

中华人民共和国卫生行业标准

WS 76—2020
代替 WS 76—2017 等

医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范

Specification for testing of quality control

in medical X-ray diagnostic equipment

2020-10-26 发布

2021-05-01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 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 | 5 |
| 4 X 射线透视设备通用检测项目与检测方法 | 8 |
| 5 直接荧光屏透视设备专用检测项目与检测方法 | 10 |
| 6 DSA 设备专用检测项目与检测方法 | 11 |
| 7 X 射线摄影设备质量控制检测通用项目与检测方法 | 12 |
| 8 屏片 X 射线摄影设备专用检测项目与检测方法 | 15 |
| 9 数字 X 射线摄影 (DR) 设备专用检测项目与检测方法 | 15 |
| 10 计算机 X 射线摄影 (CR) 设备专用检测项目与检测方法 | 18 |
| 11 牙科 X 射线设备检测项目与检测方法 | 20 |
| 12 乳腺 X 射线摄影设备通用检测项目与检测方法 | 21 |
| 13 乳腺屏片 X 射线摄影设备专用检测项目与检测方法 | 25 |
| 14 乳腺数字 X 射线摄影 (DR) 设备专用检测项目与检测方法 | 25 |
| 15 乳腺计算机 X 射线摄影 (乳腺 CR) 设备专用检测项目与检测方法 | 27 |
| 附录 A (规范性附录) 医用 X 射线诊断设备质量控制检测项目一览表 | 30 |
| 附录 B (规范性附录) X 射线透视设备的检测项目及技术要求 | 32 |
| 附录 C (规范性附录) X 射线摄影设备的检测项目及技术要求 | 35 |
| 附录 D (资料性附录) 不同生产厂家 CR 系统的检测设置条件及技术要求 | 38 |
| 附录 E (规范性附录) 牙科 X 射线设备检测项目与技术要求 | 40 |
| 附录 F (规范性附录) 乳腺 X 射线设备检测项目与技术要求 | 42 |
| 附录 G (资料性附录) 不同生产厂家乳腺 CR 系统的检测设置条件及技术要求 | 46 |
| 附录 H (资料性附录) 乳腺平均剂量计算 | 48 |
| 附录 I (规范性附录) X 射线设备透视防护区检测示意图 | 51 |
| 附录 J (资料性附录) 牙科 X 射线设备质量控制检测示意图 | 53 |
| 附录 K (资料性附录) X 射线摄影中若干检测配件和检测方法示意图 | 57 |
| 附录 L (资料性附录) DSA 设备质量控制检测模体示例 | 60 |
| 附录 M (资料性附录) 几种低对比度分辨力检测模体示例 | 61 |
| 附录 N (资料性附录) 牙科 X 射线设备质量控制检测模体 | 62 |

| | | |
|-------------|-------------------------------|----|
| 附录 O（资料性附录） | 乳腺 X 射线摄影设备低对比度分辨力检测模体示例..... | 63 |
| 附录 P（资料性附录） | 质量控制检测所需设备与用具..... | 65 |
| 参考文献 | | 68 |

前 言

本标准 3.1~3.9、3.10.1~3.10.8、3.10.10~3.10.14 是强制性条款，其余是推荐性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 WS 76—2017《医用常规 X 射线诊断设备质量控制检测规范》、WS 518—2017《乳腺 X 射线屏片摄影系统质量控制检测规范》、WS 520—2017《计算机 X 射线摄影（CR）质量控制检测规范》、WS 521—2017《医用数字 X 射线摄影（DR）系统质量控制检测规范》、WS 522—2017《乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测规范》、WS 530—2017《乳腺计算机 X 射线摄影系统质量控制检测规范》和 WS 581—2017《牙科 X 射线设备质量控制检测规范》。与上述标准相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了透视 X 射线设备中低对比度分辨力的判定要求（见 4.4，WS 76—2017 的 7.5）；
- 增加了透视防护区检测平面上周围剂量当量率检测（见 4.7 和附录 I）；
- 删除了 X 射线透视设备中的照射野与影像接收器中心偏差项目的检测要求（见 WS 76—2017 的 7.8）；
- 删除了 X 射线摄影设备中的输出量线性项目的状态检测要求（见 WS 76—2017 的 6.3）；
- 删除了 X 射线摄影设备中的光野与照射野中心的偏离项目的检测要求（见 WS 76—2017 的 6.8）；
- 修改了数字 X 射线摄影设备中残影的检测方法（见 9.5，WS 521—2017 的 6.6）；
- 删除了数字 X 射线摄影设备中的自动曝光控制（AEC）灵敏度项目的检测要求（见 WS 521—2017 的 6.10.1）；
- 删除了数字 X 射线摄影设备中的 AEC 管电压变化一致性项目的检测要求（见 WS 521—2017 的 6.10.3）；
- 删除了数字 X 射线摄影设备中的暗噪声项目的检测要求（见 WS 521—2017 的 6.1）；
- 增加了 DSA 设备的质量控制检测项目与方法（见第 6 章）；
- 增加了医用 X 射线诊断设备检测项目对照表（见表 A.1）；
- 修改了透视受检者入射体表空气比释动能率最大值要求（见表 B.1，WS 76—2017 的表 B.1）；
- 增加了高剂量率模式时透视受检者入射体表空气比释动能率最大值要求（见表 B.1）；
- 增加了平板探测器高对比度分辨力要求（见表 B.2）；
- 修改了平板探测器最大入射屏前空气比释动能率要求（见表 B.4，WS 76—2017 的表 B.3）；
- 完善了乳腺 X 射线摄影中不同靶/滤过组合的半值层要求（见表 F.2）；
- 增加了 DSA 设备质量控制检测模体示例（见附录 L）；
- 增加了乳腺 X 射线摄影设备低对比度分辨力检测模体示例（见附录 O）。

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、北京市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、中国医学科学院放射医学研究所、首都医科大学附属北京同仁医院、福建省职业病与化学中毒预防控制中心、江西省职业病防治研究院、北京大学口腔医院。

本标准主要起草人：徐辉、岳保荣、范瑶华、尉可道、娄云、王进、张良安、牛延涛、魏伟奇、陈以水、王建超、黄卓、冯泽臣、张文艺、李刚。

本标准代替了 WS 76—2017、WS 518—2017、WS 520—2017、WS 521—2017、WS 522—2017、WS 530—2017 和 WS 581—2017。

WS 76—2017 的历次版本发布情况为：

- WS/T 76—1996、WS 76—2011；

——WS/T 189—1999。

WS 518—2017的历次版本发布情况为：

——GBZ186—2007。

WS 520—2017的历次版本发布情况为：

——GBZ 187—2007。

医用 X 射线诊断设备质量控制检测规范

1 范围

本标准规定了医用X射线诊断设备质量控制检测和防护性能检测的一般要求、检测项目、检测方法及其技术要求。

本标准适用于医用X射线诊断设备的质量控制检测和防护性能检测,包括X射线摄影设备[含X射线屏片摄影设备、数字X射线摄影(DR)设备、计算机X射线摄影(CR)设备]、X射线透视设备(含直接荧光屏透视设备、影像增强器透视、平板透视设备)、牙科X射线设备(含口内机和口外机)、数字减影血管造影(DSA)X射线设备、乳腺X射线摄影设备[含乳腺X射线屏片摄影设备(乳腺屏片)、乳腺数字X射线摄影(乳腺DR)设备、乳腺计算机X射线摄影(乳腺CR)设备]。

移动式X射线设备、便携式X射线设备、车载式X射线设备、碎石机和医用常规X射线模拟定位设备可参照使用。

本标准不适用于X射线计算机体层摄影(CT)装置和锥形束CT的质量控制检测。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

数字 X 射线摄影 (DR) 设备 digital radiography (DR) equipment

采用数字化X射线影像探测器技术实现X射线摄影的一种医学成像装置。它的影像直接从影像探测器读出,通常由X射线发生装置、数字化X射线影像装置和机械辅助装置组成。

2.2

计算机 X 射线摄影 (CR) 设备 computed radiography (CR) equipment

采用可重复使用的成像板代替增感屏-胶片作为载体经X射线曝光,用激光扫描成像板曝光后所得潜像信息,通过光学系统收集和放大,计算机采集,得到数字化影像显示的一种X射线摄影设备。

2.3

数字减影血管造影 digital subtraction angiography; DSA

利用计算机处理数字化的连续摄影影像信息,以消除(减去)骨骼和软组织影像的血管造影成像技术。

2.4

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。

注：影像接收器如荧光屏、放射胶片、成像板、影像增强器或平板探测器等。

2.5

牙科X射线设备 dental X-ray equipment

专用于牙科成像的X射线设备。其中具有口内X射线影像接收器的牙科X射线设备称为口内机；具有口外X射线影像接收器的X射线设备称为口外机。

2.6

点片装置 film spot device

在X射线透视中，对受检部位选择后瞬间拍摄一张或多张X射线影像的装置。

2.7

成像板 imaging plate; IP

采用一种X射线储存发光材料（如氟卤化钡）制成的X射线面探测器。

2.8

预处理影像 pre-processed image

经过像素缺陷校正、暗场校正、增益校正和几何畸变校正等后且尚未进行后处理的影像。

2.9

探测器剂量指示 detector dose indicator; DDI

用以反映影像采集过程中影像接收器上入射剂量的特定指示。

2.10

信号传递特性 signal transfer property; STP

影像接收器入射面影像中心区域测量的平均像素值和影像探测器接受的入射空气比释动能之间的一种相互关系的描述。

注：对于不同生产厂的影像探测器两者之间有不同的相互关系，如线性、对数或指数关系。

2.11

焦点-影像接收器距离 focal spot to image receptor distance; SID

有效焦点中心至影像接收器表面的距离。

2.12

加载因素 loading factor

影响X射线管负载的各个因素。

注：加载因素如X射线管电流、曝光时间、阴极等效输入功率、X射线管电压及纹波率等。

2.13

自动曝光控制 automatic exposure control; AEC

在X射线系统中，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剂量（剂量率）的操作方法。

注：AEC通常有自动剂量控制（ADC）、自动剂量率控制（ADRC）和自动亮度控制（ABC）等多种形式。

2.14

聚焦滤线栅 focused grid

吸收条的各平面在规定的聚焦处聚成一条线的直线滤线栅。

2.15

聚焦距离 focusing distance

聚焦滤线栅的各栅条延长平面会聚于一条线，该线与滤线栅入射面之间的垂直距离。

2.16

辐射输出量 radiation output

离焦点某一给定距离的X射线有用束单位时间电流积产生的空气比释动能，单位为mGy/mAs。

2.17

特定辐射输出量 specific radiation output

距焦点1 m处的辐射输出量。

2.18

感兴趣区 region of interest; ROI

在影像中划定的像素区域（圆形或矩形）。

2.19

伪影 artifact

影像上明显可见的图形，但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。

2.20

残影 image retention

由于影像探测器的前次影像信号清除不彻底而导致在随后一次读出影像中出现的前次影像的部分或全部。

2.21

影像残留因子 image retention factor

检测IP擦除完全性时，根据三个不同区域像素值计算的指标，用以标示IP系统擦除性能。

2.22

响应均匀性 response uniformity

影像接收器平面上不同区域对入射空气比释动能响应的差异。

2.23

尼奎斯特频率 Nyquist frequency; $f_{Nyquist}$

极限空间分辨力 limiting spatial resolution

由采样间距 a 确定的空间频率，关系式为： $f_{Nyquist}=1/(2a)$

注：采样间距 a 的单位为mm，极限空间分辨力的单位为lp/mm。

2.24

高对比度分辨力 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。

2.25

低对比度分辨力 low contrast resolution

在规定测量条件下，从一均匀背景中能分辨出来的规定形状和面积的最低对比度分辨力。

2.26

DSA 对比灵敏度 DSA contrast sensitivity

数字减影血管造影（DSA）系统显示低对比度血管相对于图像背景的能力，是一种对低对比血管影像可视性的衡量。

2.27

DSA 动态范围 DSA dynamic range

用于减影的衰减范围，在此范围内均能在减影图像中观察到血管系统。

2.28

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。

2.29

乳腺平均剂量 average glandular dose

乳腺X射线摄影中致使受检者受均匀压迫乳房的腺体组织中的平均吸收剂量。

2.30

质量控制 quality control

通过对X射线诊断设备的性能检测、维护和对X射线影像形成过程的监测和校正行动,以保证影像质量的过程。

2.31

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。

注:重大维修一般指更换球管或更换影像接收器。

2.32

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标准要求而定期进行的质量控制检测。

2.33

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。

2.34

基线值 baseline value

设备性能参数的参考值。

注:基线值通常在验收检测合格后,由最初的性能检测得到,或者由相应的标准给定。

3 质量控制检测要求

3.1 一般要求

3.1.1 质量控制检测分为验收检测、状态检测和稳定性检测。

3.1.2 质量控制检测应有检测记录,验收检测和状态检测还应出具检测报告。

3.1.3 对于以基线值评价的检测项目,应在报告中给出测量条件,以便用于后续状态检测和稳定性检测结果的评价。

3.2 验收检测要求

3.2.1 X射线诊断设备新安装、重大维修或更换重要部件后(如更换球管或影像接收器),应进行验收检测。

3.2.2 X射线诊断设备验收检测前,医疗机构应有完整的技术资料,包括订货合同或双方协议、供应商提供的设备清单、设备性能指标、设备操作手册或使用说明书。

3.2.3 新安装X射线诊断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、双方合同或协议中技术条款,但不得低于本标准的要求。供应商未规定的项目应符合本标准的要求。

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一次状态检测。

3.3.2 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，应采取复测等进一步的检测方法进行验证。

3.4 稳定性检测要求

3.4.1 使用中的 X 射线诊断设备，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检测设备并作记录；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。

3.4.3 稳定性检测结果与基线值的偏差大于控制标准，又无法判断原因时应进行一次状态检测。

3.5 对检测单位的要求

3.5.1 验收检测应委托有资质的技术服务机构进行，由医疗机构、医疗器械制造商和技术服务机构共同配合完成。

3.5.2 状态检测应委托有资质的技术服务机构进行。

3.5.3 稳定性检测应由医疗机构自身实施检测或者委托有能力的机构进行。

3.6 对检测报告及检测结果评价的要求

3.6.1 检测报告的基本内容应包括：被检单位基本信息、设备信息、检测项目、必要的检测条件、检测结果、相应标准要求及对检测指标的合格判定。

3.6.2 检测项目应覆盖本标准所规定的项目，对功能不具备或不能满足检测条件的被检设备的相应检测项目应在检测报告中加以说明。

3.6.3 应对检测指标的合格与否给予判定，质量控制检测结果达到或优于规定值的指标判定为合格，否则为不合格。

3.7 记录和资料

3.7.1 对 X 射线诊断设备的质量控制检测应有相应的检测原始记录。

3.7.2 X 射线诊断设备的质量控制检测原始记录、检测结果、发现的问题、采取的措施等资料，应在设备使用期间长期保存。设备淘汰时，应根据记录的利用价值决定处理措施。

3.7.3 X 射线诊断设备使用部门保存有关 X 射线诊断设备的资料。当设备的整套资料存放在负责设备管理或维修部门时，设备使用部门至少应有设备使用说明书。

3.7.4 X 射线诊断设备使用部门的医技人员应能及时了解到所用设备的质量控制最新检测结果。

3.8 对检测设备的要求

3.8.1 检测用设备应根据有关规定进行检定或校准，取得有效的检定或校准证书，检测结果应有溯源性。

3.8.2 检测管电压应使用非介入方法进行检测，如数字式高压测量仪。

3.8.3 检测时应根据所检测设备的高压发生器类型、靶/滤过、检测参数等对测量仪进行相应设置。

3.8.4 乳腺 X 射线摄影设备检测时，应选择乳腺摄影专用的检测设备，其能量响应 $< 5\%$ 。对于空气电离室探测器，部分检测项目应将探测器在设备支撑台上支起 10 cm 高度后测量；对于底部有铅衬的半导体探测器，可以直接将探测器放置在设备支撑台上测量。

3.9 对检测模体的要求

3.9.1 本标准中使用的检测模体由衰减层和结构元件组成，它们应可以独立或组合方式使用。用于检测中的衰减模体尺寸应至少达到在所适用检测条件下足以使全部有用线束得到衰减。

3.9.2 检测半值层所用的标准铝吸收片，铝的纯度应不低于 99.9%，铝片尺寸应至少全部覆盖剂量仪探头灵敏区域面积（推荐铝片尺寸宜至少 8 cm×8 cm）。测量 X 射线诊断（除乳腺 X 射线摄影设备外）设备半值层的铝片厚度尺寸误差应在±0.1 mm 范围内，测量乳腺 X 射线摄影设备半值层的铝片厚度尺寸误差应在 5% 范围内。

3.9.3 采用高对比度分辨力测试卡或内嵌有线对测试卡的模体进行高对比度分辨力检测。线对范围至少要满足：透视设备 0.6 lp/mm~5.0 lp/mm，DR、CR 设备 0.6 lp/mm~10.0 lp/mm，数字成像的牙科 X 射线设备 1.6 lp/mm~3.0 lp/mm，乳腺 DR、乳腺 CR 设备 0.6 lp/mm~10.0 lp/mm，乳腺屏片 X 射线摄影设备最高线对≥10.0 lp/mm。

3.9.4 牙科低对比度分辨力检测模体中应包含其上有直径为 1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm 和 2.5 mm 圆孔，厚度为 0.5 mm 的铝板。

3.9.5 用于乳腺 X 射线摄影设备测量的聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）模体，厚度误差应在±1 mm 以内，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×12 cm，总厚度应覆盖 2 cm、4 cm 和 6 cm。

3.10 质量控制检测项目与技术要求

3.10.1 医用 X 射线诊断设备质量控制检测项目应符合附录 A 表 A.1 的要求。

3.10.2 X 射线透视设备的检测项目与技术要求应符合附录 B 中表 B.1~表 B.6 的要求。

3.10.3 直接荧光屏透视设备的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目与技术要求应符合附录 B 中表 B.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 B 中表 B.5 的要求。

3.10.4 DSA 设备的质量控制检测项目可分为用于常规 X 射线透视设备的通用检测和仅用于 DSA 功能的专用检测两部分，通用检测项目与技术要求应符合附录 B 中表 B.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 B 中表 B.6 的要求。

3.10.5 X 射线摄影设备的检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.1~表 C.4 的要求。

3.10.6 屏片 X 射线摄影设备的通用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.2 的要求。

3.10.7 DR 设备的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.3 要求。

3.10.8 对 CR 设备的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.1 要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 C 中表 C.4 要求。

3.10.9 不同生产厂家 CR 系统的检测设置条件及技术要求参见附录 D。

3.10.10 对牙科 X 射线设备的质量控制检测项目与技术要求应符合附录 E 中表 E.1 和表 E.2 要求。

3.10.11 乳腺 X 射线摄影设备的检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.1~表 F.5 的要求。

3.10.12 乳腺屏片 X 射线摄影设备的通用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.3 的要求。

3.10.13 乳腺 DR 设备的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.1 的要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.4 的要求。

- 3.10.14 乳腺 CR 设备的质量控制检测项目分为通用检测项目和专用检测项目两部分。通用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.1 要求，专用检测项目与技术要求应符合附录 F 中表 F.5 的要求。
- 3.10.15 不同生产厂家乳腺 CR 系统的检测设置条件及技术要求参见附录 G。
- 3.10.16 乳腺平均剂量的计算方法参见附录 H。
- 3.10.17 X 射线设备及防护区检测平面防护性能检测方法见附录 I。
- 3.10.18 牙科 X 射线设备质量控制检测示意图参见附录 J。
- 3.10.19 X 射线摄影中若干检测配件和检测方法示意图参见附录 K。
- 3.10.20 DSA 设备质量控制检测模体示例参见附录 L。
- 3.10.21 几种低对比度分辨力检测模体示例参见附录 M。
- 3.10.22 牙科 X 射线设备质量控制检测模体参见附录 N。
- 3.10.23 乳腺 X 射线摄影设备低对比度分辨力检测模体示例参见附录 O。
- 3.10.24 不同医用 X 射线诊断设备质量控制检测所需要设备与用具参见附录 P 中的表 P.1~表 P.4。

3.11 其他技术要求

- 3.11.1 DR 系统检测中，对于采用一个以上平板探测器的 DR 设备，应对每一个平板探测器分别进行专项的质量控制检测。
- 3.11.2 如果采用电离室测量 DR 和 CR 的影像接收器入射空气比释动能时，电离室应至少远离影像接收器表面 30 cm，以降低反散射贡献，然后按反平方定律再计算影像接收器表面上的空气比释动能；而使用半导体探测器测量时可以直接放在影像接收器表面上。
- 3.11.3 半值层检测时也可使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经典的铝片法方法重新测量验证。
- 3.11.4 要求的部分检测条件，如管电压 80 kV、影像接收器入射空气比释动能 $10 \mu\text{Gy}$ 、管电流时间积 10 mAs、SID180 cm、帧率 15 fps (frames per second, fps) 等，如果系统无法设置到该数值，可选择最接近的值，并在报告中注明。
- 3.11.5 对于部分通用指标的检测，如果仅检测 X 射线球管性能而无需成像（如管电压指示的偏离、辐射输出量重复性、有用线束半值层以及曝光时间指示的偏离等指标），宜在影像接收器前放置一块铅板并调节光野小于铅板，以保护影像接收器。

