



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2:
Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment

(IEC 61223-3-2:1996, IDT)

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语使用	2
3.3 定义	2
4 验收试验概述	2
4.1 试验过程中应考虑的一般条件	2
4.2 文件及试验数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	3
4.5 包括体模和试验器件的试验设备概述	3
4.6 试验结果的评价	4
5 乳腺摄影 X 射线设备的试验方法	4
5.1 目测和功能试验	4
5.2 X 射线管电压	5
5.3 总滤过	5
5.4 X 射线管焦点	5
5.5 光野指示器、X 射线野限制和 X 射线束准直	6
5.6 辐射输出的线性和重复性	6
5.7 自动曝光控制(AEC)	6
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	7
5.9 压迫器	7
5.10 组织伪影	7
5.11 活动防散射滤线栅影的淡化	8
6 试验报告和符合性声明	8
附录 A(规范性附录) 术语——定义术语索引	11
图 1 半价层测量设置	9
图 2 衰减率测量设置	10

前 言

本部分等同采用国际标准 IEC 61223-3-2:1996《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》,编写规则也与之相同。

本部分是 GB/T 19042 系列标准的第 3 部分,验收试验其余部分如下:

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-3:1996,IDT)

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-4:2000,IDT)

为便于使用,本部分做了如下编辑性修改:

- a) 在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用的 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准的改为引用国家标准。
- b) 用小数点符号“.”代替作为小数点的逗号“,”。
- c) 在计算公式的参量说明中,用破折号“——”代替“是”。
- d) 附录 A 中,在多数术语后用 GB 10149 中对应条号,以便查阅。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本部分主要起草人:李宝良、钟柏牛、高兵。

引 言

本部分是医用成像部门使用的对子系统和系统(如诊断 X 射线设备)包括洗片机的验收试验和稳定性试验方法系列标准的一部分。

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

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 19042 的本部分适用于使用具有 X 射线胶片增感屏、采用接触和放大方式操作并在摄影时影响成像质量的那些乳腺摄影 X 射线设备部件。

本部分不适用于乳腺摄影 X 射线设备中像活组织检查板和立体定位装置这样的专用附件。

1.2 目的

本部分规定:

- a) 与成像性能有关的上述 X 射线设备特性的基本参数。
- b) 涉及有关参数的测量值是否符合规定允差的试验方法。

这些方法主要依赖于非介入式测量,使用合适的测试设备在安装期间或安装后进行。

在安装过程中签署的附加说明步骤的报告可作为验收试验的一部分。

目的是验证图像质量是否符合安装要求和用那些技术要求检测与影响图像质量不一致的功能缺陷。

本部分未规定调研中的参数允差,也不考虑:

- c) 机械和电气安全的方面。
- d) 机械、电气和软件性能。除非直接影响成像质量的试验性能。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19042 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 5465.2—1996 电气设备用图形符号(idt IEC 60417:1994)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求(idt IEC 60601-2-7:1998)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 60601-1-3:1994)

GB 9706.14—1997 医用电气设备 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求(idt IEC 60601-2-32:1994)

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)

GB/T 17006.2—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-1 部分:洗片机稳定性试验(idt

IEC 61223-2-1:1993)

GB/T 17006.3—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-2部分:X射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验(idt IEC 61223-2-2:1993)

GB/T 17006.4—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第2-3部分:暗室安全照明状态稳定性试验(idt IEC 61223-2-3:1993)

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件焦点特性(IEC 60336:1993,IDT)

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——根据化学符号设计的编码

IEC 60788:1984 医用放射学术语

IEC 60878:1988 医用电气设备用图形符号

3 术语

3.1 要求的程度

GB/T 19042 的本部分中,下述术语具有特定的含义:

- “应”(shall):表示符合本部分的强制性要求;
- “宜”(should):表示只有很强的推荐性,但不是强制性;
- “可以”(may):用来说明为达到某项要求所容许的方法;
- “特定的”(specific):用以表示本部分中或参考其他标准所叙述的确定的信息,通常与专用操作条件、试验方法或符合标准值有关;
- “规定的”(specified):用以表示制造商随机文件中或正在研究中的设备有关文件所叙述的确定资料,通常涉及其预定的用途,或与确定一致性试验有关的参数或条件。

