



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.2—2025

代替 GB/T 19042.2—2005

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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 3-2: Mammographic X-ray equipment imaging performance acceptance tests

(IEC 61223-3-2:2007, Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 3-2: Acceptance tests—Imaging performance of
mammographic X-ray equipment, MOD)

2025-08-01 发布

2026-08-01 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 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义、符号和缩略语..... 2

 3.1 术语和定义 2

 3.2 符号和缩略语 4

4 验收试验通则 4

 4.1 要求等级 4

 4.2 试验程序概述 5

 4.3 试验所需文档及数据 5

 4.4 试验条件 6

 4.5 试验范围 6

 4.6 试验设备 6

 4.7 试验结果评估 8

5 乳腺 X 射线设备的试验方法 8

 5.1 初始试验和试验清单 8

 5.2 X 射线管电压 9

 5.3 半价层(HVL) 9

 5.4 焦点标称值 10

 5.5 X 射线野限制和 X 射线束准直..... 10

 5.6 辐射输出 10

 5.7 自动曝光控制(AEC) 11

 5.8 空气比释动能的重复性 15

 5.9 患者支架上表面与影像接收面之间的材料衰减率..... 15

 5.10 乳房压迫装置 15

 5.11 均匀性 16

 5.12 使用数字 X 射线影像接收器(包括 CR 系统)的乳腺 X 射线设备的动态范围 18

 5.13 空间分辨率 19

 5.14 低对比度分辨率 21

 5.15 入射面空气比释动能 22

 5.16 乳腺摄影立体定位装置的活检针定位精度 23

6 稳定性试验的基准值..... 23

7 试验报告和符合性声明..... 23

附录 A (资料性) 屏-片 X 射线影像接收器的试验方法 25

 A.1 屏-片空气比释动能 25

A.2 暗盒差异 25

A.3 屏-片紧密性 26

附录 B (资料性) CR 系统试验方法 27

 B.1 总则 27

 B.2 CR 系统增益 27

 B.3 几何失真 27

 B.4 初次擦除和暗噪声试验 27

 B.5 IP 板灵敏度差异 28

 B.6 影像衰减 28

附录 C (资料性) 使用数字式 X 射线影像接收器的自动曝光控制系统的试验模体和测试布局 29

附录 D (资料性) 使用有数字 X 射线影像接收器的系统的动态范围的试验设备 33

附录 E (资料性) 乳腺摄影立体定位试验装置示例 34

附录 F (规范性) 半价层测量布局 35

附录 G (资料性) 测定平均腺体剂量的方法示例 36

附录 H (资料性) 伪影和其他不均匀现象 38

 H.1 伪影 38

 H.2 其他非均匀性 38

附录 I (资料性) 滞后效应试验的感兴趣区示例 40

附录 J (资料性) 使用数字 X 射线接收装置系统的系统对比传递函数的测试设备和布局示例 41

附录 K (资料性) 使用集成式数字 X 射线影像接收器或 IP 板的乳腺 X 射线设备低对比度测试 42

 K.1 概述 42

 K.2 要求 42

 K.3 试验模体 42

 K.4 试验方法 43

 K.5 结果评估 43

附录 L (资料性) 版本历史 and 对比说明 44

参考文献 45

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 3-2 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。

本文件代替 GB/T 19042.2—2005《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》，与 GB/T 19042.2—2005 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了术语和定义(见第 3 章,2005 年版的第 3 章)；
- 增加了验收试验通则(见第 4 章)；
- 更改了乳腺 X 射线设备的试验方法(见 5.1~5.11,2005 年版的 5.1~5.11)；
- 增加了数字系统的要求(见 5.12、5.13.2、5.14.2、5.15.2、5.16)；
- 增加了屏-片系统的要求(见 5.13.1、5.14.1、5.15.1、5.16)；
- 增加了稳定性试验的基准值的要求(见第 6 章)；
- 更改了试验报告和符合性声明(见第 7 章,2005 年版的第 6 章)。

本文件修改采用 IEC 61223-3-2:2007《医用成像部门的评价及例行试验 验收试验 第 3-2 部分：乳腺摄影 X 射线设备成像性能》。

本文件与 IEC 61223-3-2:2007 相比做了下述结构调整：

- 将 IEC 61223-3-2:2007 的表 1 调整为 3.2 并增加了缩略语内容(见 3.2)；
- 将 IEC 61223-3-2:2007 的表 2 修改为表 1(见 5.3.2)；
- 将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 A 调整为附录 C；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 B 调整为附录 D；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 C 调整为附录 A；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 D 调整为附录 B；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 E 调整为附录 G；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 F 调整为附录 J；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 G 调整为附录 K；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 H 调整为附录 E；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 I 调整为附录 F；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 J 调整为附录 I；将 IEC 61223-3-2:2007 的附录 K 调整为附录 H。

