

中华人民共和国卫生行业标准

WS 522—2017

乳腺数字 X 射线摄影系统 质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in digital mammography systems

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	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量控制检测要求	2
5 质量控制检测项目与方法	2
附录 A (规范性附录) 质量控制检测项目与技术要求	7
附录 B (资料性附录) 乳腺平均剂量计算	9
附录 C (资料性附录) 质量控制检测所需设备与用具	11
参考文献	12

前 言

本标准 4.1.1~4.1.4、4.2,附录 A 为强制性内容,其余为推荐性内容。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、首都医科大学附属北京同仁医院、北京市疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:岳保荣、徐辉、尉可道、王建超、范瑶华、牛延涛、刘澜涛、娄云。

乳腺数字 X 射线摄影系统 质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测要求、检测项目和方法。
本标准适用于乳腺数字 X 射线摄影(包括乳腺数字体层合成摄影)系统的质量控制检测。
本标准不适用于乳腺计算机 X 射线摄影(乳腺 CR)的质量控制检测。

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。

WS 518 乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制检测规范

3 术语和定义

WS 518 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

3.2

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。

3.3

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(不包括皮肤和脂肪组织)的平均吸收剂量。

3.4

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。

3.5

预处理影像 pre-processed image

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。

3.6

乳腺数字体层合成摄影 digital breast tomosynthesis; DBT

由一系列从不同角度拍摄所获得的低剂量 X 射线图像经重建后合成体层图像的数字乳腺摄影方法。

3.7

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: $f_{\text{Nyquist}} = 1/(2a)$ 。

4 质量控制检测要求

4.1 一般要求

4.1.1 乳腺数字 X 射线摄影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。具体要求按照 WS 518 实施。

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

4.1.3 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、检测指标和检测方法、必要的检测条件、检测结果及其相应标准要求。

4.1.4 乳腺数字 X 射线摄影系统的检测项目与技术要求应符合附录 A 的要求。检测结果等于或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

4.1.5 乳腺平均剂量的计算方法参见附录 B。

4.1.6 乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测所需设备与用具参见表 C.1。

4.2 检测仪器和模体要求

4.2.1 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 kV 仪、剂量仪等。

4.2.2 检测用测量仪器应根据有关规定进行检定或校准,结果应具有溯源性。

4.2.3 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 10 cm),以减少反散射的影响。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。

4.2.4 本标准中使用的 PMMA 模体,要求为厚度误差在 ± 1 mm 范围以内的均匀模体,半圆形模体的半径应不小于 10 cm,矩形模体尺寸应不小于 10 cm \times 12 cm。

4.2.5 检测半值层所用的标准铝吸收片,矩形尺寸应至少 8 cm \times 8 cm,铝的纯度应不低于 99.9%,厚度尺寸误差应在 5% 范围内。

5 质量控制检测项目与方法

5.1 胸壁侧照射野准直

5.1.1 调整光野大小至少 10 cm \times 15 cm,将光野/照射野一致性检测工具(如检测板、检测尺或胶片暗盒等)放置于乳房支撑台上,并超出胸壁侧支撑台边沿 5 cm,记录胸壁侧支撑台边沿对应检测工具上的位置。

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

5.1.3 测量胸壁侧照射野与胸壁侧支撑台边沿的距离。

5.2 光野与照射野的一致性

5.2.1 调整光野大小至少 10 cm \times 15 cm,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,分别记录光野三边在检测工具上的刻度位置。

5.2.2 按照检测工具所要求的条件曝光,记录 X 射线在检测工具上留下的照射野标记物位置。

5.2.3 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。

5.3 管电压指示的偏离

5.3.1 应采用非介入方法,如用乳腺摄影专用数字式高压测试仪进行检测。

5.3.2 分别在大焦点和小焦点的状态下测量,曝光选用的靶/滤过应与测试仪器检定或校准时的射线物质相同。每种状态最少选择临床常用 3 个管电压值(25 kV~32 kV)进行测量,所选择的 kV 值应能覆盖通常乳腺摄影所用的 kV 范围。

5.3.3 计算每个 kV 测量值和标称值的偏差。

5.4 半值层(HVL)

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

5.4.2 将压迫器调至焦点与探测器之间约二分之一处。

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

5.4.4 将 0.1 mm 厚的铝片放置在压迫器上,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低于在没有铝片情况下的数值的二分之一为止。

5.4.5 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,根据式(1)求出 HVL:

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

式中:

d_1 —— K_1 对应的铝片厚度,单位为毫米(mm);

