性化处理。

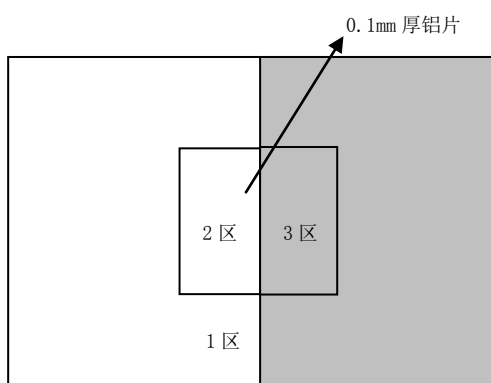


图2 IP 擦除完全性测量示意图

- 5.6.7 将线性化处理后的测量结果带入公式（5）中，计算鬼影因子，该因子应 ≤ 0.3 。

$$F = \frac{MPV_3 - MPV_2}{MPV_1 - MPV_2} \dots\dots\dots (5)$$

式中：

F ——鬼影因子；

MPV_1 ——图2中1区的平均像素值经线性化处理后的结果；

MPV_2 ——图2中2区的平均像素值经线性化处理后的结果；

MPV_3 ——图2中3区的平均像素值经线性化处理后的结果。

5.7 高对比分辨力

5.7.1 将两个高对比分辨力卡(最大线对数不低于 10 lp/mm) 分别呈水平和垂直方向放置在乳房支撑台上, 高对比分辨力卡尽可能紧贴影像接收器。

5.7.2 将 4cm 厚的 PMMA 模体置于乳房支撑台上, 压住高对比分辨力卡。模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

5.7.3 按照生产厂家提供的测试步骤和方法进行曝光。如生产厂家未给出条件, 选取 AEC 模式进行曝光。

5.7.4 在乳腺摄影胶片上 1:1 打印观看, 或在高分辨显示器上读取该影像, 调节窗宽窗位使影像显示最优化, 观察可分辨的线对组数。

5.7.5 验收检测时分别将水平放置和垂直放置的线对卡的结果与厂家规定值进行比较。如果得不到厂家规定值, 则分别与尼奎斯特频率 (f_{Nyquist}) 进行比较。建立基线值, 状态检测和稳定性检测时与基线值进行比较。

5.8 对比度细节阈值

5.8.1 选用乳腺 X 射线摄影专用对比度细节模体。将对比度细节模体放置在乳房支撑台上, 模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

5.8.2 依据模体说明书给出的条件进行曝光。

5.8.3 在高分辨显示器上读取该影像, 调节窗宽窗位使影像显示最优化, 观察曝光图像, 确定不同细节直径时可观察到的最小细节物, 对照模体厂家说明书得出该直径的可分辨的最小对比度。

5.8.4 对于临床曝光条件与模体说明书中不符的情况, 系统应至少达到以模体说明书给出的条件曝光时要求观察到的细节数目。

附 录 A
(规范性附录)
质量控制检测项目与技术要求

A.1 乳腺CR系统通用检测项目与技术要求应符合表A.1的要求。

表A.1 乳腺 CR 系统通用检测项目与技术要求

序号	检测项目	检测方法及条件	验收检测	状态检测	稳定性检测	
			判定标准	判定标准	判定标准	周期
1	胸壁侧照射野准直/mm	胸壁侧	台边±5.0 内	台边±5.0 内	台边±5.0 内	六个月
2	光野与照射野一致性/mm	胸壁侧外其他三边	±5.0 内	±5.0 内	±5.0 内	六个月
3	管电压指示的偏离/kV	25kV~32kV 选 3 个点 数字式高压检测仪	±1.0 内	±1.0 内	±1.0 内	六个月
4	半值层/mmAl	28kV	见表 A.3	见表 A.3	—	—
5	输出量重复性/%	28kV	< 5.0	< 5.0	—	—
6	特定辐射输出量/ (μ Gy/mAs)	28kV, 1m 处, Mo/Mo	>35.0	>30.0	—	—
		28kV, 1m 处, 其他靶/滤过	建立基线值	>70% 基线值		
7	自动曝光控制重复性/%	4cm PMMA	±5.0 内	±10.0 内	±10.0 内	一个月
8	乳腺平均剂量/mGy	4cm PMMA	<2.0	<2.0	<2.0	六个月

