ICS 11.040.50
C 43

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0706—2017
代替 YY/T 0706—2008

乳腺X射线机专用技术条件

Particular specifications for mammographic X-ray equipment

2017-03-28 发布　　2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局　发布

目　　次

前言 …… Ⅰ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　分类和组成 …… 2
5　要求 …… 2
6　试验方法 …… 6
附录 A（资料性附录）　低对比度测试体模 …… 13
附录 B（资料性附录）　乳腺成像体模 …… 15
附录 C（规范性附录）　乳腺平均剂量腺体计算 …… 17

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0706—2008《乳腺 X 射线机专用技术条件》。

本标准与 YY/T 0706—2008 相比，主要技术变化如下：

——修改了“范围”(见第 1 章)；

——修改了“规范性引用文件”(见第 2 章)；

——修改了 “术语和定义”(见第 3 章)；

——修改了“分类和组成”，增加了数字式乳腺机的内容(见第 4 章)；

——修改了“由产品标准规定”为“由制造商规定”(见第 5 章、第 6 章)；

——修改了“加载因素控制及显示”(见 5.3)；

——修改了“自动照射量控制(AEC)系统”(见 5.4.1)；

——修改了“伪影”(见 5.4.2)；

——修改了“成像性能”部分内容(见 5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.4.6、5.4.7、5.4.8)；

——修改了“机械运动”(见 5.5.1)；

——修改了“压迫装置”(见 5.5.2)；

——修改了“压迫板”(见 5.5.3)；

——修改了“制动力”(见 5.5.4)；

——修改了“移动式乳腺机的移动性能”(见 5.5.7)；

——修改了“承重”(见 5.5.8)；

——修改了“噪声”(见 5.5.9)；

——增加了“角度指示值”(见 5.5.6)；

——修改了“高压电缆插头、插座”(见 5.7)；

——删除了“连续加载 3 min”；

——修改了“加载因素控制及显示”的部分内容(见 6.3)；

——修改了“自动照射量控制(AEC)系统”(见 6.4.1)；

——修改了“伪影”(见 6.4.2)；

——删除了“总滤过”、“乳房托板的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率”、“活动防散射滤线栅影的淡化”、“高对比度分辨率”；

——增加了“残影”、“防散射滤线栅”、“空间分辨率低对比度分辨率”、“乳腺平均腺体剂量” 、“数字影像均匀性”(见 6.4.3、6.4.4、6.4.5、6.4.6、6.4.7、6.4.8)；

——修改了“机械装置性能”(见 6.5.1、6.5.2、6.5.3、6.5.4、6.5.5、6.5.6、6.5.7、6.5.8、6.5.9)；

——修改了“高压电缆插头、插座”、“环境要求”、“安全及电磁兼容性要求”(见 6.7、6.9、6.10)；

——增加了附录 A、附录 B 和附录 C。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本标准起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、沈阳东软医疗系统有限公司、深圳圣诺医疗设备有限公司。

本标准主要起草人：单旭、侯耀芳、梁铁城、叶成福、柳晶波。

本标准代替了 YY/T 0706—2008。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0706—2008。

乳腺X射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了乳腺X射线机(以下简称乳腺机)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于乳腺机。

本标准不适用乳腺机的活组织检查装置、立体定位装置和体层摄影装置。

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,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分:安全通用要求

GB 9706.11 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

GB 9706.12 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

GB 9706.14 医用电气设备 第2部分:X射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第1-1部分 安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB 9706.24—2005 医用电气设备 第2-45部分:乳腺X射线摄影设备及乳腺摄影立体定位装置安全专用要求

GB/T 10149 医用X射线设备术语和符号

GB/T 17006.9 医用成像部门的评价及例行试验 第2-10部分:稳定性试验 乳腺X射线摄影设备

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

YY 0076—1992 金属制件的镀层分类 技术条件

YY/T 0106 医用诊断X射线机通用技术条件

YY/T 0291 医用X射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0480 诊断X射线成像设备 通用及乳腺摄影防散射滤线栅的特性

YY 0505 医用电气设备 第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

YY/T 1541 乳腺X射线机高压电缆组件及插座技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

投照架 gantry for radiography

支撑X射线管头等部件的装置。

3.2

压迫装置 compression device

乳腺机上用于压迫乳房的专用装置,包括压迫板、患者支架和控制压迫运动等装置。

3.3

压迫板　compression plates

乳腺机上用于压迫患者乳房的透明板。

3.4

平均腺体剂量　average glandular dose;AGD

用规定的计算方法，计算得出已知组成成分受均匀压迫的乳房腺体组织（不包括皮肤）的平均吸收剂量。

3.5

对比度噪声比　contrast to noise ratio;CNR

描述系统区分数字图像中不同对比度物体和图像固有噪声能力的物理量。

3.6

伪影　artifact

影像上明显可见的结构，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。

[GB/T 19042.2—2005，定义 3.3.1]

