



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.6—2023

## 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与 稳定性试验

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

(IEC 61223-3-6:2020, 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, MOD)

2023-11-27 发布

2024-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义、符号和缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	1
3.2 符号和缩略语 .....	4
4 验收测试通则 .....	4
4.1 要求等级 .....	4
4.2 试验程序 .....	4
4.3 试验所需文档及数据 .....	5
4.4 试验条件 .....	5
4.5 试验范围 .....	5
4.6 试验设备 .....	6
4.7 试验结果评估 .....	7
5 稳定性试验通则 .....	7
5.1 基准值的建立 .....	7
5.2 稳定性试验的频次 .....	7
6 乳腺断层合成成像设备试验概述 .....	7
7 乳腺断层合成成像设备试验清单和初始试验 .....	9
7.1 要求 .....	9
7.2 试验方法 .....	9
7.3 稳定性试验 .....	9
7.4 采取措施 .....	9
8 对准和准直检查 .....	9
8.1 要求 .....	9
8.2 试验方法 .....	9
8.3 稳定性试验 .....	10
8.4 试验设备 .....	10
8.5 采取措施 .....	10
9 自动曝光控制(AEC)系统 .....	10
9.1 通则 .....	10
9.2 短期重复性 .....	10

9.3	长期重复性	11
9.4	自动曝光控制(AEC)性能	12
10	影像接收器	14
10.1	响应函数	14
10.2	探测器坏点	15
10.3	未被校正的探测器坏点	16
10.4	系统投影 MTF	17
11	重建图像质量	18
11.1	模体试验	18
11.2	$z$ 轴分辨率(伪影扩散函数)	18
12	缺失组织	20
12.1	通则	20
12.2	断层重建图像胸壁侧的组织丢失	21
12.3	断层重建图像顶部和底部的组织丢失	21
13	断层数据中的伪影	23
13.1	概述	23
13.2	伪影评估	23
13.3	几何失真	23
14	数字乳腺断层成像的剂量	25
14.1	要求	25
14.2	试验方法	25
14.3	稳定性试验	26
14.4	试验设备	27
14.5	采取措施	27
附录 A (资料性)	数字乳腺 X 射线体层合成摄影剂量计算表	28
附录 B (规范性)	操作指南	31
B.1	首次不符合测试确定准则	31
B.2	多次不符合确定准则	31
B.3	轻微不符合确定准则	31
B.4	存在反复出现不符合确定准则的历史记录	31
B.5	严重不符合确定准则	31
B.6	B.1~B.5 中未包含的措施	31
附录 C (资料性)	图像质量评估	32
附录 D (资料性)	伪影	33
参考文献		34

## 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。

本文件是 GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》的第 3-6 部分。GB/T 19042 已经发布了以下部分：

- 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 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验；
- 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与稳定性试验。

本文件修改采用 IEC 61223-3-6:2020《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-6 部分：验收和稳定性试验 乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像性能》。

本文件与 IEC 61223-3-6:2020 的技术差异及其原因如下：

- 用 GB 9706.245—2020 替换了 IEC 60601-2-45(见第 3 章及相关条文)；
- 用 GB/T 19042.2 替换了 IEC 61223-3-2:2007(见第 3 章及相关条文)；
- 用 GB/T 19629 替换了 IEC 61674:2012(见第 3 章及相关条文)；
- 将“阳极/滤过”更改为“靶/滤过”(见 4.6.3、10.1.3)；
- 将范围一章的“当验收试验的结果符合期望值,该值作为后续稳定性试验的基准值。”调到第 5 章,并增加能愿动词“可”表示要求程度(见 5.1)。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与现有标准协调,将标准名称改为《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与稳定性试验》；
- 删除了对英语语言的注；
- 调整了参考文献；
- 删除了术语索引。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出,由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、达影医疗(中山)有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、上海澳华内镜股份有限公司、富士胶片(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：郭柏军、金玉博、孙智勇、李文玉、吴涛、邵长运、钱春健、孟昭阳、汤稚炜。

## 引 言

GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》建立了诊断 X 射线设备验收和稳定性试验方法体系,拟分为以下 6 个部分。

- 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。目的在于给出 X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。
- 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。目的在于给出数字减影血管造影 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出牙科 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验。目的在于给出 X 射线计算机体层摄影设备相关的试验方法和要求。
- 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与稳定性试验。目的在于给出乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。

本文件建立了在乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备的成像性能验收和稳定性试验方法。

# 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与 稳定性试验

### 1 范围

本文件适用于乳腺摄影 X 射线设备在乳腺 X 摄影断层合成模式下影像质量和剂量相关的性能。

本文件不适用于以下情况:

- 乳腺摄影 X 射线设备的乳腺 X 摄影断层合成模式以外的其他运行模式;
- 由断层合成图像生成的 2D 图像;
- 乳腺 X 射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接受标准的基本参数;
- b) 检测与这些参数相关的测量数值是否符合规定偏差的方法;
- c) 当需要时稳定性试验的频次。

本文件预期与 GB/T 19042.2 或与乳腺 X 摄影断层合成运行模式相关的 2D 乳腺摄影等效规范中包含的接受准则一起使用。

这些方法主要基于使用适当试验设备的非介入式测量并在安装期间或之后进行。在安装过程中,已经签署的包含本文件步骤的声明性文件,能用作验收试验的一部分。高级别符合性要求中的测试优先于低级别符合性要求中的类似测试。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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(IEC 60601-2-45:2015,MOD)

GB/T 19042.2 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,IDT)

GB/T 19629 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(GB/T 19629—2005,IEC 61674:1997,IDT)

### 3 术语、定义、符号和缩略语

#### 3.1 术语和定义

GB 9706.245—2020 和 GB/T 19042.2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。