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

K_0 —— 无铝片时的剂量,单位为毫戈瑞(mGy);

d_2 —— K_2 对应的铝片厚度,单位为毫米(mm);

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

注: d_1 、 d_2 的厚度与计算得到的半价层厚度之差,不应得超过 0.2 mm Al。

5.4.6 选择临床所使用的其他靶/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。

5.5 输出量重复性

5.5.1 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 4 cm 处 X 射线束轴上,探测器厚度有效点位于乳房支撑台上方 10 cm 处(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

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

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

式中:

CV —— 变异系数,%;

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

K_i ——第 i 次空气比释动能测量读数,单位为毫戈瑞(mGy);

n ——空气比释动能测量的总次数。

5.6 特定辐射输出量

5.6.1 剂量仪探测器的摆放与 5.5.1 相同,记录焦点至探测器的距离 d_1 (cm)。

5.6.2 设置曝光条件与 5.5.2 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,并除以曝光的管电流时间积,求得辐射输出量,单位为微戈瑞每毫安秒($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)。

5.6.3 利用距离平方反比定律,见式(3),计算距焦点 1 m 位置处的特定辐射输出量,单位为微戈瑞每毫安秒($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)。

$$Y_2 = Y_1 \times \frac{d_1^2}{d_2^2} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

Y_1 ——距离焦点 d_1 (cm)处的,单位为微戈瑞每毫安秒($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$);

Y_2 ——距离焦点 d_2 (cm)处的,单位为微戈瑞每毫安秒($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)。

5.7 影像接收器响应

5.7.1 将剂量仪探测器紧贴影像接收器,置于乳房支撑台胸壁侧向内 4 cm 处 X 射线束轴上。将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置在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。

5.7.2 设置 28 kV,在 10 mAs~100 mAs 间选取 4~6 挡 mAs 的值进行手动曝光。

5.7.3 记录每一次的曝光参数(kV、mAs 和靶/滤过等),以及每次曝光后的影像接收器入射表面空气比释动能值。

5.7.4 移去剂量仪探测器,按 5.7.3 每次记录的曝光参数手动曝光(如果不能完全一致,则选用最接近的曝光参数)。

5.7.5 获取上一步曝光后的预处理影像,在每一幅预处理影像的中心位置选取约 4 cm² 大小的兴趣区,测量平均像素值和标准偏差。

5.7.6 对于线性响应的系统,以平均像素值为纵坐标,影像接收器表面入射剂量为横坐标作图拟合直线(如 $P = aK + b$),计算线性相关系数的平方 R^2 。

5.7.7 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 $P = a \ln(K) + b$],计算线性相关系数的平方 R^2 。

5.8 影像接收器均匀性

5.8.1 将 4 cm 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。

5.8.2 设置 28 kV,选取临床常用 mAs 和靶/滤过进行手动曝光,或者选用 AEC 进行自动曝光。

5.8.3 获取上一步曝光后的预处理影像,在预处理影像的中央区位置和四个象限中央区分别选取约 4 cm² 大小的兴趣区,测量其平均像素值。

5.8.4 依据式(4)分别计算图像中心兴趣区与图像四角兴趣区像素值的偏差(D_e),将最大偏差值与标准规定值比较。

$$D_e = \frac{m_{\text{中心}} - m_{\text{角}}}{m_{\text{中心}}} \times 100\% \dots\dots\dots(4)$$

式中:

D_e ——图像中心兴趣区与图像四角兴趣区像素值的偏差,%;

$m_{\text{中心}}$ ——图像中心兴趣区的像素值；

$m_{\text{角}}$ ——图像四角兴趣区的像素值。

5.9 伪影

5.9.1 采用评估影像接收器均匀性时产生的曝光影像,见 5.8。

5.9.2 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。

5.9.3 若存在 5.9.1、5.9.2 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。

5.10 自动曝光控制重复性

5.10.1 将 4 cm 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。

5.10.2 将压迫板压在模体上,设置临床常用电压和靶/滤过,选择 AEC 条件进行曝光。

5.10.3 重复曝光 5 次,每次曝光后及时记录管电流时间积显示值,并计算 5 次的平均管电流时间积。

5.10.4 按式(5)计算所记录的管电流时间积与平均管电流时间积的偏差。将最大偏差值与标准规定值比较。

$$D_{\text{mAs}} = \frac{M_R - M_m}{M_m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

D_{mAs} ——记录的毫安秒与平均毫安秒值的偏差, %;

M_R ——每次曝光后记录的毫安秒值;

M_m ——5 次曝光的平均毫安秒值。

5.11 乳腺平均剂量

5.11.1 普通乳腺数字 X 射线摄影(2D)