3.7

残影　erasure thoroughness

前次影像信号读取后由于信号清除不彻底而导致在随后一次影像中产生的前次影像的部分或全部。

3.8

未处理影像　unprocessed image

经过像素缺陷校正和平野校正后的影像，但是这种影像并没有经过图像后处理。

4　分类和组成

4.1　分类

4.1.1　按产品结构，可分为固定式和移动式乳腺机。

4.1.2　按图像数据输出格式，可分为屏片（模拟）式和数字式乳腺机。

4.2　组成

乳腺机至少应有以下主要部件：

a）　X 射线发生装置；

b）　投照架；

c）　压迫装置；

d）　影像接收装置；

e）　乳腺图像采集工作站（适用于数字式乳腺机）。

5　要求

5.1　工作条件

5.1.1　环境条件

除非另有规定，乳腺机的工作环境条件应满足：

a）　环境温度：10 ℃～40 ℃；

b) 相对湿度:30%～75%;

c) 大气压力:700 hPa～1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

制造商应在随机文件中说明产品使用的电源条件,工作电源条件应满足:

a) 电源电压及相数:由制造商规定,网电压波动不应超过标称值的±10%;

b) 电源频率:50 Hz±1 Hz;

c) 电源电阻:应符合 GB 9706.24—2005 中 10.2.2 的要求;

d) 电源容量:由制造商规定。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

乳腺机应规定导致最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 30 kV 时,X 射线发生装置所能提供的以千瓦(kW)为单位的最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率。如果这个值不能预选,可用最接近 30 kV 的 X 射线管电压值和最接近的加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间的组合一起给出。

5.3 加载因素控制及显示

5.3.1 X 射线管电压

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

5.3.1.2 制造商应规定 X 射线管电压值的偏差,但至少应符合 GB 9706.24—2005 中 50.103.1a)的要求。

5.3.2 X 射线管电流

5.3.2.1 如提供 X 射线管电流显示时,乳腺机应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式。

5.3.2.2 制造商应规定 X 射线管电流值的偏差,但至少应符合 GB 9706.24—2005 中 50.103.2 的要求。

5.3.3 加载时间

5.3.3.1 如提供加载时间显示时,乳腺机应规定加载时间调节范围和调节方式。

5.3.3.2 制造商应规定加载时间值的偏差,但至少应符合 GB 9706.24—2005 中 50.103.3 的要求。

5.3.4 电流时间积

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

5.3.4.2 制造商应规定电流时间积值的偏差,但至少应符合 GB 9706.24—2005 中 50.103.4 的要求。

5.3.5 防过载

乳腺机应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.3.6 焦点

5.3.6.1 制造商应规定X射线管组件焦点标称值。

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

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

5.3.6.4 如果自动选择焦点时，曝光后，应显示实际曝光的焦点。

5.3.7 靶面材料

5.3.7.1 乳腺机应规定X射线管采用的靶面材料。

5.3.7.2 当提供多种靶材时，除使用AEC调节靶材外，应在曝光前显示预选的靶材。

5.3.7.3 如果自动选择靶材时，曝光后，应显示实际曝光的靶材。

5.3.8 附加滤过

5.3.8.1 乳腺机应规定所采用的附加滤过。

5.3.8.2 当提供多种滤过时，除使用AEC调节附加滤过，应在曝光前显示预选的附加滤过。

5.3.8.3 如果自动选择附加滤过时，曝光后，应显示实际曝光的附加滤过。

5.4 成像性能

5.4.1 自动照射量控制(AEC)系统

5.4.1.1 乳腺机应提供自动照射量控制(AEC)系统。

5.4.1.2 随机文件中应描述自动照射量控制功能的实现方法。

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

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

5.4.2 伪影

应无可见伪影存在。

5.4.3 残影

数字式乳腺机摄影时，残影系数值应小于0.3。

5.4.4 防散射滤线栅

5.4.4.1 随机文件中应给出防散射滤线栅的配置情况(如有栅或无栅、动栅或静栅)。

5.4.4.2 在规定的加载时间和/或体模厚度范围内，应无明显可见的栅影。

5.4.4.3 对动态式滤线栅施加最大压迫力时，不应影响滤线栅的运动。

5.4.4.4 在放大摄影模式下，滤线栅应被移出，无须留在辐射束中。

5.4.5 空间分辨率

5.4.5.1 屏片式乳腺机空间分辨率不应小于12 lp/mm。

5.4.5.2 数字式乳腺机空间分辨率不应小于5 lp/mm。

5.4.6 低对比度分辨率

数字式乳腺机，制造商应规定低对比度分辨率。

5.4.7 乳腺平均腺体剂量

5.4.7.1 乳腺机应显现每次辐照的乳腺平均腺体剂量。
5.4.7.2 数字式乳腺机应显示每一幅采集图像的平均腺体剂量。
5.4.7.3 乳腺机普通摄影模式下的平均腺体剂量应满足表 1 的限值。