A.2 乳腺CR系统专用检测项目与技术要求应符合表A.2的要求。

表A.2 乳腺CR系统专用检测项目与技术要求

序号	检测项目	检测方法 & 条件		验收检测	状态检测	稳定性检测	
				判定标准	判定标准	判定标准	周期
1	IP 暗噪声	—		见表 B.2	见表 B.2	见表 B.2	一周
2	IP 响应线性	单板		$R^2 > 0.95$	$R^2 > 0.95$	$R^2 > 0.95$	六个月
3	IP 响应均匀性	单板		$\pm 10\%$ 内	$\pm 10\%$ 内	$\pm 10\%$ 内	六个月
4	伪影	4cm PMMA		无影响临床影像的伪影	无影响临床影像的伪影	无影响临床影像的伪影	一个月
5	IP 响应一致性	多板		见表 B.3	见表 B.3	见表 B.3	六个月
6	IP 擦除完全性	4cm PMMA, 0.1mmAl		≤ 0.3	≤ 0.3	≤ 0.3	三个月
7	高对比分辨力/ (lp/mm)	高对比线对卡, 分别 0° 和 90° 放置		$\geq 90\%$ 厂家承诺值, 或 $\geq 70\% f_{Nyquist}$, 建立基线值	$\geq 90\%$ 基线值	$\geq 90\%$ 基线值	六个月
8	对比度细节阈值	按模体 说明书 选择曝 光条件	细节直径 mm	对比度	对比度	—	—
			$0.10 \leq D < 0.25$	$< 23.0\%$	$< 23.0\%$		
			$0.25 \leq D < 0.5$	$< 5.45\%$	$< 5.45\%$		
			$0.5 \leq D < 1.0$	$< 2.35\%$	$< 2.35\%$		
			$1.0 \leq D < 2.0$	$< 1.40\%$	$< 1.40\%$		
			$D \geq 2.0$	$< 1.05\%$	$< 1.05\%$		

A.3 乳腺CR系统半值层应符合表A.3的要求。

表A.3 不同靶/滤过时半值层要求

管电压	靶/滤过	半值层 (HVL) mmAl
28kV	Mo/Mo	$0.30 \leq HVL \leq 0.40$
	Mo/Rh	$0.30 \leq HVL \leq 0.47$
	Rh/Rh	$0.30 \leq HVL \leq 0.50$
	Rh/Al	$HVL \geq 0.30$
	W/Rh	$HVL \geq 0.30$
	W/Al	$HVL \geq 0.30$
	W/Ag	$HVL \geq 0.30$

附 录 B
(资料性附录)
不同生产厂家乳腺 CR 系统 IP 的技术要求

不同生产厂家乳腺CR系统的检测设置条件和技术要求应符合表B. 1~B. 4的要求。如遇到新的机型，请参照生产厂家提供的参数或方程计算。

表B. 1 不同生产厂家乳腺 CR 系统的专用项目 IP 处理条件

厂家	设置条件	DDI
富士 (Fuji)	QC Test/sensitivity Semi 质量控制检测/半感度	S 感度值
爱克发 (Agfa)	Systems diagnostic/flat field mammo 系统诊断/平野乳腺射野	SAL 扫描平均水平； SALlog 基于对数的扫描平均水平； PVlog ^a 基于对数的像素值指数
锐珂 (Carestream)	Others/pattern 其他/模式	EI 曝光指数
柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta)	Mammo/Test 乳腺射野/检测	S 感度值
^a 取决于不同工作站版本		

表B. 2 不同生产厂家乳腺 CR 系统的暗噪声技术要求

厂家	DDI	暗噪声
富士 (Fuji)	S	200
爱克发 (Agfa)	SAL; SALlog; PVIlog	$SAL \leq 134$ $SALlog15 \leq 1000$ $PVIlog15 \leq 1000$ $PVIlog16 \leq 9503$
锐珂 (Carestream)	EI	≤ 150
柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta)	S	5000