3.2 术语使用

GB/T 19042 的本部分中,以小一号黑体字印刷的术语由 IEC 60788、其他 IEC 出版物或本部分的 3.3 条所定义,见附录 A。在使用已定义术语作为其他已定义或未定义术语限定词的地方,作为限定词的已定义术语不以小一号黑体字印刷,除非经过限定后的概念是已定义的或被认为是未定义的派生术语。

注:注意这样一个情况,在提出的概念不是被强烈的限制在以上所列出出版物之一所给出定义的地方,相应的术语是以五号宋体印刷的。

3.3 定义

3.3.1

伪影 artifact

图像中明显可见的,既不体现物体内部结构,也不能用噪声或系统的调制传递函数来说明的纹理。

4 验收试验概述

4.1 试验过程中应考虑的一般条件

验收试验的目的是证实设备规定的特性在规定允差内。某些要求由法规强制规定,其他一些要求及技术条件可以在订货合同中或供应商提供的样本中或其他标准中做出规定,如 GB 9706 标准的规定。

在进行性能验收试验之前,应编制所测设备的清单,X 射线设备及其部件应做清晰的标记,如型号和系列号,并按订货合同进行检查。检查还应包括已编制好的随机文件,提供已完成的测试记录。这些文件一并附在提供的设备上。

备有增感屏的暗盒,摄影胶片和胶片处理是成像系统必不可少的部件。因此,确保这些部件以可接受的方式进行验收是用户的责任。如考虑图像的灵敏度、对比度和无伪影。这些部件的性能试验应在任何验收试验之前进行,包括 X 射线设备的摄影胶片,如按 GB/T 17006.2、GB/T 17006.3、GB/T 17006.4 的要求对摄影胶片进行的稳定性试验。

验收试验建议采用非介入式测量,如果介入试验为程序的一部分,试验后应将设备恢复到试验前状态。

4.2 文件及试验数据

同 X 射线设备一起,需要下列文件:

- GB 9706 适用部分的符合性声明;
- 订购设备或设备部件清单和实际交货清单;
- 买卖双方商定的性能技术参数;
- 工厂现场试验结果或安装过程中涉及重要项目质量,如焦点标称值;
- 使用说明书,包括设备操作指南;
- X 射线设备实际操作条件细则;可能对试验范围形成局限性,如专门的工作场所;
- 维护程序的程度和频次的指南;
- 适用的前次测试报告;
- 技术数据的更改。

4.3 试验条件

鉴别不同试验类别:

- 目测;
- 功能试验;
- 系统性能;
- 可变值不确定度的检查。

试验将在操作者可接受的变化范围内得出合理的数据来说明机器的性能。

所有相关数据,如被测乳腺摄影 X 射线设备的标识、所用试验设备必须的标识、几何设置、操作特性、校正因子和附属设备(胶片、增感屏、处理设备)的试验结果都应记录在试验结果中。记录还包括地点、日期和测试人员姓名。

4.4 试验参数

验收试验应包括下述参数:

- 设备的标识;
- 文件检查;
- 目测和功能测试;
- X 射线管电压;
- 电流时间积;
- 最小电流时间积;
- 加载时间;
- 焦点;
- 总滤过;
- 压迫力;
- 辐射输出;
- 衰减率;
- 光密度。

4.5 包括体模和试验器件的试验设备概述

4.5.1 概述

用于验收试验的测量设备应是经现行国家标准或现行国际标准检定的。

4.5.2 高压测量仪

高压测量仪应在规定范围内测量 X 射线管电压的峰值,直接测量或间接测量仪器均可使用,不确定

度应小于 $\pm 2\%$ 或 $\pm 0.7 \text{ kV}$,两者取大者。

注:乳腺摄影 X 射线设备的特性,如在直接测量校正仪器时应考虑铅靶和可能的 K 滤板。非介入试验方法导出的不确定度通常可以在测试状态下,用专用的 X 射线设备校正方法得到。

4.5.3 电流时间积测量仪

该仪器的测量范围应满足 X 射线设备所选电流时间积范围,通常为 $0 \text{ mA} \cdot \text{s} \sim 800 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 。最大的不确定度为 $\pm 5\%$ 或 $\pm 0.5 \text{ mA} \cdot \text{s}$,两者取大者。如果在验收试验中使用内置式电流时间积测量仪时,则应证实该仪器已通过校正且符合性能参数的规定。

4.5.4 加载时间测量仪

加载时间测量仪应能按 GB 9706.3 所确定的加载时间,并能测得所规定的最短和最长加载时间。如果在验收试验中使用内置式加载时间测量仪器,则应证实该仪器已通过校正且符合性能参数的规定。