4 X 射线透视设备通用检测项目与检测方法

4.1 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值

4.1.1 按表 1 所列测量条件检测不同类型 X 射线设备的受检者入射体表空气比释动能率典型值。检测时，将尺寸为 30 cm×30 cm×20 cm 的水模放置在剂量仪探头和影像接收器之间。

注：此项检测应尽量使用不带附加屏蔽材料的剂量仪探头，如果使用带屏蔽材料的剂量仪探头，应避免 AEC 的检测区域，并对测量结果进行反散射修正。

4.1.2 应在影像接收器最大的视野 (field of view, FOV) 尺寸下，设定帧率为 15 fps，普通剂量模式进行透视，检测条件见表 1。

表1 X射线设备受检者入射体表空气比释动能率检测条件

| X射线透视设备类型 | 剂量仪探头位置 | 影像接收器位置 | 有自动透视条件 | 无自动透视条件 |
|-----------|-------------|---------------------|----------|-----------------|
| 直接荧光屏透视设备 | 床上 | — | 自动条件, 水模 | 70 kV, 3 mA, 水模 |
| X射线球管在床上 | 床上30 cm | SID最小 | 自动条件, 水模 | 70 kV, 1 mA, 水模 |
| X射线球管在床下 | 床上 | SID最小, 距床面 30 cm | 自动条件, 水模 | 70 kV, 1 mA, 水模 |
| C形臂 | 影像接收器前30 cm | SID最小 | 自动条件, 水模 | 70 kV, 1 mA, 水模 |

4.2 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值

4.2.1 具备自动曝光控制的系统应测量本参数。

4.2.2 检测条件同 4.1.2, 在水模体和剂量仪探头之间加一块至少 15 cm×15 cm×2 mm 的铅板, 调节照射野小于铅板的尺寸, 测量透视条件下受检者入射体表空气比释动能率最大值。如果设备有高剂量率模式, 则还需测量高剂量率模式下受检者入射体表空气比释动能率最大值。

4.3 高对比度分辨力

4.3.1 对于直接荧光屏透视设备, 将测试卡紧贴在荧光屏后靠板的入射面上, 以适当条件 (如 70 kV、3 mA) 进行透视, 从荧光屏上观察并记录能分辨的最大线对数。

4.3.2 对于非直接荧光屏透视设备, 检测条件同 4.1.2, 无需放置水模, 检测时应将高对比度分辨力测试卡紧贴在影像接收器的入射屏或放在诊断床上, 并使显示器中测试卡的线条影像与扫描线的方向成 45° 夹角, 以 AEC 条件或常用透视条件进行透视。

4.3.3 如果出现影像饱和现象 (影像全白), 可以在限束器出口处放一块适当厚度的铝板或铜板以避免影像饱和。

4.3.4 从显示器上观察并记录能分辨的最大线对数。

4.4 低对比度分辨力

4.4.1 可使用低对比度分辨力检测模体进行检测, 要求模体有 7 mm~11 mm 直径中的一组细节, 对比度至少包含 2%~4%。

4.4.2 将低对比度分辨力检测模体放在 X 射线管和影像接收器之间, 尽量靠近影像接收器。设置照射野小于检测模体尺寸。并根据模体说明书要求, 选择适当的滤过。

4.4.3 检测条件同 4.1.2, 无需放置水模, 使用自动条件进行透视, 若无自动条件, 则参考表 1 中的手动条件进行透视。

4.4.4 调整显示器的亮度、对比度 (如无自动曝光控制时, 可同时调整 X 射线管电压、管电流), 使模体在显示器中的影像达到最佳状态, 用目视法读出低对比模体中直径为 7 mm~11 mm 的一组细节的低对比度细节阈值。

4.4.5 依据所使用的低对比度分辨力检测模体, 验收检测时应看到对比度不低于 2% 的细节; 状态检测时应看到对比度不低于 4% 的细节。

4.5 入射屏前空气比释动能率

- 4.5.1 检测条件同 4.1.2，无需放置水模，在 X 射线管组件出束口放置一块厚 1.5 mm 的铜板，影像接收器距焦点最近。
- 4.5.2 将不带附加屏蔽材料的剂量仪探头紧贴在影像接收器入射面，如果使用带屏蔽材料的剂量仪探头，应避开 AEC 的检测区域。
- 4.5.3 测量空气比释动能率。若剂量仪探头无法紧贴影像接收器入射面，则应对测量结果根据距离平方反比定律修正。
- 4.5.4 验收检测时需检测不同视野的入射屏前空气比释动能率，状态检测时需检测最大视野和常用视野的入射屏前空气比释动能率。
- 4.5.5 如果测量时设备有滤线栅，应对测量结果进行校正，一般可除以 2。

4.6 自动亮度控制

- 4.6.1 将一块 18 cm×18 cm×2 cm 的铝板放在诊断床上，调节照射野至略小于铝板。在自动亮度控制条件下进行透视，在透视过程中待亮度稳定后，用亮度计测量显示器屏幕中心位置的亮度，读取三个读数，计算平均值 C_1 。
- 4.6.2 在铝板上增加一块尺寸为 18 cm×18 cm，厚 1.5 mm 的铜板，在不改变照射野尺寸、显示器亮度及对比度等控制旋钮状态条件下，在自动亮度控制条件下进行透视，在透视过程中待亮度稳定后，用亮度计测量显示器中心位置的屏幕亮度，读取三个读数，计算平均值 C_2 。
- 4.6.3 按式 (1) 计算分别两次测量结果与平均值的相对偏差 E_c 。

$$E_c = \left(\frac{C_i - \bar{C}}{\bar{C}} \right) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

E_c ——相对偏差；

C_i ——每种状态测量时三个读数的平均值 C_1 或 C_2 ，单位为坎德拉每平方米 (cd/m^2)；

\bar{C} ——两次测量 C_1 和 C_2 的平均值，单位为坎德拉每平方米 (cd/m^2)。

4.7 透视防护区检测平面上周围剂量当量率

4.7.1 直接荧光屏透视设备立位和卧位

- 4.7.1.1 检测中采用尺寸为 30 cm×30 cm×20 cm 的标准水模。
- 4.7.1.2 将模体置于有用线束中，诊视床与影像接收器间距调至 250 mm，影像接收器上照射野面积调至 250 mm×250 mm。
- 4.7.1.3 设置管电压为 70 kV、3 mA 条件下，用 X 射线防护巡测仪在透视防护区检测平面上按附录 I 中图 I.1 和图 I.2 的要求，测量立位 5 点、卧位 7 点的散射线周围剂量当量率。

4.7.2 近台同室操作的 X 射线设备

- 4.7.2.1 检测中采用尺寸为 30 cm×30 cm×20 cm 的标准水模。
- 4.7.2.2 检测条件同 4.1.2。

4.7.2.3 将 X 射线设备和设备配置的防护设施呈正常使用时的摆放状态，照射方式有自动亮度控制的设备，选择自动亮度控制条件；无自动亮度控制的设备选择 70 kV、1 mA 条件，射束垂直从床下向床上照射（设备条件不具备时选择射束垂直从床上向床下照射）。

4.7.2.4 对于双球管介入放射学设备，选择射束垂直从床下向床上的照射条件（设备条件不具备时选择射束垂直从床上向床下照射）。

4.7.2.5 检测位点：检测平面按附录 I 中图 I.3 的要求，X 射线防护巡测仪有效测量点位于检测平面（140 cm×120 cm）上，分别在床侧第一术者位和第二术者位平面上按头部、胸部、腹部、下肢和足部位置进行巡测，第一术者位检测点距离球管焦点轴线 30 cm，第二术者位检测点距离球管焦点轴线 90 cm，检测点距地面高度分别为 155 cm、125 cm、105 cm、80 cm 和 20 cm。如有第三术者位应在相应位置按上述检测平面和检测条件重复检测。

5 直接荧光屏透视设备专用检测项目与检测方法

5.1 直接荧光屏透视的灵敏度

5.1.1 可采用剂量仪和测量下限不高于 0.01 cd/m² 的亮度计进行检测。

5.1.2 将剂量仪探头紧贴荧光屏入射面（如有滤线栅，应在其后面）。以 60 kV、3 mA 曝光，测得荧光屏入射面的空气比释动能率 \dot{K} 。

5.1.3 在相同曝光条件下，用亮度计测量荧光屏的亮度 b 。

5.1.4 按式（2）计算荧光屏的灵敏度：

$$B = b / \dot{K} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

B ——荧光屏灵敏度，单位为坎德拉每平方米比毫戈瑞每分钟（cd/m²）/（mGy/min）；

b ——荧光屏亮度，单位为坎德拉每平方米（cd/m²）；

\dot{K} ——荧屏入射面空气比释动能率，单位为毫戈瑞每分钟（mGy/min）。

5.2 最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距

5.2.1 将荧光屏推到距诊断床最近处，将照射野设置为最大，这时照射野应小于荧光屏。

5.2.2 在透视条件下，慢慢将荧光屏往远处拉，当最大照射野等于荧光屏大小时，锁住荧光屏位置。测量床面板到荧光屏后面板（与受检者身体接触的平面）的距离。

6 DSA 设备专用检测项目与检测方法

6.1 DSA 动态范围

6.1.1 将性能模体水平放置在诊断床上，调整焦点-影像接收器距离（SID）为系统允许的最小值，设置影像视野（FOV）为系统允许的最大尺寸，调节球管角度使射线垂直入射模体表面。

6.1.2 在透视状态下进行定位观察，前后左右移动诊断床，使模体在视野的中心，调整限束器使得照射野与模体大小一致。

6.1.3 采用自动控制模式，选择 DSA 程序进行减影，采集模体的影像作为蒙片。

6.1.4 当蒙片影像采集完 3 s~5 s 后,推动模体的血管插件模块,采集减影影像。通常蒙片与减影之间可选 3 s~5 s 延迟时间。

6.1.5 观察减影后的影像,调节窗宽和窗位使影像显示最佳,0.4 mm 血管模拟组件可见的灰阶数即为 DSA 动态范围。

6.1.6 为减少检测人员的辐射剂量,宜使用电动无线遥控体模推进器或气动推进器,使检测人员可以远程控制模体运动。

6.2 DSA 对比灵敏度

6.2.1 检测条件与方法同 6.1。

6.2.2 用同样的方法得到减影图像后,观察图像,得到灰阶上每一个血管模拟结构均可见的阶梯计数,即为 DSA 对比灵敏度。

6.3 伪影

6.3.1 检测步骤与 DSA 动态范围的检测基本一致。

6.3.2 为了检测伪影的时间依赖性,伪影检测时的持续时间应以每秒一帧图像的条件下进行。

6.3.3 将性能模体放置在诊断床上,选择 DSA 程序进行减影,并持续 10 s~20 s。然后停止曝光,观察图像中是否有伪影并记录。

6.3.4 期间应使 DSA 体模中的模拟血管运动并产生位移,检查减影得到的图像上是否有伪影存在,并详细描述伪影的外观及可能产生的来源。

7 X 射线摄影设备质量控制检测通用项目与检测方法

7.1 管电压指示的偏离

7.1.1 将管电压检测探头放在影像接收器外壳或诊断床上照射野中心,调节焦点到探头的距离为 100 cm[小型便携机及透视实时摄影(点片装置)系统可采用实际 SID 值],探头下方放一块铅板,设置光野 10 cm×10 cm(照射野应全部覆盖探测器灵敏区域并略小于铅板尺寸),中心线束与台面垂直。

7.1.2 验收检测时,设置临床常用管电流时间积,分别在大小焦点条件下,至少应进行 60 kV、80 kV、100 kV、120 kV 各档测量。

7.1.3 状态检测时,设置临床常用管电流时间积,测量大焦点条件下 80 kV 和临床常用其他管电压档。

7.1.4 每个管电压档至少测三次,计算管电压测量的平均值与管电压预设值的差值,或依据式(3)计算管电压测量值与指示值的相对偏差。

$$E_v = \frac{\bar{V}_i - V_0}{V_0} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中:

E_v ——管电压测量相对偏差;

\bar{V}_i ——管电压三次测量的平均值,单位为千伏(kV);

V_0 ——管电压预设值,单位为千伏(kV)。

7.1.5 加载因素的选择应考虑被检设备的实况和临床应用情况，以便充分检测 X 射线管电压、曝光时间和管电流的相互关系，确定设备和技术条件与用户需要的一致性。

7.2 辐射输出量重复性

7.2.1 将剂量仪探头放在影像接收器外壳上照射野中心，检测几何条件同 7.1.1。

7.2.2 设置管电压为 80 kV，无附加滤过的条件下，适当的管电流时间积曝光 5 次，并以式 (4) 计算输出量的重复性：

$$CV = \frac{1}{\bar{K}} \sqrt{\frac{\sum (K_i - \bar{K})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

CV —— 变异系数，%；

\bar{K} —— n 次输出量测量值的平均值，单位为毫戈瑞每毫安秒 (mGy/mAs)；

K_i —— 每次输出量的测量值，单位为毫戈瑞每毫安秒 (mGy/mAs)；

n —— 输出量的测量总次数。

7.3 输出量线性

7.3.1 将剂量仪探头放在影像接收器外壳上照射野中心，检测几何条件同 7.1.1。

7.3.2 选择 80 kV、常用管电流时间积档，进行曝光并记录空气比释动能值。

7.3.3 改变管电流和时间，并要使得改变后的管电流和时间积与改变前的管电流时间积相同或近似，进行曝光并记录空气比释动能值。

7.3.4 计算各相邻两档间的线性，如式 (5) 所示。

7.3.5 对于管电流和时间不可同时调节，或者只能调节管电流时间积的设备，检测时只改变一个可以调节的参数，再利用式 (5) 计算相邻两档间的线性。

$$L_{12} = \left(\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} - \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right) / \left(\frac{\bar{K}_1}{I_1 t_1} + \frac{\bar{K}_2}{I_2 t_2} \right) \dots\dots\dots (5)$$

式中：

L_{12} —— 相邻两档间的线性度；

\bar{K}_1 —— 1档时测量空气比释动能的平均值，单位为毫戈瑞 (mGy)；

I_1 —— 1档的电流，单位为毫安 (mA)；

t_1 —— 1档的曝光时间，单位为秒 (s)；

\bar{K}_2 —— 2档时测量空气比释动能的平均值，单位为毫戈瑞 (mGy)；

I_2 —— 2档的电流，单位为毫安 (mA)；

t_2 —— 2档的曝光时间，单位为秒 (s)。

7.4 有用线束半值层

7.4.1 方法一：铝片法

- 7.4.1.1 将剂量仪探头放在影像接收器外壳上照射野中心，检测几何条件同 7.1.1。
- 7.4.1.2 设置管电压为 80 kV，临床常用管电流时间积，并进行曝光，记录空气比释动能值。
- 7.4.1.3 分别将不同厚度（0 mm，1 mm~5 mm）的铝吸收片依次放在诊断床上方 50 cm（或 1/2 SID）处，用同样的条件进行曝光，依次测量并记录空气比释动能，直至测得的空气比释动能值小于未加铝片时空气比释动能值的一半。
- 7.4.1.4 用作图法或计算法求出 80 kV 时的半值层。

7.4.2 方法二：多功能剂量仪直接测量法

- 7.4.2.1 有用线束半值层也可采用多功能数字剂量仪直接测量，检测几何条件同 7.1.1。
- 7.4.2.2 设置管电压为 80 kV，临床常用管电流时间积，并进行曝光，直接记录多功能剂量仪显示的半值层读数。
- 7.4.2.3 当对结果有异议时应采用铝片法（7.4.1）重新测量。

7.5 曝光时间指示的偏离

- 7.5.1 采用数字式曝光计时仪器测量曝光时间。
- 7.5.2 将探头放在影像接收器外壳上照射野中心，检测几何条件同 7.1.1。
- 7.5.3 设置管电压为 80 kV，适当的管电流时间积，分别检测 ≥100 ms 和 <100 ms 两档时的曝光时间，每个时间档至少测 3 次，取平均值。曝光时间的设置应重点检测临床常用时间档。
- 7.5.4 将测量结果的平均值与预设值进行比较，依据式（6）计算曝光时间指示的偏离：

$$E_T = \frac{\bar{T}_i - T_0}{T_0} \times 100\% \dots\dots\dots (6)$$

式中：

E_T ——曝光时间的偏离；

\bar{T}_i ——曝光时间测量的平均值，单位为毫秒（ms）；

T_0 ——曝光时间预设值，单位为毫秒（ms）。

7.6 AEC 重复性

- 7.6.1 将一块厚 20 mm 铝板放在照射野中并覆盖设备的 AEC 电离室灵敏区域，调节照射野小于铝板的尺寸。
- 7.6.2 选择全部电离室，在自动曝光条件下进行曝光（若无全自动曝光条件，则固定管电压为 80 kV，mAs 自动）。重复曝光 5 次，每次曝光后记录管电流时间积或 DDI 的显示值。
- 7.6.3 如果记录的是管电流时间积，以式（7）计算 5 次曝光后管电流时间积读数的重复性，如果记录的是 DDI 值，则参考式（7）计算 5 次曝光后 DDI 读数的重复性。

$$CV = \frac{1}{D} \sqrt{\frac{\sum (D_i - \bar{D})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (7)$$

式中：

CV——变异系数，%；

\bar{D} —— n 次曝光管电流时间积读数值的平均值，单位为毫安秒（mAs）；

D_i ——第 i 次曝光管电流时间积读数值，单位为毫安秒（mAs）；

n ——曝光读取管电流时间积总次数。

7.7 AEC 响应

7.7.1 将一块厚 20 mm 铝板放在照射野中并覆盖设备的 AEC 电离室灵敏区域，调节照射野小于铝板的尺寸。

7.7.2 将剂量仪探头放置在铝板后方，并尽量靠近影像接收器的位置，注意剂量仪探头不要遮挡 AEC 电离室灵敏区域。

7.7.3 选择全部电离室，在自动曝光条件下进行曝光（若无全自动曝光条件，则固定管电压为 80 kV，mAs 自动），记录空气比释动能值。

7.7.4 将 1.5 mm 厚度的铜板置于前一块铝板上，保证检测几何条件和探头位置不变。在自动曝光条件下进行曝光，记录空气比释动能值。

7.7.5 参考式（1），比较两次测量结果与平均值的相对偏差。

7.8 AEC 电离室之间一致性

7.8.1 设置管电压为 70 kV，用 1 mm 铜滤过板挡住限束器出束口，选择一个电离室，关闭其他电离室，在 AEC 下曝光。曝光后记录系统显示管电流时间积或 DDI 值。然后分别选择其他任一个电离室按上述相同条件进行曝光，记录系统显示管电流时间积或 DDI 值。

7.8.2 参考式（1），将单个电离室的显示值（如管电流时间积或 DDI）与每一个电离室测量结果的平均值进行比较，计算几次测量结果与平均值的最大相对偏差。

7.9 有用线束垂直度偏离

7.9.1 可采用准直度检测板（简称检测板）和线束垂直度测试筒（简称检测筒）（参见附录 K 中图 K.1 和图 K.2）进行检测。

7.9.2 将影像接受器设置成卧位曝光状态，检测板放在影像接收器上，然后将检测筒放在检测板上，检测筒的圆心与检测板的中心对准。

7.9.3 调节焦点至检测板距离为 100 cm，用手动方式将光野中心与检测板上的中心对准；然后再将光野边界与检测板上指示光野位置的长方框刻线重合，如重合不了，则记录实际光野位置。

7.9.4 对于屏片摄影设备将光野放大到 24 cm×30 cm，其他条件不变，再用同样的条件曝光 1 次后冲洗胶片，上述影像中，光密度较大的区域为照射野。

7.9.5 对于 DR 和 CR，直接在显示器上观察影像，或者打印胶片后观察影像。

7.9.6 观察检测筒上下两钢珠影像间的位置。当检测板上中心小圆直径为检测筒高度的 0.05 倍，大圆直径为其 0.10 倍时，检测筒上表面中心钢珠的影像落在小圆影像内时，垂直度偏差小于 1.5°，落在大圆影像内时，垂直度偏差小于 3°。

7.10 光野与照射野四边的偏离

7.10.1 检测过程同 7.9。

7.10.2 在 7.9 的检测影像中，观察照射野与光野的偏离。参见附录 K 中图 K.3，虚线条方框中为光野，实线条方框为照射野。测量横轴上的偏离 a_1 、 a_2 ，纵轴上的偏离 b_1 、 b_2 。