5.11.1.1 将 4 cm 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。

5.11.1.2 选用临床所用对 4.5 cm 厚的人体乳房的 AEC 曝光条件下自动曝光,记录管电压、mAs 和靶/滤过等曝光参数。

注:根据模体成分,4 cm 厚的 PMMA 对于 X 线的吸收相当于 4.5 cm 厚的平均人体乳房。为了获取临床对 4.5 cm 厚乳腺的 AEC 曝光条件,可将压迫板调至 4.5 cm 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,如果系统要求应在有压迫力情况下才能曝光,则可在 4 cm PMMA 模体上垫 0.5 cm 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 4.5 cm 并且造成压迫力,系统可以正常曝光。

5.11.1.3 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 4 cm 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 4 cm)的位置相同(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

5.11.1.4 选用 5.11.1.2 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,根据距离平方反比公式计算模体表面的剂量。

5.11.1.5 根据相应的式(B.1)计算乳腺平均剂量(参见附录 B)。

5.11.2 乳腺数字体层合成摄影(3D)

5.11.2.1 将 4 cm 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。

5.11.2.2 将乳腺摄影设备设置成体层合成摄影模式,获取并记录临床常用的 3D 模式时对 4.5 cm 厚人

体乳房的 AEC 曝光条件,方法同 5.11.1.2。

5.11.2.3 移去 PMMA 模体,将设备固定在 0° 曝光模式,或者将设备调节至 2D 模式。

5.11.2.4 将电离室探测器放置于乳房支撑台胸壁侧向内 4 cm 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 4 cm)的位置相同(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

5.11.2.5 选用 5.11.2.2 中记录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),记录累积入射空气比释动能值 K_T 。

5.11.2.6 根据相应的式(B.2)计算乳腺平均剂量(参见附录 B)。

5.12 高对比分辨力

5.12.1 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胸壁侧内 4 cm 处,高对比分辨力卡尽可能紧贴影像接收器。

5.12.2 按照设备生产厂家推荐的测试步骤和方法进行曝光。如生产厂家未给出条件,可选用适当的手动曝光条件,如 26 kV, 15 mAs。

5.12.3 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,观察可分辨的线对组数,记录高对比分辨力读数,单位为线对每毫米(lp/mm)。

5.12.4 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。

5.13 对比度细节阈值

5.13.1 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,模体边缘与乳房支撑台胸壁侧对齐。

5.13.2 依据模体说明书给出的条件进行曝光。

5.13.3 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。

5.13.4 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)

乳腺数字 X 射线摄影系统的检测项目与技术要求

乳腺数字 X 射线摄影系统的检测项目与技术要求应符合表 A.1 和表 A.2 的要求。

表 A.1 乳腺数字 X 射线摄影系统的检测项目与技术要求

序号	检测项目	检测方法 & 条件		验收检测判定标准	状态检测判定标准	稳定性检测	
						判定标准	周期
1	胸壁侧照射野准直	胸壁侧		超出台边, 但 < 5 mm	超出台边, 但 < 5 mm	超出台边, 但 < 5 mm	半年
2	光野与照射野一致性	其他三边		±5.0 mm 内	—	±5.0 mm 内	半年
3	管电压指示的偏离	25 kV~32 kV 选 3 个点 数字式高压检测仪		±1.0 kV 内	±1.0 kV 内	±1.0 kV 内	半年
4	半值层(HVL)	28 kV		见表 A.2	见表 A.2	—	—
5	输出量重复性/%	28 kV		≤5.0	≤5.0	—	—
6	特定辐射输出量/ (μGy/mAs)	28 kV, 1 m 处, Mo/Mo		>35	>30	—	—
		28 kV, 1 m 处, 其他靶/滤过		建立基线值	>70% 基线值	—	—
7	影像接收器响应	4 cm PMMA		$R^2 > 0.99$	$R^2 > 0.95$	—	—
8	影像接收器均匀性	4 cm PMMA		±10.0% 内	±10.0% 内	±10.0% 内	三个月
9	伪影	4 cm 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	半年
10	自动曝光控制重复性	4 cm PMMA		±5.0% 内	±10.0% 内	±10.0% 内	一个月
11	乳腺平均剂量/mGy	普通 2D 摄影	4 cm PMMA	<2.0	<2.0	<2.0	半年
		体层合成摄影	4 cm PMMA	<2.0	<2.0	<2.0	
		普通 2D 摄影 + 体层合成摄影	4 cm PMMA	<3.5	<3.5	<3.5	
12	高对比分辨力	高对比线对卡, 分别 0° 和 90° 放置		≥90% 厂家规定值, 或 ≥80% $f_{Nyquist}$, 建立基线值	≥90% 基线值	≥90% 基线值	半年
13	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%		