4.5.5 比释动能计

用于测量空气比释动能的积分比释动能计,在体模后至少能测出 $10 \mu\text{Gy} \sim 500 \mu\text{Gy}$ 的范围,对于直接辐射输出测量的范围应至少在 $0.1 \text{ mGy} \sim 100 \text{ mGy}$ 范围,总不确定度小于 $\pm 10\%$ 。其中包括空气比释动能率的复合损耗(不大于 100 mGy/s)和由比释动能计的能量响应以及实际 X 射线光谱产生的不确定度。

4.5.6 体模(衰减器件)

a) 自动曝光控制(AEC)系统的试验

体模必须用至少三种不同壁厚的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)组成。若无特殊规定,三种厚度应为 20 mm 、 40 mm 、 60 mm ,每种厚度的允差应在 $\pm 1 \text{ mm}$ 范围内,厚度均匀性应在 $\pm 0.1 \text{ mm}$ 范围内。其他尺寸的半径至少应为 100 mm 半圆形,或两边至少应为 $100 \text{ mm} \times 150 \text{ mm}$ 的矩形。

b) 第一半价层测量

应使用 $0.2 \text{ mm} \sim 0.7 \text{ mm}$ 之间的铝箔片,铝箔厚度增量不得超过 0.1 mm 。按 ISO 2092 的要求,应采用纯度为 99.9% 的铝箔,且铝厚测量的不确定度应小于 $\pm 10\%$ 。

4.5.7 光密度计

光密度计的光密度范围应为 $0 \sim 3.5$,不确定度条件为:

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

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

4.5.8 压迫力测量器件

力平衡范围至少应为 $50 \text{ N} \sim 300 \text{ N}$,且该范围内所施加力的总不确定度应小于 $\pm 5 \text{ N}$ 。

4.6 试验结果的评价

无论何时,如果超出规定的限值或允差时至少要进行两次附加测量来验证该结果。

评价有关限值(上限或下限)结果时,应考虑测量的不确定度。

5 乳腺摄影 X 射线设备的试验方法

5.1 目测和功能试验

5.1.1 要求

X 射线设备的操作和功能应与所规定的一致。

所有的控制元件(如按钮、开关、接触面板)必须用图形符号(见 GB/T 5465.2, IEC 60878)或简明语言标记。指示灯的颜色应符合所采用的标准。X 射线管组件的标记应符合 GB 9706.11 的要求。光野指示器应在规定的照明条件下可辨认。

使用说明书应详细叙述试验时如何操作乳腺摄影 X 射线设备,应叙述所有控制器件(如按钮、开关、接触面板)、指示器、显示器的功能和所有符号均应解释其含义。对位置、标志和符号,使用说明书中所述的应与实际的 X 射线设备一致。使用说明书应按当地所要求的语种编写。

5.1.2 试验方法

试验可用目测和功能检测,包括:

- 被试设备的清单,包括所有部件的各项标识数据;
- 按 4.2 的要求检查所有的文件是否齐全;
- 机械和电气调节装置的功能试验;
- 功能试验和控制元件的识别;
- 目测控制元件标志;
- 目测 X 射线管组件上的标记;
- 目测光野指示器的亮度;
- 目测使用说明书见(GB 9706.1)。

5.2 X 射线管电压

5.2.1 要求

X 射线管电压的测量值与指示值之差应在规定的允差内,重复性应符合规定。

5.2.2 试验方法

宜采用非介入式方法。在校准 X 射线管电压测量装置时应考虑不同滤板和阳极材料的影响。对所有的焦点 X 射线管电压至少应测量 3 个值,最好为 25 kV、28 kV 和 30 kV,对不同的 X 射线管电流设置也适用。

5.3 总滤过

5.3.1 要求

总滤过应符合规定且在规定的允差范围内。

5.3.2 试验方法

总滤过并非直接测量,而是通过半价层的测量得到的。

移开用于该试验的压迫板,在规定的 X 射线管电压下测出铝半价层。按图 1 要求使用窄束几何条件,并使探测器远离剂量吸收体。表 1 给出了不同阳极和滤板材料组合的半价层的典型值。

根据供方提供的资料,在规定条件下,比较半价层的测量,对于自动和手动可互换的滤板,通过功能测试和目测(或半价层的测量)来确定滤板是否在所指示位置。

表 1 在不同 X 射线管电压下,采用不同阳极和滤板组合的
乳腺摄影 X 射线设备的半价层(HVL)