8 屏片 X 射线摄影设备专用检测项目与检测方法

8.1 聚焦滤线栅与有用线束中心对准

- 8.1.1 使用聚焦滤线栅中心对准测试板（参见附录 K 中图 K.4）及两块能同时覆盖四个大孔区域的小铅板进行测量。
- 8.1.2 将测试板放在诊断床上，使其长轴与诊断床的长轴垂直，中心孔对准床的中心（参见附录 K 中图 K.5）。
- 8.1.3 调节 SID 与聚焦滤线栅的聚焦距离一致。用两块小铅板盖住两边的四个大孔。将照射野的中心对准中间的大孔。用适当的条件进行曝光，使冲洗后的圆孔区域影像的光密度为 1.0 OD~2.0 OD。
- 8.1.4 在垂直于床中心线的方向移动 X 射线管，逐个改换照射野中心所对准大孔的位置，用铅板覆盖其余大孔，以同样的条件进行曝光。
- 8.1.5 冲洗胶片后测试五个大孔影像的光密度，如中心孔影像光密度最高，两侧各孔影像光密度对称分布，可以认为聚焦滤线栅中心对准；如两侧光密度不对称，但偏离小于 13 mm，这时判为无明显不对准。如中心孔影像的光密度低于其旁边的孔，则判为明显不对准。

9 数字 X 射线摄影（DR）设备专用检测项目与检测方法

9.1 探测器剂量指示（DDI）

- 9.1.1 如果有可能，取出滤线栅。设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。
- 9.1.2 调整光野完全覆盖影像接收器，用 1.0 mm 铜滤过板挡住限束器出束口，设置 70 kV，对影像接收器入射空气比释动能选取参考剂量约 10 μ Gy 进行曝光，记录 DDI 的数值。在上述相同的条件下重复曝光 3 次，记录 DDI 数值，计算平均值。
- 9.1.3 验收检测时，根据生产厂家提供 DDI 公式进行验证，比较记录的 DDI 平均值与公式计算值之间的相对偏差。
- 9.1.4 如果厂家未提供 DDI 值与入射空气比释动能计算公式，则将验收检测中获得 DDI 平均值作为基线值；如果 DR 设备没有 DDI 的指示，则获取 9.1.2 中每一幅预处理影像中央面积约 10 cm \times 10 cm ROI 像素值，并计算三幅影像平均像素值并建立基线值。
- 9.1.5 状态检测时，根据生产厂家提供 DDI 公式进行验证，比较记录的 DDI 平均值与公式计算值之间的相对偏差。如果厂家未提供 DDI 值与入射空气比释动能计算公式，则与设备的基线值进行比较。

9.2 信号传递特性（STP）

- 9.2.1 如果有可能，取出滤线栅。设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。
- 9.2.2 调整照射野完全覆盖影像接收器，用 1.0 mm 铜滤过板盖住限束器出束口，设置管电压为 70 kV，分别选取影像接收器入射空气比释动能约 1 μ Gy、5 μ Gy、10 μ Gy、20 μ Gy 和 30 μ Gy 进行曝光，获取每一幅预处理影像。
- 9.2.3 在每一幅预处理影像中央选取面积约 10 cm \times 10 cm ROI，获取每幅影像 ROI 的平均像素值。
- 9.2.4 以平均像素值为纵坐标，影像接收器入射表面空气比释动能值为横坐标进行拟合：
- 对于线性响应的系统，拟合直线，计算相关参数 R^2 ；
 - 对于非线性响应的系统（比如对数相关或指数相关），拟合对数曲线或指数曲线，计算相关参数 R^2 。

9.3 响应均匀性

9.3.1 选取 9.1 中的预处理影像，使用分析软件在影像中选取五个面积约 4 cm×4 cm ROI，分别获取像素值，要求 ROI 分别从影像中央区和四个象限中央区各取一个，记录每个选点实测像素值。

9.3.2 根据该系统 STP 的关系，将像素值换算成剂量。

- a) 对于线性响应的系统，其处理公式为 $K=(PV-b)/a$;
- b) 对于对数相关的系统，其处理公式为 $K=e^{[(PV-b)/a]}$;
- c) 对于幂相关的系统，其处理公式为 $K=[(PV-c)/a]^{(1/b)}$

注：以上公式中， K 为入射空气比释动能，单位为微戈瑞（ μGy ）； PV 为像素值； a 、 b 、 c 为拟合公式进行变换后得到的常数。

9.3.3 按式（8）计算 5 个点剂量值的变异系数：

$$CV = \frac{1}{\bar{V}} \sqrt{\frac{1}{(5-1)} \sum_{i=1}^5 (V_i - \bar{V})^2} \times 100\% \dots\dots\dots (8)$$

式中：

CV —— 变异系数，%；

\bar{V} —— 5 个 ROI 的剂量值；

V_i —— 第 i 次测量 ROI 的剂量值。

9.4 测距误差

9.4.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

9.4.2 选用两把带有毫米级刻度的铅尺，相互垂直放置在影像接收器表面中央，用适当条件进行曝光，获取一幅影像。

9.4.3 用测距软件对水平和垂直两个方向上的铅尺刻度不低于 100 mm 的影像测量距离（ D_m ），与真实长度（ D_t ）进行比较。如果铅尺不能放置在影像接收器表面，应把铅尺放置患者床面中央，获得影像应做距离校正。

9.4.4 评价：按式（9）计算测量距离与真实长度的相对偏差：

$$E = \frac{D_m - D_t}{D_t} \times 100\% \dots\dots\dots (9)$$

式中：

E —— 相对偏差；

D_m —— 影像测量距离，单位为毫米（mm）；

D_t —— 真实长度，单位为毫米（mm）。

9.5 残影

9.5.1 如果有可能，取出滤线栅。设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

9.5.2 关闭限束器，再用一块面积 15 cm×15 cm，厚 2 mm 的铅板完全挡住限束器出束口，设置最低管电压和最低管电流进行第 1 次曝光，获取一幅空白影像。

9.5.3 打开限束器取走铅板，在影像接收器表面中央部位放置一块面积 4 cm×4 cm，厚 4 mm 的铅块。在 70 kV、1 mmCu 滤过和影像接收器入射空气比释动能约 5 μGy 进行第 2 次曝光。

9.5.4 使用 70 kV、1 mmCu 滤过，影像接收器入射空气比释动能约 $1 \mu\text{Gy}$ 曝光，获得一幅影像，这次曝光应在第 2 次曝光后 1.5 min 内完成。

9.5.5 调整窗宽和窗位，在工作站显示器上目视观察第 3 次曝光后的影像中不应存在第 2 次曝光影像中残影。若发现残影，则利用分析软件在残影区和非残影区各取相同的 ROI 面积获取平均像素值，残影区中平均像素值相对非残影区中平均像素值的误差应 $\leq 5.0\%$ 。

9.6 伪影

9.6.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

9.6.2 将屏片 X 射线摄影密着检测板放在影像接收器上面，在 60 kV 和约 10 mAs 进行曝光，获取一幅预处理影像。

9.6.3 在工作站显示器上观察影像，适当调整窗宽和窗位，通过目视检查影像接收器的影像不应存在影响临床诊断的伪影。

9.6.4 如果发现伪影，检查伪影随影像移动或摆动情况，若伪影随影像移动或摆动表示来自影像接收器，不移动则表示来自显示器。应记录和描述所观察到的伪影情况。

9.7 高对比度分辨力

9.7.1 如果有可能，取出滤线栅。设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

9.7.2 取一块高对比度分辨力测试卡，放置在影像接收器表面或最接近于影像接收器表面的位置，并与其面呈 45° 放置。

9.7.3 按生产厂家给出条件进行曝光。如生产厂家未给出条件，选用适当曝光条件（如 60 kV 和约 3 mAs）进行曝光。

9.7.4 调整窗宽和窗位，使其分辨力最优化。从显示器上观察出最大线对组数目，或者打印出胶片并观察。

9.8 低对比度分辨力

9.8.1 选择适当的低对比度分辨力检测模体（参见附录 M），模体中同一直径的低对比度细节数不宜少于 10 个。将低对比度分辨力检测模体放置在影像接收器表面中间位置或最接近于影像接收器的位置。

9.8.2 根据模体说明书要求，选择适当的管电压、滤过和 SID，照射野完全覆盖住影像接收器，进行曝光。

9.8.3 以入射空气比释动能约 $5 \mu\text{Gy}$ 对影像接收器曝光，获取影像。

9.8.4 在观片灯箱上或工作站显示器上观察影像细节，调节窗宽和窗位使影像细节显示成最清晰状态，按模体说明书要求，观察和记录模体影像中可探测到最小细节。

9.8.5 验收检测按检测模体说明书要求判断并建立基线值。状态检测与基线值进行比较，不得超过基线值的两个细节变化。

10 计算机 X 射线摄影（CR）设备专用检测项目与检测方法

10.1 IP 暗噪声

10.1.1 检测前对选用的 IP 进行 1 次擦除处理。

10.1.2 随机选三块 IP 放入阅读器中，用生产厂家提供的 IP 处理条件（参见附录 D 中表 D.2）对每块 IP 读取，获得三幅影像。

10.1.3 读取每块 IP 的指示值，其值应在生产厂家的规定值范围内，参见附录 D 中表 D.2。

10.1.4 在显示器上观察原始全野影像应清晰、均匀一致，无伪影。

10.2 探测器剂量指示 (DDI)

10.2.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

10.2.2 任选三块不同尺寸 (类型) 的 IP，分别用 80 kV、0.5 mmCu 和 1 mmAl 滤过，选择入射空气比释动能约 $10 \mu\text{Gy}$ 的曝光条件对每一块 IP 曝光，每次曝光后保持相同的延迟时间读取。

10.2.3 用生产厂家提供的 IP 处理条件 (参见附录 D 中表 D.2) 对每块 IP 读取，获得三幅影像，获取 CR 设备的剂量指示所显示的读数。

10.2.4 利用生产厂家提供的计算公式 (参见附录 D 中表 D.1)，计算 IP 曝光后的响应空气比释动能 K 响应。

10.2.5 参考式 (9) 的形式，计算每块 IP 测量空气比释动能 ($K_{\text{测量}}$) 与响应空气比释动能 ($K_{\text{响应}}$) 的相对偏差。

10.2.6 每块 IP 测量空气比释动能 ($K_{\text{测量}}$) 与响应空气比释动能 ($K_{\text{响应}}$) 的相对偏差应在 $\pm 20\%$ 内。每块 IP 响应值与三块 IP 的平均响应值之间的相对偏差应在 $\pm 10.0\%$ 内。

10.2.7 如果测量超过规定值，应采用生产厂家设定的 IP 探测器剂量指示曝光 / 读取条件 (参见附录 D 中表 D.2) 重新进行检验。

10.3 IP 响应均匀性

10.3.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

10.3.2 任选一块常用的 IP，调整光野完全覆盖 IP 暗盒，采用 80 kV、0.5 mmCu 和 1 mmAl 滤过，选择入射空气比释动能约 $100 \mu\text{Gy}$ 的曝光条件分别对 IP 曝光，每次曝光后保持相同的延迟时间读取。

10.3.3 用生产厂家提供的 IP 处理条件 (参见附录 D 中表 D.2) 对每块 IP 读取并获得影像。

10.3.4 IP 应完全置于 X 射线束中均匀曝光，并保持重复的放置和相同取向。如果出现明显足跟效应，应将 IP 旋转 180° 方向各使用一半的入射空气比释动能进行 2 次曝光。

10.3.5 在工作站对每一幅影像中选中央和四个象限的感兴趣区 (ROI) 获取五个平均像素值，选取的各感兴趣区面积应大致相同，或者用胶片光密度计分别测量每幅影像的中央区和四个象限区中心点光密度，获取并记录五个点光密度值。

10.3.6 对单幅影像五个点计算平均光密度值或五个影像感兴趣区的平均像素值，所有单点测量值在五点的平均值的 $\pm 10.0\%$ 内一致，则单一 IP 的响应均匀性良好。

10.4 IP 响应一致性

10.4.1 任选三块相同尺寸的 IP。

10.4.2 测量过程同 10.3。

10.4.3 计算单块 IP 的五个感兴趣区平均像素值的平均值。该平均值在三块 IP 总平均值的 $\pm 10.0\%$ 内一致，则三块 IP 的一致性良好。

10.5 IP 响应线性

10.5.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

10.5.2 使用单独一块 IP，设置管电压为 80 kV、0.5 mmCu 和 1 mmAl 滤过，分别在入射空气比释动能约 $1 \mu\text{Gy}$ 、 $10 \mu\text{Gy}$ 和 $100 \mu\text{Gy}$ 的曝光条件下，对同一块 IP 按顺序完成 3 次曝光-读取周期，每次曝光后保持相同延迟时间读取。

10.5.3 用生产厂家提供的 IP 处理条件 (参见附录 D 中表 D.2) 对每块 IP 读取，获得三幅影像。

10.5.4 利用生产厂家提供的计算公式（参见附录 D 中表 D.1），计算 IP 曝光后的响应空气比释动能 K 响应。

10.5.5 对单个 IP 在三个不同的曝光档中，测量空气比释动能与响应空气比释动能在 $\pm 20.0\%$ 内一致。

10.5.6 如果测量超过规定值，应采用生产厂家设定的 IP 探测器剂量指示曝光 / 读取条件（参见附录 D 中表 D.2）重新进行检验。

10.6 测距误差

10.6.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

10.6.2 选用两把带有毫米级刻度的铅尺，相互垂直放置在一个 IP 暗盒表面中央，用适当条件进行曝光并对 IP 曝光并读取。

10.6.3 用测距软件对水平和垂直两个方向上的铅尺刻度不低于 100 mm 的影像测量距离 (D_m)，与真实长度 (D_r) 进行比较。

10.6.4 参考式 (9) 计算测量距离与真实长度的偏差。

10.7 IP 擦除完全性

10.7.1 在 IP 表面中央部位放置一块面积 4 cm×4 cm，厚 4 mm 的铅块。设置管电压为 60 kV，无滤过，SID 为 180 cm，入射空气比释动能约 500 μ Gy 对 IP 曝光并读取，然后，再在上述条件下无铅板的情况下，入射空气比释动能约 10 μ Gy 对 IP 第 2 次曝光，获取一幅影像。

10.7.2 在工作站显示器上观察第 2 次曝光的影像，不应存在第 1 次曝光留下的铅块的残影。否则，表明 IP 擦除不完全。

10.8 高对比度分辨力

10.8.1 设置 SID 为 180 cm，如达不到则调节 SID 为最大值。

10.8.2 取一块高对比度分辨力测试卡，放置在影像接收器表面或最接近于影像接收器表面的位置，并与其面呈 45° 放置。

10.8.3 按生产厂家给出条件进行曝光。如生产厂家未给出条件，选用适当曝光条件（如 60 kV 和约 3 mAs）进行曝光。

10.8.4 调整窗宽和窗位，使其分辨力最优化。从显示器上观察出最大线对组数目，或者打印出胶片并观察。

10.9 低对比度分辨力

10.9.1 选择适当的低对比度分辨力检测模体（参见附录 M），模体中同一直径的低对比度细节数不宜少于 10 个。将低对比度分辨力检测模体放置在影像接收器表面中间位置或最接近于影像接收器的位置。

10.9.2 根据模体说明书要求，选择适当的管电压、滤过和 SID，照射野完全覆盖住影像接收器，进行曝光。

10.9.3 以入射空气比释动能约 10 μ Gy 对影像接收器曝光，获取影像。

10.9.4 在观片灯箱上或工作站显示器上观察影像细节，调节窗宽和窗位使影像细节显示成最清晰状态，按模体说明书要求，观察和记录模体影像中可探测到最小细节。

10.9.5 验收检测按检测模体说明书要求判断并建立基线值。状态检测与基线值进行比较，不得超过基线值的两个细节变化。

11 牙科 X 射线设备检测项目与检测方法

11.1 管电压指示的偏离

11.1.1 对于口内机，将管电压探头置于靠近限束筒出口位置，其有效测量点位于主射束中心轴并使探头表面与主射束中心轴垂直，确保 X 射线束完全覆盖探头。检测示意图参见附录 J 中图 J.1。

11.1.2 对于口外机全景摄影功能，可先用免冲洗胶片在影像接收器上找到射野的位置，将管电压探头置于影像接收器外壳表面，其有效测量点位于主射束中心轴并使探头表面与主射束中心轴垂直。检测示意图参见附录 J 中图 J.2。

11.1.3 对于口外机头颅摄影功能，可先用免冲洗胶片在次级光阑外侧找到射野的位置，将管电压探头置于次级光阑外侧，其有效测量点位于主射束中心轴并使探头表面与主射束中心轴垂直。检测示意图参见附录 J 中图 J.3。

11.1.4 验收检测时，设置可调管电压设备的最低、中间和最高三档管电压；状态检测时，可用设备常用档位进行检测。重复曝光至少 3 次，记录每一次的管电压测量值，并计算其平均值。

11.1.5 参考式 (3) 计算管电压指示值的相对偏差。

11.2 辐射输出量重复性

11.2.1 对于口内机，将剂量仪探头置于靠近限束筒出口位置，其有效测量点位于主射束中心轴并使剂量仪探头表面与主射束中心轴垂直，确保 X 射线束完全覆盖剂量仪探头。检测示意图参见附录 J 中图 J.1。

11.2.2 以设备常用成人曝光条件下曝光，连续曝光 5 次，记录每一次的剂量值，并参考式 (4) 计算辐射输出量的重复性。

11.3 曝光时间指示的偏离

11.3.1 检测几何条件同 11.1。

11.3.2 以设备常用成人曝光条件，连续曝光 3 次，记录每次曝光后的测量时间，计算平均值。

11.3.3 将曝光时间测量平均值与设备显示值进行比较，计算曝光时间指示的偏离。

11.3.4 参考式 (6) 计算曝光时间指示的偏离。

11.4 有用线束半值层

11.4.1 方法一：铝片法

11.4.1.1 检测几何条件同 11.1。

11.4.1.2 设置 1 档~3 档设备常用管电压并进行曝光，记录空气比释动能值。

11.4.1.3 将铝片放置在球管 X 射线出束口位置，保持曝光条件不变，测量不同厚度铝片后的空气比释动能。

11.4.1.4 逐步增加铝片厚度，直至测得的空气比释动能率值小于未加铝片时空气比释动能值的一半，用作图法或计算法求出半值层。

11.4.2 方法二：多功能剂量仪直接测量法

11.4.2.1 有用线束半值层也可采用多功能数字剂量仪直接测量，检测几何条件同 11.1。

11.4.2.2 设置 1 档~3 档设备常用管电压并进行曝光，直接记录剂量仪显示的半值层读数。

11.4.2.3 当对结果有异议时应采用铝片法 (11.4.1) 重新测量。

11.5 高对比度分辨力

11.5.1 对于口内机,将高对比度分辨力测试卡或测试模体置于靠近限束筒出口位置,并使其平面与主射束中心轴垂直。检测示意图参见附录 J 中图 J.4。

11.5.2 对于口外机全景摄影功能,将高对比度分辨力测试卡或测试模体置于头托中心,主射束中心轴与测试模体平面垂直。X 射线球管出束口放置 0.8 mmCu 作为附加衰减层。检测示意图参见附录 J 中图 J.5。

11.5.3 对于口外机头颅摄影功能,将高对比度分辨力测试卡或测试模体置于临床受检者头颅所在位置,主射束中心轴与测试模体平面垂直。X 射线球管出束口放置 0.8 mmCu 作为附加衰减层。检测示意图参见附录 J 中图 J.6。

11.5.4 按照设备生产厂家推荐的测试步骤和方法进行曝光,或设置设备常用成人曝光条件。

11.5.5 在显示器上读取影像,观察可分辨的线对组数。

11.6 低对比度分辨力

11.6.1 检测几何条件同 11.5。

11.6.2 按照设备生产厂家推荐的检测步骤和方法进行曝光,或设置设备常用成人曝光条件。

11.6.3 在显示器上读取影像,观察可分辨的最小低对比细节。

12 乳腺 X 射线摄影设备通用检测项目与检测方法

12.1 胸壁侧射野与影像接收器一致性

12.1.1 调整光野大小至少 10 cm×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。

12.1.2 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。

12.1.3 测量胸壁侧照射野与胸壁侧支撑台边沿的距离。

12.2 光野与照射野一致性

12.2.1 调整光野大小至少 10 cm×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,分别记录除胸壁侧外光野三边在检测工具上的刻度位置。

12.2.2 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。

12.2.3 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离。

12.3 管电压指示的偏离

12.3.1 应采用非介入方法,如用乳腺摄影专用数字式高压测量仪进行检测。曝光选用的靶/滤过、有无压迫器及附加滤过应与检测仪器检定或校准时的相同。

12.3.2 将专用数字式高压测量仪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。

12.3.3 验收检测分别在大焦点和小焦点的状态下测量,应覆盖设备所有的靶/滤过组合,每种靶/滤过组合至少覆盖 3 个管电压值(包括 28 kV)。

12.3.4 状态检测时选用临床常用的焦点状态,应覆盖临床常用的靶/滤过组合(如 Mo/Mo),并检测 28 kV 的管电压指示的偏离。

12.3.5 选用适当的管电流时间积（如 30 mAs~60 mAs）进行手动曝光，读取测量仪器读数，计算每个管电压测量值和标称值的差值。

12.4 半值层

12.4.1 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）；对于底部有铅衬的半导体探测器，可以直接将探测器放置在设备支撑台上测量。