表 1 每个厚度的 PMMA 材料设定的最大平均腺体剂量要求

PMMA 厚度值/mm	等价乳腺厚度值/mm	最大平均腺体剂量值/mGy
20	21	1.0
40	45	2.0
70	90	6.5

5.4.8 数字影像均匀性

影像接受器规定的中心区域与四周区域灰度值的最大偏差不应大于±10%。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动

5.5.1.1 应规定投照架垂直方向移动行程范围，行程范围偏差值应小于±5%。
5.5.1.2 应规定投照架转动角度范围及偏差值，角度偏差值应小于±2°。
5.5.1.3 投照架应在全行程任意位置上锁定。
5.5.1.4 焦点——影像接收面(FID)的距离值不应小于 600 mm。
5.5.1.5 电源中断时，除压迫板外机械运动处于锁止状态。

5.5.2 压迫装置

5.5.2.1 处于压迫状态时压力应保持稳定，至少 1 min 内压力值变化不应超过 10%。
5.5.2.2 若适用，设备能够显示所施加的力，其指示值偏差应小于±20 N。

5.5.3 压迫板

压迫板应符合 GB 9706.24—2005 的相关要求。

5.5.4 制动力

机械装置中的直线运动和旋转运动部分应有制动装置(悬挂装置中要求随遇平衡不需要制动的除外)，其制动力不应小于 100 N。

5.5.5 长度指示值

长度(压迫厚度除外)的指示值与实际值的偏差，不应大于指示值的±5%。

5.5.6 角度指示值

角度的指示值与实际值的偏差由制造商规定。

5.5.7 移动式乳腺机的移动性能

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

5.5.8 承重

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

5.5.9 噪声

乳腺机在空载状态下运行时(非承重状态)产生的噪声不应大于70 dB(A计权网络)(不包括3 s以内的非持续和非周期性噪声)。

5.6 软件功能

如适用，制造商应规定操作软件的功能。

5.7 高压电缆插头、插座

除非另有规定，应符合YY/T 1541中有关型式和基本尺寸、标志、连接的要求。

5.8 外观

5.8.1 乳腺机外形应整齐、美观，表面平整光洁，色泽均匀，不得有伤斑、裂缝等缺陷。

5.8.2 乳腺机的主要电镀件应符合YY 0076—1992中2级外观的要求。

5.9 环境试验

除非另有规定，产品应符合YY/T 0291的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括5.3.1a)、5.3.2a)、5.3.3a)、5.3.4a)、5.5.4(电气制动时)和5.6的要求。

5.10 安全及电磁兼容性要求

应符合GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.24和YY 0505的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合5.1.1的规定。

6.1.2 电源条件

乳腺机的试验电源条件如下：

a) 网电压及相数应符合制造商的规定，网电压波动不应超过标称值的±5%；

b) 电源频率：50 Hz±1 Hz；

c) 电源电阻应符合5.1.2c)的规定；

d) 电源容量应符合5.1.2d)的规定。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

按导致最大输出电功率的加载因素组合加载，观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

按导致标称电功率的X射线管电压、X射线管电流、加载时间的组合加载，观察有无异常现象。

6.3 加载因素控制及显示

6.3.1 X射线管电压

6.3.1.1 X射线管电压调节按5.3.1.1中规定的X射线管电压调节范围和调节方式，以实际操作观察。

6.3.1.2 X射线管电压值的偏差试验，按GB 9706.24—2005中50.104.1的规定进行。

6.3.2 X射线管电流

6.3.2.1 X射线管电流调节按5.3.2.1中规定的X射线管电流调节范围和调节方式，以实际操作观察。

6.3.2.2 X射线管电流值的偏差试验，按GB 9706.24—2005中50.104.2的规定进行。

6.3.3 加载时间

6.3.3.1 加载时间调节按5.3.3.1中规定的加载时间调节范围和调节方式，以实际操作观察。

6.3.3.2 加载时间值的偏差试验，按GB 9706.24—2005中50.104.3的规定进行。

6.3.4 电流时间积

6.3.4.1 电流时间积调节按5.3.4.1中规定的电流时间积调节范围和调节方式，以实际操作观察。

6.3.4.2 电流时间积的偏差试验，按GB 9706.24—2005中50.104.4的规定进行。

6.3.5 防过载

调整乳腺机各个参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值，当再调节任一加载因素相邻增加档位时，该加载因素条件不再增加或处于过载状态。对于X射线管电压连续调节的乳腺机，防过载装置的动作电压值在高于使用说明书中规定的X射线管电压值时(但不超过5 kV)，不应曝光，且示警。

