ICS 11.040.50
C 43

中华人民共和国国家标准

GB 9706.245—2020
代替 GB 9706.24—2005

医用电气设备　第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求

Medical electrical equipment—Part 2-45: Particular requirements for the basic safety and essential performance of mammographie X-ray equipment and mammographie stereotactic devices

(IEC 60601-2-45:2015,MOD)

2020-12-24 发布　　2023-05-01 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
201.1　范围、目的和相关标准 …… 1
201.2　规范性引用文件 …… 2
201.3　术语和定义 …… 3
201.4　通用要求 …… 4
201.5　ME 设备试验的通用要求 …… 5
201.6　ME 设备和 ME 系统的分类 …… 5
201.7　ME 设备标识、标记和文件 …… 5
201.8　ME 设备对电击危险的防护 …… 9
201.9　ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 …… 11
201.10　对不需要的或过量的辐射危险的防护 …… 13
201.11　对超温和其他危害的防护 …… 13
201.12　控制器和仪器的准确性和危险输出的防护 …… 13
201.13　ME 设备危险情况和故障状态 …… 13
201.14　可编程医用电气系统(PEMS) …… 13
201.15　ME 设备的结构 …… 13
201.16　ME 系统 …… 14
201.17　ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 …… 14
202　电磁兼容性的要求和试验 …… 14
202.101　基本性能的抗扰度测试 …… 14
203　诊断 X 射线设备的辐射防护 …… 14
203.4　通用要求 …… 15
203.5　ME 设备的标识、标记和文件 …… 16
203.6　辐射管理 …… 16
203.7　辐射质量 …… 27
203.8　X 射线束范围的限制与指示和 X 射线野与影像接收区域的关系 …… 28
203.9　焦皮距 …… 31
203.10　患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束的衰减 …… 31
203.11　剩余辐射的防护 …… 31
203.13　杂散辐射的防护 …… 32
附录 …… 33
附录 AA（资料性附录）　专用指南及原理说明 …… 34
参考文献 …… 36

前　言

GB 9706《医用电气设备》分为以下部分：

——第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；

——第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求　并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；

——第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-4 部分：心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-11 部分：γ 射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-22 部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；

——第 2-66 部分：听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

本部分为 GB 9706 的第 2-45 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB 9706.24—2005《医用电气设备　第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置安全专用要求》。

本部分与 GB 9706.24—2005 相比，主要技术变化如下：

增加了：

——适用范围明确了包括乳腺断层合成成像设备和乳腺摄影立体定位装置的乳腺 X 射线摄影设备以及包括使用集成数字 X 射线影像接收器或集成荧光存储子系统的乳腺 X 射线摄影设备（见 201.1.1）；

——基本性能要求（见表 201.101）；

——术语中增补了供电网视在电阻、平均腺体剂量、缺陷探测器单元、原始数据、未处理数据、对比度噪声比（见 201.3）；

——自动曝光控制（AEC）的重复性（见 203.6.5.3.2）；

——自动曝光控制（AEC）厚度响应（见 203.6.5.3.3）；

——成像性能（见 203.6.7）；

——给出了最小空气比释动能率在不同靶材与滤过组合的相关系数（见 203.6.7.104.1）；

——特定模式下的最大加载时间要求（见 203.6.7.104.2）。

修改了：

——在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性的试验方法（见 203.6.3.1.2，GB 9706.24—2005 的 50.105.4）。

本部分使用重新起草法修改采用 IEC 60601-2-45：2015《医用电气设备　第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求》。

本部分与 IEC 60601-2-45：2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本部分做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在 201.2“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 YY 0505—2012 代替了 IEC 60601-1-2：2014（见 201.1.3 及相关条文）；
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.103—2020 代替了 IEC 60601-1-3：2013（见 201.1.3 及相关条文）；
- 删除了 IEC 60613：2010。

本部分做了下列编辑性修改：

——所有术语用黑体表示；

——201.7.9.2.1 中国际标准原文是“满足当地法规”，在标准转化中修改为“符合中国辐射防护法规的要求”；

——删除了国际标准的术语索引。

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这些专利的责任。

本部分由国家药品监督管理局提出并归口。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB 9706.24—2005。

医用电气设备　第2-45部分：乳腺X射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求

201.1　范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准[1)]的第1章适用。

201.1.1　范围

替换：

本部分适用于**乳腺X射线摄影设备**包括**乳腺断层合成成像设备**和**乳腺摄影立体定位装置**的**基本安全**和**基本性能**，以下也称为**ME设备**。

注1：这里包括使用集成数字**X射线影像接收器**或集成荧光存储子系统的**乳腺X射线摄影设备**。

本部分不适用于：

——**乳腺断层合成成像**外的断层重建；

——适用于GB 9706.244—2020的**CT扫描设备**；

——诊断控制台；

——影像存档及通信系统(PACS)；

——非集成的荧光存储读取器；

——硬拷贝照相机；

——胶片，增感屏和暗盒；

——计算机辅助检测(CAD)；

——执行活检装置和其他活检工具；

——显示局部造影的操作模式(增强对比度的数字化乳腺摄影)。

如果某一章或条明确仅适用于**ME设备**，或仅适用于**ME系统**，那么该章或条的标题和内容会写明。如未写明，那么相关的章或条对**ME设备**和**ME系统**都适用。

注2：GB 9706.3—2000和GB 9706.14—1997不是**乳腺X射线摄影设备**和**乳腺摄影立体定位装置**标准体系的一部分。

201.1.2　目的

替换：

本部分的目的是为**乳腺X射线摄影设备**和**乳腺摄影立体定位装置**确立基本安全和基本性能的专用要求；为确保安全，规定了用于证明符合这些要求的方法，并为**风险管理**提供指导。

201.1.3　并列标准

增补：

本专用标准引用通用标准第2章以及本专用标准201.2中所列适用的并列标准。

---

1)　通用标准是GB 9706.1—2020《医用电气设备　第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》。

YY 0505 和 GB 9706.103 分别在第 202 章和第 203 章修改后适用。YY 0709、IEC 60601-1-9、IEC 60601-1-10、IEC 60601-1-11 和 IEC 60601-1-12 不适用。所有其他已发布的 9706 系列的并列标准适用。

201.1.4 专用标准

替换：

本部分是 GB 9706 系列标准中的一个专用标准。专用标准可修改、替换或删除通用标准或并列标准中包含的要求以适用于所考虑的 **ME 设备**，也可增加其他**基本安全**和**基本性能**的要求。

专用标准要求优先于通用标准或并列标准。

本部分中将 GB 9706.1 称为通用标准。并列标准用它们的标准编号表示。

本部分中章和条的编号对应于通用标准中的内容标注前缀“201”(例如，本专用标准中的 201.1 对应于通用标准第 1 章的内容)；或适用的并列标准内容标注前缀“20×”，此处×是并列标准文件编号的最后一位数字(例如，本专用标准中 202.4 对应 IEC 60601-1-2 中第 4 章的内容，本专用标准中 203.4 对应 IEC 60601-1-3 中第 4 章的内容等)。

对通用标准文本的变更，规定使用下列词语：

“替换”指通用标准或适用的并列标准的章和条完全由本专用标准的条文代替。

“增补”指本专用标准的条文对通用标准或适用的并列标准要求的补充。

“修改”指按照本专用标准条文的说明对通用标准或适用的并列标准的章和条的修改。

作为对通用标准增补的条、图和表格从 201.101 开始编号。然而，由于通用标准中定义的编号从 3.1至 3.147，因此，本专用标准中增补的定义从 201.3.201 开始编号。增补附录的编号为 AA、BB 等，增补项目的编号为 aa)、bb)等。

对于增补到并列标准中的条、图或表从 20×开始编号，此处“×”是并列标准对应国际标准的编号，例如 202 对应 IEC 60601-1-2，203 对应 IEC 60601-1-3 等。

“本标准”一词是通用标准、任何适用的并列标准及本专用标准的统称。

若本专用标准中没有相应的章和条，则通用标准或适用的并列标准中的章和条，即使可能不相关，也均适用。对通用标准或适用的并列标准中的任何部分，即使可能相关，若不采用，则本专用标准对其给出说明。

201.2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

除下述内容外，通用标准的第 2 章适用。

替换：

GB 9706.103—2020 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(IEC 60601-1-3：2013，MOD)