12.4.2 将压迫器调至焦点与探测器之间约二分之一处。

12.4.3 设置管电压为 28 kV，适当的管电流时间积（30 mAs~50 mAs），在没有铝片的情况下进行曝光，记录空气比释动能值。

12.4.4 将 0.1 mm 厚的铝片放置在压迫器上或半值层专用支架上，铝片应完全遮住光野，采用上一步中同样条件进行曝光，记录空气比释动能值。追加铝片，直到剂量仪的指示值降至没有铝片情况下数值的二分之一以下为止。

12.4.5 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（10）求出半值层（HVL）：

$$HVL = \frac{d_1 \cdot \ln(2 \cdot K_2 / K_0) - d_2 \cdot \ln(2 \cdot K_1 / K_0)}{\ln(K_2 / K_1)} \dots\dots\dots (10)$$

式中：

HVL——半值层，单位毫米铝（mmAl）；

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 $K_0/2$ 稍大的剂量，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 $K_0/2$ 稍小的剂量，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，不应超过 0.2 mmAl。

12.4.6 也可选用半值层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。

12.4.7 验收检测应覆盖设备所有的靶/滤过组合。状态检测应覆盖临床常用的靶/滤过组合（如 Mo/Mo）。

12.5 输出量重复性

12.5.1 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）；对于底部有铅衬的半导体探测器，可以直接将探测器放置在设备支撑台上测量。

12.5.2 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 30 mAs~60 mAs），重复曝光 5 次，记录每次曝光的空气比释动能值，参考式（4）计算辐射输出量的变异系数 CV，以此表述输出量重复性。

12.6 特定辐射输出量

12.6.1 剂量仪探测器的摆放与 12.5.1 相同，记录焦点至探测器的距离 d 。

12.6.2 设置曝光条件与 12.5.2 相同，重复曝光 3 次，记录每次曝光的空气比释动能值，并计算 3 次曝光的平均空气比释动能值。

12.6.3 利用距离平方反比定律，见式（11），计算距焦点 1 m 位置处单位管电流时间积的特定辐射输出量。

$$K_2 = K_1 \times \frac{d_1^2}{d_2^2} \dots\dots\dots (11)$$

式中：

K_2 ——距离焦点 d_2 (cm) 为 100 cm 处的输出量，单位为微戈瑞每毫安秒 (μ Gy/mAs)；

K_1 ——距离焦点 d_1 (cm) 处的输出量，单位为微戈瑞每毫安秒 (μ Gy/mAs)；

d_1 ——焦点至探测器的距离，单位为厘米 (cm)；

d_2 ——焦点至感兴趣点的距离，单位为厘米 (cm)，此处 100 cm。

12.7 AEC 重复性

12.7.1 将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置在乳房支撑台上，覆盖临床常用 AEC 区域，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

12.7.2 将压迫器压在模体上，设置临床常用电压（如 28 kV）和靶/滤过，选择自动曝光控制（AEC）条件进行曝光。如参数无法单独设置，则选择全自动曝光条件。

12.7.3 重复曝光 5 次，每次曝光后记录毫安秒值，并计算 5 次的平均毫安秒值。若曝光过程中发现靶/滤过、焦点状态等曝光条件变化，应重复或者选择其他 PMMA 厚度保证 5 次曝光过程中除毫安秒外其他曝光参数稳定。

12.7.4 按式（12）计算所记录的管电流时间积 (mAs_R) 与平均管电流时间积 (mAs_m) 值的偏差 (E)。取其最大值作为该指标检测结果。

$$E = \frac{mAs_R - mAs_m}{mAs_m} \times 100\% \dots\dots\dots (12)$$

式中：

E ——记录的管电流时间积与平均管电流时间积值的偏差，%；

mAs_R ——每次曝光后记录的管电流时间积，单位为毫安秒 (mAs)；

mAs_m ——5 次曝光的平均管电流时间积，单位为毫安秒 (mAs)。

12.8 乳腺平均剂量

12.8.1 普通模式

12.8.1.1 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。

12.8.1.2 将压迫器调至底部距 PMMA 模体顶部 0.5 cm 处。选用 AEC 模式进行曝光，记录管电压、管电流时间积、靶/滤过、焦点状态、滤线栅状态等曝光参数。

注：根据模体成份，4 cm 厚的 PMMA 模体对于 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 厚人体乳房的 AEC 曝光条件，可将压迫器调至距支撑台面 4.5 cm 处进行 AEC 曝光。此方法中压迫器和 PMMA 模体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），并将压迫器压在泡沫塑料表面，使得压迫器高度保持在 4.5 cm 并且造成压迫力，系统可以正常曝光。

12.8.1.3 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）。

12.8.1.4 选用 12.8.1.2 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（若无法直接测量模体表面处，则使用距离平方反比公式计算模体上表面位置空气比释动能）。

12.8.1.5 根据附录 H 计算乳腺平均剂量。

12.8.2 乳腺数字体层合成摄影（DBT）

12.8.2.1 将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置于乳房支撑台上，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。将压迫器调至底部距 PMMA 模体顶部 0.5 cm 处。

12.8.2.2 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（管电压、管电流时间积和靶/滤过等曝光参数）和曝光过程（每次单独曝光的角度、管电压、管电流时间积和靶/滤过等曝光参数）。

12.8.2.3 将剂量仪探头放置在乳房支撑台胸壁侧向内 4 cm 处 X 射束轴上，探测器有效探测点与模体表面位置相同。

12.8.2.4 调节乳腺摄影设备至 0° ，用上述步骤记录的各角度的曝光参数分别进行手动曝光，记录入射体表空气比释动能值 K 。

12.8.2.5 根据附录 H 计算乳腺平均剂量。

13 乳腺屏片 X 射线摄影设备专用检测项目与检测方法

13.1 标准照片密度

13.1.1 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。

13.1.2 在自动曝光条件下曝光，标准冲洗照射后的胶片，测量距胸壁侧边 4 cm 处的照片长轴中心的光密度，并与基线值进行比较，基线值的光密度应该在 1.4 OD~1.8 OD 范围内。

13.2 AEC 响应

13.2.1 乳房支撑台上分别放置厚度为 2 cm、4 cm 和 6 cm 的模体，将装有胶片的暗盒分别插入暗盒匣中，在自动曝光控制下分别进行曝光。

13.2.2 测量距离胸壁侧 4 cm 处的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 厚模体影像光密度进行比较。

13.3 高对比度分辨力

13.3.1 将两块高对比分辨力卡（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，高对比分辨力卡尽可能紧贴影像接收器（或胶片盒）。

13.3.2 按照生产厂家提供的检测步骤和方法进行曝光。如生产厂家未给出条件，选取 AEC 模式进行曝光。若无 AEC 模式，则选用适当的手动曝光条件，如 26 kV、15 mAs。

13.3.3 对于乳腺屏片 X 射线摄影设备，冲洗曝光胶片，在有遮幅的观片灯上读取分辨力值。记录分辨力读数，单位为线对每毫米（lp/mm）。

14 乳腺数字 X 射线摄影（DR）设备专用检测项目与检测方法

14.1 影像接收器响应

14.1.1 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。

14.1.2 在手动条件下，设置管电压为 28 kV，选择临床常用的靶/滤过组合、焦点状态和滤线栅状态，在 10 mAs~100 mAs 间选取 4~6 档管电流时间积进行手动曝光。应保证每次曝光除管电流时间积变化外，其他曝光参数（靶/滤过组合、焦点状态和滤线栅状态）固定。

14.1.3 记录每一次曝光参数（mAs、靶/滤过组合、焦点状态、有无滤线栅及压迫器）以及每次曝光后的影像接收器入射空气比释动能值。

14.1.4 移去剂量仪探测器，按照上一步骤每次记录的曝光参数手动曝光。

14.1.5 获取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，测量其平均像素值。

14.1.6 以平均像素值为纵坐标，影像接收器入射空气比释动能值为横坐标拟合：

- a) 对于线性响应的系统，拟合直线，计算相关参数 R^2 ；
- b) 对于非线性响应的系统（比如对数相关或指数相关），拟合对数曲线或指数曲线，计算相关参数 R^2 。

14.2 影像接收器均匀性

14.2.1 将光野调至最大，将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置在探测器的上方并全部遮挡光野，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

14.2.2 设置管电压为 28 kV，选取临床常用条件（mAs、靶/滤过组合、有无滤线栅及压迫器）进行手动曝光，或者选用 AEC 进行自动曝光。

14.2.3 获取曝光后的预处理影像，依据图 1 在预处理影像中 PMMA 影像覆盖的范围内分别选取约 4 cm² 大小的兴趣区，测量其平均像素值。

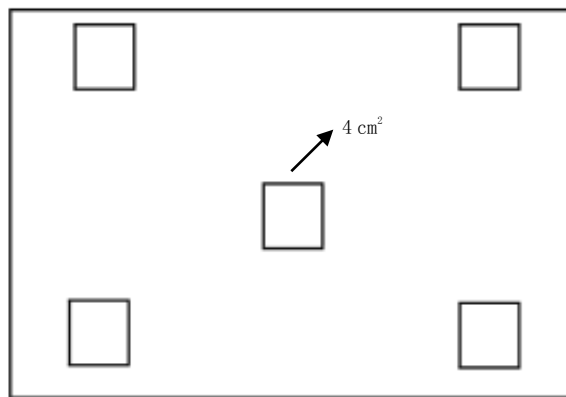


图1 影像接收器均匀性检测示意图

14.2.4 参考 9.3.2 的方法，将测量到的平均像素值转换成剂量值。

14.2.5 依据式 (13) 分别计算图像中心兴趣区剂量值与四角兴趣区剂量值的偏差，取其最大值作为该指标检测结果。

$$D_e = \frac{m_{\text{中心}} - m_{\text{角}}}{m_{\text{中心}}} \times 100\% \dots\dots\dots (13)$$

式中：

D_e ——记录的剂量值与四角兴趣区剂量值的偏差，%；

$m_{\text{中心}}$ ——图像中心兴趣区剂量值；

$m_{\text{角}}$ ——图像四角兴趣区剂量值。

14.3 伪影

14.3.1 采用评估影像接收器均匀性时产生的曝光影像。

14.3.2 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。

14.3.3 若存在上述影像，可旋转或者平移图像，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。

14.4 高对比度分辨力

14.4.1 将两块高对比分辨力卡分别呈水平和垂直方向放置在乳房支撑台上，高对比分辨力卡尽可能紧贴影像接收器。

14.4.2 按照生产厂家提供的检测步骤和方法进行曝光。如生产厂家未给出条件，选取 AEC 模式进行曝光。若无 AEC 模式，则选用适当的手动曝光条件，如 26 kV、15 mAs。

14.4.3 对于乳腺 DR 设备，在高分辨显示器上读取该影像，调节窗宽和窗位使影像显示最优化，观察可分辨的线对组数。或在乳腺摄影图像上 1:1 打印观看，记录分辨力读数，单位为线对每毫米(lp/mm)。

14.4.4 验收检测时将测试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。同时，建立基线值，状态检测和稳定性检测时与基线值进行比较。

14.5 低对比度细节

14.5.1 选用乳腺 X 射线摄影专用低对比度细节模体。将低对比度细节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。

14.5.2 依据模体说明书给出的条件，或 28 kV、常用靶/滤过、AEC 条件进行曝光。

14.5.3 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。

15 乳腺计算机 X 射线摄影（乳腺 CR）设备专用检测项目与检测方法

15.1 IP 暗噪声

15.1.1 选择生产厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 G 中表 G.1。检测前对选用的 IP 进行一次擦除处理。

15.1.2 任选 3 块 IP 放入阅读器中，进行扫描读取，调节窗宽和窗位并分别获取影像。

15.1.3 读取每块 IP 的 DDI 值，其值应在生产厂家的规定值范围内，参见附录 G 中表 G.2。

15.2 IP 响应线性

15.2.1 选择厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 G 中表 G.1。

15.2.2 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，将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置在剂量仪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。

15.2.3 在手动条件下，设置管电压为 28 kV，选择临床常用的靶/滤过组合、焦点状态和滤线栅状态，在 10 mAs~100 mAs 间选取 4~6 档管电流时间积进行手动曝光。应尽量保证每次曝光除管电流时间积变化外，其他曝光参数（靶/滤过组合、焦点状态和滤线栅状态）固定。

15.2.4 记录每一次曝光参数（mAs、靶/滤过组合、焦点状态、有无滤线栅及压迫器）以及每次曝光后的影像接收器入射空气比释动能值。

15.2.5 移去剂量仪探测器，使用单独一块 IP，将 IP 放置在乳腺支撑台上，保证 IP 入射面和剂量仪探测器厚度有效点一致。按上述中的曝光条件依次完成多次曝光并对 IP 进行读取，每次曝光后保持相同延迟时间读取。

15.2.6 获取每一次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 cm^2 大小的兴趣区，测量平均像素值。

15.2.7 以平均像素值为纵坐标，影像接收器入射空气比释动能值为横坐标拟合，拟合时参考厂家提供的信息：

- a) 对于线性响应的系统，拟合直线，计算线性相关参数 R^2 。
- b) 对于非线性响应的系统（比如对数相关或指数相关），拟合对数曲线或指数曲线，计算相关参数 R^2 。

15.3 IP 响应均匀性

15.3.1 选择厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 G 中表 G.1。

15.3.2 将光野调至最大，将 4 cm 厚的 PMMA 模体放置在探测器的上方并全部遮挡光野，模体边沿与乳房支撑台胸壁侧对齐。

15.3.3 设置管电压为 28 kV，选取临床常用条件（mAs、靶/滤过组合、有无滤线栅及压迫器）对 IP 进行手动曝光，或者选用 AEC 对 IP 进行自动曝光。

15.3.4 获取曝光后的预处理影像，依据图 2 在预处理影像中 PMMA 影像覆盖的范围内分别选取约 4 cm^2 ($2\text{ cm} \times 2\text{ cm}$) 大小的兴趣区，测量其平均像素值。参考 9.3.2 的方法，将测量到的平均像素值转换成剂量值，其任意两处结果偏差应在 $\pm 10\%$ 以内。

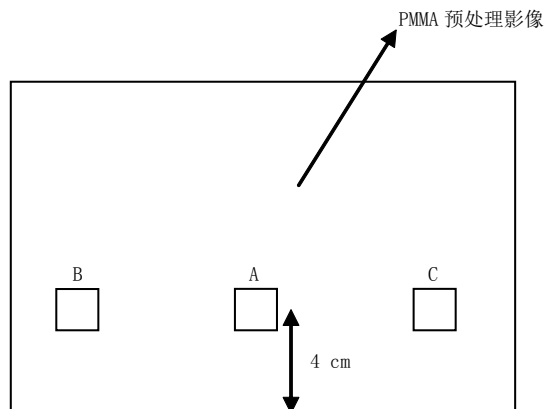


图2 IP 响应均匀性检测示意图

15.4 IP 响应一致性

- 15.4.1 选择厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 G 中表 G.1。
- 15.4.2 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。
- 15.4.3 任选三块相同尺寸/型号的 IP，固定管电压（如 28 kV），采用自动曝光控制模式曝光，无自动曝光控制模式的设备可选用临床常用条件。保证对每一块 IP 曝光条件一致，每次曝光后保持相同的延迟时间读取，获得三幅影像。
- 15.4.4 记录每一幅影像的 DDI 值，多块 IP 的 DDI 偏差应符合附录 G 中表 G.2 的要求。

15.5 IP 擦除完全性

- 15.5.1 选择厂家建议的 IP 处理条件，参见附录 G 中表 G.1。
- 15.5.2 将 4 cm 厚的 PMMA 模体纵向置于乳房支撑台的一边，覆盖住 IP 的半边，如图 3 中的左边白色区域。
- 15.5.3 选择临床常用条件进行手动曝光（如 28 kV，30 mAs~50 mAs），并对 IP 进行读取。
- 15.5.4 将 4 cm 厚的 PMMA 模体横向置于乳房支撑台的中心，将 0.1 mm 厚的铝片置于 PMMA 模体上方中心处。使用同一块 IP，用 15.5.2 中同样的曝光条件再次对 IP 进行曝光。两次曝光时间间隔应尽量短。
- 15.5.5 获取第二次曝光的影像，按照下图测量 1 区、2 区和 3 区的平均像素值。
- 15.5.6 利用 9.3.2 中描述的方法对平均像素值进行线性化处理。

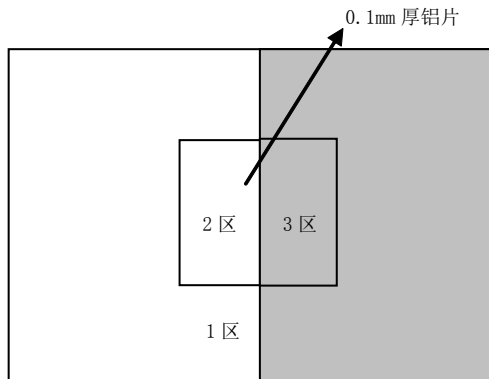


图3 IP 擦除完全性检测示意图

- 15.5.7 将线性化处理后的结果代入式（14）计算影像残留因子。

$$F = \frac{MPV_3 - MPV_2}{MPV_1 - MPV_2} \dots\dots\dots (14)$$

式中：
F ——影像残留因子；
MPV₃——图中 3 区的平均像素值经线性化处理后的后果；
MPV₂——图中 2 区的平均像素值经线性化处理后的后果；

MPV_1 ——图中 1 区的平均像素值经线性化处理后的后果。

15.6 伪影

检测方法同 14.3。

15.7 高对比度分辨力

15.7.1 将两块高对比分辨力卡分别呈水平和垂直方向放置在乳房支撑台上,高对比分辨力卡尽可能紧贴影像接收器。

15.7.2 按照生产厂家提供的检测步骤和方法进行曝光。如生产厂家未给出条件,选取 AEC 模式进行曝光。若无 AEC 模式,则选用适当的手动曝光条件,如 26 kV、15 mAs。

15.7.3 对于乳腺 CR 设备,在高分辨显示器上读取该影像,调节窗宽和窗位使影像显示最优化,观察可分辨的线对组数。或在乳腺摄影图像上 1:1 打印观看,记录分辨力读数,单位为线对每毫米(lp/mm)。

15.7.4 验收检测时将测试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。同时,建立基线值,状态检测和稳定性检测时与基线值进行比较。

15.8 低对比度细节

检测方法同 14.5。

附录 A
(规范性附录)

医用 X 射线诊断设备质量控制检测项目一览表

医用 X 射线诊断设备质量控制检测项目应符合表 A.1 的要求。

表 A.1 医用 X 射线诊断设备检测项目对照表

| 设备/检测项目 | X 射线透视设备通用检测项目 | 直接荧光屏透视设备专用检测项目 | DSA 设备专用检测项目 | X 射线摄影设备通用检测项目 | 屏片 X 射线摄影设备专用检测项目 | DR 设备专用检测项目 | CR 设备专用检测项目 | 牙科 X 射线设备质量控制检测项目 | 乳腺 X 射线摄影设备通用检测项目 | 乳腺屏片 X 射线摄影设备专用检测项目 | 乳腺 DR 设备专用检测项目 | 乳腺 CR 设备专用检测项目 |
|------------------------|----------------|-----------------|--------------|----------------|-------------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------|----------------|----------------|
| 直接荧光屏透视设备 | ● | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 影像增强器透视设备 | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 平板透视设备 | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| DSA 设备 | ● | — | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 屏片 X 射线摄影设备 | — | — | — | ● | ● | — | — | — | — | — | — | — |
| DR 设备 | — | — | — | ● | — | ● | — | — | — | — | — | — |
| CCD 成像 DR、 线扫描成像 DR | — | — | — | ● | — | ● | — | — | — | — | — | — |
| CR 设备 | — | — | — | ● | — | — | ● | — | — | — | — | — |
| 牙科口内机 | — | — | — | — | — | — | — | ● | — | — | — | — |
| 牙科全景机 | — | — | — | — | — | — | — | ● | — | — | — | — |

表 A.1 (续)

| 设备/检测项目 | X 射线透视设备通用检测项目 | 直接荧光屏透视设备专用检测项目 | DSA 设备专用检测项目 | X 射线摄影设备通用检测项目 | 屏片 X 射线摄影设备专用检测项目 | DR 设备专用检测项目 | CR 设备专用检测项目 | 牙科 X 射线设备质量控制检测项目 | 乳腺 X 射线摄影设备通用检测项目 | 乳腺屏片 X 射线摄影设备专用检测项目 | 乳腺 DR 设备专用检测项目 | 乳腺 CR 设备专用检测项目 |
|----------------------------------|----------------|-----------------|--------------|----------------|-------------------|-------------|-------------|-------------------|-------------------|---------------------|----------------|----------------|
| 乳腺屏片 X 射线摄影设备 | — | — | — | — | — | — | — | — | ● | ● | — | — |
| 乳腺 DR 设备 | — | — | — | — | — | — | — | — | ● | — | ● | — |
| 乳腺 CR 设备 | — | — | — | — | — | — | — | — | ● | — | — | ● |
| 线扫描式乳腺 DR | — | — | — | — | — | — | — | — | ● | — | ● | — |
| 胃肠机 (含点片功能) | ● | — | — | ● | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 移动 X 射线摄影机 | — | — | — | ● | — | — | — | — | — | — | — | — |
| C 形臂透视机 | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 碎石机 | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| X 射线模拟机 | ● | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — |
| 动态 DR 设备 | ● | — | — | ● | — | ● | — | — | — | — | — | — |
| 注1: “●”表示需要检测。 注2: “—”表示无需检测。 | | | | | | | | | | | | |