6.3.6 焦点

6.3.6.1 查阅随机文件检查。

6.3.6.2 实际操作，目力检查。

6.3.6.3 实际操作，目力检查。

6.3.6.4 实际操作，目力检查。

6.3.7 靶面材料

6.3.7.1 查阅随机文件检查。

6.3.7.2 实际操作，目力检查。

6.3.7.3 实际操作，目力检查。

6.3.8 附加滤过

6.3.8.1 查阅随机文件检查。

6.3.8.2 实际操作，目力检查。

6.3.8.3 实际操作，目力检查。

6.4 成像性能

6.4.1 自动照射量控制(AEC)系统

6.4.1.1 实际操作，目力检查。

6.4.1.2 查阅随机文件。

6.4.1.3 将 40 mm 厚的 PMMA 体模放置在患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；压迫板压在体模上；设置临床常用的管电压和靶/滤过，进行 AEC 曝光；重复曝光 5 次，计算每次测量的电流时间积或剂量值与对应平均值的最大偏差。

注：自动曝光控制应提供在一个所有可能的组合，例如：带滤线栅、不带滤线栅、放大摄影、非放大摄影和各种靶/滤过的组合下实现其功能；此外测量剂量的探头应避免影响到 AEC 的传感器。

6.4.1.4 分别将 20 mm、40 mm、60 mm 厚的 PMMA 体模放置在患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐，压迫板压在体模上，进行 AEC 曝光，记录管电压、电流时间积和靶/滤过等曝光参数。将厚度为 0.20±0.01 mm（纯度不低于 99.9%，尺寸为 30 mm×30 mm）的铝片放在 PMMA 体模上表面，使用前面同等的曝光参数进行手动曝光（如果不能完全一致，则选用最接近的曝光参数）。获取各厚度时曝光的未处理影像，分别测量图 1 所示的区域 2 内的大小为 400 mm^2 的兴趣区，其铝片影像的灰度值均值和标准差（m_{Al}，σ_{Al}）和区域 1 内的大小为 400 mm^2 的兴趣区，其背景影像的灰度值均值和标准差（m_{BG}，σ_{BG}），按照式(1)计算 *CNR* 值。

$$CNR = \frac{m_{BG} - m_{Al}}{\sqrt{\frac{\sigma_{BG}^2 + \sigma_{Al}^2}{2}}} \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：

m_{Al}——为区域 2 灰度值均值；

σ_{Al}——为区域 2 灰度值标准差；

m_{BG}——为区域 1 灰度值均值；

σ_{BG}——为区域 1 灰度值标准差。

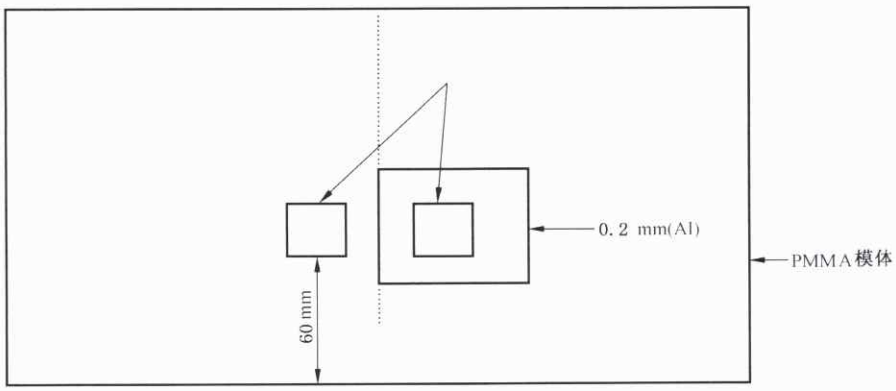

图 1 *CNR* 测量示意图

6.4.2 伪影

a) 屏片式乳腺机按 GB/T 19042.2—2005 中 5.10.2 的规定进行。

b) 数字式乳腺机，在辐射束中放置一均匀滤板，用 20 mm 厚的 PMMA 体模，并至少距影像接收面上方 200 mm。设置 X 射线管电压为 28 kV(或接近该值的设定值)，进行 AEC 曝光，或适当的电流时间积进行曝光，图像可通过对比度、亮度调节达到最佳可视效果，目视检查。

6.4.3 残影

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

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

式中：

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

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

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

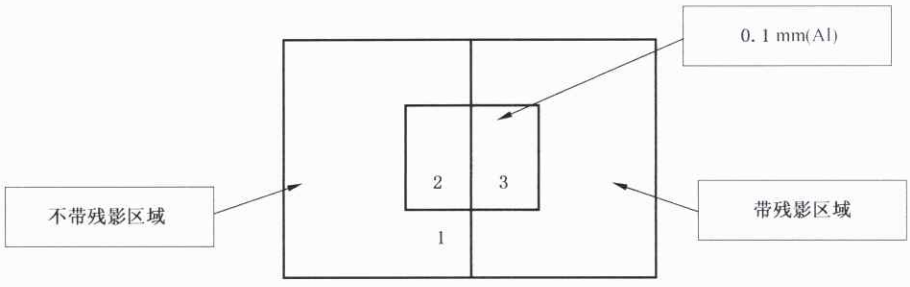

图 2 残影区域示意图

6.4.4 防散射滤线栅

6.4.4.1 查阅随机文件。

6.4.4.2 乳腺机设置有滤线栅摄影模式的乳腺头-尾位采集图像状态；安装可获得最大施加力的压迫板和与之相适应的影像接受器；将 2 mm 厚的铝板固定在 X 射线源组件与压迫板之间，并覆盖整个 X 射线野；采用 AEC 模式进行曝光并记录合适的电流时间积。将铝板去除，将具有足够覆盖影像接受器的 20 mm 厚的 PMMA 放在患者支架中心位置上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐，用记录的同等 mAs 再一次辐照，成像不应有可见的栅影。分别在±90°和 180°位置下进行重复测量。