阳极和滤板材料	25 kV 时的 HVL mmAl	28 kV 时的 HVL mmAl
Mo+30 μ mMo	0.28	0.32
Mo+25 μ mRh	0.36	0.40
W+60 μ mMo	0.35	0.37
W+50 μ mRh	0.48	0.51
W+40 μ mPd	0.44	0.48
Rh+25 μ mRh	0.34	0.39

5.4 X 射线管焦点

5.4.1 要求

所述焦点标称值的实际焦点尺寸应与 YY/T 0063 规定的尺寸一致。附加技术条件,例如,有关尺寸、基准轴线方向或加载因素,只有在这些技术条件也叙述试验方法时,才在本部分适用范围内进行试验。

5.4.2 试验方法

根据 YY/T 0063 所述焦点标称值和实际焦点尺寸的一致性应由制造商确认。

注:用狭缝照相机、针孔照相机、星卡估算和试验器件图像傅里叶转换焦点测量布局得出的尺寸和分辨率结果不同。标准的焦点测量是用狭缝照相机在规定的投影条件和光学密度条件下根据 YY/T 0063 测定的。如果应用上述另一种测量方法,只认为检查有效。这种测量方法可在定货合同中规定。

5.5 光野指示器、X 射线野限制和 X 射线束准直

5.5.1 要求

辐射束的范围应符合 GB 9706.12 所规定的允差。所有置于患者支架上规定用于成像的某一物体那部件在 X 射线照片中应是可见的。

5.5.2 试验方法

用焦点到影像接受器的不同距离和所有可能胶片尺寸的全部规定的组合来检查辐射束的准直。将装有胶片的暗匣装入暗匣架内,在暗匣架顶部放置一个附加暗匣,使之覆盖下面的暗匣所有边缘,并留有充分的余量。暗匣可以旋转以便盖住下方暗匣。在上方暗匣顶部放置一个不透 X 射线的标识物,如标有刻度的尺。进行辐照并处理 X 射线胶片。通过两张胶片的影像则可以测出辐射束和暗匣架内胶片之间的错位。

对于放置在患者支架上用于成像的区域物体,也采用相同的试验方法进行检验。用不透射线的标识物指示可见物体的边界,如果这些边界在胶片的正常位置上成像,则认为是符合的。

注:在评定结果时应考虑暗匣内胶片位置的允差。如手动的将暗匣内胶片尽可能靠近胸壁边缘,并使之在切片方向居中。

5.6 辐射输出的线性和重复性

5.6.1 要求

对于以电流时间积表示的辐射输出的线性和重复性应符合规定要求。

5.6.2 试验方法

比释动能计应符合 4.5.5 的要求。将比释动能计的辐射探测器置于一次辐射束中,并尽可能靠近影像接受器平面,记录该位置宜在暗匣中线上距胸壁边缘 30 mm~60 mm 之间的位置。

为了模拟患者滤过,可使用附加滤板或体模。

至少根据下述设置测量空气比释动能:

- 对某一 X 射线管电压的规定值,至少选用 5 个不同的电流时间积,其中包括最小可选值和加载时间值接近 1 s 和 2 s 的值。
- 对电流时间积与 X 射线管电压的某一规定组合,至少测量 5 次。

测量结果按下述方法进行评定:

- 对 a) 所有单个测量值,计算其单位电流时间积的空气比释动能值,将这些计算值之间的差与规定允差进行比较。
- 对 b) 计算空气比释动能的平均值和标准偏差,然后与规定允差进行比较。

5.7 自动曝光控制(AEC)

5.7.1 最小电流时间积(mA·s)

5.7.1.1 要求

使用 AEC 系统的最小电流时间积应不超过规定值。

5.7.1.2 试验方法

在不带试验器件的 X 射线束中,将电流时间积测量计与 X 射线设备连接,并在 AEC 模式下操作乳腺摄影 X 射线设备。可采用内置式测量仪器。给 X 射线管加载,X 射线管电压为 28 kV,或 28 kV 以上最接近可选值并在 AEC 系统中设定最低密度控制,记录电流时间积。对于 X 射线管电流恒定的 X 射线设备,辐射时间可以在初级或次级电路中替代测量或采用适当的比释动能率计对辐射输出的响应时间进行替代测量。