附 录 B
(规范性附录)

X 射线透视设备的检测项目及技术要求

X射线透视设备的检测项目及技术要求应符合表B.1~表B.6的要求。

表B.1 X 射线透视设备通用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 | | 条编 号 |
|--|---------------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------------|-----|---------|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 透视受检者入射体表空气比释动能率典型值/(mGy/min) | 直接荧光屏透视设备, 水模 | ≤ 50.0 | ≤ 50.0 | — | — | 4.1 |
| | | 非直接荧光屏透视设备, 水模 | ≤ 25.0 | ≤ 25.0 | ≤ 25.0 | 六个月 | |
| 2 | 透视受检者入射体表空气比释动能率最大值/(mGy/min) | 水模, 2 mm 铅板 | ≤ 88.0 | — | — | — | 4.2 |
| | | 水模, 2 mm 铅板, 高剂量率模式 | ≤ 176.0 | — | — | — | |
| 3 | 高对比度分辨力 | 直接荧光屏透视设备 | ≥ 0.8 lp/mm | ≥ 0.6 lp/mm | — | — | 4.3 |
| | | 影像增强器透视设备 | 见表 B.2 | ≥ 0.6 lp/mm | $\pm 20\%$ 内 ^a | 六个月 | |
| | | 平板透视设备 | 见表 B.2 | 见表 B.2 | $\pm 20\%$ 内 ^a | 六个月 | |
| 4 | 低对比度分辨力 | 低对比度分辨力检测模体, 观察直径 7 mm~11 mm 的一组细节 | $\leq 2.0\%$ | $\leq 4.0\%$ | $\leq 4.0\%$ | 六个月 | 4.4 |
| 5 | 入射屏前空气比释动能率 | 影像增强器透视设备 | 见表 B.3 | 见表 B.3 | — | — | 4.5 |
| | | 平板透视设备 | 见表 B.4 | 见表 B.4 | — | — | |
| 6 | 自动亮度控制 | 亮度法 | $\pm 10\%$ ^b | $\pm 15\%$ ^b | — | — | 4.6 |
| 7 | 透视防护区检测平面上周围剂量当量率/(μ Sv/h) | 直接荧光屏透视设备(立位) | ≤ 50.0 | ≤ 50.0 | ≤ 50.0 | 六个月 | 4.7 |
| | | 直接荧光屏透视设备(卧位) | ≤ 150.0 | ≤ 150.0 | ≤ 150.0 | | |
| | | 非直接荧光屏透视设备 | ≤ 400.0 | ≤ 400.0 | ≤ 400.0 | | |
| ^a 与基线值比较。 ^b 与平均值比较。 | | | | | | | |

表B.2 非直接荧光屏透视设备高对比度分辨力要求

| | | | | |
|----------------------|-------------|-------------|------------|------------|
| 影像增强器视野/mm | 350 (15 in) | 310 (12 in) | 230 (9 in) | 150 (6 in) |
| 影像增强器高对比度分辨力/(lp/mm) | ≥0.8 | ≥1.0 | ≥1.2 | ≥1.4 |
| 平板探测器视野/(mm×mm) | 400×400 | 300×400 | 300×300 | 200×200 |
| 平板探测器高对比度分辨力/(lp/mm) | ≥1.0 | ≥1.2 | ≥1.2 | ≥1.6 |

表B.3 影像增强器最大入射屏前空气比释动能率

| | | | | |
|-----------------------|-------|-------|-------|--------|
| 影像增强器入射屏直径/mm | 350 | 310 | 230 | 150 |
| 入射屏前空气比释动能率/(μGy/min) | ≤30.0 | ≤48.0 | ≤60.0 | ≤134.0 |

表B.4 平板探测器最大入射屏前空气比释动能率

| | | | | |
|------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 平板探测器长边尺寸/mm | 400 | 300 | 250 | 200 |
| 平板探测器入射屏前空气比释动能率/(μGy/min) | ≤46.0 | ≤60.0 | ≤72.0 | ≤72.0 |
| CCD 探测器入射屏前空气比释动能率/(μGy/min) | ≤92.0 | — | — | — |

表B.5 直接荧光屏透视设备专用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 | | 条编号 |
|----|----------------------|---------|--------------------------------------|--------------------------------------|-------|----|-----|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 直接荧光屏透视的灵敏度 | 直接荧光屏透视 | ≥0.11 (cd/m ²)/(mGy/min) | ≥0.08 (cd/m ²)/(mGy/min) | — | — | 5.1 |
| 2 | 最大照射野与直接荧光屏尺寸相同时的台屏距 | 直接荧光屏透视 | ≥250 mm | — | — | — | 5.2 |

表B.6 DSA 设备专用检测项目与技术要求

| 序号 | 检测项目 | 验收检测要求 | 状态检测 | 稳定性检测 | | 条编号 |
|----|-----------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----|-----|
| | | | 要求 | 要求 | 周期 | |
| 1 | DSA 动态范围 | 减影影像中，0.4 mm 的 DSA 血管模拟组件在所有灰阶均可见。 | 减影影像中，0.4 mm 的 DSA 血管模拟组件在所有灰阶均可见 | 减影影像中，0.4 mm 的 DSA 血管模拟组件在所有灰阶均可见。 | 六个月 | 6.1 |
| 2 | DSA 对比灵敏度 | 减影影像中，0.2 mm 灰阶上所有血管可见 | 减影影像中，0.2 mm 灰阶上所有血管可见 | 减影影像中，0.2 mm 灰阶上所有血管可见 | 六个月 | 6.2 |
| 3 | 伪影 | 减影中无各种明显伪影 | 减影中无各种明显伪影 | — | — | 6.3 |

附录 C
(规范性附录)

X 射线摄影设备的检测项目及技术要求

X射线摄影设备的检测项目及技术要求应符合表C.1~表C.4 要求。

表C.1 X 射线摄影设备通用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 | | 条编号 |
|----|--------------|-----------------|-------------------------|-------------------------|------------------------|-----|------|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 管电压指示的偏离 | 数字式高压测量仪 | ±5.0%或±5.0 kV 内, 以较大者控制 | ±5.0%或±5.0 kV 内, 以较大者控制 | — | — | 7.1 |
| 2 | 辐射输出量重复性 | 测量5次 | ≤10.0% | ≤10.0% | ≤10.0% | 三个月 | 7.2 |
| 3 | 输出量线性 | 相邻两档间 | ±10.0%内 | — | — | — | 7.3 |
| 4 | 有用线束半值层 | 80 kV | ≥2.3 mmAl | ≥2.3 mmAl | — | — | 7.4 |
| 5 | 曝光时间指示的偏离 | $t \geq 100$ ms | ±10.0%内 | — | ±10%内 | 三个月 | 7.5 |
| | | $t < 100$ ms | ±2 ms内或±15.0%内, 以较大者控制 | — | ±2 ms内或±15.0%内, 以较大者控制 | 三个月 | |
| 6 | AEC重复性 | mAs或DDI | ≤10.0% | ≤10.0% | — | — | 7.6 |
| 7 | AEC响应 | 剂量法 | ±20.0%内 ^a | ±20.0%内 ^a | ±25.0%内 ^a | 三个月 | 7.7 |
| 8 | AEC 电离室之间一致性 | mAs或DDI | ±10.0%内 | ±15.0%内 | — | — | 7.8 |
| 9 | 有用线束垂直度偏离 | 检测筒和检测板 | ≤3.0° | ≤3.0° | ≤3.0° | 三个月 | 7.9 |
| 10 | 光野与照射野四边的偏离 | 1 m SID, 任一边 | ±1.0 cm内 | ±1.0 cm内 | ±1.0 cm内 | 三个月 | 7.10 |

^a 与平均值比较。

表C.2 屏片摄影的专用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 | | 条编号 |
|----|----------------|------------------|----------------|----------|-------|----|-----|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 聚焦滤线栅与有用线束中心对准 | SID与聚焦滤线栅的聚焦距离一致 | 中心点密度最高,两边密度对称 | — | — | — | 8.1 |

表C.3 DR设备的专用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 | | 条编号 |
|----|--------------|------------------------------|---|---|------------------------------|-----|-----|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 探测器剂量指示(DDI) | 70 kV, 1 mmCu, 约 10 μ Gy | DDI 测量值与计算值 \pm 20.0%, DDI 或平均像素值建立基线值 | DDI 测量值与计算值 \pm 20.0%, 或基线值 \pm 20.0% | — | — | 9.1 |
| 2 | 信号传递特性(STP) | 70 kV, 1 mmCu, 5 档剂量 | $R^2 \geq 0.98$ | $R^2 \geq 0.95$ | $R^2 \geq 0.95$ | 三个月 | 9.2 |
| 3 | 响应均匀性 | 70 kV, 1 mmCu, 约 10 μ Gy | $CV \leq 5.0\%$ | $CV \leq 5.0\%$ | $CV \leq 5.0\%$ | 三个月 | 9.3 |
| 4 | 测距误差 | 100 mm 长度 | $\pm 2.0\%$ 内 | $\pm 2.0\%$ 内 | — | — | 9.4 |
| 5 | 残影 | 铅块 | 不存在残影或有残影而像素值误差 $\leq 5.0\%$ | — | 不存在残影或有残影而像素值误差 $\leq 5.0\%$ | 三个月 | 9.5 |
| 6 | 伪影 | 屏片密着板 | 无影响临床诊断的伪影 | 无影响临床诊断的伪影 | 无影响临床诊断的伪影 | 三个月 | 9.6 |
| 7 | 高对比度分辨力 | 高对比测试卡, 45° 放置 | $\geq 90.0\%$ 厂家规定值, 或 $\geq 80.0\%$ ($f_{Nyquist} > 1.4$), 建立基线值 | $\geq 90.0\%$ ^a | — | — | 9.7 |
| 8 | 低对比度分辨力 | 低对比度分辨力检测模体, 约 5 μ Gy | 建立基线值 | 不超过 2 个细节变化 ^a | — | — | 9.8 |

^a 与基线值比较。

表C.4 CR设备的专用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 | | 条编号 |
|----|---------------|----------------------------|--|--|------------------------|-----|------|
| | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | IP 暗噪声 | 任选 3 块 IP | 指示值应在规定值范围内, 影像均匀, 无伪影 | 指示值应在规定值范围内, 影像均匀, 无伪影 | 指示值应在规定值范围内, 影像均匀, 无伪影 | 一个月 | 10.1 |
| 2 | 探测器剂量指示 (DDI) | 约 10 μ Gy | $\pm 20.0\%$ (单板) 内 $\pm 10.0\%$ (多板) 内 | $\pm 20.0\%$ (单板) 内 $\pm 10.0\%$ (多板) 内 | — | — | 10.2 |
| 3 | IP 响应均匀性 | 约 100 μ Gy, 单板 | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | 六个月 | 10.3 |
| 4 | IP 响应一致性 | 约 100 μ Gy, 多板 | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | 六个月 | 10.4 |
| 5 | IP 响应线性 | 3 档剂量 | $\pm 20.0\%$ 内 | — | — | — | 10.5 |
| 6 | 测距误差 | 100 mm 长度 | $\pm 2.0\%$ 内 | $\pm 2.0\%$ 内 | $\pm 2.0\%$ 内 | 六个月 | 10.6 |
| 7 | IP 擦除完全性 | 铅块 | 不存在铅块幻影, 达到暗噪声规定值 | — | 不存在铅块幻影, 达到暗噪声规定值 | 六个月 | 10.7 |
| 8 | 高对比度分辨力 | 高对比测试卡, 45° 放置 | $\geq 90.0\%$ 厂家规定值, 或 $\geq 80.0\%$ ($f_{Nyquist} \times 1.4$), 建立基线值 | $\geq 90.0\%$ ^a | — | — | 10.8 |
| 9 | 低对比度分辨力 | 低对比度分辨力检测模体, 约 10 μ Gy | 建立基线值 | 不超过 2 个细节变化 ^a | — | — | 10.9 |

^a 与基线值比较。

附 录 D
(资料性附录)
不同生产厂家 CR 系统的检测设置条件及技术要求

四个生产厂提供的CR设备IP响应量 ($K_{\text{响应}}$) 的计算公式见表D.1¹⁾。

表D.1 四个生产厂提供的 CR 设备 IP 响应量 ($K_{\text{响应}}$) 的计算公式^a

| 项目 | 爱克发医疗 (Agfa) ^b | 富士胶片 (Fuji) | 柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta) | 锐珂医疗 ^c (Carestream Health) |
|--|--|---|---|--|
| 剂量指示表示 的量与符号 | 扫描平均水平: SAL 基于对数的扫描平均水平: SAL-log 基于对数的像素值指数: PVI-log | 感度值 S | 感度值 S | 照射量指数 EI |
| 响应空气比释 动能 ($K_{\text{响应}}$) 计算公式 | 12 bit: $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy}) = 6.17 \times 10^{-6} \times \text{SAL}^2$ (15 bit): $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy}) = 6.17 \times 10^{-6} \times 10^{[(\text{SAL}_{\text{log}}/10000) + 3.9478]}$ 16 bit: $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy}) = 9.473 \times 10^{-8} \times 10^{[(\text{PVI}_{\text{log}} + 64460)/13287.5]}$ | $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy})$ =1740/S | $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy})$ =1740/S | $K_{\text{响应}} (\mu\text{Gy})$ =8.7 × 10 ^[(EI-2000) /1000] |
| <p>^a 响应空气比释动能 ($K_{\text{响应}}$) 的计算公式因各生产厂家的新产品可能会发生变化, 具体以厂家更新的公式为准。</p> <p>^b Agfa 的三个曝光指数计算公式, 分别使用不同的 CR 阅读器和 CR 工作站, 并且适用于所选定数值范围, 如 12 bit、15 bit 和 16 bit, 在对一台 Agfa CR 机进行检测时, 首先要弄清楚生产厂家所提供设备的上述特性, 以及工作站上所显示是哪一种曝光指数而定。</p> <p>^c “锐珂医疗”原名为“柯达”(“Kodak”), 其先后生产的各种类型 CR 设备的 IP 性能没有改变。</p> | | | | |

1) 表 D.1 中列出的 CR 设备的多个品牌, 是适合的市售产品的多个实例, 给出这一信息是为了方便本标准的使用者, 并不代表对这些产品的认可。

四个生产厂推荐CR设备的检测项目及其技术要求见表D.2²⁾。

表D.2 四个生产厂推荐 CR 设备的检测项目及其技术要求^a

| 项目 | 爱克发医疗 (Agfa) | 富士胶片 (Fuji) | 柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta) | 锐珂医疗 (Carestream Health) |
|--|---|--|---|--|
| IP 处理 条件 | 系统诊断 (system diagnosis) 平野 (flat field) 感度等级 (speed class)=200 | 检验 (Test) 感度 (Sensitivity) (L=1) 半-EDR ^a (Semi-EDR) | 检验 (Test) 1 G=40 | 模式 (Pattern) |
| 暗噪声 | SAL≤134 (VIP, QS 和 NX2.0 版本) SAL-Log 或 PVL-Log≤3064 (NX2008 及以后版本) PVI-Log 或 SAL-Log≤4159 (CR30-X 版本) PVI-Log≤17500 (CR10-X/DX-G/DX-M 等版本) | S=200 | 平均像素值 ($PV_{average}$) < 1.0 平均像素值标准偏差 (PV_{sd}) < 1.0 | 柔性 IP: 平均像素值 (APV) > 3994 最大像素值 (APV_{Max}) < 4094 标准偏差 (PV_{sd}) < 2.5 刚性 IP: EI < 150 |
| IP 探测器剂 量指示 / 响 应线性的曝 光条件 | 75 kV, 1.5 mmCu 滤过, 无延迟读取 | 80 kV, 无滤过, 10 分钟延迟读取 | 80 kV, 无滤过, 2 分钟延迟读取 | 80 kV, 0.5 mmCu+1 mmAl 滤过, 15 分钟延迟读取 |
| 极限空间分 辨力 ($f_{Nyquist}$) | 3.3 lp/mm | 5 lp/mm (18 cm×24 cm, 100 μm 像素) 3.3 lp/mm (24 cm×35 cm, 150 μm 像素) 2.5 lp/mm (35 cm×43 cm, 200 μm 像素) | 5.6 lp/mm (87.5 μm 像素) | ≥2.8 lp/mm |
| ^a 厂家的技术要求可能因新产品会发生变化, 具体以厂家更新的规定值为准。 ^b Semi-EDR 全称为“半自动模式的曝光数据识别”(Semiautomatic Mode-Exposure Data Recognizer)。 | | | | |

2) 表 D.2 中列出的 CR 设备的多个品牌, 是适合的市售产品的多个实例, 给出这一信息是为了方便本标准的使用者, 并不代表对这些产品的认可。

附 录 E
(规范性附录)
牙科 X 射线设备检测项目与技术要求

牙科X射线设备检测项目与技术要求应符合表E.1要求。

表E.1 牙科 X 射线设备检测项目与技术要求

| 序号 | 检测项目 | 设备类型 | 验收检测 | 状态检测 | 稳定性检测 | | 条编号 |
|----|---------------|--------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----|------|
| | | | 判定标准 | 判定标准 | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 管电压指示的 偏离 | 口内机, 口外 机 | ±10.0%内 | ±10.0%内 | ±10.0%内 | 六个月 | 11.1 |
| 2 | 辐射输出量重 复性 | 口内机 | ≤5.0% | ≤5.0% | ≤5.0% | 三个月 | 11.2 |
| 3 | 曝光时间指示 的偏离 | 口内机 | ±5.0%内或±20 ms, 以较大者控制 | ±5.0%内或±20 ms, 以较大者控制 | ±5.0%内或±20 ms, 以较大者控制 | 三个月 | 11.3 |
| | | 口外机 | ±(5%+50 ms) 内 | ±(5%+50 ms) 内 | ±(5%+50 ms) 内 | 三个月 | |
| 4 | 有用线束半值 层 | 口内机, 口外 机 | 不低于表 E. 2 规定值 | 不低于表 E. 2 规定值 | — | — | 11.4 |
| 5 | 高对比度分辨 力 | 数字成像设 备 | ≥2.0 lp/mm | ≥2.0 lp/mm | ≥2.0 lp/mm | 六个月 | 11.5 |
| 6 | 低对比度分辨 力 | 数字成像设 备 | 可分辨 0.5 mm 厚铝板上 1 mm 直径孔 | 可分辨 0.5 mm 厚铝板上 1 mm 直径孔 | 可分辨 0.5 mm 厚铝板上 1 mm 直径孔 | 六个月 | 11.6 |

注：对于含头颅摄影功能的多合一设备，需分别检测全景扫描时和头颅摄影时的高对比度分辨力和低对比度分辨力。

牙科X射线设备半值层应符合表E. 2的要求。

表E. 2 牙科 X 射线设备的半值层

| 序号 | 应用类型 | X 射线管电压 kV | | 最小半值层 mmAl |
|----|------------|---------------|------|---------------|
| | | 正常使用范围 | 所选择值 | |
| 1 | 采用口内机的牙科应用 | 60~70 | 60 | 1.5 |
| | | | 70 | 1.5 |
| | | 60~90 | 60 | 1.8 |
| | | | 70 | 2.1 |
| | | | 80 | 2.3 |
| | | | 90 | 2.5 |
| 2 | 其他牙科应用 | 60~70 | 60 | 1.3 |
| | | | 70 | 1.5 |
| | | 60~125 | 60 | 1.8 |
| | | | 70 | 2.1 |
| | | | 80 | 2.3 |
| | | | 90 | 2.5 |
| | | | 100 | 2.7 |
| | | | 110 | 3.0 |
| | | | 120 | 3.2 |
| | | | 125 | 3.3 |