6.4.4.3 乳腺机设置有滤线栅摄影模式的乳腺头-尾位采集图像状态；然后用体模(这个物体宜用厚度为 20 mm～50 mm 沙袋或软的橡皮块)。对应于最小的影像接受器的规格，体模的长宽为 100 mm～120 mm；对应于较大的影像接受器的规格，体模的长宽为 120 mm～150 mm，覆盖在患者支架上，对压迫装置施加最大的力，在此情况下运动动栅，采用 AEC 模式进行曝光，成像不能有可见的栅影、无异常噪声。分别在±90°和 180°位置以及不同的影像接受器模式下进行重复测量。

6.4.4.4 实际操作观察。

6.4.5 空间分辨率

6.4.5.1 将 45 mm 厚的 PMMA 体模置于患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；再将两个分

辨力卡分别与X射线管组件呈水平和垂直方向放在体模上；按制造商给定参数进行曝光，如未给定，选取AEC进行曝光。

6.4.5.2 将45 mm厚的PMMA体模置于患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；再将两个分辨力卡分别与X射线管组件呈水平和垂直方向放在体模上；按制造商给定参数进行曝光，如未给定，选取AEC模式进行曝光。图像可通过对比度、亮度调节，达到最佳可视效果。

6.4.6 低对比度分辨率

可采用附录A推荐的低对比度试验卡，将低对比度分辨率测试卡置于探测器表面，按照制造商规定的加载因素，或用25 kV的X射线管电压和适当的电流时间积进行曝光，曝光16次（在曝光过程中，略微移动体模，得到体模细节对探测器像素点位置略有变化的一组图像）。将16幅图像导入CDMAM配套测试软件并得到可见度临界值。

可采用附录B推荐的乳腺成像体模，将低对比度分辨率测试卡置于探测器表面，X射线野覆盖标称有效成像区域。按照制造商规定的加载因素，或用25 kV的X射线管电压和适当的电流时间积进行曝光，适当调节影像至最佳，目测观察，确定分辨率值。

注：鉴于许多器件可以有效地测量低对比度分辨率，如使用与本标准不同的试验器件，应将所使用试验器件的说明与低对比度分辨率的测量结果一起记录。

6.4.7 乳腺平均腺体剂量

6.4.7.1 实际操作，目力检查。

6.4.7.2 实际操作，目力检查。

6.4.7.3 将40 mm厚的PMMA体模置于患者支架上，体模边沿与患者支架胸壁侧对齐；选用临床所用对45 mm厚的人体乳房的AEC曝光条件下自动曝光，记录管电压、毫安秒和靶/滤过等曝光参数；移出PMMA体模，将剂量仪探测器置于患者支架胸壁侧向内60 mm处X射线束轴上，探测器厚度有效点与体模表面（患者支架上方40 mm）的位置相同（无厚度有效点标记以探测器厚度中心为准）；选用相同的曝光参数进行手动曝光（如果手动曝光参数选择与AEC不能完全一致，则选用最接近的曝光参数），记录入射空气比释动能值；根据式(C.1)换算成乳腺平均腺体剂量。对20 mm、70 mm厚PMMA体模重复以上测量和计算。

注：根据体模成分，40 mm厚的PMMA相当于45 mm厚的平均人体乳腺对于X线的吸收。为了获取临床对45 mm厚乳腺的AEC曝光条件，可将压迫板调至45 mm处进行AEC曝光。此方法中压迫板和PMMA之间可能会产生空隙和零压迫力，如果系统要求必须在有压迫力情况下才能曝光，则可在40 mm厚PMMA体模上垫5 mm厚泡沫塑料（或其他不显著影响X线吸收的材料），并将压迫板压在泡沫塑料表面，使得压迫板高度保持在45 mm并且造成压迫力，系统能够正常曝光。

6.4.8 数字影像均匀性

6.4.8.1 在测试之前，应对影像接受器进行校准。

6.4.8.2 将40 mm厚的PMMA体模放在患者支架上，体模覆盖整个支撑台，并且体模边沿与患者支架胸壁侧对齐。

6.4.8.3 将限束器开口设置最大。

6.4.8.4 选取临床常用X射线管电压，mAs和靶/滤过进行手动曝光，或者选用AEC进行自动曝光。

6.4.8.5 获取上述曝光后的未处理影像，按照图3所示，在未处理影像的中央区位置和距边缘20 mm四个位置分别选取约100 mm^2 大小的兴趣区，测量其平均灰度值。

