



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1145—2017

医用乳腺 X 射线辐射源

Medical X-ray Radiation Sources for Mammographic Equipment

2017-11-20 发布

2018-02-20 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用乳腺 X 射线辐射源

检定规程

Verification Regulation of Medical X-ray

Radiation Sources for Mammographic

Equipment

JJG 1145—2017

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：北京市计量检测科学研究院

河北中模医疗设备科技有限公司

中国医学科学研究院肿瘤医院

飞利浦（中国）投资有限公司

参加起草单位：厦门市计量测试院

河北省计量监督检测研究院

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规程主要起草人：

郭洪涛（北京市计量检测科学研究院）

孙朝阳（河北中模医疗设备科技有限公司）

宋俊峰（中国医学科学院肿瘤医院）

孙建华〔飞利浦（中国）投资有限公司〕

参加起草人：

王焕宁（北京市计量检测科学研究院）

刘萍萍（厦门市计量测试院）

蔡宗林（河北省计量监督检测研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
3.1 术语	(1)
3.2 计量单位	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
5.1 乳腺腺体平均剂量	(2)
5.2 分辨力	(2)
5.3 输出的辐射质	(2)
5.4 X 射线管电压	(2)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目	(3)
7.3 检定方法	(3)
7.4 检定结果的处理	(7)
7.5 检定周期	(8)
附录 A 检定证书和检定结果通知书 (内页) 推荐格式	(9)
附录 B 检定原始记录推荐格式	(10)
附录 C 各种不同的乳腺 X 射线靶/滤过	(11)
附录 D 剂量性能模体技术要求	(12)
附录 E 分辨力模体技术要求	(13)

引 言

本规程是按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》要求编写的。JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》、JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规程制定工作的基础和编写依据。

本规程为首次发布。

医用乳腺 X 射线辐射源检定规程

1 范围

本规程适用于医用乳腺 X 射线辐射源的首次检定、后续检定和使用中检查。其包括医用数字乳腺 X 射线辐射源和医用非数字乳腺 X 射线辐射源。不适用于医用乳腺数字体层合成摄影 X 射线辐射源。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJF 1001 通用计量术语及定义

JJF 1035 电离辐射计量术语及定义

WS 522—2017 乳腺数字 X 射线摄影系统质量控制检测规范

IEC 61223-3-2: 2007 医用成像部门的评估及例行测试 第 3-2 部分：验收试验 乳腺摄影 X 射线设备的成像性能 (Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 3-2: Acceptance tests-Imaging performance of mammographic X-ray equipment)

Health & Consumer Protection Directorate-General: 2006 欧洲乳腺癌筛查与诊断质量保证指南 (European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis)

IAEA Human Health Reports No. 4-2011 诊断放射剂量测量国际准则实施 (TRS 457): 测量结果评估 [Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Diagnostic Radiology (TRS 457): Review of Test Results]

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规程；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 术语

JJF 1001、JJF 1035 界定的及以下术语和定义适用于本规程。

3.1.1 乳腺腺体平均剂量 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。

3.2 计量单位

吸收剂量 (absorbed dose)，单位名称是戈 [瑞]，单位符号是 Gy。

4 概述

医用乳腺 X 射线辐射源主要由 X 射线源组件、高压发生器、成像装置、图像处理

系统、控制装置等组成。根据人体不同组织对 X 射线吸收系数不同，得到有关组织结构信息的影像，用于诊断的目的。

5 计量性能要求

5.1 乳腺腺体平均剂量

乳腺 X 射线辐射源显示的乳腺腺体平均剂量与标准值（实际测量值）的误差在 30% 以内。

注：仅适用医用数字式乳腺 X 射线辐射源。

5.2 分辨力

医用乳腺 X 射线辐射源模拟肿块分辨力（见附录 E）应能满足下列技术要求：

5.2.1 能够分辨 4 个纤维束；

5.2.2 能够分辨 3 组钙化点群；

5.2.3 能够分辨 3 个块状物。

5.3 输出的辐射质

辐射质用半值层（HVL）来表示，其测量值应符合表 1 的要求。

表 1 不同的靶/滤过的半值层要求

管电压	靶/滤过	HVL mmAl
28 kV	Mo/ Mo	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.40$
	Mo/ Rh	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.47$
	Rh/ Rh	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.50$
	Rh/ Al	$\text{HVL} \geq 0.30$
	W/ Rh	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.58$
	W/ Al	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.53$
	W/ Ag	$0.30 \leq \text{HVL} \leq 0.60$