5.7.2 AEC 性能

5.7.2.1 要求

- 用规定的体模辐照,在规定 X 射线管电压下使用 AEC 系统,并应对一定的屏-片系统在规定范围

内给出光密度。

- b) 光密度随体模厚度的改变而改变,X射线管电压和防散射滤线栅(或无防散射滤线栅)技术参数应符合规定允差。
- c) 相邻的校准步骤应导致光密度或加载因素在规定允差范围内发生变化。

5.7.2.2 试验方法

在5.7.2.1的规定条件下产生X射线照片。所有的试验使用同一X射线摄影暗匣,并在正常、稳定的工作条件下处理胶片。在胶片规定区域内测量光密度或密度偏差,并与规定参数进行比较。如已规定,电流时间积可以与加载因素和光密度一起来测量和记录。

5.7.3 备用计时器和安全切断装置

5.7.3.1 要求

当达到规定的X射线管负载或加载时间之后,备用计时器应终止辐照。如有安全断路器,无需单独测试备用计时器。

5.7.3.2 试验方法

用至少1 mm厚的铅遮盖AEC传感器,在AEC模式下用所规定设置的X射线管电压操作X射线设备。记录X射线管负载或加载时间并与规定值对照。

注:需提醒操作者,备用计时器失灵可能引起X射线管超载以致损坏X射线管。

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

5.8.1 要求

在给定条件下,辐射束中患者支架上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率 T_R 应不超过规定值。这些条件视有无静止滤线栅或活动滤线栅来规定条件。

5.8.2 试验方法

除另有规定,用40 mm厚的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)制成的衰减器进行试验。试验时将其插入辐射束内,尽可能靠近焦点。按图2要求,采用窄束条件。按4.5.5要求在患者支架顶部和影像接受器平面采用比释动能计在所有规定的测量条件下测量空气比释动能。有必要保证两次测量都是从焦点沿同一轴线进行。测出焦点到影像接受器的距离并计算衰减率 T_R ,即:

$$T_R = \frac{K_1}{K_2} \times \frac{f_1^2}{f_2^2}$$

式中:

K_1 、 K_2 ——分别为患者支架顶部和影像接受器平面的空气比释动能值;

f_1 、 f_2 ——分别为对应于焦点的距离。

5.9 压迫器

5.9.1 要求

压迫器应光滑,无裂缝或锐边。对所选的设置应规定其电动装置的压迫力值。压迫力的任一指示值与实际值应在规定允差范围内保持一致。最大压迫力不得超过规定值。

5.9.2 试验方法

目测检查压迫板。对所有选定的设置测量其压迫力,包括最大值。可能的话,在乳腺摄影X射线设备上将测量值与指示值进行比较。

5.10 组织伪影

5.10.1 要求

X射线摄影成像时,在辐射束截面上不允许产生伪影。

5.10.2 试验方法

在辐射束中插入一个均匀滤板,建议用20 mm厚的PMMA,并至少距影像接收面上方200 mm。在X射线管电压为25 kV(或接近该值的设定值)时对暗盒架上的摄影暗匣进行辐照,光密度值约为1.5。对在

辐射束中,任何组织伪影的存在可能源于材料如患者支架、压迫板或滤板的不均匀性,故需进行胶片检查。

注:静止滤线栅可能隐藏伪影,将使所述试验价值降低。

5.11 活动防散射滤线栅影的淡化

5.11.1 要求

在规定的加载时间和/或体模厚度范围内,滤线栅的栅线栅影应完全淡化。

5.11.2 试验方法

在 AEC 条件下进行辐照,除另有规定,采用所规定的最小厚度和最大厚度的 PMMA 体模。检查已处理过胶片上栅线栅影的可见性。

如果辐照范围是按加载时间设定的,在所规定的最低和最高加载时间值时进行辐照。选用适当厚度的体模,以便光密度保持在 1~2 范围内。

注:采用短的加载时间时,至少辐照三次以确保滤线栅的栅线瑕疵不会碰巧发生。

6 试验报告和符合性声明

试验报告应包含下述项目:

- 被试乳腺摄影 X 射线设备的说明,包括所有元器件的单独标识数据;
- 编写有关性能和功能技术要求;
- 测试设备的说明,包括胶片及其处理数据;
- 试验结果;
- 说明乳腺摄影 X 射线设备是否符合规定参数,包括完成该试验的地点、日期和人员姓名。