附 录 F
(规范性附录)
乳腺 X 射线设备检测项目与技术要求

乳腺X射线设备检测项目与技术要求应符合表F.1~表F.5 要求。

表F.1 通用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 | 状态检测 | 稳定性检测 | | 条编号 |
|----|----------------|-----------------------|----------------|---------------------|----------------|-----|------|
| | | | 判定标准 | 判定标准 | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 胸壁侧射野与影像接收器一致性 | 测量胸壁侧射野与台边的距离 | 超出台边, 并≤5.0 mm | 超出台边, 并≤5.0 mm | 超出台边, 并≤5.0 mm | 六个月 | 12.1 |
| 2 | 光野与照射野一致性 | 其他三边 | ±5.0 mm 内 | — | ±5.0 mm 内 | 六个月 | 12.2 |
| 3 | 管电压指示的偏离 | 25 kV~32 kV 选 3 个档 | ±1.0 kV 内 | ±1.0 kV 内 | ±1.0 kV 内 | 六个月 | 12.3 |
| 4 | 半值层 | 28 kV | 见表 F.2 | — | — | — | 12.4 |
| 5 | 输出量重复性 | 28 kV | ≤5.0 % | ≤5.0 % | — | — | 12.5 |
| 6 | 特定辐射输出量 | 28 kV, 1 m 处, Mo/Mo | >35.0 μGy/mAs | >30.0 μGy/mAs | — | — | 12.6 |
| | | 28 kV, 1 m 处, 其他靶/滤过 | 建立基线值 | >70.0% ^a | — | — | |
| 7 | 自动曝光控制重复性 | 4 cmPMMA | ±5.0%内 | ±10.0%内 | ±10.0%内 | 六个月 | 12.7 |
| 8 | 乳腺平均剂量/mGy | 普通模式, 4 cmPMMA | <2.0 | <2.0 | <2.0 | 六个月 | 12.8 |
| | | DBT 模式, 4 cmPMMA | <2.0 | <2.0 | <2.0 | 六个月 | |
| | | 普通模式+DBT 模式, 4 cmPMMA | <3.5 | <3.5 | <3.5 | 六个月 | |

^a 与基线值比较。

表F.2 不同靶/滤过组合的半值层要求

| 管电压 | 靶/滤过 | 半值层 mmAl |
|-------|-------|---------------------------|
| 28 kV | Mo/Mo | $0.30 \leq HVL \leq 0.40$ |
| | Mo/Rh | $0.30 \leq HVL \leq 0.47$ |
| | Mo/Cu | $HVL \geq 0.30$ |
| | Rh/Rh | $0.30 \leq HVL \leq 0.50$ |
| | Rh/Al | $HVL \geq 0.30$ |
| | Rh/Cu | $HVL \geq 0.30$ |
| | Rh/Ag | $HVL \geq 0.30$ |
| | W/Rh | $0.30 \leq HVL \leq 0.58$ |
| | W/Al | $0.30 \leq HVL \leq 0.53$ |
| | W/Ag | $0.30 \leq HVL \leq 0.60$ |

表F.3 乳腺屏片专用检测项目与技术要求

| 序号 | 检测项目 | 检测方法及条件 | 验收检测 判定标准 | 状态检测 判定标准 | 稳定性检测 | 周期 | 条编 号 |
|----|---------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|---------|
| | | | | | 判定标准 | | |
| 1 | 标准照片密度 | 4 cm PMMA | 1.4 OD~1.8 OD; 建立基线值 | 基线值±0.2 OD 内 | 基线值±0.2 OD 内 | 一个月 | 13.1 |
| 2 | AEC 响应 | 2 cm、6 cm 厚模体与 4 cm 厚模体影像光 密度差 | 与 4 cm 的值相比 ±0.2 OD 内 | 与 4 cm 的值相 比±0.2 OD 内 | 与 4 cm 的值相比 ±0.2 OD 内 | 六个月 | 13.2 |
| 3 | 高对比度分辨力 | 高对比度分辨力测 试卡, 分别 0° 和 90° 放置 | ≥10.0 lp/mm | ≥10.0 lp/mm | — | — | 13.3 |

表F.4 乳腺DR专用检测项目与技术要求

| 序号 | 检测项目 | 检测方法及条件 | | 验收检测判定标准 | 状态检测判定标准 | 稳定性检测 | | 条编号 |
|----|----------|----------------------------------|----------------------|--|----------------------------|----------------|-----|------|
| | | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | 影像接收器响应 | 4 cmPMMA | | $R^2 > 0.99$ | $R^2 > 0.95$ | — | — | 14.1 |
| 2 | 影像接收器均匀性 | 4 cmPMMA | | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | $\pm 10.0\%$ 内 | 三个月 | 14.2 |
| 3 | 伪影 | 4 cmPMMA | | 无影响临床的伪影 | 无影响临床的伪影 | 无影响临床的伪影 | 六个月 | 14.3 |
| 4 | 高对比度分辨力 | 高对比测试卡, 水平和垂直放置 | | $\geq 90.0\%$ 厂家规定值, 或 $\geq 70.0\%$ ($f_{Nyquist}$), 建立 基线值 | $\geq 90.0\%$ ^a | — | — | 14.4 |
| 5 | 低对比度细节 | 按模 体说 明书 选择 曝光 条件 | 细节直径 D mm | 对比度 | 对比度 | — | — | 14.5 |
| | | | $0.10 \leq D < 0.25$ | $< 23.0\%$ | $< 23.0\%$ | | | |
| | | | $0.25 \leq D < 0.5$ | $< 5.45\%$ | $< 5.45\%$ | | | |
| | | | $0.5 \leq D < 1.0$ | $< 2.35\%$ | $< 2.35\%$ | | | |
| | | | $1.0 \leq D < 2.0$ | $< 1.40\%$ | $< 1.40\%$ | | | |
| | | | $D \geq 2.0$ | $< 1.05\%$ | $< 1.05\%$ | | | |

^a 与基线值比较。

表F.5 乳腺 CR 专用检测项目与技术要求

| 序号 | 检测项目 | 检测方法 | | 验收检测判定标准 | 状态检测判定标准 | 稳定性检测 | | 条编号 |
|----|----------|----------------------------------|----------------------|---|-------------------|--------------|-----|------|
| | | | | | | 判定标准 | 周期 | |
| 1 | IP 暗噪声 | — | | 见表 G.2 | 见表 G.2 | 见表 G.2 | 一个月 | 15.1 |
| 2 | IP 响应线性 | 单板 | | $R^2 > 0.95$ | — | $R^2 > 0.95$ | 六个月 | 15.2 |
| 3 | IP 响应均匀性 | 单板 | | ±10.0%内 | ±10.0%内 | ±10.0%内 | 六个月 | 15.3 |
| 4 | IP 响应一致性 | 多板 | | 见表 G.3 | 见表 G.3 | 见表 G.3 | 六个月 | 15.4 |
| 5 | IP 擦除完全性 | 4 cmPMMA, 0.1 mmAl | | ≤0.3 | — | ≤0.3 | 六个月 | 15.5 |
| 6 | 伪影 | 4 cmPMMA | | 无影响临床的伪影 | 无影响临床的伪影 | 无影响临床的伪影 | 六个月 | 15.6 |
| 7 | 高对比度分辨力 | 高对比测试卡, 水平和垂直放置 | | ≥90.0%厂家规定值, 或 ≥70.0% ($f_{Nyquist}$), 建立 基线值 | ≥90% ^a | — | — | 15.7 |
| 8 | 低对比度细节 | 按模 体说 明书 选择 曝光 条件 | 细节直径 D mm | 对比度 | 对比度 | — | — | 15.8 |
| | | | $0.10 \leq D < 0.25$ | <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% | | | |

^a 与基线值比较。

附 录 G
(资料性附录)

不同生产厂家乳腺 CR 系统的检测设置条件及技术要求

不同生产厂家乳腺CR系统的检测设置条件和技术要求应符合表G. 1~表G. 3 的要求。

表G.1 不同生产厂家乳腺 CR 系统的专用项目 IP 处理条件

| 厂家 | 设置条件 | DDI |
|-----------------------------|--|---|
| 富士 (FUJI) | QC test/Sensitivity Semi 质量控制检测/半感度 | S 感度值 |
| 爱克发 (Agfa) | Systems diagnostic/Flat field mammo 系统诊断/平野乳腺射野 | SAL 扫面平均水平 SALlog 基于对数的扫描平均水平; PVlog ^a 基于对数的像素 |
| 锐珂 (Carestream) | Others/pattern 其他/模式 | EI 曝光指数 |
| 柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta) | Mammo/Test 乳腺摄影/检测 | S 感度值 |
| ^a 取决于不同工作站版本。 | | |

表G. 2 不同生产厂家乳腺 CR 系统的暗噪声技术要求

| 厂家 | DDI | 暗噪声 |
|-----------------------------|------------------------|--|
| 富士 (FUJI) | S | 200 |
| 爱克发 (Agfa) | SAL SALlog PVlog | SAL ≤ 134 SALlog15 ≤ 1000 PVlog15 ≤ 1000 PVlog16 ≤ 9503 |
| 锐珂 (Carestream) | EI | ≤ 150 |
| 柯尼卡-美能达 (Konica-Minolta) | S | 5000 |

表G.3 不同生产厂家乳腺 CR 系统的 IP 响应一致性评价³⁾

| 检测条件 | 富士、柯尼卡 | 锐珂 | 爱克发 |
|--------------|-----------|------------|---|
| 同样尺寸/型号多块 IP | 平均值±5.0%内 | 平均值±20.0 内 | SAL 平均值±5.0%内 SALlog: 平均值±200.0 内 PVIlog: 平均值±290.0 内 |

3) 表 G.1-G.3 中列出的乳腺 CR 设备的多个品牌，是适合的市售产品的多个实例，给出这一信息是为了方便本标准的使用者，并不代表对这些产品的认可。

附 录 H
(资料性附录)
乳腺平均剂量计算

对于Dance模型，乳腺平均剂量（AGD）依据式（H.1）计算：

$$AGD = K \times g \times c \times s \dots\dots\dots (H.1)$$

式中：

- AGD——乳腺平均剂量，单位为毫戈瑞（mGy）；
- 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，单位为毫戈瑞每戈瑞（mGy/mGy），其值从表 H.1 可查得；
- c ——乳房成分修正因子，其值从表 H.2 可查得；
- s ——不同靶/滤过时的修正因子，其值从表 H.3 可查得。

表H.1 40 mm 厚 PMMA 入射空气比释动能转换为乳腺平均剂量转换因子 *g*（不考虑成分修正和靶/滤过）

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | HVL mmAl | | | | | | | | |
|---------------|--------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0.25 | 0.30 | 0.35 | 0.40 | 0.45 | 0.50 | 0.55 | 0.60 | 0.65 |
| 40 | 45 | 0.155 | 0.183 | 0.208 | 0.232 | 0.258 | 0.285 | 0.311 | 0.339 | 0.366 |

表H.2 40 mm 厚 PMMA 乳房成分修正因子 *c*

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | HVL mmAl | | | | | | | | |
|---------------|--------------|-------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 0.30 | 0.35 | 0.40 | 0.45 | 0.50 | 0.55 | 0.60 | 0.65 | 0.70 |
| 40 | 45 | 1.043 | 1.041 | 1.040 | 1.039 | 1.037 | 0.035 | 1.034 | 1.032 | 1.026 |

表H.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 |
|-----|------|------------|-------|
| Mo | Mo | 30 | 1.000 |
| Mo | Cu | 250 | 1.000 |
| Mo | Rh | 25 | 1.017 |
| Rh | Rh | 25 | 1.061 |
| Rh | Al | 100 | 1.044 |
| Rh | Cu | 250 | 1.000 |
| Rh | Ag | 30 | 1.086 |
| W | Rh | 50-60 | 1.042 |
| W | Ag | 50-75 | 1.042 |
| W | Al | 500 | 1.134 |
| W | Al | 700 | 1.082 |

对于乳腺数字体层合成摄影设备 3D摄影模式，乳腺平均剂量依据以下方法计算：

a) 对于每角度曝光参数不同的 DBT 曝光过程：

$$D(\theta) = K \times g \times c \times s \times t(\theta) \dots\dots\dots (H. 2)$$

式中：

- $D(\theta)$ ——投照角度为 θ 时单次曝光的乳腺平均剂量，单位为毫戈瑞 (mGy)；
- K ——0°位置时模体上表面位置(无反散射时)入射空气比释动能值，其对应的管电流时间积(mAs)为不同角度单次曝光管电流时间积 (mAs) 之和，单位为毫戈瑞 (mGy)；
- g ——转换因子，单位为毫戈瑞每戈瑞 (mGy/mGy)，其值从表 H.1 可查得；
- c ——乳房成分修正因子，其值从表 H.2 可查得；
- s ——不同靶/滤过时的修正因子，其值从表 H.3 可查得。
- t ——DBT 摄影时不同投照角度为 θ 的角度修正因子 t ，其值从表 H.4 可查得。

计算出所有角度的 D 时，累加所有角度的乳腺平均剂量，其结果即为乳腺平均剂量检测结果。

b) 对于每角度间隔和曝光参数相同的 DBT 曝光过程，可采用简化方法计算乳腺平均剂量：

$$AGD = K_T \times g \times c \times s \times T \dots\dots\dots (H. 3)$$

式中：

- AGD ——乳腺平均剂量，单位为毫戈瑞 (mGy)；
- K_T ——0°位置时模体上表面位置 (无反散射时) 入射空气比释动能值，但其对应的管电流时间积 (mAs) 为整个扫描过程全部单次曝光管电流时间积 (mAs) 之和，单位为毫戈瑞 (mGy)；
- g ——转换因子，单位为毫戈瑞每戈瑞 (mGy/mGy) 其值从表 H.1 可查得；
- c ——乳房成分修正因子，其值从表 H.2 可查得；
- s ——不同靶/滤过时的修正因子，其值从表 H.3 可查得。

T ——3D 摄影时不同投照角度的修正因子 T ，其值从表 H.5 可查得。

表H.4 数字体层合成摄影 3D 模式时不同角度的修正因子 t

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | 不同投照角度的 t 因子 | | | | | |
|---------------|--------------|----------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| | | 5 | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 |
| 40 | 45 | 0.996 | 0.984 | 0.963 | 0.934 | 0.900 | 0.857 |

表H.5 数字体层合成摄影 3D 模式时不同角度的修正因子 T

| PMMA 厚度 mm | 等效乳房厚度 mm | 不同投照角度的 T 因子 | | | | |
|---------------|--------------|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | | -10°~+10° | -15°~+15° | -20°~+20° | -25°~+25° | -30°~+30° |
| 40 | 45 | 0.992 | 0.983 | 0.972 | 0.959 | 0.943 |

附录 I
 (规范性附录)
 X 射线设备透视防护区检测示意图

同室操作的直接荧光屏透视设备机立位和卧位透视防护区检测平面检测点示意图见图 I. 1、图 I. 2。

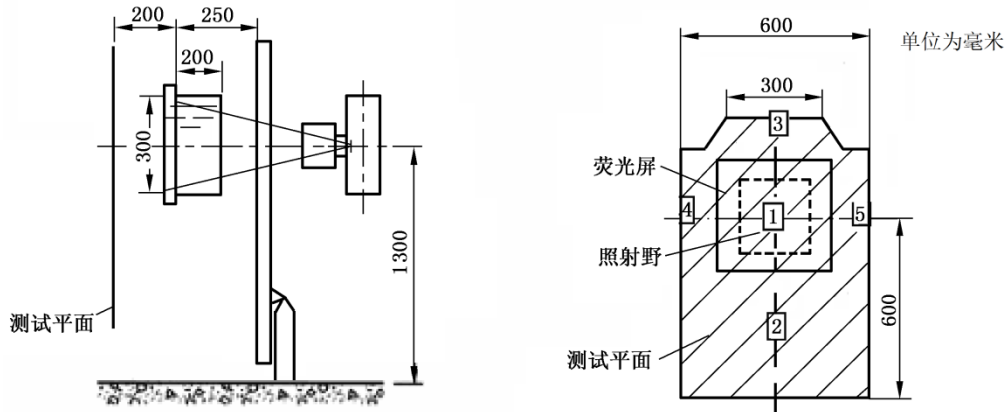


图 I. 1 立位透视防护区检测平面检测点示意图

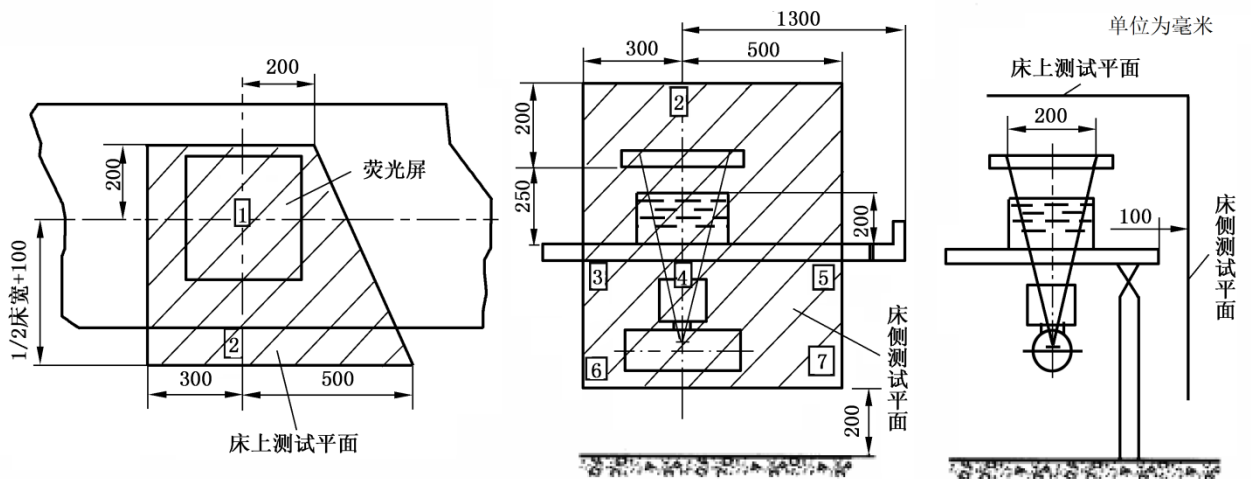


图 I. 2 卧位透视防护区检测平面检测点示意图

介入放射学设备、近台同室操作（非直接荧光屏透视设备）X 射线设备透视防护区检测点示意图见图 I. 3。

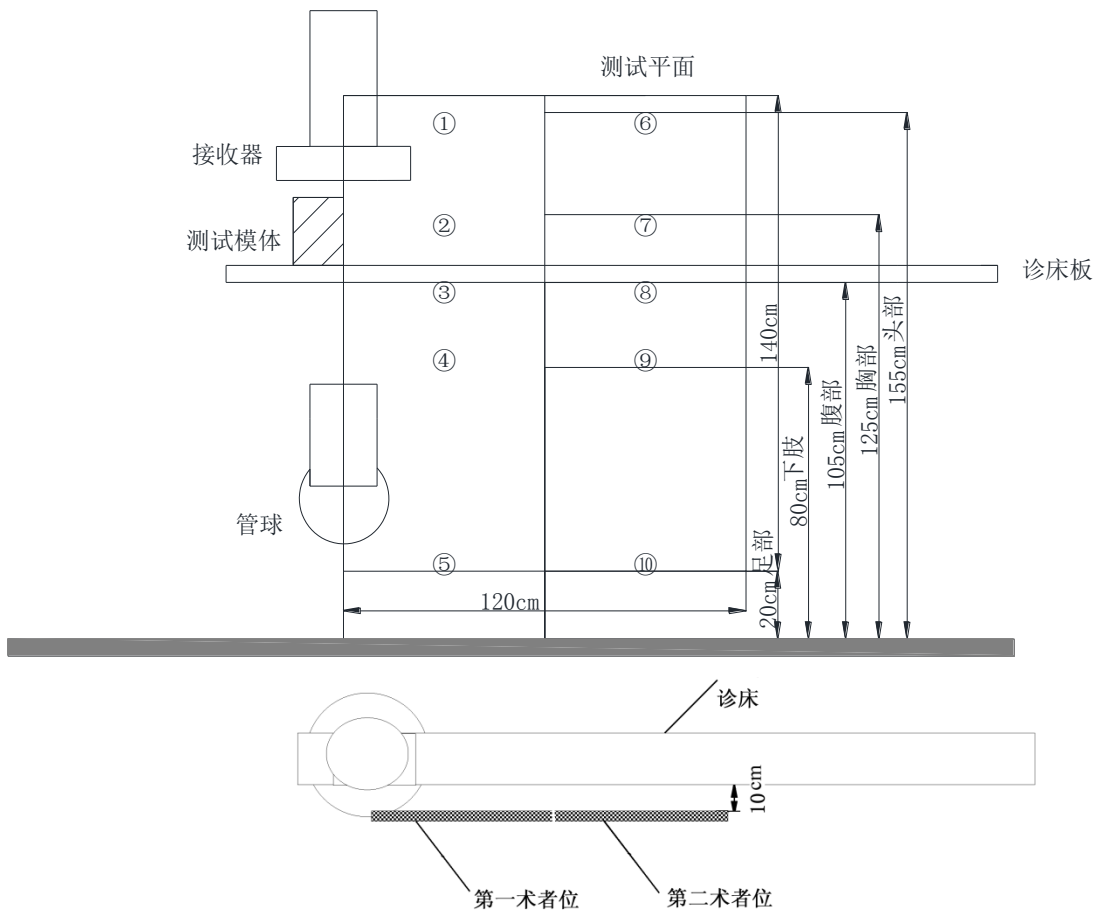
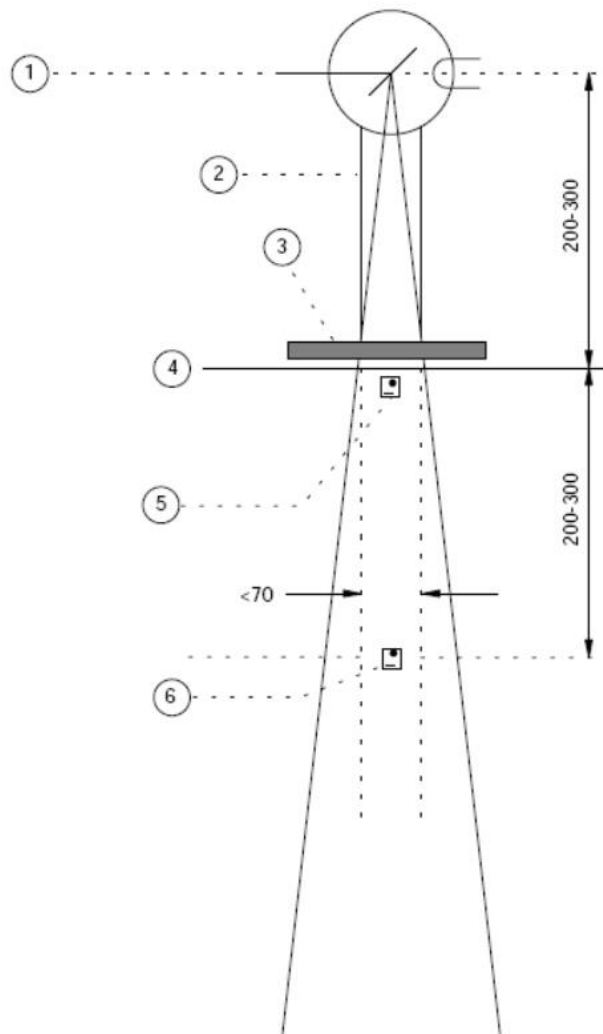