5.4 X 射线管电压

医用乳腺 X 射线辐射源在工作范围内，其 X 射线管电压的相对误差不应超过 $\pm 5\%$ 。

6 通用技术要求

医用乳腺 X 射线辐射源必须标有制造厂、型号、出厂编号、出厂日期等清晰可见的标志。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 计量标准

7.1.1.1 诊断水平剂量计

必须是电离室型或半导体型的剂量计，其他技术指标应符合下列要求：

- (1) 电离室型或半导体型的剂量计其校准因子扩展不确定度不大于 5.0% ($k=2$)。
- (2) 诊断水平剂量计年稳定性不大于 2.0%。
- (3) 诊断水平剂量计适用于附录 C 给出的对应乳腺 X 射线靶/滤过的组合测量。

7.1.1.2 剂量性能模体

剂量性能模体应符合附录 D 的要求。

7.1.1.3 分辨力模体

分辨力模体应符合附录 E 的要求。

7.1.1.4 非介入电压表

测量范围为 (18~49) kV，相对误差不超过 $\pm 2.0\%$ 。

7.1.1.5 铝片

铝片的纯度为 99% 以上，厚度误差不超过 ± 0.03 mm。

7.1.1.6 其他检定用设备

温度计：分度值 0.1 °C，最大允许误差 ± 0.5 °C。

钢直尺：分度值 0.5 mm，最大允许误差 ± 0.1 mm。

气压计：测量范围 (86~106) kPa，最小分度值不大于 0.1 kPa。

7.1.2 环境条件

- (1) 环境温度：(15~30) °C；
- (2) 相对湿度小于 85%；
- (3) 大气压力：(86~106) kPa。

7.2 检定项目

首次检定、后续检定和使用中检查项目见表 2。

表 2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
乳腺腺体平均剂量	+	+	—
分辨力	+	+	+
输出的辐射质	+	+	—
X 射线管电压	+	+	—
注：“+”为需检定的项目，“—”为不需检定的项目。			

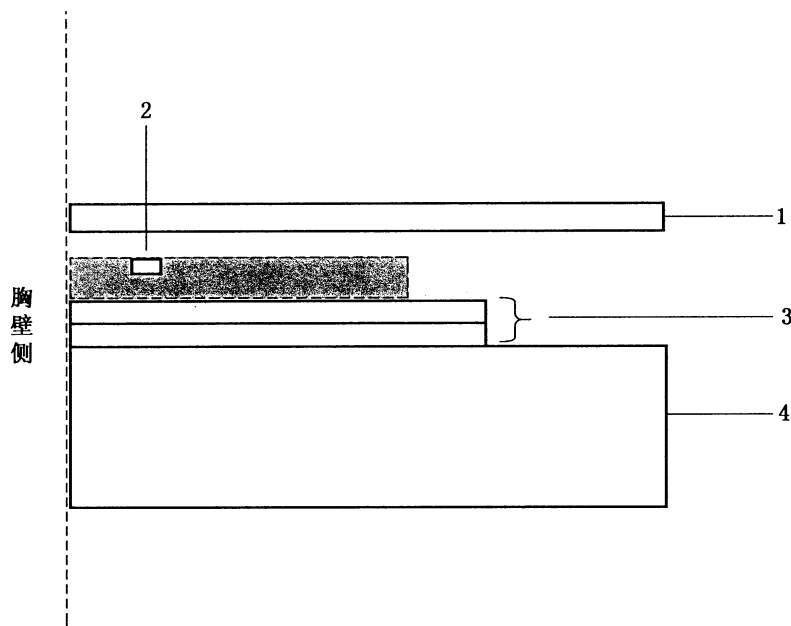
7.3 检定方法

7.3.1 乳腺腺体平均剂量

7.3.1.1 将 40 mm 厚度有机玻璃板 (PMMA) 放置台面，并且胸壁侧边缘与台面对齐，左右居中，且压迫板下压到距台面 45 mm。选择 28 kV 自动摄影标准模式，对乳房支撑台面照射区域内 40 mm 厚度有机玻璃板 (PMMA) (见附录 D)，如图 1 (1、3、4) 所示。记录实际显示 mAs 和附加滤过种类及乳腺腺体平均剂量 (AGD) 标称值；