YY 0505—2012 医用电气设备 第 1-2 部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验(IEC 60601-1-2：2004，IDT)

增补：

GB/T 24791.3—2009 摄影 医疗 X 射线成像用屏/片系统的感光测定 第 3 部分：乳腺 X 射线成像感光特性曲线形状、感光度与平均斜率的测定(ISO 9236-3：1999，IDT)

YY/T 0063—2007　医用电气设备　医用诊断X射线管组件　焦点特性(IEC 60336:2005,IDT)

YY/T 0590.2—2010　医用电气设备　数字X射线成像装置特性　第1-2部分:量子探测效率的测定　乳腺X射线摄影用探测器(IEC 62220-1-2:2007,IDT)

IEC TR 60788:2004　医用电气设备　定义与术语汇总(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

201.3　术语和定义

除下述内容外,通用标准、适用的并列标准及IEC TR 60788:2004界定的术语和定义适用于本文件。

增补:

201.3.201

供电网视在电阻　apparent resistance of supply mains

在规定的加载条件下,测定的**供电网**电阻。

201.3.202

平均腺体剂量　average glandular dose;AGD

〈乳腺X射线摄影〉用规定的计算方法,计算得出已知组成成分受均匀压迫的乳房腺体组织(不包括皮肤)的平均吸收剂量。

[IEC 61223-3-2:2007,定义3.7]

注:术语"平均腺体剂量"和"腺体剂量均值"在字面应用上是可以互换的。

201.3.203

乳房压迫装置　breast compression device

患者检查或治疗时,对其乳房施加压力的装置。

201.3.204

缺陷探测器单元　defective detector element

响应超出可接受的公差的**X射线影像接收器**的单元。例如:输出不依赖于入射**空气比释动能**,或包含过高的**噪声**水平。

201.3.205

直线焦距　direct focal distance

〈乳腺X射线摄影〉对指定的射线源位置,**焦点**到**有效影像接收区域**对称轴的最短距离,此对称轴垂直于**有效影像接收区域**胸壁侧边沿。

201.3.206

***乳腺摄影立体定位装置　mammographic stereotactic device**

基于一个固定乳房在不同的已知倾角采集的多幅摄影图像,用于机械引导放置活检针或者定位标识的装置。

注1:此装置可以是一个专用系统或者是乳腺摄影设备的附件。

注2:此装置的用途可进行细针抽吸活检、组织活检,或手术前预定位。

201.3.207

乳腺X射线摄影设备　mammographic X-ray equipment

预期用途为乳房成像的**X射线设备**。

201.3.208

原始数据　original data

DN

实施了这个标准里允许的校准的**未处理数据**

注：这里的“这个标准”应理解为 YY/T 0590.2—2010。

201.3.209

未处理数据　raw data

模数转换后直接从数字化 X 射线影像设备中读出的**像素**值。或者是未经软件校准的光量子计数系统中的计数。

[YY/T 0590.2—2010，定义 3.13]

201.3.210

乳腺断层合成成像　mammographic tomosynthesis

通过**乳腺 X 射线摄影设备**在小于 180°的角度范围内多次**投照**采集的图像，重建产生多层断层图像的技术。

201.3.211

对比度噪声比　contrast to noise ratio；CNR

描述区分一个数字图像中不同对比度物质的能力和图像中固有噪声的物理量。定义为对比物质与背景的像素均值之差除以背景像素值的标准差。

201.4　通用要求

除下述内容外，通用标准的第 4 章适用。

201.4.3　基本性能

增补：

201.4.3.101　*增补的基本性能要求

增补的**基本性能**要求见表 201.101 中的条款。

表 201.101　基本性能要求的分布

要求	条款号
加载因素的准确性	203.6.4.3.102
自动控制系统	203.6.5
成像性能	203.6.7
胸壁侧缺失组织	203.8.5.4.101
乳房压迫装置	203.8.5.4.102
在**加载因素**限定间隔上的空气比释动能线性	203.6.3.1.2
辐射输出的重复性	203.6.3.2

201.4.10.2　ME 设备和 ME 系统的供电网

增补：

如果**供电网视在电阻**值不超过**随附文件**规定，则认为**供电网**具有适合**乳腺 X 射线摄影设备**运行的足够低的阻抗。

所需的**供电网视在电阻**和其他一些**供电网**要求应在**随附文件**中给出。

只有当能够产生规定的**标称电功率**的**供电网视在电阻**值不小于制造商在**随附文件**中规定的值时，才认为**乳腺 X 射线摄影设备**符合本部分要求。

注：如果规定了电网供电系统的**标称**电压，则表明在系统内的任何导体之间或导体与地之间不存在比**标称**电压更高的电压。

如果交流电压波形的任一瞬时值与同一瞬间的理想正弦波形瞬时值的偏差不超过理想正弦波峰值的 2%，则可认为该交流电压实际上是正弦波形。

如果三相**供电网**输送的是对称电压，在对称**加载**时产生的电流也是对称的，则可认为该**供电网**在实际上是对称的。

本部分各项要求是基于这样的假定，即三相系统具有对称的对地**网电源电压**。单相系统可由该三相系统产生。

供电系统在电源端没有接地的情况下，假定已采取了各种适当措施能在合理短的时间内检测、限制和补偿对称性的任何干扰。

通过检查**随附文件**来检验是否符合要求。

增补条款：

201.4.101 数据记录

当使用集成数字 **X 射线影像接收器**采集图像时，**ME 设备**应具有这样的措施，随图像记录下列信息：

——**患者**身份（至少有姓名和出生日期）；

——体位信息（左/右乳房，角度，患者体位）；

——采集参数；

——图像采集的地点和日期；

——用于**原始数据**图像处理的标识和版本和**乳腺断层合成成像**重建处理的标识和版本。

注：处理后图像的例子是以 DICOM 图像展示的。

当传输任何以上标注的信息作为图像数据时，参照 DICOM 标准（ISO 12052）执行。

使用说明书应给予**操作者**适当的指导。

通过检查来检验是否符合要求。

201.5 ME 设备试验的通用要求

通用标准的第 5 章适用。

201.6 ME 设备和 ME 系统的分类

除下述内容外，通用标准的第 6 章适用。

201.6.2 对电击的防护

替换：

乳腺 X 射线摄影设备应为Ⅰ类 **ME 设备**或**内部电源**设备。

如果**乳腺 X 射线摄影设备**被归类为**内部电源**的 **ME 设备**，那么通用标准的相关条款适用，并提供相应的**风险管理**。

201.7 ME 设备标识、标记和文件

除下述内容外，通用标准的第 7 章适用。

201.7.2 ME 设备和 ME 设备部件的外部标记

201.7.2.6 与供电网的连接

增补：

对于规定为**永久性安装**的**乳腺 X 射线摄影设备**，通用标准的 7.2.6 中要求的信息可仅在**随附文件**中给出。

201.7.2.7 来自供电网的电气输入功率

增补：

永久性安装的**乳腺 X 射线摄影设备**，通用标准的 7.2.7 中要求的信息可仅在**随附文件**中给出。

输入功率的信息应根据以下组合规定：

a) **ME 设备**的额定**网电源电压**，单位为伏特(V)，见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；