6.4.8.6 依据式(3)计算图像中心兴趣区与图像四角兴趣区灰度值的偏差(D_e)，最大偏差值应符5.4.8的要求。

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

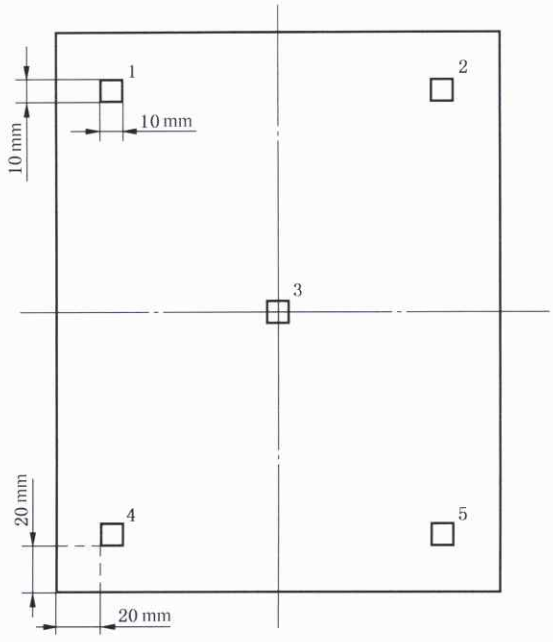

图 3 数字影像均匀性测试区域示意图

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

式中：

D_e ——图像中心兴趣区与图像四角兴趣区灰度值的偏差；

V_{cen} ——图像中心兴趣区的灰度值均值；

V_{cor} ——图像四角兴趣区的灰度值均值。

6.5 机械装置性能

6.5.1 机械运动

6.5.1.1 用长度量具测量。

6.5.1.2 用角度量具测量。

6.5.1.3 投照架在全程范围内取上、中、下三点，检验各点位置能否锁定。

6.5.1.4 用长度量具测量。

6.5.1.5 对正常运动操作过程中的乳腺机中断其电源，检验机械保护装置是否失效。

6.5.2 压迫装置

用测力计测量。

6.5.3 压迫板

实际操作，目力检查。

6.5.4 制动力

用测力计测量。

6.5.5 长度指示值

用长度量具测量。

6.5.6 角度指示值

用角度量具测量。

6.5.7 移动式乳腺机的移动性能

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

6.5.8 承重

患者支撑装置呈水平状态,并处于工作中最不利位置,将100 kg载荷均匀分布在1680 mm×375 mm的支撑面上达1 min,观察是否能正常工作;

对于脚踏板和椅子,将100 kg载荷均匀分布在0.1 m^2的支撑面上达1 min,观察是否能正常工作。

6.5.9 噪声

声级计(噪音计)探头距乳腺机表面1 m、距地面1.5 m处,用声级计"A"级计权网络测量,按最大噪声值计算。

6.6 软件功能

实际操作,目力检查。

6.7 高压电缆插头、插座

按YY/T 1541的规定进行。

6.8 外观

目力检查。

6.9 环境试验

按YY/T 0291的规定进行。

6.10 安全及电磁兼容性要求

按GB 9706.1、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15、GB 9706.24—2005和YY 0505的规定进行。

