

中华人民共和国卫生行业标准

WS 518—2017
代替 GBZ 186—2007

乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制 检测规范

Specification for testing of quality control in screen film 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 术语和定义	1
3 质量控制检测要求	2
4 质量控制检测项目与方法	3
附录 A (规范性附录) 乳腺 X 射线屏片摄影系统的检测项目与技术要求	6
附录 B (资料性附录) 乳腺平均剂量计算	7
参考文献	9

前 言

本标准第3章和附录A为强制性的,其余为推荐性的。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GBZ 186—2007《乳腺X射线摄影质量控制检测规范》,与GBZ 186—2007相比,主要技术变化如下:

- 修改了题目;
- 增加了目次;
- 修改了标准适用范围;
- 修改了部分术语和定义;
- 修改了质量控制检测一般要求;
- 增加了对标准照片密度的验收检测要求;
- 修改了变异系数公式;
- 修改了稳定性检测对胸壁侧射野准直和自动曝光控制的周期;
- 删除了对光野/照射野的一致性的状态检测要求;
- 增加了自动曝光控制的验收检测要求;
- 修改了对半值层的检测要求;
- 修改了乳腺平均剂量检测方法;
- 删除了对有效焦点尺寸的检测;
- 删除了对曝光时间指示偏离的状态检测要求。

本标准由国家卫生标准委员会放射卫生标准专业委员会提出。

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、上海市疾病预防控制中心、广西疾病预防控制中心。

本标准主要起草人:岳保荣、范瑶华、尉可道、徐辉、高林峰、谢萍、王建超、刘澜涛。

乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制 检测规范

1 范围

本标准规定了乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制检测的要求和方法。

本标准适用于乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制检测。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

验收检测 acceptance test

X 射线诊断设备安装完毕或设备重大维修后,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。

2.2

状态检测 status test

对运行中的 X 射线诊断设备,为评价其性能指标是否符合相关标准要求而定期进行的质量控制检测。

2.3

稳定性检测 constancy test

为确定 X 射线诊断设备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定期进行的质量控制检测。

2.4

基线值 baseline value

设备性能参数的参考值。通常由验收检测合格所获得的值建立基线值,或由相应标准给定的数值。

2.5

影像接收器 image receptor

用于将入射 X 射线直接转换成可见图像的设备,或转换成需要通过进一步变换才能成为可见图像的中间形式。如胶片暗盒、IP 板或平板探测器等。

2.6

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。

2.7

高对比分辨力 high contrast resolution

空间分辨力 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。

2.8

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 质量控制检测要求

3.1 一般要求

3.1.1 验收检测和状态检测应委托有资质的技术服务机构进行,稳定性检测应由医疗卫生单位自身实施检测或者委托有能力的技术机构进行。

3.1.2 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。

3.1.3 乳腺 X 射线屏片摄影系统的检测项目与技术要求应符合附录 A 中表 A.1 的要求,对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备应在检测报告中加以说明。

3.1.4 新安装乳腺 X 射线屏片摄影系统的验收检测结果应符合随机文件中所列产品性能指标、双方合同或协议中技术条款,但不得低于本标准的要求。供货方未规定的项目应符合本标准的要求。质量控制检测结果符合或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

3.1.5 检测报告的基本内容应包括:委托单位基本信息、设备信息、检测项目、相应检测要求、检测结果及其相应标准要求。

3.1.6 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 20 mm、40 mm、60 mm,模体厚度的误差应在 ± 0.1 mm 范围以内。半圆形模体的半径至少 100 mm;矩形模体的尺寸至少 100 mm \times 120 mm。

3.1.7 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 ± 0.1 mm 范围以内。

3.1.8 本标准中使用的探测器应为适用于测量乳腺 X 射线摄影专用的 X 射线探测器。

3.1.9 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)。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。

3.2 验收检测要求

3.2.1 乳腺 X 射线屏片摄影系统安装完毕或重大维修后,应进行验收检测。设备状态检测中发现某项指标不符合要求,但无法判断原因时,应采取进一步的验收检测方法进行检测。