b) 相数，见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；

c) 频率，单位 Hz；见通用标准的 7.2.1 和 7.2.6；

d) **供电网视在电阻**的最大允许值，单位为欧姆(Ω)；

e) **供电网**所要求的过流释放器特性。

注：这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 6.1j)。

201.7.2.15 冷却条件

增补：

如果冷却对 **ME 设备**或者它的一个组件的安全运行是必要的，设备冷却要求应在**随附文件**中指出，包括下述内容：

——进入周围空气的最大散热量，对散热量超过 100 W，且在安装时可能单独定位的每一组件应分别给出；

——进入强制空冷却装置的最大散热量以及相应的强制空气气流的流速和温升；

——进入冷却介质装置中的最大散热量以及设备所允许的输入温度范围，最小流率和压力要求。

增补条款：

201.7.2.101 限束装置

限束装置应提供如下标记：

——通用标准 7.2.2 中要求的；

——系列名称或各自的标识；

——依据**质量等效滤过**的**固有滤过**。

在**正常使用**情况下，该标记可能藏在**限束装置**的罩壳内。在这种情况下，**固有滤过**的标识应在随附文件中重复给出。

注：这些要求源自 GB 9706.11—1997 的 6.1。

201.7.8 指示灯和控制器

增补：

201.7.8.101 X 射线相应状态的指示

X 射线相应状态的指示不包括在通用标准的 7.8 中。

用 203.6.4.2 替代。

201.7.8.102 可替代的可见指示方式

替代的清晰可见的指示方式可以用于代替指示灯。

替代的清晰可见的指示方式可以使用红、黄、绿颜色的指示灯。

这些方式应在使用说明书中给出解释。

通过检查**随附文件**来检验是否符合要求。

201.7.9 随附文件

201.7.9.1 概述

增补：

随附文件应说明所有可能的**有效图像接收区域**的尺寸和位置。

乳腺 X 射线摄影设备的**随附文件**应包含由**责任方**对**乳腺 X 射线摄影设备**进行的质量控制程序，这些程序应包括检测的验收准则和频次。

用于以诊断为目的的影像，**随附文件**中应给出其显示设备的性能要求。

注：显示设备，例如图像显示装置和硬拷贝相机。

另外，对于具有集成数字 **X 射线影像接收器**的**乳腺 X 射线摄影设备**，**随附文件**应包含：

——该影像接收器获得的图像及其相关数据传输格式的描述；

——用于**原始数据**图像处理的版本标识。

信息显示在用户界面上，可认为满足以上第 2 项要求。

任何**乳腺摄影立体定位装置**被设计为**乳腺 X 射线摄影设备**的附件时，其**随附文件**应包含：

——至少一个和其配套运行的**乳腺 X 射线摄影设备**的型号或类型参考号；

——**乳腺摄影立体定位装置**符合相关标准的说明。

通过检查随附文件来检验是否符合要求。

201.7.9.2 使用说明书

201.7.9.2.1 概述

增补：

使用说明书应描述：

——**乳腺 X 射线摄影设备**提供的所有压迫板的检查和安全使用方法；

——测定和解决**伪影**的方法；

——对于具有集成数字 **X 射线影像接收器**的**乳腺 X 射线摄影设备**：

- **X 射线影像接收器**的特定处理和维护；
- 如何使用在 203.6.7.4.2 中涉及的与下述内容相关的方法：
  ——**缺陷探测器单元**；
  ——替换来自**缺陷探测器单元**的数据；
  ——图像均匀性问题；
- **X 射线影像接收器**的质量控制操作的步骤；
- 对图像显示的要求。

应依据 201.7.9.2.1 中 a)～j)描述的**加载因素**，在使用说明书中给出电输出数据的说明。

应对下述组合及数据给出说明：

a) **标称X射线管电压**和在该电压下可得到的最大的**X射线管电流**。

b) 最大的**X射线管电流**和在该电流下可得到的最高的**X射线管电压**。

c) 能导致最大输出电功率的**X射线管电压**和**X射线管电流**组合。

d) 在**加载时间**为1s时,**X射线管电压**为30kV,**周期**为1min并且不确定循环次数时,**X射线发生器**所能提供的以千瓦为单位的最大恒定电功率输出,即给出的标称电功率。如果不能选这些值,则可以选择最接近30kV的**X射线管电压**值和接近1 s的**加载时间**值,但不得短于1s,并且**周期**为1min,不确定循环次数。

注101:标称电功率的限制可能取决于高压发生器、X射线管组件或其他部件。

e) **标称**电功率应与**X射线管电压**、**X射线管电流**和**加载时间**的组合一起给出。

注102:说明的这些值仅为表明设备的特征。

f) 对于指示预先计算或测量**电流时间积**的**乳腺X射线摄影设备**,应给出最低的**电流时间积**或导致最低**电流时间积**的**加载因素**组合。

g) 如果最低**电流时间积**的数值取决于**X射线管电压**或某一**加载因素**的组合,则最低**电流时间积**可以用表明这种依赖关系的表格或者曲线给出。

h) 对于配有控制辐照时间的**自动曝光控制**的**乳腺X射线摄影设备**,应给出最短**加载时间**和/或导致最短**加载时间**的**电流时间积**。

i) 对于配有控制**X射线管电流**或**X射线管电压**的**自动曝光控制**的**乳腺X射线摄影设备**,在辐照期间的**X射线管电压**或**X射线管电流**的范围应在使用说明书中给出说明。

j) 如果最短**加载时间**取决于**加载因素**,例如**X射线管电压**或**X射线管电流**,则应对满足最短**加载时间**的那些**加载因素**的范围给出说明。

使用说明书中应提醒**责任方**注意,需要限制对**ME设备**的靠近,以符合中国**辐射防护**法规的要求。

201.7.9.2.17 *ME设备发射辐射

通用标准的此条款不适用。

201.7.9.3 技术说明书

增补条款:

201.7.9.3.101 关于X射线源组件的参数和位置

组合式**X射线源组件**的技术描述应规定如下:

a) **X射线源组件**的**靶角**和**焦点**特性涉及的**基准轴**技术要求;

b) 对应规定**基准轴**的**靶角**;

c) **焦点**在**基准轴**上的位置公差;

d) 按YY/T 0063—2007确定的适合于规定的**基准轴**的**焦点标称值**;

注:这些要求源自GB 9706.11—1997的6.8.3 dd)。

e) **直线焦距**的可能值和**乳腺断层合成成像**时规定的射线源位置;

f) **基准轴**与规定**直线焦距**的**影像接收面**的交叉位置和**乳腺断层合成成像**时规定的射线源位置;

g) **基准轴**与**影像接收面**平面的夹角和**乳腺断层合成成像**时规定的射线源位置;

h) **乳腺断层合成成像**时,投照数量、采集投照的几何结构;

i) **乳腺断层合成成像**时,描述采集投照的X射线加载因素分布。

增补段落:

201.7.9.101 **涉及随附文件的条文**

本部分的下述条款包含随附文件中涉及的增加的要求：

201.4.10.2 …… **ME 设备**和 **ME 系统**的供电网
201.7.2.6 …… 与**供电网**的连接
201.7.2.7 …… 来自**供电网**的电气输入功率
201.7.2.15 …… 冷却条件
203.5.2 …… **随附文件**
203.6.2.1.101 …… 外部联锁装置的连接
203.6.5 …… **自动控制系统**
203.6.7.4 …… **辐射探测器**或 **X 射线影像接收器**
203.7.3 …… **滤板**性能的指示
203.11.101 …… **剩余辐射**防护的附加要求

201.8 ME 设备对电击危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 8 章适用。

201.8.4 电压、电流或能量的限制

增补条款：

201.8.4.101 高压电缆的连接

可拆卸的**高压电缆**连接装置应被设计成使用工具才可能将它们拆开，或者配有连锁装置，以便在任何时候拆卸保护罩或者高压连接装置时：

——**ME 设备**与它的电源断开，且

——高压电路的电容在接近高电压电路所需的最短时间内放电，且

——保持放电的状态。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 第 15 章的 aa)。

201.8.4.102 X 射线管电压限制

ME 设备应设计为在预期使用中向任意连接的 **X 射线管组件**施加的电压不超过 **X 射线管**或 **X 射线管组件**的**标称 X 射线管电压**，两者中取较低者。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 的 3.1。

201.8.5 部件的隔离

201.8.5.4 工作电压

增补：

201.8.5.4.101 定子和定子电路电介质强度试验

旋转阳极 **X 射线管**定子及定子电路的电介质强度试验电压参照定子供电电压降低到其稳定运转

后的电压值。

注：该要求源自 GB 9706.3—2000 的 20.4 l)。

201.8.6 ME 设备的保护接地，功能接地和电位均衡

增补段落：

201.8.6.101 X 射线管组件

连接 **X 射线管组件**和**高压发生器**的可触及的高压电缆应编入一个易弯曲的导电屏蔽层，屏蔽层的单位长度电阻不超过 1 Ωm^{-1}，并包裹着一层绝缘的保护屏蔽层避免机械损伤。屏蔽层应以低阻抗与**高压发生器**的保护接地的导电**外壳**连接。