本文件与 IEC 61223-3-2:2007 的技术差异及其原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.1 替换了 IEC 60601-1(见 4.3)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB 9706.245 替换了 IEC 60601-2-45(见 4.6.4、5.3.1、5.5.1)，以适应我国的技术条件，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 19629 替换了 IEC 61674(见 4.6.5)，增加可操作性；
- 用规范性引用的 GB/T 17006.2 替换了 IEC 61223-2-1(见 4.2)，增加可操作性；

- 用规范性引用的 YY/T 0063 替换了 IEC 60336(见 5.4.1、5.4.2),以适应我国的技术条件,增加可操作性;
- 更改了术语(见 3.1),以与我国标准相协调;
- 将 4.1.2 中的注调整为正文(见 4.1.2),以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动:

- 为与我国标准协调,将标准名称改为《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验》;
- 增加了注(见第 1 章、3.1.1、5.7.1.2、5.7.1.3.3、附录 G);
- 更改了“要求等级”中的条号(见 4.1);
- 删除了 IEC 61223-3-2:2007 中 5.13.1.1 的注和 5.13.2.1 第二段后的注;
- 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。

本文件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、辽宁省药品审评查验中心、达影医疗(中山)有限公司、深圳圣诺医疗设备股份有限公司、北京豪洛捷科技有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、辽宁省检验检测认证中心、东软医疗系统股份有限公司、北京通用电气华伦医疗设备有限公司。

本文件主要起草人:金玉博、陈福军、吴涛、李文玉、邵长运、周茹、屈艳、袁金龙、毕英伟、胡刚。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为:

- 2005 年首次发布为 GB/T 19042.2—2005;
- 本次为第一次修订。

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,拟分为六个部分。

- 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方法。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。

本文件建立了使用胶片、IP 板、集成数字 X 射线影像接收器成像的乳腺 X 射线设备和乳腺摄影立体定位装置的验收试验测试方法。

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

1 范围

本文件适用于乳腺摄影 X 射线设备在影像质量、剂量方面的有效性评价,同时涵盖设备安全方面内容。

本文件适用于乳腺摄影 X 射线设备(以下简称“乳腺 X 射线设备”)和乳腺摄影立体定位装置。

当 X 射线影像接收器不是乳腺 X 射线设备的组成部分,本文件所述的试验在验收试验之前要确保 X 射线影像接收器的质量和性能,包括 X 射线摄影胶片(以下简称“胶片”)、增感屏、X 射线摄影暗盒(以下简称“暗盒”)、存储荧光板(以下简称“IP 板”)和附属设备,如洗片机或存储荧光板读取装置(以下简称“CR”)、影像显示设备和硬拷贝相机。

注: IP 板、CR 的说明,见 YY/T 0794—2022 中 3.2、3.1。

本文件中涉及暗盒、增感屏的试验,见 ISO 4090,涉及屏-片影像接收器的灵敏度、对比度试验见 ISO 9236-3。

通过本文件中描述的测量,能得到用于计算平均腺体剂量的数据。

当验收试验的结果符合期望值,该值可作为后续稳定性试验的基准值。

本文件定义了:

- a) 上述乳腺 X 射线设备在影像质量和剂量方面性能的基本参数;和
- b) 检测与这些参数有关的测量结果是否符合规定偏差的方法。

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。这一原则在 4.1 中有描述。

对于待测量参数,本文件未规定其限值或偏差。

当屏-片组合、胶片显影剂或 CR 发生变化时,在确认验收试验的责任方时可能出现困难。该困难是由一系列原因造成的。首先,影像接收器制造商和 X 射线设备制造商可能是不同的。其次,影像接收器或胶片处理化学药剂的变化可能会改变系统性能。当上述的情况发生时,进行验收试验是重要的。当出现可能改变系统性能的变化时,系统集成方(即处理变化的责任方)与 X 射线设备制造商讨论其变化的影响是十分重要的,以便后者能够在必要时调整成像系统。

乳腺 X 射线设备的验收试验需要具备医学物理学的一般技能。测试的执行方由相关规则(例如同、法规、法律)决定。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求(GB 9706.1—2020, IEC 60601-1:2012,MOD)