有预照射且能自动选择 kV 时，自动照射后记录其 kV 值、mAs 值和附加滤过种类及标称值。

7.3.1.2 记录上述的 kV 值、mAs 值和附加滤过种类及标称值的手动模式，将剂量计探测器中心置于乳腺支撑台面左右中心，再沿垂直胸壁侧边缘向中心水平移动 40 mm 处、探测器平面距离乳房支撑台面高度 40 mm 进行照射。如图 1（1、2、4）所示。



注：压迫板距 PMMA 板间隔 5 mm，对于必须有压迫力才能照射的机型，可放置 5 mm 的泡沫板或其他对射线剂量造成影响较小的材料填充。

图 1 空气比势动能示意图

1—压迫板；2—诊断水平剂量计电离室或半导体探测器及其 X 射线中心位置；

3—PMMA 板；4—支撑台面

7.3.1.3 照射区域不应有影响线束的物质。测量 3 次，取其平均值。

对于组织成分为非 50%腺体、50%脂肪的标准乳房，乳腺腺体平均剂量（AGD）依据下式计算：

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

式中：

K ——测量有机玻璃板（PMMA）上表面位置（无反散射）时入射空气比释动能值，mGy；

g ——转换因子，mGy/ mGy，其值从表 3 可查得；

c ——不同乳房成分的修正因子，其值从表 4 可查得；

s ——不同靶/过滤时的修正因子，其值从表 5 可查得。

注：对于组织成分为 50%腺体、50%脂肪的标准乳房， c 为 1。

表 3 不同模体厚度时的转换因子 g

PMMA 厚度 mm	等效乳 腺厚度 mm	转换因子 g / (mGy/mGy)											
		HVL/mmAl											
		0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	0.329	0.378	0.421	0.460	0.496	0.529	0.559	0.585	0.609	0.631	0.650	0.669
30	32	0.222	0.261	0.294	0.326	0.357	0.388	0.419	0.448	0.473	0.495	0.516	0.536
40	45	0.155	0.183	0.208	0.232	0.258	0.285	0.311	0.339	0.366	0.387	0.406	0.425
45	53	0.130	0.155	0.177	0.198	0.220	0.245	0.272	0.295	0.317	0.336	0.354	0.372
50	60	0.112	0.135	0.154	0.172	0.192	0.214	0.236	0.261	0.282	0.300	0.317	0.333
60	75	0.088	0.106	0.121	0.136	0.152	0.166	0.189	0.210	0.228	0.243	0.257	0.272
70	90		0.086	0.098	0.111	0.123	0.136	0.154	0.172	0.188	0.202	0.214	0.227
80	103		0.074	0.085	0.096	0.106	0.117	0.133	0.149	0.163	0.176	0.187	0.199

表 4 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 mm	HVL/mm Al										
			0.30	0.35	0.40	0.45	0.50	0.55	0.60	0.65	0.70	0.75	0.80
20	21	97	0.889	0.895	0.903	0.908	0.912	0.917	0.921	0.924	0.928	0.933	0.937
30	32	67	0.940	0.943	0.945	0.946	0.949	0.952	0.953	0.956	0.959	0.961	0.964
40	45	41	1.043	1.041	1.040	1.039	1.037	1.035	1.034	1.032	1.030	1.028	1.026
45	53	29	1.109	1.105	1.102	1.099	1.096	1.091	1.088	1.082	1.078	1.073	1.068
50	60	20	1.164	1.160	1.151	1.150	1.144	1.139	1.134	1.124	1.117	1.111	1.103
60	75	9	1.254	1.245	1.235	1.231	1.225	1.217	1.207	1.196	1.186	1.175	1.164
70	90	4	1.299	1.292	1.282	1.275	1.270	1.260	1.249	1.236	1.225	1.213	1.200
80	103	3	1.307	1.299	1.292	1.287	1.283	1.273	1.262	1.249	1.238	1.226	1.213