通过检查和测量来检验是否符合要求。

201.8.6.102 X 射线源组件

在任何情况下，装配高压电缆的屏蔽层与 **X 射线源组件**插座的可接触金属部分之间应有电连续性。

易弯曲的导电屏蔽层不能被认为满足通过电缆连接的设备间的保护接地连接要求。

通过目测和测量来检验是否符合要求。

201.8.7 漏电流和患者辅助电流

201.8.7.3 容许值

增补：

对于**乳腺 X 射线摄影设备**的每个组件单独连接到供电网上或者连接到集中连接点上，如后者是固定的和**永久连接**的，**对地漏电流**的允许值都是适用的。

固定的和**永久性安装**的集中连接点可以设在**乳腺 X 射线摄影设备**的外壳或者外面的罩盖内，如果把其他的组件，例如 **X 射线源组件**或者附属设备连接到集中连接点上，则在集中连接点与外部保护系统之间的**对地漏电流**可以超过任何一个连接的单个装置的容许值。

注 101：限制在**乳腺 X 射线摄影设备**的环境条件中的**对地漏电流**值目的是防止干扰其他电气设备。对于固定的和**永久性安装**的 **ME 设备**，**保护接地导线**中断不认为是一种**单一故障状态**，因此采用集中连接点是可以接受的，然而，在这种情况下，需要提供有关组件组合的足够的信息。

201.8.8 绝缘

201.8.8.3 电介质强度

高压电路试验的修改：

ME 设备的高压电路的试验是施加不超过一半的试验电压，然后在 10s 内逐渐增加到满值试验电压，持续 3 min。

对高压电路的试验条件的增补：

高压电路试验时，不连接 **X 射线管**时应以 **ME 设备**的**标称 X 射线管电压**的 1.2 倍进行试验。

如果 **ME 设备**只能在连接 **X 射线管**的情况下进行试验，且 **X 射线管**不准许以 1.2 倍的**标称 X 射线管电压**进行试验，试验电压可以降低，但不能低于该电压的 1.1 倍。

如果电介质强度试验期间存在变压器过热的**风险**，那么可以在一个较高的频率下进行测试。

在电介质强度试验期间，高压电路的试验电压值应在要求值的 100%～105%范围内，并且，应尽可

能接近 100%的要求值上。

在电介质强度试验期间，如果在高压电路中发生轻微电晕放电，但在试验电压降低到试验条件所指的电压的 110%时停止，那么，这种放电现象可以不予考虑。

增补：

aa）**高压发生器**或者它的组件与 **X 射线管组件**是集装一体的情况下，应在 **X 射线管**适当加载的条件下进行。

bb）如果**高压发生器**不能独立调整 **X 射线管电流**，电介质强度试验的持续时间可以缩短，缩短的程度应使得在 **X 射线管电压**增高的情况下不超过 **X 射线管**的负载。

cc）如果高压电路不易接触，为测量施加的试验电压，应采取适当的措施确保试验电压值尽可能保持在接近 100%，应在要求值的 100%～105%的范围内。

注：这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 20.4。

201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护

除下述内容外，通用标准的第 9 章适用。

201.9.1 ME 设备的机械危险

增补：

本专用标准的 203.8.5.4.102 **乳房压迫装置**适用。

201.9.2 与运动部件相关的机械危险

201.9.2.1 概述

增补：

ME 设备和 **ME 设备**部件的运动在**正常使用**时可能引起**患者**的身体伤害，这就要求操作者进行连续的操作，除非在**乳腺 X 射线摄影设备**是设计用于指定的临床应用（例如预置定位、立体定位成像）情况下，以**预期用途**证明可接近的运动部件是有意义的运动。运动部件的危险可以由**制造商**的**风险管理过程**来处理。

如果在**正常使用**中一个 **ME 设备**的动力驱动部件是有意的或者可能接触到患者，并且设计的应用是合理的，当接触可能对患者造成人身伤害时，则应提供停止运动的措施。

应提供措施或者在**随附文件**中给出警告，来避免电动的 **ME 设备**部件与其他运动部件或与接近的静止物品因碰撞产生的伤害。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

注：这些要求源自 GB 9706.14—1997 的 22.4.1。

201.9.2.2 俘获区域

201.9.2.2.6 运动的速度

增补：

当**乳房压迫装置**要施加一个超过 50N 的力时，应限制可触及运动部件的任一电力驱动的运动速度或步长，以便**操作者**能够适当控制压迫装置位置的细微校正而不会伤害**患者**。

201.9.2.3 与运动部件相关的其他机械危险

201.9.2.3.1 非预期的运动

增补：

可触及的运动部件应能够固定在它们可以进行操作的任一位置。一旦固定在这些位置，这些部件就不应进行非预期的移动。

万一发生**供电网**中断的情况，可接触的运动部件就不应对**患者**的任何部位施加超过 20N 的合力。

201.9.2.4 急停装置

增补：

对所有可能引起身体伤害的电动运动，应提供紧急停止控制器。急停装置一旦启动，**ME 设备**不能正常工作，应提供接近和移除患者的措施。

通过功能测试和检查使用说明书来检验是否符合要求。

注：这些要求源自 GB 9706.14—1997 的 22.4.1。

增补条款：

201.9.2.101 * 三维定位及介入乳腺引导

201.9.2.101.1 立体定位成像的 X 射线源组件的定位

在立体定位成像中，应定义 **X 射线源组件**的角位置。**X 射线源组件**应可以严格地固定在这些位置。一旦固定在这些位置，随后的 **X 射线源组件**移动就需要由**操作者**控制。

乳腺断层合成成像不适用此条款。

按照 201.9.2.101.3 的试验方法进行测量，检验是否符合要求。

201.9.2.101.2 活组织检查和标记物放置过程中的应用部件的运动

在恒定压力下，**患者支架**和压迫板之间在任何方向上的相对位移应不超过±0.5 mm 和±0.5°，并且它们相对于**患者**的位移在任何方向上都不应超过±2 mm 和±2°。

插有探针的探针夹持器和活检枪夹持器应由**操作者**进行连续的操作和控制。

按照 201.9.2.101.3 的试验方法进行测量，检验是否符合要求。

201.9.2.101.3 活检针的定位精度

在规定的活检体积内，活检针尖位置在 x、y、z 方向的定位准确性应在规定的活检体积的±1 mm 之内。

按照以下试验方法进行测量，检验是否符合要求：

a） 试验设备

试验需要一个允许活检针在不同方向进行试验的**试验装置**。它包括一个打孔的安装板，作为试验针的定位器。至少有三根不同长度的钢针固定在安装板上，针露出部分垂直于安装板表面，并指向同一方向。

试验针为钢针，它们的尖端作为试验目标。将它们以某种模式放置，以便指定的活检体积能被覆盖。其中一根试验针的定位应保证在体积中心±5 mm 范围之内，另两根试验针的针尖也需要嵌入指定的立体活检体积中，并处于 x，y，z 坐标端点的 10 mm 之内，以便进行重建。

b） 试验步骤

测量活检针的长度，并与活检针**标称**长度或与存储在或编程在**乳腺立体定位装置**中的活检针长度值进行比较。测量得到的长度与**标称**长度之间误差应在±0.3 mm之内。将**试验装置**放置在规定的**患者支架**上，使其中一根试验针的位置距指定的活检体积中心±5 mm之内，其他两根试验针的针尖嵌入指定活检体积中并处于x、y、z坐标端点的10 mm之内进行重建。将一匀质材料的衰减体，例如2 mm厚的铝片，加在靠近**X线射线源组件**处。