3.2.2 乳腺 X 射线屏片摄影系统验收检测前,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。

3.2.3 验收检测应按照本标准,或按照购买合同所约定的技术要求进行检测。

3.2.4 验收检测原则上应由供货商、医疗卫生单位协助有资质的第三方共同实施。

3.3 状态检测要求

3.3.1 使用中的 X 射线诊断设备应每年进行状态检测。

3.3.2 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进行状态检测。

3.4 稳定性检测要求

3.4.1 使用中的乳腺 X 射线屏片摄影系统,应按标准要求定期进行稳定性检测。

3.4.2 每次稳定性检测应尽可能使用相同的计量仪器并作记录;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 质量控制检测项目与方法

4.1 标准照片密度

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

4.1.2 在自动曝光条件下曝光,标准冲洗照射后的胶片,测量距胸侧边沿 4 cm 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 1.4 OD~1.8 OD 范围内。

4.2 胸壁侧射野的准直

4.2.1 将装有胶片的暗盒插入乳房支撑台的暗盒匣中,调整光野与胸壁侧支撑台边沿对齐,进行曝光,标准冲洗照射后的胶片。

4.2.2 观察胶片,胸侧胶片边缘应全部曝光。

4.3 胸壁侧射野与台边的准直

4.3.1 将装有胶片的暗盒置于乳房支撑台上,胸壁侧暗盒超出支撑台边沿 4 cm 左右,在胸壁侧光野边上前后放置两组硬币或其他标记物,作为光野标记,进行曝光,标准冲洗照射后的胶片。

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

4.4 光野与照射野的一致性

4.4.1 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,并在除胸壁侧外的三边作好光野的标记,进行曝光,标准冲洗照射后的胶片。

4.4.2 用刻度为 1 mm 的钢制直尺测量光野与照射野相应边沿的距离。

4.5 自动曝光控制

4.5.1 乳房支撑台上分别放置 2 cm、4 cm、6 cm 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,在相同自动曝光控制模式下分别进行曝光。

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

4.6 管电压指示的偏离

4.6.1 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。

4.6.2 验收检测时,如果是双焦点球管,大焦点最低要测量四个管电压档(25 kV~32 kV),应能覆盖通常乳腺摄影所用的管电压范围。小焦点只测量 28 kV 档。曝光选用的靶/滤过应与测试仪器检定或校准时的靶/滤过相同。

4.6.3 状态检测和稳定性检测时,至少也要测量四个不同的管电压档。

4.6.4 将专用管电压探测器置于支撑台胸壁侧内 4 cm 处 X 射线束轴上,光野大于测量探头面积。

4.6.5 在选定管电压的情况下,进行自动曝光或手动曝光(30 mAs~50 mAs),读取测量仪器读数,计算每个管电压测量值和标称值的偏差。

4.7 辐射输出量的重复性

4.7.1 摘去乳房压迫器,将探测器置于乳房支撑台胸侧向里 4 cm 处 X 射线束轴上,探测器有效点位于

乳房支撑台上方 10 cm 处(无有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

4.7.2 管电压为 28 kV,选择最常用的管电流和曝光时间,其乘积的范围为 30 mAs~50 mAs,重复曝光 5 次,按式(1)计算 5 次输出量的重复性。

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

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。

4.8 乳腺平均剂量

4.8.1 将 4 cm 厚的检测模体置于乳房支撑台上,在 28 kV 条件下自动曝光,记录管电流时间积。

4.8.2 移去检测模体,将探测器置于乳房支撑台胸侧向里 4 cm 处 X 射线束轴上,探测器有效点位于乳房支撑台上方 10 cm 处(无有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

4.8.3 选用 4.8.1 曝光的管电流时间积,在 28 kV 条件下手动曝光(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,根据平方反比公式计算模体表面的剂量。

4.8.4 根据附录 B 计算乳腺平均剂量。

4.9 高对比分辨力

4.9.1 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,选择适当的曝光条件进行曝光。

4.9.2 冲洗曝光胶片,在有遮幅的观片灯上读取分辨力值。

4.10 特定辐射输出量

4.10.1 摘去乳房压迫器,将探测器置于乳房支撑台胸侧向里 4 cm 处 X 射线束轴上,探测器有效点位于乳房支撑台上方 10 cm 处(无有效点标记的,以探测器厚度中心为准)。

