

ICS 13.100
C57

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ 186—2007

乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范

Specification for testing of quality control in X-ray mammography

2007-03-16 发布

2007-10-01 实施



中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准第 4 章和附录 A 是强制性条款。

本标准的附录 A 是规范性附录；附录 B 是资料性附录。

本标准由卫生部放射卫生防护标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

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。

本标准主要起草人：岳保荣、范瑶华、尉可道、刘澜涛、程玉玺。

乳腺 X 射线摄影质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了乳腺 X 射线摄影质量控制检测的要求及检测方法。

本标准适用于乳腺 X 射线摄影质量控制检测。

本标准不适用于计算机 X 射线摄影(computed radiography, CR)和数字 X 射线摄影(digital radiography, DR)的质量控制检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY/T 0063 医用诊断 X 射线管组件焦点特性

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 自动曝光控制 automatic exposure control(AEC)

在 X 射线发生装置中,通过一个或几个加载因素自动控制,以便在预选位置上获得理想照射量的操作方法,简称 AEC。

3.2 高对比分辨率 high contrast resolution

即空间分辨率(spatial resolution),在特定条件下,特定线对组测试卡影像中用目力可分辨的最小空间频率线对组,其单位为 lp/mm。

3.3 验收检测 acceptance test

X 射线诊断设备安装完毕或重大维修后,为鉴定其性能指标是否符合约定值而进行的质量控制检测。

3.4 状态检测 status test

对运行中的设备,为评价其性能指标是否符合要求而定期进行的质量控制检测。

3.5 稳定性检测 constancy test

为确定 X 射线设备或在给定条件下获得的数值相对于一个初始状态的变化是否符合控制标准而进行的质量控制检测。

3.6 基线值 baseline value

设备性能参数的参考值。试运行后状态检测合格得到的数值,或由相应标准给定的数值。

4 质量控制检测要求

4.1 一般要求

4.1.1 乳腺 X 射线摄影设备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。各种检测都应有严格的检测记录,验收检测和状态检测还应有检测报告。

4.1.2 乳腺 X 射线摄影设备的检测项目及技术要求应符合附录 A 中表 A.1 和表 A.2 的要求。

4.1.3 质量控制检测一般用非介入检测方法。当验收检测中有效焦点尺寸检测结果有异议时,应采用 YY/T 0063 规定的狭缝测量法进行测量。

4.1.4 本标准中使用的检测模体由衰减层和结构元件组成,它们可以独立或组合方式使用。测量自动

曝光控制系统应采用至少三种不同厚度的专用检测模体,分别为 20mm、40mm、60mm,模体厚度的误差应在 $\pm 0.1\text{mm}$ 范围以内。半圆形模体的半径至少 100mm;矩形模体的尺寸至少 $100\text{mm}\times 120\text{mm}$ 。

4.1.5 检测半值层所用的标准铝吸收片,其纯度应不低于 99.9%,厚度尺寸误差应在 $\pm 0.1\text{mm}$ 范围以内。

4.1.6 本标准中使用的探测器要求适合测量乳腺摄影 X 射线专用的探测器。

4.2 验收检测的要求

4.2.1 乳腺 X 射线摄影设备验收检测前,应有完整的技术资料,包括订货合同或双方协议、供货方提供的设备手册或组成清单、设备性能指标、使用说明书或操作维修规范。

4.2.2 乳腺 X 射线摄影设备安装后,应按照本标准,或按照购买合同所约定的技术要求进行验收检测。设备大修后,也应进行验收检测。

4.2.3 新安装乳腺 X 射线摄影设备的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标,双方合同或协议中的技术条款,但不得低于本标准附录 A 的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。