选择指定使用的一个焦点。

定位**乳腺X射线摄影设备**以便获得乳房的首尾投影。测定试验针尖的x、y、z位置作为制造商临床应用的规定值。对于每一试验针，按照计算位置安放试验针，测量并记录x、y、z三点在每个试验针尖和活检针尖之间的偏差。将乳腺X射线摄影设备在每个方向上按照**制造商**规定临床应用上的极限角度和间隔90°及其倍数的角度上进行旋转，重复该步骤。如果设计的**乳腺摄影立体定位装置**相对于试验装置多于一个活检针方向，那么，在**制造商**规定用于临床应用的角度范围内，6个方位上重复该步骤，其中至少包括规定范围的两个极限方位。

c） 测量数据的解释

将x、y、z方向上的差异与上述要求比较。

201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护

除下述内容外，通用标准的第10章适用。

201.10.1.2 产生诊断或治疗目的X射线辐射的ME设备

增补：

乳腺X射线摄影设备应符合GB 9706.103—2020的适用的要求，见第203章。

201.11 对超温和其他危害的防护

通用标准的第11章适用。

201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护

通用标准的第12章适用。

201.13 ME设备危险情况和故障状态

通用标准的第13章适用。

201.14 可编程医用电气系统（PEMS）

通用标准的第14章适用。

201.15 ME设备的结构

除下述内容外，通用标准的第15章适用。

201.15.4 ME 设备元器件和通用组件

201.15.4.3 电池

增补条款：

201.15.4.3.101 充电方式的连锁装置

装有电池充电器的**移动式 ME 设备**，在不阻止电池充电的情况下，应提供措施以防止未授权的人员去产生 X 射线辐射和驱动设备的措施。

注：符合该要求的一个恰当的例子是装有一个可接通和断开的按钮装置，以便只有在使用该按钮的情况下，才能够进行能量的传送和 X 射线辐射的产生，但是，在不使用该按钮时，也能够对电池进行充电。

201.16 ME 系统

通用标准的第 16 章适用。

201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性

通用标准的第 17 章适用。

202 电磁兼容性的要求和试验

除下述内容外，YY 0505—2012 适用。

增补条款：

202.101 基本性能的抗扰度测试

制造商宜最大限度减少列在表 201.101 中增补的**基本性能**的测试要求，并通过**风险管理过程**来达到实际水平。

选择要测试的要求时，制造商需要考虑 **EMC** 环境的敏感性，**EMC** 条件的可能性和严重性，以及通过**风险管理过程**得出的无法接受的风险概率。

用于评估 **ME 设备**抗扰度的测试仪器的准确性不应受到测试时的电磁环境的影响。

测试仪器不应对 **ME 设备**的抗扰度有影响。

应只使用非介入测试方法。

进行抗扰度试验的被测 **ME 设备**不应更改。

通过检查**风险管理文档**验证符合性。

203 诊断 X 射线设备的辐射防护

除下述内容外，GB 9706.103—2020 适用。

203.4 通用要求

203.4.1 符合性声明

替换：

对于**乳腺 X 射线摄影设备**，或一个组件，如果声明符合本标准，这种声明应采用下面的形式：

乳腺 X 射线摄影设备＋＋)GB 9706.245—2020。

＋＋)型号或参考类别。

注：这包括 **ME 设备**的外部标记。

增补条款：

203.4.101 已定义术语的使用条件

203.4.101.1 电功率

本专业标准的 201.7.9.2.1 的 c)、d)和 e)所述的高压电路的电功率的计算公式：

$$P = f\,U\,I$$

式中：

P ——电功率；

f ——依赖于 **X 射线管电压**波形的系数，按下述选择：

a) 六峰**高压发生器**的 **ME 设备**，$f = 0.95$；或

b) 十二峰**高压发生器**和恒定电压的**高压发生器**的 **ME 设备**，$f = 1.00$；或

c) 对于其他 **ME 设备**，根据 **X 射线管电压**的波形选择如上最适合的值，并给出选择此值的说明。

U ——**X 射线管电压**；

I ——**X 射线管电流**。

203.4.101.2 * 加载时间

加载时间是通过测量下述时间间隔得到的：

——**X 射线管电压**初次上升到峰值的 75％时起，至

——它最后下降到相同值时止。

对于通过一个在电子管或 X 射线管中使用栅极高电压的电子开关控制**加载**的 **ME 设备**，**加载时间**可以按照这样一个时间间隔确定，即限时装置从产生开始**辐照**信号的时刻起与产生终止**辐照**信号的时刻止的时间间隔。

对于通过高电压电路和 **X 射线管**灯丝的加热电路的初级电路中的模拟开关控制**加载**的 **ME 设备**，**加载时间**应按照这样的时间间隔确定，即当 **X 射线管电流**首次上升至峰值的 25％时起到当 X 射线管电流最后下降到相同值时止的一段时间间隔。

对于其他情况，**加载时间**的控制和确定的方式将在**风险管理文件**中予以说明。

注 1：又见 GB 9706.103—2020 中的定义 3.37。

注 2：这些要求源自 GB 9706.3—2000 的 2.101.4。

203.5 ME 设备的标识、标记和文件

203.5.2 随附文件

203.5.2.4 使用说明书

203.5.2.4.2 定量信息

增补：

乳腺 X 射线摄影设备，患者剂量是根据制造商规定的方法确定，用入射**空气比释动能**和**平均腺体剂量**来描述的。

203.6 辐射管理

203.6.2 辐照的开始和终止

203.6.2.1 辐照的正常开始和终止

增补：

203.6.2.1.101 外部联锁装置的连接

除**移动式乳腺 X 射线摄影设备**外，应提供连接装置，用于连接至少一个与乳腺 X 射线设备分离的外部电气装置，该外部电气装置能阻止 **X 射线发生器**开始 **X 射线辐射**。

除**移动式乳腺 X 射线摄影设备**外，应提供连接装置，用于连接至少一个与**乳腺 X 射线摄影设备**分离的外部电气装置，该外部电气装置能使 **X 射线发生器**停止 **X 射线辐射**。

如果这些外部电气装置信号状态不在**控制面板**上显示，**随附文件**应包含这样的信息，告知**责任方**，这些状态应在安装中有可见的指示。

203.6.2.2 防止辐照正常终止失效的安全措施

替换：

通过下列措施防止辐照正常终止失效：

a) 每次**加载**的开始和维持应由**操作者**的连续动作控制。

b) 不解除已开始的前一次**辐照**的控制，应不可能启动任何非预期的后续**辐照**。

c) 在预期结束之前，应为**操作者**提供在任何时刻都能终止每一次**辐照**的措施。

d) 在其正常终止失效的情况下，应能通过安全措施终止**辐照**。

e) 如果正常终止不受正在进行的 **X 射线辐射**测量基础的影响，根据 a)，由**操作者**进行连续动作应足以成为 d)中所要求的安全措施。

f) 如果正常终止取决于持续进行的**辐射**测量，则

——安全措施应包括一旦正常终止失效时可终止**辐照**的装置。

——除了**制造商**指定且证明外，**电流时间积**应加以限制，每次**辐照**应不大于 800 mAs。

——**辐照**正常终止系统和用于安全措施的系统应分开，以保证其中的一个系统发生故障不会影响由另外一个系统终止。

——当一个加载已通过所要求的安全措施终止时，应在**控制面板**上提供可见的指示。直到在

控制面板上重新设定控制装置后，才能开始在相同运行方式下的其他**加载**。

g） 对具有**自动曝光控制**的**乳腺 X 射线摄影设备**，应为操作者提供一种方法，以验证**自动曝光控制**功能，使用说明书中应给出该方法的详细说明。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.3 辐射剂量和辐射质量

替换：

203.6.3.1 辐射剂量和辐射质量的调节

203.6.3.1.1 辐射剂量和辐射质量调整的一般要求

应尽可能调整**辐射质量**和 **X 射线**量以匹配乳房厚度范围及组成，与**乳腺 X 射线摄影设备**的**预期用途**相一致。

当产生图像的 **X 射线**量的调节是通过手动选择加载因素的分立值时，这些加载因素的分立值与产生的 **X 射线**量成正比例关系时，特别是 **X 射线管电流**、**加载时间**或**电流时间积**的值应依据 GB 9706.103—2020的附录 B，从 R′10 或 R′20 数系中选取。

注：根据这一几何级数使用加载值，有利于**操作者**兼顾对**患者**的 X 射线剂量和图像质量两者的重要性来调整 **X 射线**量。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.3.1.2 在加载因素限定间隔上的空气比释动能线性

空气比释动能测量值的变化应线性地遵守在整个**电流时间积**范围内可选定的**电流时间积**的变化小于或等于 0.2。

通过如下功能测试检验是否符合要求：

线性试验应在 30 kV 的 **X 射线管电压**下或在可选的最接近 30 kV 的 **X 射线管电压**下进行。试验时的每对**电流时间积**设定应如下选择：