表 5 不同靶/滤过时的修正因子 s

靶材料	滤过材料	滤过厚度/mm	修正因子 s
钼 (Mo)	钼 (Mo)	30	1.000
钼 (Mo)	铑 (Rh)	25	1.017
铑 (Rh)	铑 (Rh)	25	1.061

表 5 (续)

靶材料	滤过材料	滤过厚度/mm	修正因子 s
铑 (Rh)	铝 (Al)	100	1.044
钨 (W)	铑 (Rh)	50~60	1.042
钨 (W)	银 (Ag)	50~70	1.042
钨 (W)	铝 (Al)	500	1.134
钨 (W)	铝 (Al)	700	1.082

7.3.2 分辨力

将分辨力模体 (见附录 E) 放置乳腺支撑台面, 其边缘与台面胸壁侧对齐, 左右居中, 且压迫板下压到模体前表面。用自动模式, 测量分辨力模体纤维束、钙化点群、块状物的图像, 每一部分单独调整观察图像到最佳后将图像放大, 再进行评价。

7.3.2.1 纤维束的评价

观测到整条纤维束计 1 个。如果纤维束大于一半, 但不是全部, 计 0.5 个。最后把观测每一整条的或是部分的纤维束累加起来。

7.3.2.2 钙化点群的评价

用两倍以上的大视野的放大镜来辅助观测钙化点群。钙化点群 (六个斑点) 中有四个以上能看清, 计 1 组。如果只有 2 到 3 个能看清, 计 0.5 组。最后把观测到的每个完整的或是部分的钙化点群累加起来。

7.3.2.3 块状物的评价

观测块状物有密度差异, 且有明显的圆形边界 (周长的 3/4 以上可见), 计 1 个。如果见到的块状物有密度差异, 但边界并不是圆形的, 计 0.5 个。最后把观测到每一个完整的或是部分的块状物累加起来。

7.3.3 辐射输出的质

辐射输出的质用半值层表示。辐射条件与测量乳腺腺体平均剂量条件一致 (包括靶/滤过)