4.3 状态检测的要求

4.3.1 验收检测合格的乳腺 X 射线摄影设备在一段试运行期后进行状态检测,并建立相关参数的基线值。

4.3.2 乳腺 X 射线摄影设备应每年进行状态检测。稳定性检测结果与基线值的偏差大于控制标准,又无法判断原因时也应及时进行状态检测。

4.4 稳定性检测的要求

4.4.1 状态检测合格的乳腺 X 射线摄影设备,在使用中应按规定进行定期的稳定性检测。

4.4.2 每次稳定性检测应尽可能使用相同的设备并作记录;各次稳定性检测中,所选择的曝光参数及检测的几何位置应严格保持一致。

4.4.3 应遵循乳腺 X 射线摄影设备制造商在随机文件中提供稳定性检测的方法与周期的建议。

5 质量控制检测方法

5.1 标准照片密度

5.1.1 将 4cm 厚的专用检测模体置于乳腺摄影乳房支撑台上。将装有胶片的暗盒插入乳房支撑台的暗盒匣中。

5.1.2 在自动曝光条件下曝光,冲洗胶片,测量距胸侧边沿 4cm 处照片长轴中心的光密度,并与基线值进行比较,基线值的光密度应在 1.4D~1.8D 范围内。

5.2 胸壁侧射野的准直

5.2.1 将装有胶片的暗盒插入乳房支撑台的暗盒匣中,调整光野与胸侧支撑台边沿对齐,进行曝光,冲洗胶片。

5.2.2 观察胶片,胸侧胶片边缘应全部曝光。

5.3 胸壁侧射野与台边的准直

5.3.1 将装有胶片的暗盒置于乳房支撑台底部,胸壁侧暗盒超出支撑台边沿 4cm 左右,进行曝光,冲洗胶片。

5.3.2 用刻度为 1mm 的钢制直尺测量照片上曝光区域边沿与台边的距离。

5.4 光野与照射野的一致性

5.4.1 将装有胶片的暗盒插入乳房支撑台的暗盒匣中,调整光野与胸侧支撑台边沿对齐,并在四边作好光野的标记,进行曝光,冲洗胶片。

5.4.2 用刻度为 1mm 的钢制直尺测量光野与照射野相应边沿的距离。

5.5 自动曝光控制

5.5.1 乳房支撑台上分别放置 2cm、4cm、6cm 厚的模体,将装有胶片的暗盒分别插入乳房支撑台的暗

盒匣中,在自动曝光控制下分别进行曝光。

5.5.2 测量距胸侧 4cm 处照片长轴中心的光密度,2cm 和 6cm 模体影像光密度分别与 4cm 影像光密度值比较。

5.6 管电压指示的偏离

5.6.1 应采用非介入方法,如用数字式高压测试仪进行检测。

5.6.2 验收检测时,如果是双焦点球管,大焦点最低要测量四个 kV 档,应能覆盖通常乳腺摄影所用的 kV 范围。小焦点只测量 28kV 档。

5.6.3 状态检测和稳定性检测时,至少也要测量四个不同的 kV 档。

5.7 辐射输出量的重复性

5.7.1 摘去乳房压迫器,将探测器置于乳房支撑台胸侧向里 4cm 处 X 射线束轴上,焦点距乳房支撑台表面的距离为 55cm,焦点距探测器厚度有效点的距离为 50cm(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

5.7.2 选择最常用的管电流和曝光时间,其乘积的范围为 30mAs~50mAs,管电压为 28kV,重复曝光 5 次,以下式计算 5 次输出量的重复性。

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

式中:CV——变异系数;

K_i ——每次空气比释动能读数,mGy;

\bar{K} —— n 次空气比释动能测量值的平均值,mGy;

n ——空气比释动能的测量总次数。

5.8 乳腺平均剂量

5.8.1 将 4cm 厚的检测模体置于乳房支撑台上,焦点距乳房支撑台面的距离为 55cm,在 28kV 条件下自动曝光,记录 mAs。

5.8.2 焦点距乳房支撑台面的距离保持不变,移去检测模体,将探测器置于距胸侧 4cm 处,焦点到探测器厚度有效点的距离为 50cm(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准),选用 5.8.1 曝光的 mAs,在 28kV 条件下手动曝光。记录剂量仪读数,根据相应的公式(B.1)或公式(B.2)(参见附录 B)换算成乳腺平均剂量。

5.9 高对比分辨力

5.9.1 将装有胶片的暗盒插入乳房支撑台的暗盒匣中,用配有高对比分辨力卡的检测模体或直接用高对比分辨力卡,按照检测模体(或高对比分辨力卡)的说明书,选择合适的曝光条件进行曝光。