——第一对较低值应符合**电流时间积**的最低可行的设置。**乳腺断层合成成像**较低值应是断层投影图像采集系列的可设定的最低**电流时间积**。

——每对选定的**电流时间积**设置的值的比例应尽可能接近 2，但不超过 2。

——将被测量的每对**电流时间积**设置的较高值应作为后一对**电流时间积**设置的较低值来使用。

——最后一对的较高值应符合最高可用**电流时间积**设置，较低值应对应最高可用**电流时间积**设置的一半或一半的下一档值。

注：选择规则的一个例子：如果可用电流时间积设置为 10 mAs，12 mAs，16 mAs，20 mAs，25 mAs，32 mAs，40 mAs，50 mAs，63 mAs，80 mAs，100 mAs 和 125 mAs，要被测试的对为：10 mAs 和 20 mAs，20 mAs 和 40 mAs，40 mAs 和 80 mAs 以及 63 mAs 和 125 mAs。

测试所需的全系列测量值应在没有长时间暂停的情况下进行，并最好在 1 h 内完成。

对每个选定的 X 射线管**电流时间积**设置执行 10 次加载，并在**患者支架**上方一个 40 mm 的固定位置上测量空气比释动能。计算 10 次测量中每个系列的**空气比释动能测量值**的平均值。

根据下列公式计算每对设置的线性关系。平均值除以各自选定的 **X 射线管电流时间积**的商不应与对应商的平均值相差超过 0.2 倍以上。

$$\left|\frac{\overline{K}_1}{Q_1}-\frac{\overline{K}_2}{Q_2}\right|\leqslant 0.2\,\frac{\frac{\overline{K}_1}{Q_1}+\frac{\overline{K}_2}{Q_2}}{2}$$

式中：

$\overline{K}_1$，$\overline{K}_2$——测得的空气比释动能的平均值；

Q_1，Q_2——指示的电流时间积。

203.6.3.2 辐射输出的重复性

在**预期用途**的范围内，对**加载因素**的任意组合，**空气比释动能测量值**的变异系数应不大于 0.05。

是否符合要求，通过如下功能测试加以验证：

为重复试验选择一系列加载因素组合，至少包括下列组合：

——**X 射线管电压**的最高可用值和在此 **X 射线管电压**下 **X 射线管电流**的最低可用值；

——**X 射线管电压**的最低可用值和在此 **X 射线管电压**下 **X 射线管电流**的最高可用值；

——最高电功率下 **X 射线管电压**和 **X 射线管电流**的一个组合；

——最低电功率下 **X 射线管电压**和 **X 射线管电流**的一个组合；

——**乳腺断层合成成像**，**制造商**规定的并且已通过临床验证的 **X 射线管电压**和断层合成成像采集系列完整加载中的可设定的最低**电流时间积**组合。

测试所需的一系列测量值应在没有长时间暂停的情况下进行，并最好在 1 h 内完成。

对每个选定的**加载因素**组合执行 10 次**加载**，并在**患者支架**上方一个 40 mm 的固定位置上测量**空气比释动能**。

计算各系列空气比释动能测量值的变异系数。

$$\overline{K}=\frac{K_1+K_2+\ldots+K_n}{n}$$

式中：

K_1，K_2，…，K_n ——**空气比释动能的测量值**；

n ——测试次数，$n=10$；

$\overline{K}$ ——10 个测量值的平均值。

$$cv=\frac{\sqrt{\dfrac{(K_1-\overline{K})^2+(K_2-\overline{K})^2+\ldots+(K_n-\overline{K})^2}{n-1}}}{\overline{K}}$$

式中：

cv——变异系数。

203.6.4 操作状态的指示

203.6.4.2 加载状态的指示

增补：

203.6.4.2.101 乳腺摄影的加载状态

在**控制面板**上应有一个可以显示**加载状态**的可见指示。

无论是由 **ME 设备**还是由**操作者**引起的**加载状态**的终止，都应在**操作者**的位置给出一个明确的音响信号。

如果用单一功能的可见指示灯对**加载状态**进行指示，应使用黄色。

乳腺断层合成成像运行的**加载状态**应包含所有投照采集。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.2.102 乳腺摄影的预备状态

控制面板上应提供可见的指示，表明在**控制面板**上的进一步的控制操作将导致**X射线管加载**。

如果用单一功能的可见指示灯对此状态进行指示，应使用绿色。

通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.2.103 乳腺摄影预备状态的远程指示

应提供**预备状态**可以远离**控制面板**进行远程指示的连接方式。这项要求不适用于**移动式乳腺X射线摄影设备**。

203.6.4.3 加载因素和操作模式的指示

增补：

乳腺断层合成成像的采集，包括多次**辐照**，每次这些**辐照**完成采集后应指示加载因素。

注：实现本条要求的一个例子是通过使用DICOM协议。

203.6.4.3.101 指示单位

用于指示的单位应符合下述规定：

——**X射线管电压**：千伏(kV)；

——**X射线管电流**：毫安(mA)；

——**加载时间**：秒(s)或毫秒(ms)；

——**辐照时间**：秒(s)或毫秒(ms)；

——**电流时间积**：毫安秒(mAs)。

是否符合要求，通过检查来检验是否符合要求。

203.6.4.3.102 加载因素的准确性

203.6.4.3.102.1 概述

注：203.6.4.3.102和203.6.4.3.103包含了作为**X射线发生装置**的一部分的**乳腺X射线摄影设备**工作数据的要求，这些要求是防止不正确输出所必需的。

当比较相同的**加载因素**的**测量值**时，无论**加载因素值**是指示的、固定的或是预选的，本条要求适用于所有的**加载因素**值的准确性。

是否符合要求，按照203.6.4.3.103试验加以验证。

203.6.4.3.102.2 X射线管电压的准确性和重复性

X射线管电压的准确性和重复性应符合下列要求：

a) **X射线管电压**的可选择的范围内，应准确到**指示值**的±5%以内；

b) **X射线管电压**的重复性的变异系数应小于或等于0.05；

c) **高压发生器**的输出电压的**纹波百分率**应不超过4。

203.6.4.3.102.3 X射线管电流的准确性

可独立选择**X射线管电流**的**乳腺X射线摄影设备**，在可选择的范围内，**X射线管电流**值应准确到**指示值**的±20%以内。

203.6.4.3.102.4 **加载时间的准确性**

可独立选择**加载时间**的**乳腺 X 射线摄影设备**，**加载时间**值的误差应不大于±(10%+1ms)。**加载因素**组合代表可选择范围。

只有当**加载时间**等于 **X 射线影像接收器**的每个点或每个单元的**有效图像接收区域**的**辐射时间**时，该条适用。

注：对于乳腺 X 射线摄影设备的一个例子，此条款不适用于狭缝扫描系统。

203.6.4.3.102.5 **电流时间积的准确性**

与附件的任意规定组合运行的**乳腺 X 射线摄影设备**，其加载因素的任意组合，选定的 **X 射线管电流时间积**值的偏差应不大于±(10%+0.2 mAs)。该要求也同样适用于当**电流时间积**是通过计算而推导出来的情况。

对乳腺断层合成成像的运行，**电流时间积**应是单个投照的各自电流时间积的和。

203.6.4.3.103 **加载因素准确性的试验条件**

203.6.4.3.103.1 **X 射线管电压的准确性和重复性**

测量应在 **X 射线管电压**为 30kV 或如果经过临床证明的**制造商**规定的 **X 射线管电压**，还有可选择的最低、最高 **X 射线管电压**下，并且在**电流时间积**的最低、中间和最高的可选值上进行。

对 **X 射线管电压**和**电流时间积**的每个组合完成 10 次测量，并最好在 1h 内完成。

检查每个测量值和每个系列测量的变异系数，检验是否符合要求。

203.6.4.3.103.2 **X 射线管电流的准确性**

在 **X 射线管电流**为最低**指示值**、**X 射线管电压**为最高指示值并且**加载时间**为最短的**指示值**的条件下进行一次测量。

在 **X 射线管电流**为最低**指示值**、**X 射线管电压**为最高指示值并且**加载时间**接近 1s 时的条件下进行一次测量。

在 **X 射线管电流**为最高**指示值**、**X 射线管电压**为在该 **X 射线管电流**上可得到最高值并且**加载时间**接近 1s 时的条件下进行一次测量。