图1.3 介入放射学设备、近台同室操作的X射线设备透视防护区检测点示意图

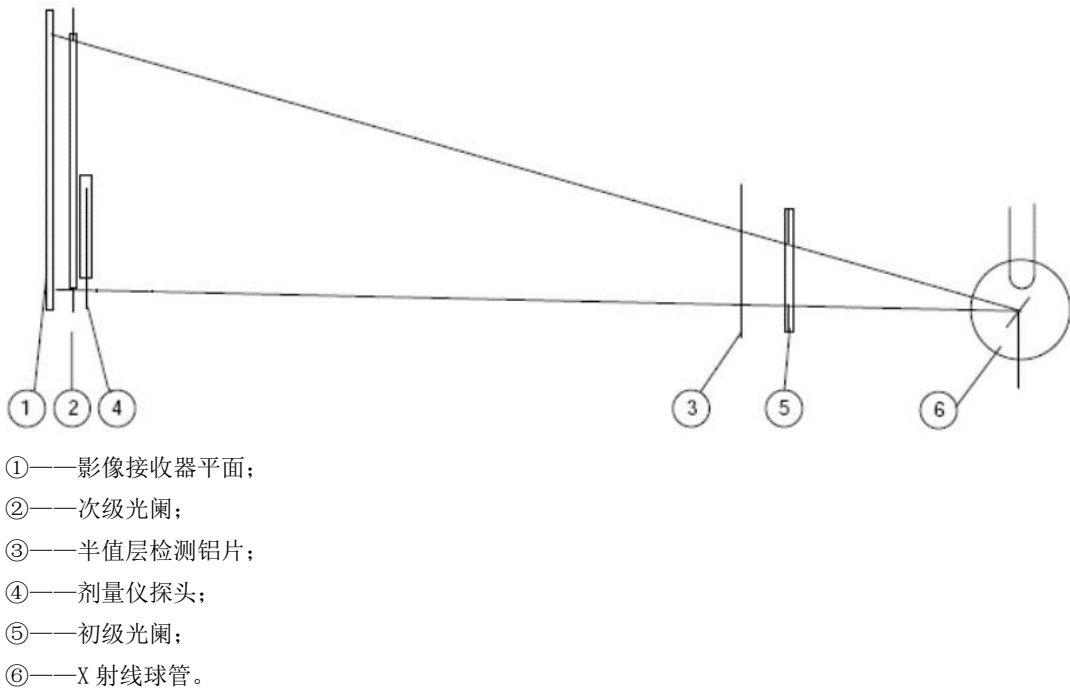
附录 J
 (资料性附录)
 牙科 X 射线设备质量控制检测示意图

对于口内机、口外机的检测示意图见图J.1~图J.6。

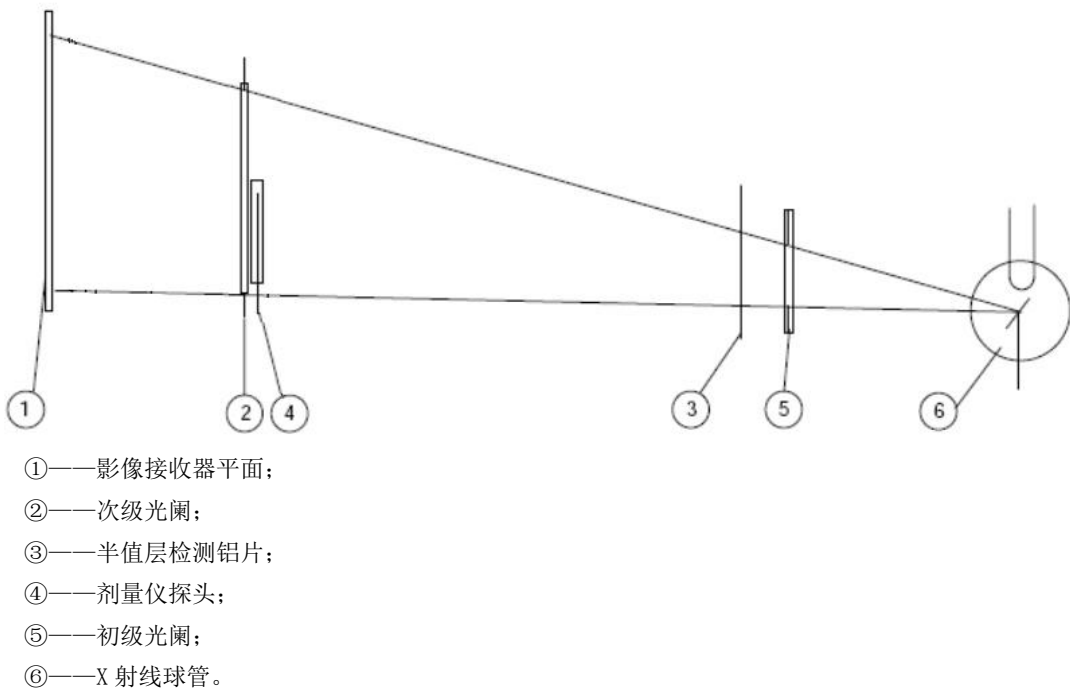


- ①——球管焦点；
- ②——限束筒；
- ③——半值层检测铝片；
- ④——影像接收器平面；
- ⑤——检测 kV 及辐射输出量重复性时剂量仪探头的位置；
- ⑥——检测半值层时剂量仪探头的位置。

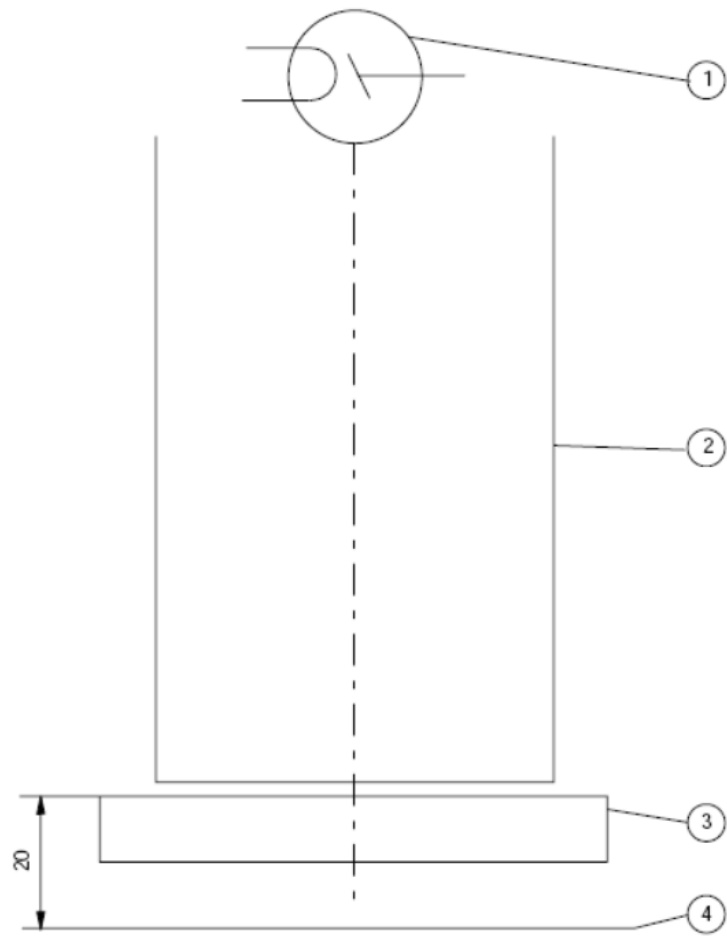
图J.1 牙科口内机 kV、辐射输出量重复性以及半值层检测示意图



图J.2 牙科全景摄影 kV、半值层检测示意图

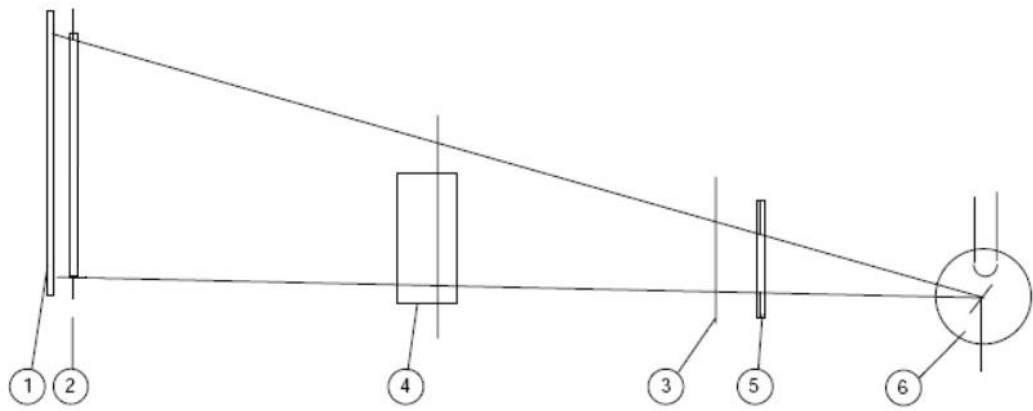


图J.3 牙科头颅摄影 kV、半值层检测示意图



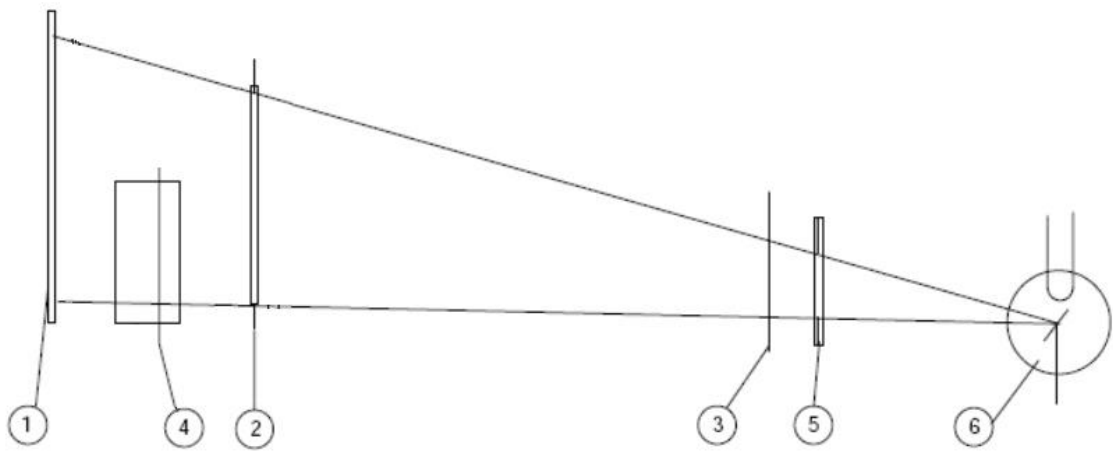
- ①—X 射线球管；
- ②—限束筒；
- ③—附加衰减层（6 mmAl）和分辨力检测模体；
- ④—影像接收器平面。

图J. 4 牙科口内机分辨力检测示意图



- ①—影像接收器平面；
- ②—次级光阑；
- ③—附加衰减层（0.8 mmCu）；
- ④—分辨力检测模体；
- ⑤—初级光阑；
- ⑥—X射线球管。

图J.5 牙科全景摄影分辨力检测示意图



- ①—影像接收器平面；
- ②—次级光阑；
- ③—附加衰减层（0.8 mmCu）；
- ④—分辨力检测模体；
- ⑤—初级光阑；
- ⑥—X射线球管。

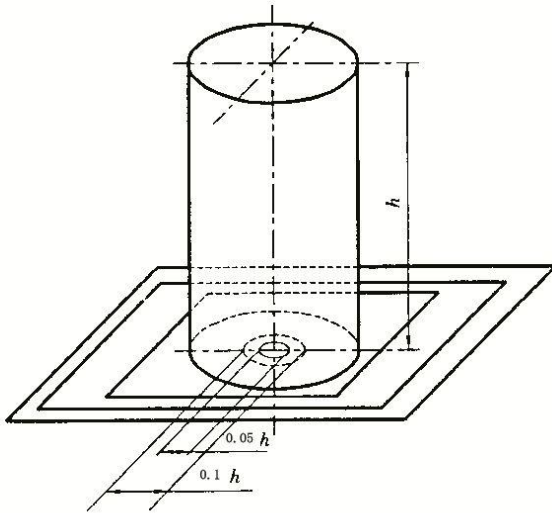
图J.6 牙科头颅摄影分辨力检测示意图

附录 K

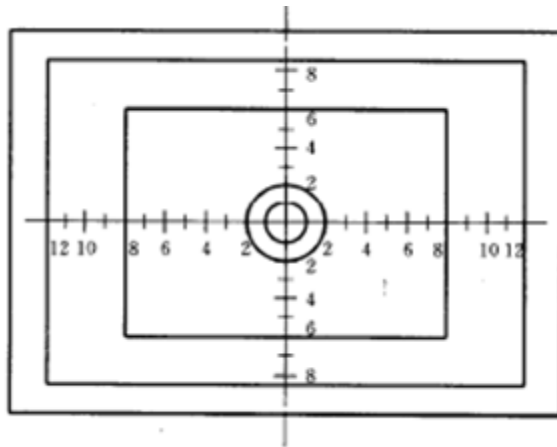
(资料性附录)

X 射线摄影中若干检测配件和检测方法示意图

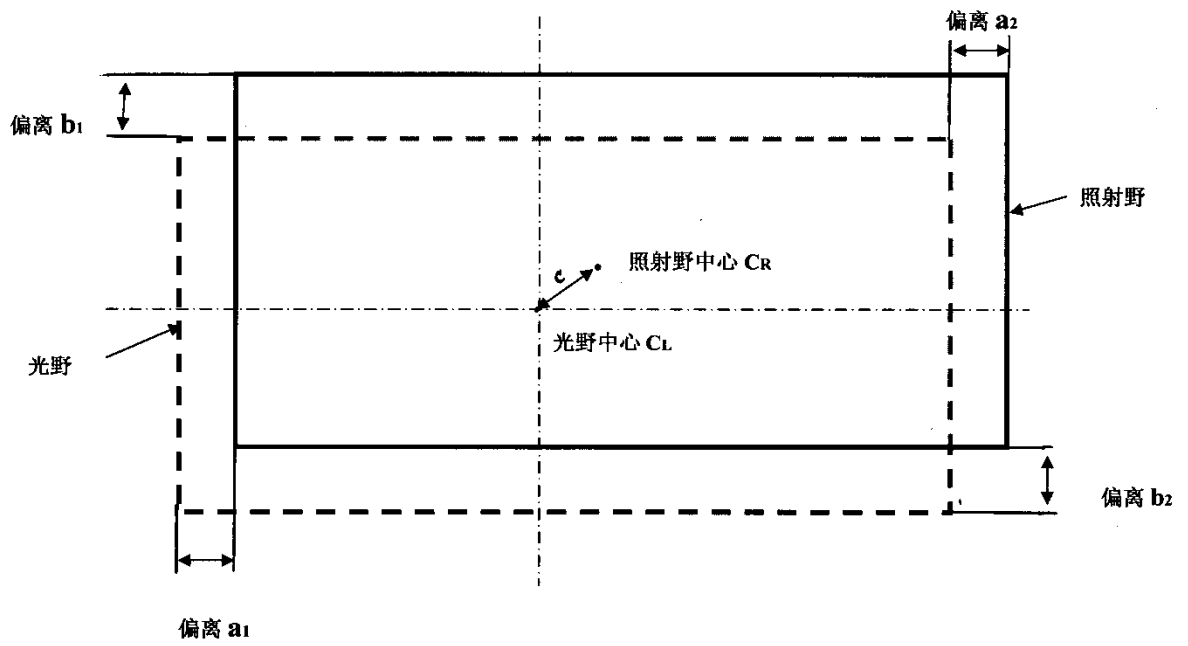
若干检测配件和检测方法示意图见图K.1~图K.5。



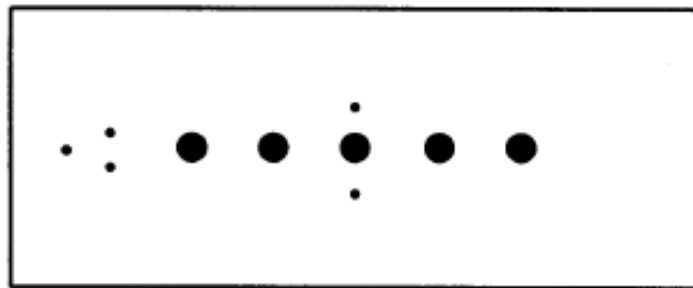
图K.1 检测筒和检测板



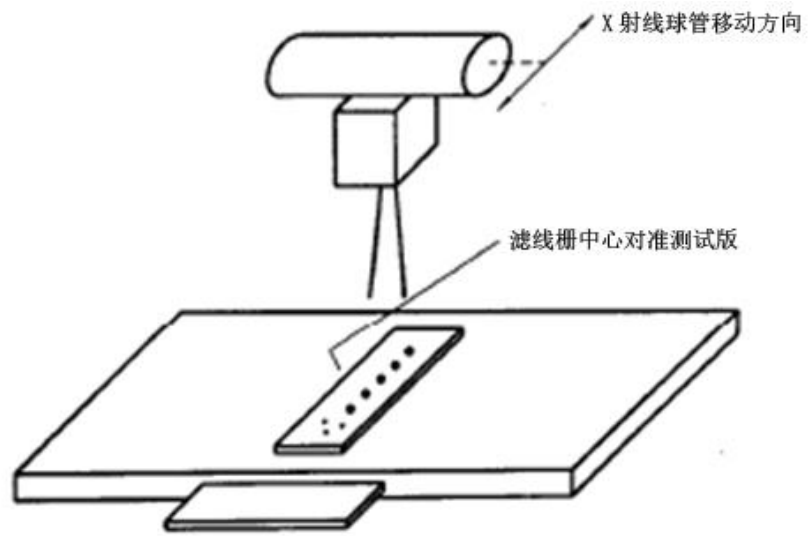
图K.2 检测板



图K.3 光野与照射野偏离



图K.4 滤线栅中心对准检测板（孔径 10 mm，孔间距 25 mm）



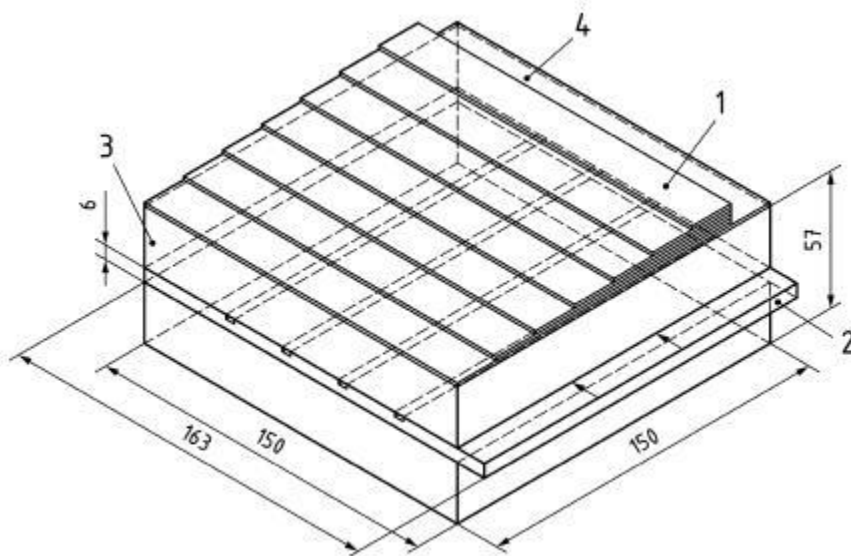
图K.5 滤线栅中心对准检测装置摆放方法

附录 L
(资料性附录)
DSA 设备质量控制检测模体示例

在表L.1 中列出了DSA模体的结构和组成，图L.1 为DSA模体示意图。

表L.1 DSA 模体的结构和组成

| 名称 | 组成 |
|----------|---|
| 主体 | 两部分150 mm×150 mm×23.5 mm PMMA带有10 mm的槽 |
| 血管模拟组件 | 可横向移动10 mm，带有4个纯度至少99.5%的模拟血管密度的铝条，插件主体长度150 mm，厚度在9.5 mm~10 mm之间，宽度大于其在主模体上空空间的13 mm，它带有4个纯度为99.5%的铝条，铝条间的间隙为15 mm，铝条长150 mm，宽为5 mm，厚度分别为0.05 mm、0.10 mm、0.20 mm和0.40 mm |
| 动态范围楔形阶梯 | 从0.2 mm~1.4 mm 的7个厚度线性铜楔形阶梯与插件纵向方向放置。 |