表B.3 不同生产厂家乳腺CR系统的IP响应一致性评价

检测条件	富士、柯尼卡	锐珂	爱克发
同样尺寸/型号的多块IP	平均值±5%内	平均值±20 内	SAL: 平均值±5%内 SALlog: 平均值±200 内 PVIlog: 平均值±290 内
注: 引自IAEA Human Health Series No.17。			

表B.4 不同乳腺CR系统性能参数

厂家	探测器剂量指示 (DDI)	型号	IP尺寸 cm×cm	像素尺寸 μm	厂家承诺 高对比分辨率值 lp/mm
富士 (Fuji)	S	Profect CS	18×24 24×30	50	—
		Capsula XL II			
		Prima Tm			
爱克发 (Agfa)	SAL/ SALlog/ PVIlog	DX-M	18×24 24×30	50	8 lp/mm (45° 摆放)
		35-X			
		85-X			
锐珂 (Carestream)	EI	Classic	18×24 24×30	50	4.5 lp/mm (45° 摆放)
		Elite			
		DirectView CR 850/950/975			
		MAX CR			
柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta)	S	Regius 190/210/110HQ	18×24 24×30	43.75	8 lp/mm (45° 摆放)
		Pureview	35×43	43.75	10 lp/mm (45° 摆放)

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料，请登录我司网站：www.bjwxch.com或致电：13701031761

附 录 C
(规范性附录)
乳腺平均剂量计算

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:

AGD ——乳腺平均剂量, 单位为毫戈瑞 (mGy);

K ——模体上表面位置 (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, 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。

表C.1 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	0.30	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C.2 修正因子 c

PMMA 厚度 mm	等效乳房 厚度 mm	等效乳房 腺体组份 %	HVL mmAl						
			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

注：表C.1~C.3主要引自European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th edition。

附 录 D
(资料性附录)
质量控制检测所需设备与用具

乳腺CR系统质量控制检测所需设备与用具见表D. 1。

表 D. 1 乳腺 CR 系统质量控制检测所需设备与用具

编号	名称	数量	规格要求
1	管电压测量仪器	1	经校准的乳腺摄影专用数字式高压 (kV) 测试仪
2	剂量测量仪器	1	经校准的乳腺摄影专用剂量仪
3	空间分辨力测试卡	2	最大线对数不低于 10 lp/mm, 厚度为 0.05mmPb
4	阈对比度细节模体	1	乳腺 X 射线摄影专用对比度细节模体, 例如 CDMAM 模体等
5	PMMA 均匀衰减模体	4	厚度为 1cm, 厚度误差在 $\pm 1\text{mm}$ 内, 半圆形模体的半径应至少 10cm, 矩形模体尺寸应至少 10cm $\times$ 12cm
6	铝片	6	矩形尺寸应至少 8cm $\times$ 8cm, 铝的纯度应不低于 99.9%, 厚度尺寸误差应在 1% 范围内。各铝片组合应能达到 0.1mm、0.2mm、0.3mm、0.4mm、0.5mm、0.6mm 的厚度
7	光野/照射野检测工具	1	如检测板、检测尺或胶片暗盒等
8	三脚架或剂量仪支架	1	具有升降功能, 可固定剂量仪探头

如想了解更多相关规范配套检测产品信息及规范资料, 请登录我司网站: www.bjwxch.com或致电: 13701031761

参 考 文 献

- [1] Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis. 4th edition. Luxembourg: European Commission, 2006
- [2] National Health Service Breast Screening Program (NHSBSP). Routine control tests for full field digital mammography systems. NHS Cancer Screening Programmes. NHSBSP Equipment Report 0702 version 1, 2007
- [3] National Health Service Breast Screening Program (NHSBSP). Commissioning and Routine Testing of Full Field Digital Mammography Systems. NHS Cancer Screening Programmes. NHSBSP Equipment Report 0604 version 3, 2009
- [4] IAEA Human Health Series No.17. Quality Assurance Programme For Digital Mammography, 2011
-