7.3.3.1 将吸收片放置探测器前方适当位置, 且 X 射线垂直于吸收片和探测器。如图 2 所示。

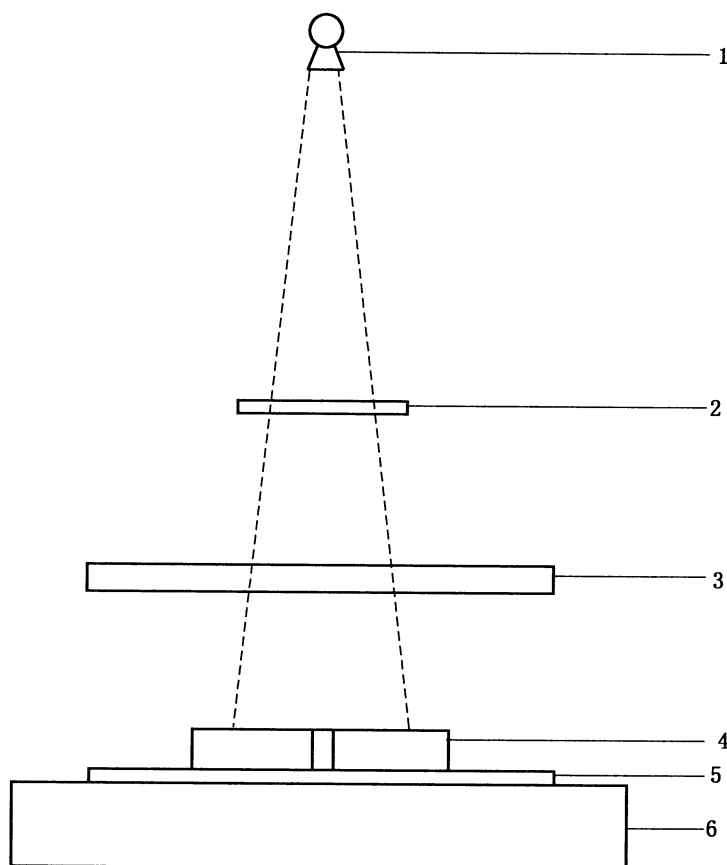


图 2 检测辐射输出的示意图

1—X 射线辐射源；2—吸收片（标准铝片，位于辐射源和探测器中间位置）；

3—压迫板（位于吸收片和探测器中间位置）；

4—诊断水平剂量计电离室或半导体探测器（中心为接受区域）；

5—屏蔽板（铅板）；6—支撑台面

7.3.3.2 测量未加吸收片和通过不同厚度的吸收片时的空气比释动能率。

7.3.3.3 用计算法求出空气比释动能率降到初始值（无吸收片）一半的吸收片厚度，即为辐射输出的质。

7.3.4 X 射线管电压

将非介入电压表的探测器置于 X 射线照射野的中心区域，其中心近胸壁侧 40 mm 左右，选择使用的管电压，至少重复测量 3 次，取其平均值，按下式计算管电压相对误差：

$$E_v = \frac{V_i - V_0}{V_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

V_i ——控制台上 X 射线管电压的标称值；

V_0 ——测量的 X 射线管电压的标称值。

7.4 检定结果的处理

7.4.1 按本规程的规定和要求，检定合格的医用乳腺 X 射线辐射源发给检定证书，检

定不合格的发给检定结果通知书。

7.4.2 检定证书内页格式见附录 A。检定结果通知书中应注明不合格项目。

7.5 检定周期

医用乳腺 X 射线辐射源的检定周期一般不超过 1 年。经调试、修理后都必须按首次检定项目进行检定。

附录 A

检定证书和检定结果通知书(内页)推荐格式

A.1 检定证书(内页)格式

检定项目		检定结果	技术要求
乳腺腺体平均剂量			
分辨力	纤维束的评价		
	钙化点群的评价		
	块状物的评价		
半值层	靶/滤过		
X 射线管电压			

A.2 检定结果通知书(内页)格式

要求同 A.1, 注明不合格项。

附录 B

检定原始记录推荐格式

乳腺腺体 平均剂量 mGy	测量条件： 电压____ kV 电流____ mA 照射时间____ s 靶/滤过组合____ mmAl				
	有机玻璃板		显示值 mGy	测量值 mGy	误差
	厚度	尺寸			
分辨力	测量条件		纤维束	钙化点群	块状物
半值层	测量条件		HVL=_____		
X 射线电压	显示值/kV	测量值/kV	误差：		

检定结论_____

检定员_____ 核验员_____

附录 C

各种不同的乳腺 X 射线靶/滤过

序号	靶/滤过	序号	靶/滤过
1	Mo/30 μm Mo	13	W/0.30 mm Cu
2	Mo/25 μm Rh	14	W/0.70mmAl(Inno.)
3	Rh/25 μm Rh	15	W/ 50 μm Rh(Inno.)
4	W/50 μm Rh	16	Mo/25 μm Rh(Sel)
5	W/0.50 mm Al	17	Rh/30 μm Ag(GE)
6	Mo/1.0 mmAl	18	Rh/Ag IQST(GE)
7	W/50 μm Ag	19	Mo/0.30 mm Cu(GE)
8	W/75 μm Ag	20	Rh/0.30 mm Cu(GE)
9	W/50 μm Rh(Gio)	21	Mo/30 μm Mo(GE)
10	W/0.70 mmAl	22	Affirm Prone W/50 μm Ag
11	W/ 50 μm Ag(Sel)	23	Affirm Prone W/0.70 mm Al
12	W/ 50 μm Rh(Sel)		