- 1——动态范围楔形阶梯；
- 2——血管模拟组件；
- 3——主体；
- 4——0.2 mm 铜试验阶梯。

图L.1 DSA 模体示意图

附 录 M
(资料性附录)
几种低对比度分辨力检测模体示例

M.1 T0-16 或 T0-20 低对比度分辨力模体

用于 CR 或 DR 设备影像质量快速而量化检验和评价。两种模体均为一个直径 250 mm 和厚度 10 mm 的圆形板，板中有 12 组不同细节尺寸排列，每个有 12 个直径相同的细节，12 组的细节直径尺寸从 0.25 mm 到 11 mm 的变化范围，共有 144 个细节得到从 0.0014 到 0.924(在 75 kV 和 1.5 mm 铜滤过) 12 组不同对比度范围。

两种模体均可以提供 60 kV、65 kV、70 kV 和 80 kV 在 1.5 mm 铜滤过条件下获取的影像 12 组不同对比度范围值。其最终测量结果可显示一个阈探测指数曲线图。

M.2 CDRAD和Pro-RF低对比度模体

为一块尺寸 264 mm×264 mm×76 mm PMMA 材料板构成，板上含有 15 行和 15 列方形区分布 225 栅格组成的矩阵，每一个方形栅格中前三行仅有一个检测点（成像点），其他行有二个检测点，一个在栅格中央，另一个随机地选在一个角上，检测点的光密度比之均匀背景光密度要高，且检测点的深度和直径呈对数变化，其范围从 0.3 mm 到 8.0 mm（精度±0.02 mm），在矩阵同一行的检测点有相同直径而其深度变化导致对比度变化，而矩阵同一列是检测点深度相同即对比度相同而其直径变化，因而使检测点的深度和直径在矩阵中分别以 15 的对数阶形式从 0.3 mm 到 8.0 mm 变化。

M.3 IEC低对比度模体

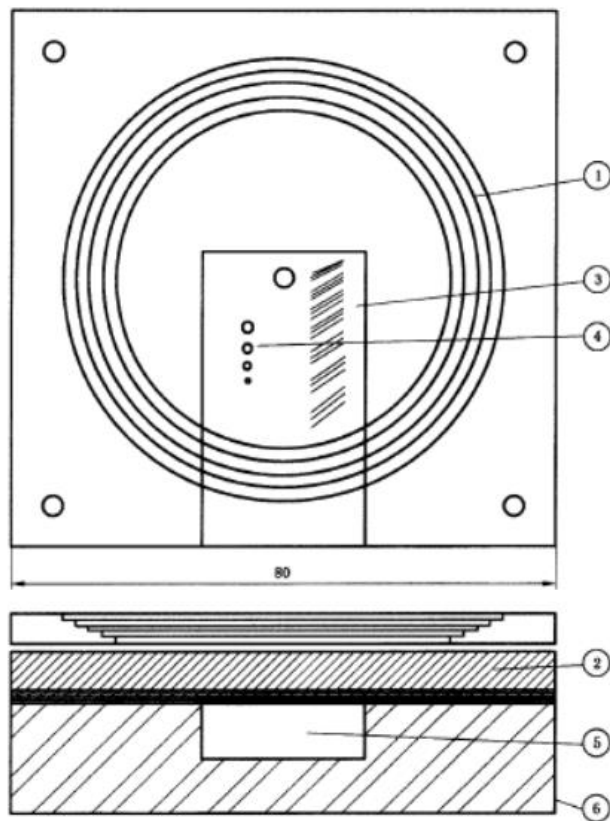
此模体包含有一组直径为 1 cm 孔径（共 19 个圆孔）的铝制圆形盘构成。如果使用一块衰减体模提供在自动曝光控制下使 X 射线衰减和硬化，例如 IEC 推荐为 40 mm PMMA 加 1 mm 厚的铜滤过板，则这种组合的模体，使这些圆盘产生 X 射线辐射的对比度从 1% 到 20% 的变化，每一个圆盘的所产生一级近似对比度如下：1.0%、1.4%、1.8%、2.3%、2.7%、3.3%、3.9%、4.5%、5.5%、6.6%、7.6%、8.6%、10.8%、12.3%、14.5%、16.0%、18.0%、20.0%。

M.4 低对比度测试卡

测试卡由 20 mm 厚的铝板制成。在该铝板上均布 1 cm 孔径圆孔，孔的深度（mm）及对比度（括号内数值%）从 0.07 mm（0.35%）到 3.2 mm（16%）变化，共计 19 个圆孔。它们分别是：0.07（0.35%）、0.11（0.55%）、0.15（0.75%）、0.19（0.95%）、0.22（1.1%）、0.26（1.3%）、0.32（1.6%）、0.36（1.8%）、0.44（2.2%）、0.52（2.6%）、0.88（4.4%）、1.06（5.3%）、1.36（6.8%）、1.48（7.4%）、1.76（8.8%）、2.14（10.7%）、2.5（12.5%）、2.9（14.5%）、3.2（16%）。

附 录 N
(资料性附录)
牙科 X 射线设备质量控制检测模体

牙科X射线设备质量控制检测模体示例见图N. 1。检测模体中内嵌一个高分辨力测试卡，在0.5 mm铝板上直径分别为1.0 mm、1.5 mm、2.0 mm和2.5 mm的圆孔，用于低对比度分辨力检测。为了测量设备影像接收器的剂量，这个模体还增加了一层6 mm铝板衰减层。模体上面部分是由不同锥状尺寸的中心环和6.0 mm铝板衰减层；模体中间部分是高对比度分辨力测试卡和带有低对比度分辨力圆孔测试铝板；模体下面部分带有用于剂量仪探头或口内机影像接收器的插口。



- ①——牙科线束筒中心标记；
- ②——附加衰减层/体模（6.0 mm 铝）；
- ③——高对比度分辨力模块（数字机适用 1.6 lp/mm~3.0 lp/mm）；
- ④——低对比度分辨力模块；
- ⑤——模体预留剂量仪探头或口内机影像接收器位置；
- ⑥——基本模体。

图N. 1 牙科 X 射线设备质量控制检测模体示例

附录 0
(资料性附录)

乳腺 X 射线摄影设备低对比度分辨力检测模体示例

0.1 PROMAM GOLD模体

乳腺X射线摄影设备低对比度分辨力检测模体PROMAM GOLD细节示例见图0.1。PROMAM GOLD模体的低对比度细节面板尺寸为240 mm×180 mm×20 mm，板上含有16行和16列方形区分布256栅格组成的低对比度细节矩阵，每一个方形栅格中有两个金箔细节检测点（纯度99.99%），共计512个检测点，一个在栅格中央，另一个随机地选在一个角上。

检测点的横行直径范围从0.05 mm到2.00 mm（精度0.001 mm），竖列厚度范围从0.03 μm到2.00 μm（精度0.1 nm）。在矩阵同一行的检测点有相同直径而其厚度变化导致对比度变化（对比度范围从0.52%到29.53%），而矩阵同一列是检测点厚度相同即对比度相同而其直径变化。

PROMAM GOLD另外包含两块240 mm×180 mm×10 mm PMMA材料板和2块240 mm×180 mm×5 mm的PMMA均匀衰减体。

使用时将乳腺低对比度细节模体需放置2块10 mm PMMA板在乳腺机台上，然后放置主模体，再放置2块5 mm PMMA板在最上层。

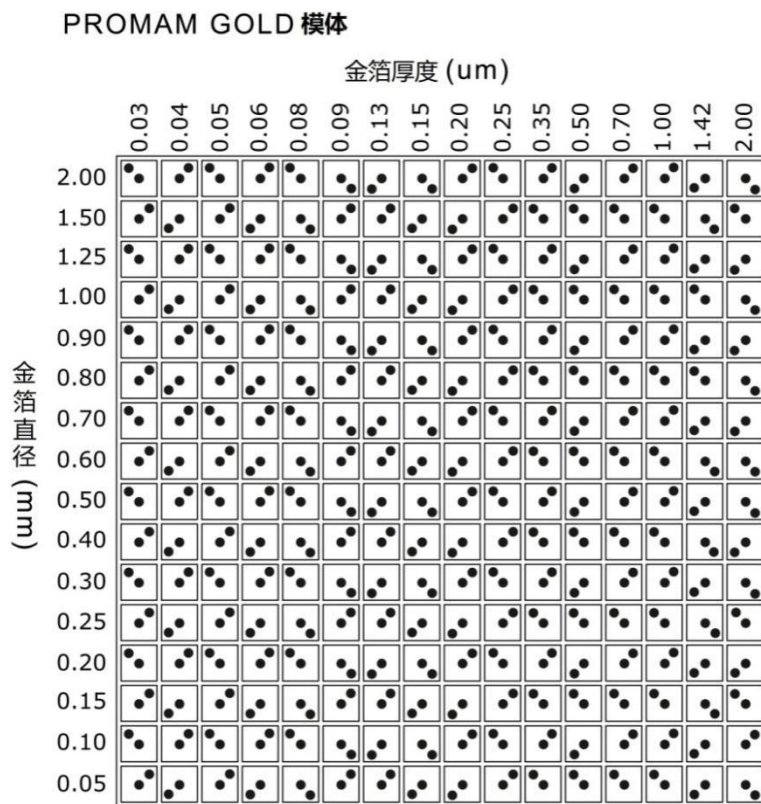


图0.1 PROMAM GOLD 模体细节排列示意图

0.2 CDMAM 3.4 模体

乳腺X射线摄影设备低对比度分辨力检测模体CDMAM 3.4细节示例见图0.2。CDMAM 3.4模体由一块尺寸为240 mm×162 mm×3 mm的低对比度细节面板和4块尺寸为240 mm×162 mm×10 mm 的PMMA均匀衰减模块组成。

低对比度细节面板横向排列16排圆盘模块，直径范围从0.06 mm到2.0 mm；在纵向排列16列模块，每一列模块直径相同，厚度范围从0.03 μm到2.0 μm，对比度范围从0.52%到29.53%。

使用时将低对比度细节面板放置在2块1 cm厚的PMMA模块上，上方再放置两块1 cm厚的PMMA模块。

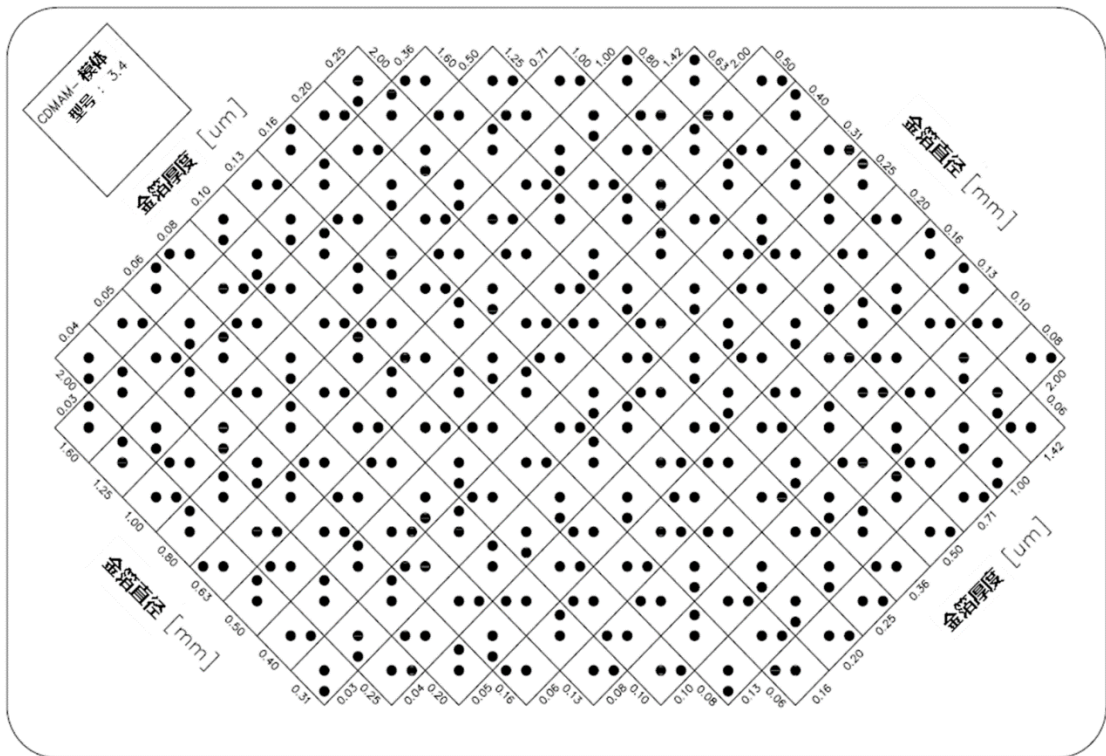


图0.2 CDMAM 3.4 模体细节排列示意图

附 录 P
(资料性附录)
质量控制检测所需设备与用具

DR设备专用检测项目所需要的设备与用具见表P. 1。

表P. 1 DR 设备专用检测项目所需要的设备与用具

| 编号 | 名称 | 数量 | 规格 |
|----|----------------|----|--|
| 1 | 剂量测量仪器 | 1 | 电离室或半导体探头 |
| 2 | 高对比度分辨力测试卡 | 2 | 至少 0.6 lp/mm ~ 10.0 lp/mm (推荐铅厚度为 0.1 mm) |
| 3 | 低对比度分辨力检测模体 | 1 | 参考附录 M, 选用市场上多种型号的模体 |
| 4 | 屏/片密着检测板 | 1 | 普通 X 射线摄影用细金属网格板 |
| 5 | 嵌铅刻度毫米级直尺 (铅尺) | 2 | 长约 30 cm, 宽 2 cm ~ 3 cm, 1.0 mm 刻度间距 |
| 6 | 铜滤过板 | 2 | 厚度 1.0 mm, 面积 15 cm×15 cm |
| 7 | 铅块 | 1 | 厚度 4.0 mm, 面积 4 cm×4 cm |
| 8 | 铅板 | 2 | 厚度 2.0 mm, 面积 15 cm×15 cm |
| 9 | 测量用卷尺 | 1 | 长度>2 m |
| 10 | 固定用胶带 | 1 | — |

CR设备专用检测项目所需要的设备与用具见表P.2。

表P.2 CR设备专用检测项目所需要的设备与用具

| 编号 | 名称 | 数量 | 规格 |
|----|---------------|----|--|
| 1 | 剂量测量仪器 | 1 | 电离室或半导体探头 |
| 2 | 胶片光密度计 | 1 | 光密度在 0 OD~3.5 OD 范围内读数一致性在±0.02 内 |
| 3 | 高对比度分辨力测试卡 | 2 | 扇形或线对, 0.6 lp/mm ~ 10 lp/mm (推荐铅厚度为 0.1 mm) |
| 4 | 低对比度分辨力检测模体 | 1 | 参考附录 M, 选用市场上多种型号的模体 |
| 5 | 屏一片密着检测板 | 1 | 普通 X 射线摄影用细金属丝网格板 |
| 6 | 钢尺 | 2 | 长约 30 cm, 宽 2 cm ~3 cm, 1 mm 刻度间距 |
| 7 | 嵌铅刻度毫米级直尺(铅尺) | 2 | 长约 10 cm, 宽 2 cm ~3 cm, 1 mm 刻度间距 |
| 8 | 放大镜 | 1 | 10 倍~ 20 倍 |
| 9 | 铜滤过板 | 2 | 厚度 0.5 mm, 20 cm×20 cm 一块 厚度 1.5 mm, 20 cm×20 cm 一块 |
| 10 | 铝滤过板 | 1 | 厚度 1.0 mm, 20 cm×20 cm |
| 11 | 铅块 | 1 | 厚度>3 mm, 4 cm×4 cm |
| 12 | 测量用卷尺 | 1 | 长度>2 m |
| 13 | 固定用胶带 | 1 | — |
| 14 | 铅橡胶围裙 | 1 | 大于 35 cm×34 cm, 0.5 mm 铅当量 |

牙科X射线设备质量控制检测所需设备与用具见表P. 3。

表P. 3 牙科 X 射线设备质量控制检测所需设备与用具

| 编号 | 名称 | 规格 |
|----|-------------|---|
| 1 | 管电压测量仪器 | 经校准的诊断用 kV 仪 |
| 2 | 剂量测量仪器 | 经校准的小体积探头剂量仪 |
| 3 | 高对比度分辨力检测模体 | 数字成像的牙科 X 射线设备: 1.6 lp/mm~3.0 lp/mm |
| 4 | 低对比度分辨力检测模体 | 至少应包括 0.5 mm 厚带孔的铝板, 上面有直径为 1 mm、1.5 mm、2 mm 和 2.5 mm 的圆孔 |
| 5 | 铝片 | 铝的纯度应不低于 99.9%, 厚度尺寸误差应在 ± 0.1 mm 范围内 |
| 6 | 照射野检测工具 | 如免冲洗胶片、检测板或胶片-暗盒组合等 |
| 7 | 测量用卷尺 | 长度不小于 2 m, 精度 ± 1 mm |
| 8 | 固定用胶带 | — |

乳腺X射线设备质量控制检测所需设备与用具见表P. 4。

表P. 4 乳腺 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 |
|----|-------------|----|--|
| 1 | 管电压测量仪 | 1 | 乳腺专用 kV 仪 |
| 2 | 剂量测量仪 | 1 | 乳腺专用剂量仪 |
| 3 | 高对比度分辨力测试卡 | 2 | 最大线对数不低于 10 lp/mm |
| 4 | 低对比度细节模体 | 1 | 参考附录 O, 选择乳腺 X 射线摄影专用低对比度细节模体 |
| 5 | PMMA 均匀衰减模体 | 4 | 厚度为 4 cm, 可为多层组合至所需厚度。厚度误差在 1 mm 内, 半圆形模体的半径应至少 10 cm, 矩形至少 10 cm×12 cm |
| 6 | 铝片 | 6 | 矩形尺寸至少 8 cm×8 cm, 铝的纯度不低于 99.9%, 厚度尺寸误差 5% 内。各铝片组应能达到 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 | 三脚架或者剂量仪支架 | 1 | 具有升降功能, 可固定剂量仪探头 |
| 9 | 铅尺 | 1 | 1 mm 刻度间距 |
| 10 | 光密度测量仪 | 1 | 光孔 ≤ 2 mm, 光密度分辨率 > 0.01 OD |

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment. IEC 60601-2-63 ed1.0, 2012
- [3] International Electrotechnical Commission. Medical electrical equipment - Part 2-65: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental intra-oral X-ray equipment. IEC 60601-2-65 ed1.0, 2012
- [4] International Electrotechnical Commission(IEC).Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2Acceptance tests –Imaging performance of mammographic X-ray equipment. IEC 61223-3-2Ed 2nd, 2007
- [5] IAEA Human Health Series No.17. Quality Assurance Programme For Digital Mammography,2011
- [6] 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
- [7] AAPM Report No93: Acceptance testing and quality control of photostimulable storage phosphor imaging systems. Report of AAPM Task Group No10 (2006)
- [8] AAPM Report No 74: Quality Control in Diagnostic Radiology. edited by S.J.Shepard et al., Report of AAPM Task Group 12, Diagnostic X-ray Imaging Committee (2002)
- [9] DIN6868-13.Image Quality assurance in X-ray department-Part 13:Constancy testing of projection radiography systems with digital image receptors (2012)
- [10] DIN 6868-150Image Quality Assurance In Diagnostic X-ray Departments - Part 150: Rv Acceptance Test Of Medical Radiographic And Fluoroscopic X-ray Equipment (2013)
- [11] IPEM Report 91. Recommended standards for Routine performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, IPEM.2005
-