203.6.4.3.103.3 **加载时间的准确性**

在**加载时间**为最短的**指示值**、**X 射线管电压**为最高的指示值并且 X 射线管电流的指示值为任意的条件下进行一次测量。

在加载时间为最短的指示值并且在允许的最高电功率 P 的条件下进行一次测量。

203.6.4.3.103.4 **电流时间积的准确性**

在**电流时间积**为最小的**指示值**并在该电流时间积上可得到的最高 **X 射线管电压**条件下进行一次测量。

在**电流时间积**为最大的**指示值**并在该电流时间积上可得到的最低 **X 射线管电压**条件下进行一次测量。

203.6.4.3.104 **附加滤板的指示**

如果**X射线设备**具有遥控或自动系统选择**附加滤板**，选定的**附加滤板**应在**控制面板**上显示。在自动更换**滤板**的情况下，在终止辐照后应显示**附加滤板**。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.4.4 **自动模式的指示**

增补：

对于通过自动改变一个或多个**加载因素**、**附加滤板**或**靶**实现曝光控制的**乳腺X射线摄影设备**，应在说明书中给出这些**加载因素**的范围和相互关系的信息。

通过检查和适当的功能试验，检验是否符合要求。

203.6.4.5 **剂量测定指示**

增补：

配有集成数字**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**，获取的每幅图像都应显示其**平均腺体剂量**。

乳腺断层合成成像，**平均腺体剂量**指示应是整个断层采集过程的**平均腺体剂量**的累积值。

203.6.5 **自动控制系统**

替换：

203.6.5.1 **乳腺X射线摄影设备自动曝光控制的一般要求**

乳腺X射线摄影设备应提供**自动曝光控制**。

注：包含的手动模式选项与这些要求是没有矛盾的，并且在特殊情况下可能被使用到。

自动曝光控制的**预期用途**的性能要求应在**风险管理过程**中确定，并进行适当测试加以验证。

通过检查和适当的功能试验来检验是否符合要求。

203.6.5.2 **无集成X射线影像接收器的乳腺X射线摄影设备自动曝光控制的要求**

注：在此条中，包含在早期的**乳腺X射线摄影设备**中或表示为与**预期用途**相符的荧光存储介质阅读器，被认为是一个集成的数字**X射线影像接收器**。对无集成**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**与荧光存储板或读取器或其他数字探测器组合的型式试验是系统集成者的责任，并可以依据203.6.5.3进行试验。

无集成**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**只需要使用胶片来对**自动曝光控制**的性能进行测试。无集成**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**，**随附文件**应包括为了满足性能要求而可以使用的**X射线影像接收器**的必要信息或品质限定。

打算使用某些非集成数字**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**，只可使用203.6.5.3中描述的数字**X射线影像接收器**来进行测试。

在其他情况下，当乳腺等效材料的厚度在一个适当范围改变，并且**X射线管电压**能根据**制造商**临床应用推荐的厚度范围适当改变时，**自动曝光控制**功能应能保持胶片的光密度在一个适当范围内。**制造商**给出**X射线管电压**和目标厚度的适当组合。**自动曝光控制**应在所有**乳腺X射线摄影设备**临床相关配置的组合下可运行，例如有栅、无栅、放大倍率以及立体定位模式（如适用），并与不同的**靶材/滤板**组合。

a） 试验方法

测量由乳房组织等效材料的**体模**在**自动曝光控制**运行方式下产生的 X 射线照片的光密度。测定不同的**体模**厚度和不同的**X 射线管电压**时光密度的变化。

b） 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局：

1） 在一系列的所有试验中，**直线焦距**保持不变。

2） 选择**X 射线管电压**，**靶材**，以及**滤过**来反映**体模**的厚度。选择临床使用典型的密度控制值。

3） 在一系列的所有试验中，使用同一个 18 cm×24 cm 的乳腺 X 射线摄影胶片暗匣。如果**乳腺 X 射线摄影设备**包含一个以上的**患者支架**，那么也应使用该布局进行**自动曝光控制**试验。

4） 进行试验的厚度的范围为 20 mm～70 mm，步进为 10 mm。**体模**的大小应足以能完全覆盖**自动曝光控制**探测器，例如 10 cm×15 cm 或其半径为 100 mm 的半圆。推荐用更大尺寸的体模以产生与临床相关的**散射辐射**分布。**体模**应向**患者支架**胸壁边缘外延展10 mm 并且超过**自动曝光控制**探测器边缘至少 10 mm。

5） 如果滤线栅能够被移出，或提供了无滤线栅的**患者支架**，则**自动曝光控制**功能也应按该布局进行试验。

6） 关于实现准确的可重复的胶片处理和测量被处理过的胶片密度的规定。在**自动曝光控制**试验期间，至少在试验的开始、中间和结束应定期用感光计对洗片机的稳定性进行校准。不能将该试验分成不同的几个部分去进行，同时，如果洗片机不稳定，也不能做该项试验。在试验期间，如果该洗片机具有很小的漂移，则在做出评价时，该漂移应予以考虑。

c） X 射线摄影胶片和增感屏

按照使用说明书中给出的信息，采用相同的 X 射线摄影胶片、增感屏和 X 射线胶片暗匣的组合。如果不同的增感屏被推荐用于规定的过程，如立体定位或放大，则也应使用该布局试验**自动曝光控制**。

d） 设置**自动曝光控制**

——把**体模**安放在**患者支架**上并确保其覆盖**自动曝光控制**探测器区域。

——根据使用说明书进行设置。

e） 符合性判定

使用 20 mm～70 mm 厚的组织等效材料，测量的光密度值应在 0.3 以内。

203.6.5.3 有集成 X 射线影像接收器的乳腺 X 射线摄影设备自动曝光控制的要求

203.6.5.3.1 一般要求

注 1：在此条中，包含在**早期**的乳**腺 X 射线摄影设备**或表示为与**预期用途**相符的荧光存储介质阅读器，被认为是一个集成的数字 **X 射线影像接收器**。

自动曝光控制的性能应通过评价图像质量和患者剂量综合评估，即测量特定条件下的**对比度噪声比**，和测量以**平均腺体剂量**为标定的**患者**剂量，并与提供的技术参数进行比较。

对于**乳腺断层合成成像设备**，这项要求宜在投影图像中评价。

制造商应规定 **X 射线管电压**和目标厚度的适当组合。**自动曝光控制**应在所有**乳腺 X 射线摄影设备**临床相关配置的组合下可操作，例如有栅、无栅、放大倍率、断层成像（如适用）以及立体定位模式（如适用），并且当适用时与不同的**靶材/滤过**组合。

乳腺 X 射线摄影设备的所有设定的配置组合，使用**自动曝光控制加载**（例如，放大摄影，断层和立体定位模式）应逐项评估**制造商**提供的参数。

注 2：这些测试的例子可以在 IEC 61223-3-2:2007 中找到，并包含在 203.6.5.3.3 中。

203.6.5.3.2 自动曝光控制的重复性

自动曝光控制的重复性可以通过特定条件下重复对**体模**成像，测量 X 射线管的**加载**(mAs)、**空气比释动能**或者平均**像素**值的变化来评估，测得的结果与在下面 c)中遵从准则所述的参数进行比较。

a) 试验方法

使用临床相关的 **X 射线管电压**和**靶材/滤过**组合来测量其中的一个量。

——**X 射线管的加载**(mAs)；

——在 **X 射线源组件**和 **X 射线影像接收器**之间的一个固定位置的**空气比释动能**；

——**体模**图像感兴趣区域的**像素**线性平均值。

由乳房组织等效材料，水或聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)组成的**体模**进行 5 次例行**加载**，测量每次加载与 5 次加载平均值的偏差。

此外，如果提供了**自动曝光控制**调整或校正控制，在每个制造商指定的控制步骤使用相同 X 射线管电压，靶/滤过组合，及配置的体模时测量 a)中提到的被选量，并测量每次加载的偏差。