附 录 A
（资料性附录）
低对比度测试体模

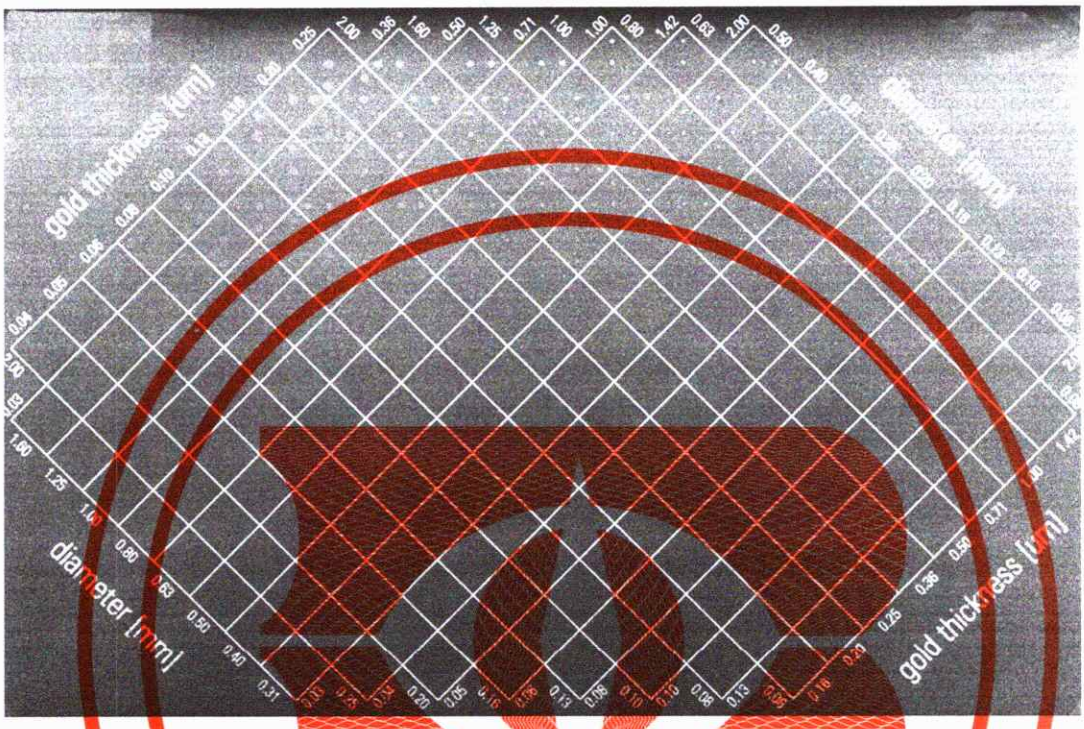

图 A.1 低对比度测试体模

表 A.1 黄金体模中小孔的深度和直径

列	深度 μm	行	直径 mm
1	0.03	1	0.06
2	0.04	2	0.08
3	0.05	3	0.10
4	0.06	4	0.13
5	0.08	5	0.16
6	0.10	6	0.20
7	0.13	7	0.25
8	0.16	8	0.31
9	0.20	9	0.40
10	0.25	10	0.50
11	0.36	11	0.63

表 A.1（续）

列	深度 μm	行	直径 mm
12	0.50	12	0.80
13	0.71	13	1.00
14	1.00	14	1.25
15	1.42	15	1.60
16	2.00	16	2.00