5.9.2 冲洗曝光胶片,在有遮幅的观片灯上读取分辨力值。

5.10 辐射输出量率

5.10.1 摘去乳房压迫器,将探测器置于乳房支撑台胸侧向里 4cm 处 X 射线束轴上,焦点距乳房支撑台表面的距离为 55cm,焦点距探测器厚度有效点的距离为 50cm(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

5.10.2 选择最常用的管电流和曝光时间,其乘积的范围为 30mAs~50mAs,管电压为 28kV,进行曝光,记录剂量仪读数,计算 mGy s^{-1} ,然后利用距离平方反比定律公式换算成支撑台暗盒胶片位置的 mGy s^{-1} 。

5.11 特定辐射输出量

5.11.1 摘去压迫器,将探测器置于支撑台胸侧向里 4cm 处 X 射线束轴上,焦点距乳房支撑台表面的距离为 55cm,焦点距探测器厚度有效点的距离为 50cm(无厚度有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

5.11.2 选择最常用的管电流和曝光时间,其乘积的范围为 30mAs~50mAs,管电压为 28kV,进行曝光,记录剂量仪读数,计算 $\mu\text{Gy}(\text{mAs})^{-1}$,然后利用距离平方反比定律公式换算成焦点距探测器 1m 时的 $\mu\text{Gy}(\text{mAs})^{-1}$ 。

5.12 X射线管焦点尺寸

5.12.1 可用星卡、针孔成像或狭缝成像进行状态检测。对于验收检测,针孔或多针孔成像检测结果可供参考,但在仲裁时应采用 YY/T 0063 医用诊断 X 射线管组件焦点特性规定的检测方法。

5.12.2 星卡、针孔成像和狭缝成像方法按照各自说明书操作。

5.13 半值层

5.13.1 将探测器置于支撑台面上方 5cm 处,调整 X 射线管焦点与探测器的距离为 50cm,将压迫器调至焦点与探测器之间二分之一处。

5.13.2 在 28kV,适当的 mAs 条件下曝光,记录剂量仪读数;

5.13.3 分别将不同厚度的铝吸收片放在压迫器上,用同样条件进行曝光,分别记录剂量仪读数。用作图法求得 28kV 的半值层。

5.14 曝光时间的指示偏离

应采用数字式曝光计时仪器进行检测。

附录 A

(规范性附录)

乳腺摄影 X 射线设备的检测项目与技术要求

表 A.1 乳腺摄影 X 射线设备的检测项目与技术要求

检测项目	检测方法 及条件	验收检测 要求	状态检测		稳定性检测		对应 条款
			要求	周期	要求	周期	
标准照片密度	4cm 厚的模体		与基线值相比在 $\pm 0.2D$ 内	一年	与基线值相比在 $\pm 0.2D$ 内	每周	5.1
胸壁侧的射野 准直	胶片	射野全部覆盖 胶片	射野全部覆盖 胶片	一年	射野全部覆盖 胶片	每周	5.2
胸壁侧射野与台 边的准直	胶片	超出台边 $<5\text{mm}$	超出台边 $<5\text{mm}$	一年	超出台边 $<5\text{mm}$	半年	5.3
光野/照射野的 一致性	胶片	三边分别在 \pm 8mm 内	三边分别在 \pm 8mm 内	一年	三边分别在 \pm 8mm 内	半年	5.4
自动曝光控制	2,4,6cm 厚的模体		与 4cm 的值相 比在 $\pm 0.2D$ 内	一年	与 4cm 的值相 比在 $\pm 0.2D$ 内	每周	5.5
管电压指示的 偏离	数字式高压检测 仪	在 $\pm 1\text{kV}$ 内	在 $\pm 1\text{kV}$ 内	一年	在 $\pm 1\text{kV}$ 内	半年	5.6
辐射输出量的重 复性	剂量仪	在 $\pm 5\%$ 内	在 $\pm 5\%$ 内	一年	在 $\pm 5\%$ 内	半年	5.7
乳腺平均剂量	4cm 厚模体, 剂 量仪	$<2\text{mGy}$ (有滤线 栅)	$<2\text{mGy}$ (有滤线 栅)	一年	$<2\text{mGy}$ (有滤线 栅)	半年	5.8
高对比分辨率	线对卡	$>10\text{lp/mm}$	$>10\text{lp/mm}$	一年	$>10\text{lp/mm}$	半年	5.9
辐射输出量率	剂量仪	$>7.0\text{mGy s}^{-1}$	$>7.0\text{mGy s}^{-1}$	一年			5.10
特定辐射输出量	剂量仪 1m, 28kVp	$>45\mu\text{Gy mAs}^{-1}$	$>30\mu\text{Gy mAs}^{-1}$	一年			5.11
X 射线管的焦点 尺寸	星卡、针孔、狭缝或 多针孔	见附录 A 表 A2					5.12
半值层(HVL)	28kV	0.3mm Al	0.3mm Al	一年			5.13
曝光时间指示 偏离	$>200\text{ms}$ $<200\text{ms}$	在 $\pm 10\%$ 内 在 $\pm 15\%$ 内	在 $\pm 10\%$ 内 在 $\pm 15\%$ 内	一年			5.14