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

4.11 半值层

4.11.1 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)。将压迫器调至焦点与探测器之间约 1/2 处。

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

4.11.3 分别将不同厚度的铝吸收片放在压迫器上,铝片应完全遮住光野,用同样条件进行曝光,分别记录剂量仪读数。直到剂量仪的指示值达到在没有铝片情况下的数值的 1/2 以下为止。用作图法或公式法求得 28 kV 的半值层。

4.11.4 也可用直读式剂量仪直接读取半值层的测量值,当对结果有异议时应采用 4.11.1~4.11.3 方法重新测量。

4.12 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。

4.13 乳腺计算机 X 射线摄影(乳腺 CR)系统的质量控制检测

对于乳腺 CR 系统,可参考本标准的方法及要求检测部分通用项目:胸壁侧射野与台边的准直、光野/照射野的一致性、管电压指示的偏离、辐射输出量的重复性、乳腺平均剂量和半值层。

附 录 A
(规范性附录)

乳腺 X 射线屏片摄影系统的检测项目与技术要求

乳腺 X 射线屏片摄影系统的检测项目与技术要求应符合表 A.1 的要求。

表 A.1 乳腺 X 射线屏片摄影系统的检测项目与技术要求

序号	检测项目	检测要求	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	标准照片密度	4 cm 厚的模体	1.4 OD~1.8 OD, 建立基线值	与基线值相比 在 ± 0.2 OD 内	与基线值相比 在 ± 0.2 OD 内	一周
2	胸壁侧射野的准直	胶片	射野全部覆盖 胶片	射野全部覆盖 胶片	射野全部覆盖 胶片	一个月
3	胸壁侧射野与台边的 准直	胸壁侧	超出台边 <5 mm	超出台边 <5 mm	超出台边 <5 mm	六个月
4	光野/照射野的一致性	胸壁侧外其他三边	± 8 mm 内	—	± 8 mm 内	六个月
5	自动曝光控制	2 cm、4 cm、6 cm 厚的模体	与 4 cm 的值相比 在 ± 0.2 OD 内	与 4 cm 的值相比 在 ± 0.2 OD 内	与 4 cm 的值相比 在 ± 0.2 OD 内	一个月
6	管电压指示的偏离	数字式高压检测仪	± 1.0 kV 内	± 1.0 kV 内	± 1.0 kV 内	六个月
7	辐射输出量的重复性	剂量仪	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$	$\leq 5\%$	六个月
8	乳腺平均剂量/mGy	4 cm 厚模体, 剂 量仪	≤ 2.0	≤ 2.0	≤ 2.0	六个月
9	高对比分辨力/ (lp/mm)	线对卡	>10	>10	>10	六个月
10	特定辐射输出量/ ($\mu\text{Gy}/\text{mAs}$)	1 m 处, 28 kV, Mo/Mo	>45	>30	—	—
11	半值层/mm Al	28 kV, Mo/Mo	≥ 0.3	≥ 0.3	—	—
12	曝光时间指示偏离	>200 ms ≤ 200 ms	$\pm 10\%$ 内 $\pm 15\%$ 内	—	—	—

附录 B
(资料性附录)
乳腺平均剂量计算

乳腺平均剂量(AGD)依据式(B.1)计算:

$$AGD = K \cdot g \cdot c \cdot s \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

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,单位为毫戈瑞每毫戈瑞(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。

表 B.1 入射空气比释动能转换为乳腺平均剂量的转换因子 g 单位为 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
20	21	0.329	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585
30	32	0.222	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448
40	45	0.155	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339
45	53	0.130	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295
50	60	0.112	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261
60	75	0.088	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210
70	90	—	0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172
80	103	—	0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149

表 B.2 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
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921
30	32	67	0.940	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953
40	45	41	1.043	1.041	1.040	1.039	1.037	1.035	1.034
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088
50	60	20	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262

表 B.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

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

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] 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
- [3] 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
- [4] IPEM report No. 77 (2000) Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray imaging Systems
- [5] IPEM report No. 59 (1994) The commissioning and routine testing of mammographic X-ray System
- [6] Mammography Quality Standards Act Regulations (2002)
-