试验报告中所记录的结果应指明乳腺摄影 X 射线设备是否符合本部分要求。

注:有关验收试验的结果,包括胶片冲洗,可以用作初始稳定性试验的参考数据。

试验报告应有如下形式的开头:

试验报告

乳腺摄影 X 射线设备验收试验

根据 GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

如要声明符合本部分,应以下列形式声明:

乳腺摄影 X 射线设备的成像性能,……*,应符合 GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

*) 标识(如设备名称,型号参考或规格)。

单位为毫米

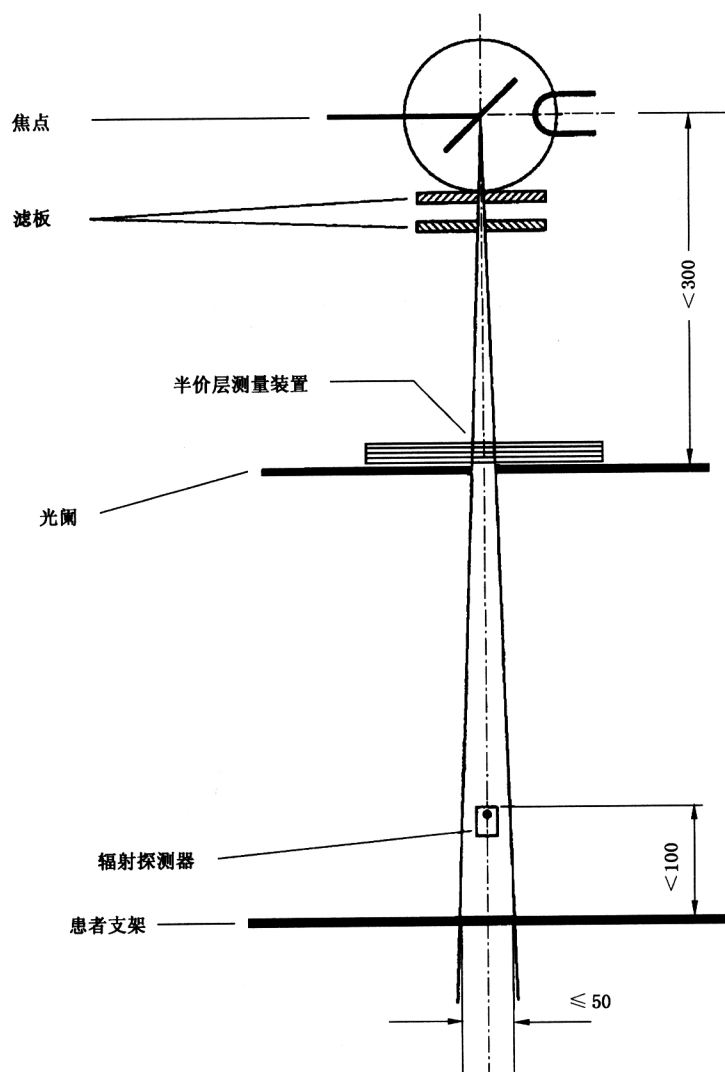


图 1 半价层测量设置

单位为毫米

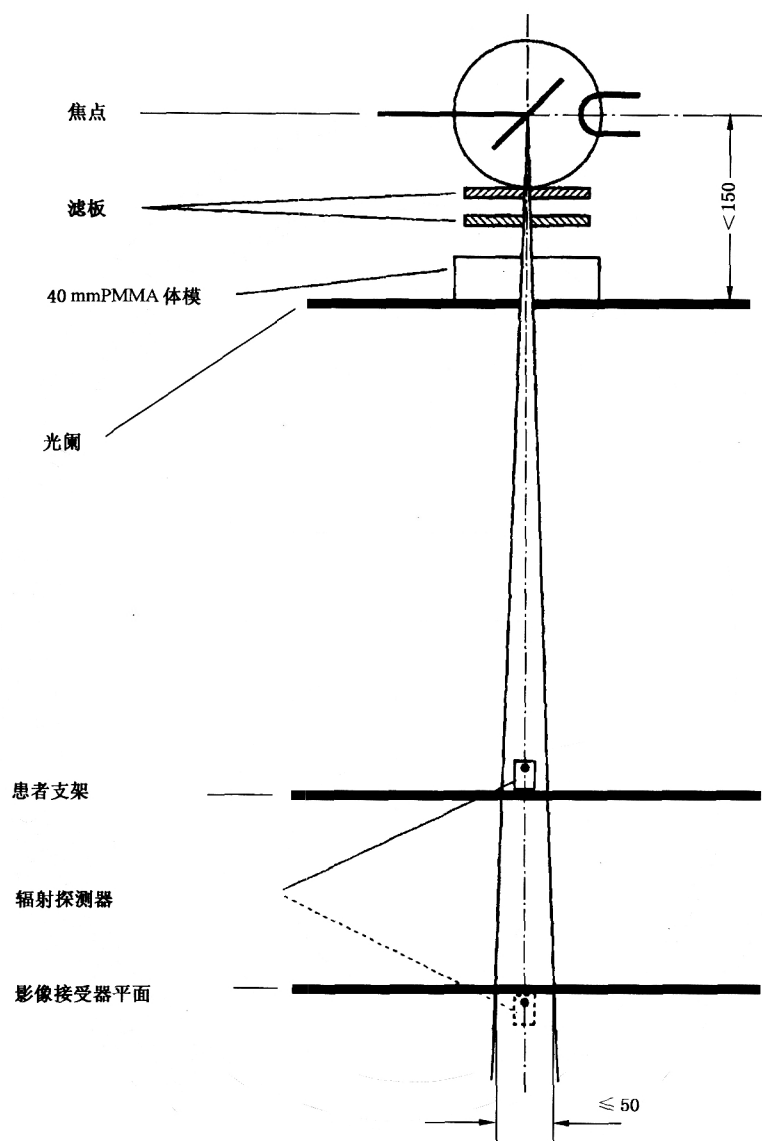


图 2 衰减率测量设置

附录 A

(规范性附录)

术语——定义术语索引

IEC 60788	rm-...-..
国际单位制的单位名称	rm-...-.. *
未定义的单位名称	rm-...-... +
未定义的术语	rm-...-... -
早期单位名称	rm-...-... •
缩略语	rm-...-... s
GB 9706.1 第 2 章	NG. 2...
GB 17006.1 第 3 章	AG. 3...
GB/T 19042.2 第 3 章(本部分)	3-2-3...
验收试验 acceptance test	AG-3. 2. 4
附件 accessory	rm-83-06
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
附加滤板 added filter	rm-35-02
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
阳极 anode	rm-22-06
防散射滤线栅 anti-scatter grid	rm-32-06
伪影 artifact	3-2-3. 3. 1
辅助设备 associated equipment	rm-30-01
衰减 attenuation	rm-12-08
衰减率 attenuation ratio	rm-13-40
自动曝光控制(AEC)automatic exposure control	rm-36-46
稳定性试验 constancy test	AG-3. 2. 6
电流时间积 current time product	rm-36-13
光阑 diaphragm	rm-37-29
设备 equipment	NG. 2. 2. 11
焦点外辐射 extra-focal radiation	rm-11-11
滤板 filter	rm-35-01
滤过 filtration	rm-12-11
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦点到影像接收器的距离 focal spot to image receptor distance	rm-37-13
半价层 half-value layer	rm-13-42
影像接受器平面 image receptor plane	rm-37-15