表 A.2 标称焦点尺寸的允许值

标称焦点尺寸,mm	焦点尺寸允许值,mm	
	宽	长
F		
0.1	0.10~0.15	0.10~0.15
0.15	0.15~0.23	0.15~0.23
0.2	0.20~0.30	0.20~0.30
0.25	0.25~0.38	0.25~0.38
0.3	0.30~0.45	0.45~0.65
0.4	0.40~0.60	0.60~0.85
0.5	0.50~0.75	0.70~1.1
0.6	0.60~0.9	0.90~1.3
0.7	0.7~1.1	1.0~1.5
0.8	0.8~1.2	1.1~1.6

附录 B
(资料性附录)
乳腺平均剂量计算

$$D_b = D_{gN} X_a \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中: D_b ——乳腺平均剂量, 单位是 mGy;

X_a ——空气中的人射照射量;

D_{gN} ——空气中的人射照射量为 $2.58 \times 10^{-4} \text{C} \cdot \text{kg}^{-1}$ 时乳腺所受的平均吸收剂量。不同乳房厚度的 D_{gN} 可由表 B.1 查得。

表 B.1 不同乳房厚度的 D_{gN} 值

乳房厚度(cm)	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0
D_{gN}	2.2	1.95	1.75	1.55	1.4	1.25	1.15	1.05	0.95

条件: (1) 钨靶、钨过滤, 半值层 0.3mmAl; (2) 乳房组织由 50% 的脂肪和 50% 的腺体构成。 D_{gN} 以 mGy 每 $2.58 \times 10^{-4} \text{C} \cdot \text{kg}^{-1}$

$$D = Kg \quad \dots\dots\dots (B.2)$$

式中: D ——乳腺平均剂量, 单位是 mGy;

K ——空气比释动能, 单位是 Gy;

g ——转换因子, 单位是 $\text{mGy} \cdot \text{Gy}^{-1}$, 从表 B.2 可查得。

表 B.2 空气比释动能转换为乳腺平均剂量的转换因子 $g(\text{mGy} \cdot \text{Gy}^{-1})$

半值层 (mmAl)	乳房厚度(cm)						
	2	3	4	4.5	5	6	7
0.25	339	234	174	155	137	112	94
0.30	390	274	207	183	164	135	114
0.35	433	309	235	208	187	154	130
0.40	473	342	261	232	209	172	145
0.45	510	374	289	258	232	192	163
0.50	545	406	318	285	258	214	177

参考文献

- [1] IEC 1223-3-2(1996)Acceptance test—Imaging performance of mammographic X-ray Equipment.
- [2] (UK)IPEM report No. 77(2000)Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray imaging Systems.
- [3] (UK)IPEM report No. 59(1994)The commissioning and routing testing of mammographic X-ray System.
- [4] (US)Mammography Quality Standards Act Regulations(2002).