附录 D

剂量性能模体技术要求

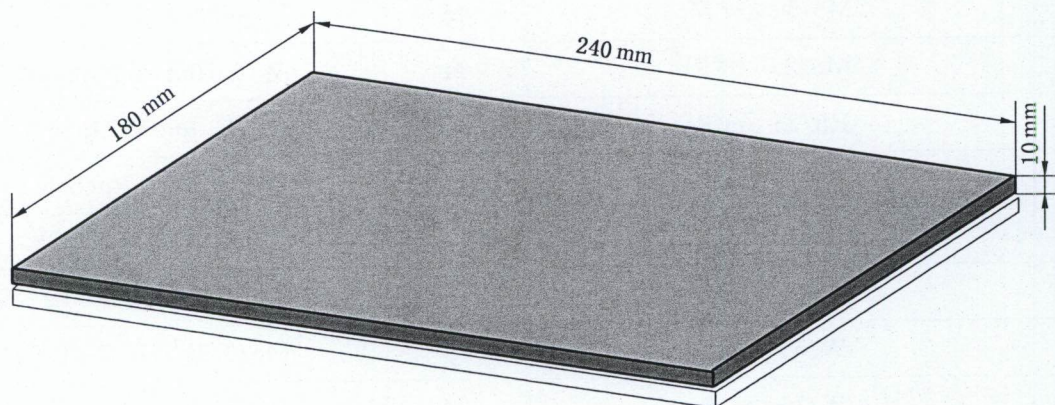


图 D 剂量性能模体结构示意图

模体技术指标：

材料：机玻璃板（PMMA）；

尺寸：长 240 mm，宽 180 mm，高 40 mm（或多个叠加，总高度 40 mm）。

附录 E

分辨力模体技术要求

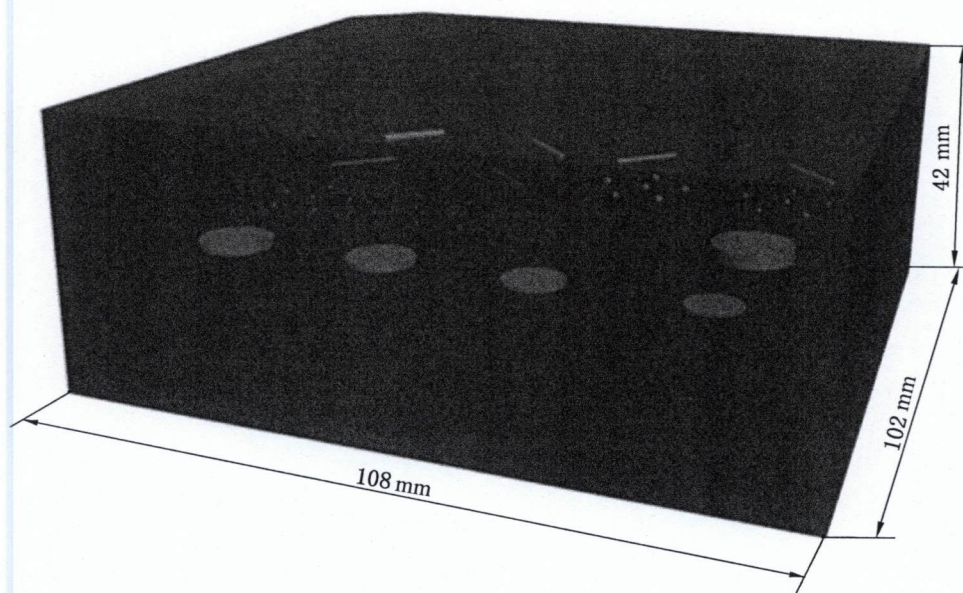


图 E 分辨力模体结构示意图

模体技术指标：

材料：等效乳腺腺体 50%，脂肪组织 50%；

尼龙纤维直径为：1.56、1.12、0.89、0.75、0.54 和 0.40 mm；

三氧化二铝斑点直径为：0.54、0.40、0.32、0.24 和 0.16 mm；

圆盘厚度为：2.00、1.00、0.75、0.50 和 0.25 mm；

尺寸：模体总厚度 42 mm，其中底座 34 mm，盖板 3 mm。