附 录 B
（资料性附录）
乳腺成像体模

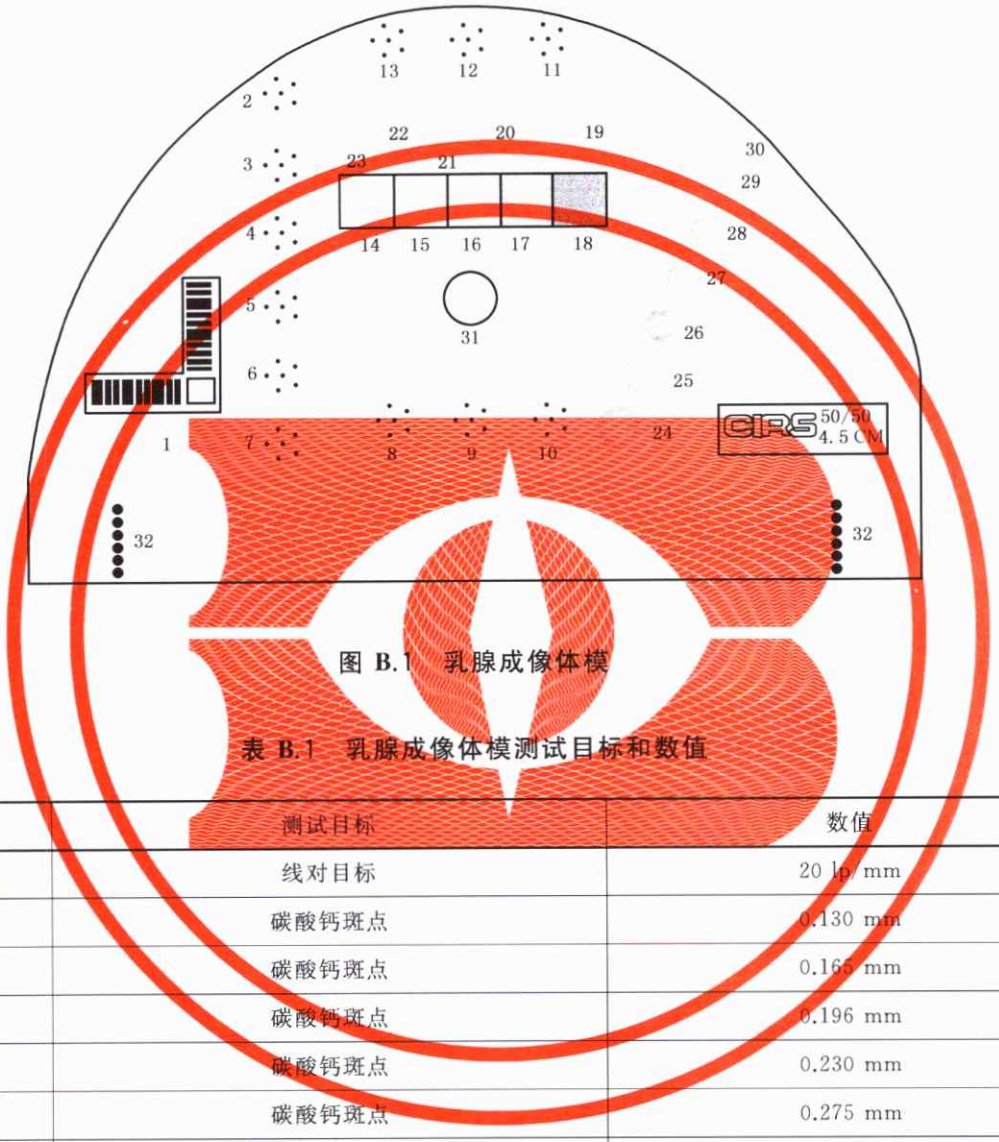

图 B.1 乳腺成像体模

表 B.1 乳腺成像体模测试目标和数值

序号	测试目标	数值
1	线对目标	20 lp/mm
2	碳酸钙斑点	0.130 mm
3	碳酸钙斑点	0.165 mm
4	碳酸钙斑点	0.196 mm
5	碳酸钙斑点	0.230 mm
6	碳酸钙斑点	0.275 mm
7	碳酸钙斑点	0.400 mm
8	碳酸钙斑点	0.230 mm
9	碳酸钙斑点	0.196 mm
10	碳酸钙斑点	0.165 mm
11	碳酸钙斑点	0.230 mm
12	碳酸钙斑点	0.196 mm
13	碳酸钙斑点	0.165 mm
14	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	100%腺体

表 B.1（续）

序号	测试目标	数值
15	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	70%腺体
16	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	50%腺体
17	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	30%腺体
18	阶梯楔块 组织等效腺体/脂肪	100%脂肪
19	尼龙线	线径 1.25 mm
20	尼龙线	线径 0.83 mm
21	尼龙线	线径 0.71 mm
22	尼龙线	线径 0.53 mm
23	尼龙线	线径 0.30 mm
24	半球包块	4.76 mm
25	半球包块	3.16 mm
26	半球包块	2.38 mm
27	半球包块	1.98 mm
28	半球包块	1.59 mm
29	半球包块	1.19 mm
30	半球包块	0.90 mm
31	光密度	参考区
32	边缘珠	定位靶，每个珠 2 mm

附 录 C
（规范性附录）
乳腺平均剂量腺体计算

对于组织成分为50%腺体，50%脂肪的标准乳房，乳腺平均剂量（*AGD*）依据式（C.1）计算：

$$AGD = K \cdot g \cdot c \cdot s \quad \cdots\cdots (C.1)$$

式中：

K ——体模上表面位置（无反散射时）入射空气比释动能值，单位为毫戈瑞（mGy）；

g ——转换因子，毫戈瑞/毫戈瑞（mGy/ mGy），其值从表C.1可查得。若HVL处于表中两值之间，应用内插法计算 g 值。

c ——不同乳房成分的修正因子，其值从表C.2可查得。

s ——不同靶/滤过时的修正因子，其值从表C.3可查得。

表 C.1 不同体模厚度时入射空气比释动能转换为乳腺平均剂量的转换因子 *g*（mGy/mGy）

PMMA厚度 mm	等效乳房厚度 mm	HVL mm(Al)											
		0.25	0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8
20	21	0.329	0.378	0.421	0.46	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.65	0.669
30	32	0.222	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448	0.473	0.495	0.516	0.536
40	45	0.155	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.363	0.384	0.403	0.422
45	53	0.13	0.155	0.177	0.198	0.22	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.355	0.372
50	60	0.112	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.3	0.317	0.333
60	75	0.088	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.21	0.228	0.243	0.258	0.271
70	90	—	0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172	0.188	0.202	0.214	0.227
80	103	—	0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

表 C.2 不同体模厚度时对不同乳房成分的修正因子 *c*

PMMA厚度 mm	等效乳房厚度 mm	等效乳房腺体组成	HVL mm(Al)										
			0.3	0.35	0.4	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921	0.925	0.93	0.934	0.936
30	32	67	0.94	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953	0.957	0.96	0.962	0.965
40	45	41	1.043	1.041	1.04	1.039	1.037	1.035	1.034	1.032	1.03	1.028	1.026
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088	1.082	1.077	1.072	1.067
50	60	20	1.164	1.16	1.151	1.15	1.144	1.139	1.134	1.123	1.117	1.11	1.102
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207	1.195	1.185	1.174	1.163
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.27	1.26	1.249	1.236	1.225	1.213	1.2
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262	1.249	1.238	1.226	1.213

表 C.3　不同靶/滤过时的修正因子 *s*

靶/滤过	修正因子 *s*
Mo/Mo	1.000
Mo/Rh	1.017
Rh/Rh	1.061
Rh/Al	1.044
W/Rh	1.042
W/Al	1.050
W/Ag	1.042

中华人民共和国医药
行业标准
乳腺X射线机专用技术条件
YY/T 0706—2017
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
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 1.5 字数 40 千字
2017年11月第一版 2017年11月第一次印刷
*
书号:155066·2-31572 定价 29.00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)68510107

YY/T 0706-2017