表 A.2 不同靶/滤过时半值层要求

管电压	靶/滤过	半值层(HVL) mm Al
28 kV	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	$0.30 \leq HVL \leq 0.58$
	W/Al	$0.30 \leq HVL \leq 0.53$
	W/Ag	$0.30 \leq HVL \leq 0.60$

附录 B
(资料性附录)
乳腺平均剂量计算

B.1 对于 2D 摄影模式,乳腺平均剂量(AGD)依据式(B.1)计算:

$$AGD_{2D} = K \cdot g \cdot c \cdot s \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

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 B.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 B.2 可查得;

s ——不同靶/滤过时的修正因子,其值从表 B.3 可查得。

B.2 对于 3D 摄影模式,乳腺平均剂量(AGD)依据式(B.2)计算:

$$AGD_{3D} = K_T \cdot g \cdot c \cdot s \cdot T \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

K_T —— 0° 照射时模体上表面位置(无反散射时)入射空气比释动能值,单位为毫戈瑞(mGy);

g, c, s ——同式(B.1);

T ——3D 摄影时不同投照角度的修正因子 T ,其值从表 B.4 可查得。

表 B.1 不同模体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	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	0.329	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.650	0.669
30	32	0.222	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	0.366	0.387	0.406	0.425
45	53	0.130	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.354	0.372
50	60	0.112	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
60	75	0.088	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	0.106	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

表 B.2 不同模体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 腺体组分/ %	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

表 B.2 (续)

PMMA 厚度/ mm	等效乳房 厚度/ mm	等效乳房 腺体组分/ %	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
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 B.3 不同靶/滤过时的修正因子 s

靶材料	滤过材料	滤过厚度/ μm	修正因子 s
Mo	Mo	30	1.000
Mo	Rh	25	1.017
Rh	Rh	25	1.061
Rh	Al	100	1.044
W	Rh	50~60	1.042
W	Ag	50~75	1.042
W	Al	500	1.134
W	Al	700	1.082

注 1: 表 B.1~表 B.3 引自 European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis, 4th edition。表 C.3 部分数据引自文献。

注 2: 表 B.3 中对于 W/Al 的修正因子 s 为 PMMA 厚度 40 mm 时的值。

表 B.4 不同模体厚度时对体层合成摄影设备不同投照角度的修正因子 T

PMMA 厚度/ mm	等效乳房厚度/ mm	不同投照角度时的 T 因子				
		$-10^\circ \sim +10^\circ$	$-15^\circ \sim +15^\circ$	$-20^\circ \sim +20^\circ$	$-25^\circ \sim +25^\circ$	$-30^\circ \sim +30^\circ$
20	21	0.993	0.988	0.981	0.971	0.959
30	32	0.992	0.985	0.976	0.964	0.949
40	45	0.992	0.983	0.972	0.959	0.943
45	53	0.991	0.982	0.970	0.956	0.940
50	60	0.989	0.981	0.969	0.955	0.939
60	75	0.989	0.980	0.968	0.954	0.938
70	90	0.987	0.977	0.965	0.952	0.937
80	103	0.987	0.976	0.964	0.951	0.934

附录 C

(资料性附录)

质量控制检测所需设备与用具

乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测所需设备与用具见表 C.1。

表 C.1 乳腺数字 X 射线摄影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	经校准的乳腺专用 kV 仪
2	剂量测量仪器	1	经校准的乳腺专用剂量仪
3	空间分辨力测试卡	2	最大线对数不低于 10 lp/mm
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 1 cm,厚度误差在 ± 1 mm 内,半圆形模体的半径应至少 10 cm,矩形模体尺寸应至少 10 cm \times 12 cm
6	铝片	6	矩形尺寸应至少 8 cm \times 8 cm,铝的纯度应不低于 99.9%,厚度尺寸误差应在 5% 范围内。 各铝片组合应能达到 0.2 mm、0.3 mm、0.4 mm、0.5 mm、0.6 mm 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

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] Moore AC, Dance DR, Evans DS, et al. The Commissioning and Routine Testing of Mammographic X-ray Systems. York: Institute of Physics and Engineering in Medicine, Report 89, 2005.

[5] International Electrotechnical Commission (IEC). Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2 Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment. IEC 61223-3-2 Ed 2nd, 2007.

[6] International Electrotechnical Commission (IEC). Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices. IEC 60601-2-45 Ed 3.0, 2011.