指示值 indicated value	rm-73-10
使用说明 instructions for use	rm-82-02
增感屏 intensifying screen	rm-32-38
辐照 irradiation	rm-12-09
比释动能 kerma	rm-13-10

比释动能计 kermameter	rm-50-01+
光野指示器 light field-indicator	rm-37-31
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载时间 loading time	rm-36-10
测量值 measured value	rm-73-08
调制传递函数 modulation transfer function	rm-73-05
活动滤线栅 moving grid	rm-32-15
操作者 operator	rm-85-02
患者支架 patient support	rm-30-02
体模 phantom	rm-54-01
一次辐射束 primary radiation beam	rm-11-06 和 rm-37-05
辐射束 radiation beam	rm-37-05
辐射探测器 radiation detector	rm-51-01
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影暗匣 radiographic cassette	rm-35-14
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
基准轴线 reference axis	rm-37-03
系列号 serial number	NG. 2. 12. 9
静止滤线栅 stationary grid	rm-32-14
试验器件 test device	rm-71-04
总滤过 total filtration	rm-13-48
使用者 user	rm-85-01
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X 射线管 X-ray tube	rm-22-03
X 射线管组件 X-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管电流 X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管负载 X-ray tube load	rm-36-21
X 射线管电压 X-ray tube voltage	rm-36-02

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

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 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字
2005 年 6 月第一版 2005 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 1-22533 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533