乳腺断层合成成像设备在感兴趣区域的**像素**值应在**体模**投影图像中评价。

b) 试验的布局

使用具有下述特性的试验布局：

1) 在一个系列的所有试验中，**直线焦距**保持不变；

2) 应定位剂量仪或其他测量仪器，以避免与自动曝光控制传感器发生干扰。

c) 符合性判定

如果选定量的测量值与试验**加载测量值**的平均值，或者与**制造商**规定值，相差不超过±15%，可以认为合格。

203.6.5.3.3 自动曝光控制厚度响应

应综合评估图像质量和患者剂量来评价自动曝光控制厚度响应。测量**对比度噪声比**和以**平均腺体剂量**做标定的患者剂量。比较这些测量值与提供的技术参数。

a) 试验方法

用 AEC 模式摄影，测量乳腺组织等价材料的体模的**对比度噪声比**和**平均腺体剂量**。用所有模式，测定这些量，**体模**厚从 20mm 至 70mm，步进 10mm。

b) 评价准则

平均腺体剂量的测量值应不超过**制造商**规定值，**对比度噪声比**应不低于制造商规定值。

乳腺断层合成成像，**平均腺体剂量**应是这个断层采集的**平均腺体剂量**累积值。

乳腺断层合成成像，**对比度噪声比**应在每个投照图像上评价。

203.6.7 成像性能

203.6.7.3 焦点标称值

增补：

如果根据 YY/T 0063—2007，在接触模式中被选用的 **X 射线管焦点标称值**小于或等于 0.4，或者根据 YY/T 0063—2007，如果**焦点标称值**在几何放大模式下使用，小于或等于 0.2，就认为满足并列标准的要求。

203.6.7.4 **辐射探测器或 X 射线影像接收器**

替换：

203.6.7.4.1 **无集成 X 射线影像接收器**

如果系统没有集成 **X 射线影像接收器**，**X 射线影像接收器**类型举例或者需要的性能参数应在**随附文件**中描述。这宜包括：

——带增感屏的 X 射线摄影暗盒，X 射线胶片的感光性能依据 GB/T 24791.3—2009；

——非集成荧光存储屏和读取器。

203.6.7.4.2 **集成 X 射线影像接收器**

203.6.7.4.2.1 **概述**

如果**乳腺 X 射线摄影设备**集成了一个数字 **X 射线影像接收器**，根据 YY/T 0590.2—2010，其对成像性能指标的贡献应在**风险管理文件**中详细说明。这种贡献应确保有效地利用 **X 射线辐射**。

检查**风险管理文件**来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.2 **缺陷探测器单元**

制造商应说明：

——在整个图像接收区域内单个的**缺陷探测器单元**的最大可接受数目，以及分布在整个图像接收区域中任意小区域上单个的**缺陷探测器单元**的最大可接受数目。

——在整个图像接收区域内连接的**缺陷探测器单元**的最大可接受尺寸和数目，以及分布在整个图像接收区域中任意小区域上连续的**缺陷探测器单元**的最大可接受数目。连续的**缺陷探测器单元**按拓扑结构分组（例如，2 个相邻的探测单元，3 个相邻的探测单元，2×2 个相邻的探测单元等）。

——在整个**图像接收区域**内，最大的可接受缺陷行、列和段的数目，缺陷行、列间的可接受最小距离，行、列的宽度，长度及分布，以及在任意小区域上的最大的可接受数目和分布。

这些缺陷应不能显著地降低**预期用途**所需的图像质量水平。

在**风险管理文件**中，**制造商**应确定、描述并列举可接受的性能、数目、位置以及**缺陷探测器单元**的排布。

应提供下列方法：

——根据上述分类确定和识别数字 **X 射线影像接收器**上的**缺陷探测单元**。

——在**预期用途**所需的图像质量指标发生退化之前，允许**责任方**确定数字化 **X 射线影像接收器**的性能是否符合其说明书规定。

——如有需要，在 203.6.7.4.2.3 指定的替换过程中生成或更新**缺陷探测器单元**的描述。可以提供给**责任方**可行的方法。

使用说明书应包含，如何及何时使用提供的方法作为质量控制程序的一部分，或由**责任方**执行或在其责任下的对 **ME 设备**的设备保养说明。

检查**风险管理文件**及**随附文件**来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.3 * **替换来自缺陷探测器单元的数据**

应提供以适当的数据替换**缺陷探测器单元原始数据**的方法，通过这样的方法，对应图像单元的视觉

效果与另外一个等效数字**X射线影像接收器**的无**缺陷探测器单元**得到的数据相比不能显示显著的视觉退化。

这个替换**过程**应与数字**X射线影像接收器**的当前状态或它的**缺陷探测器单元**的最新描述相匹配。

替换过程应适用于指定在临床实践中使用的所有图像。

风险管理文件应包括：

——替换**过程**的描述；

——替换**过程**中所提供的性能规格；

——其满足需求能力的验证。

应提供通知**责任方**的方法，对于目前应用的替换**过程**是否能实现指定的性能。这些方法可能是自动的，或者是由**责任方**完成的质量控制程序的一部分。使用说明书应包含如何以及何时使用这些方法的说明，以及在失败情况下采取的措施的描述。

检查**风险管理文件**及**随附文件**来检验是否符合要求。

203.6.7.4.2.4 图像的均匀性

乳腺X射线摄影设备的集成数字**X射线影像接收器**产生的图像的局部变化，应不能降低**预期用途**所需图像质量指标。

注1：图像非均匀性的特殊来源包括：

——单个探测器单元的偏移量变化；

——单个探测器单元的增益变化；

——扫描**乳腺X射线摄影设备**扫描速度变化。

注2：图像的不均匀性的一个额外来源是X射线野的非均匀性。

风险管理文件应包含根据**预期用途**在临床实践中要求的图像均匀性参数和判定，即有效利用X射线能量范围（**靶材**、**总滤过**、**X射线管电压**、目标物体厚度的组合），以及在**标称**工作水平内的**X射线影像接收器**动态范围。

应提供下述方法：

——调整在临床实践中使用的每幅图像，以便达到指定的均匀性。

——告知**责任方**目前图像的均匀性是否可被接受。这些方法可能是自动的或者是由**责任方**提供的质量控制程序的一部分。在后一种情况中，使用说明书应包括如何以及何时使用这些方法的说明，以及在失败的情况下采取的措施的描述。

检查**风险管理文件**及**随附文件**来检验是否符合要求。

增补条款：

203.6.7.101 X射线源组件中阻挡层的均匀性

在X射线摄影图像中，**X射线源组件**阻挡层不应产生不可接受的**伪影**。

在下列条件下，应满足此要求：

——提供的**焦点**/几何放大倍率的所有组合；

——在最低适用**X射线管电压**下，**靶材**和**附加滤板**的所有可用组合；

——当对一个总面积足以覆盖**有效图像接收区域**的均质板构成的**体模**成像并用与此X射线能量相匹配的最小厚度时；

——无集成**X射线影像接收器**：使用203.6.7.4.1中指定的对**伪影**具有最高灵敏度的X**射线影像接收器**；在这种情况下，**X射线影像接收器**应被放置在一个辅助支架上，以避免常规**X射线影像接收器**支架的影响；

——有集成**X射线影像接收器**，在去除**体模**与**X射线影像接收器入射面**之间的所有层之后；

——在临床实践中使用最灵敏的图像浏览条件。

对于可接受**伪影**和指定的具体方法应包含在**风险管理文件**中。

检查**风险管理文件**及**随附文件**，检验是否符合要求。

203.6.7.102 在最大压迫力下防散射滤线栅的运动

对装有活动**防散射滤线栅**的**乳腺X射线摄影设备**，对**乳房压迫装置**施加可达到最大压力时，应不妨碍**防散射滤线栅**的运动。

是否符合要求，通过如下试验验证：

滤线栅移动的速度可间接地通过使用一个与滤线栅运动速度相关的参数来进行设定(例如，电机的频率)。

驱动滤线栅动作，确定滤线栅在没有压迫力下的运动速度。

对**乳房压迫装置**施加可达到的最大压迫力。如203.8.5.4.102.5说明的测试对象和程序。

开动滤线栅并确定滤线栅运动速度。

释放压迫力。

在±90°和180°或尽可能接近**乳腺X射线摄影设备**建议的初始位置的角度进行重复测试。

对X射线影像接收器所有视野尺寸重复此试验程序。

如果施加的压力不能明显改变防散射滤线栅的运动速度，则符合要求。

注：将203.8.5.4.102.5的测试与上述测试结合起来是合理的。

203.6.7.103 来自滤线栅的伪影

203.6.7.103.1 要求

在应用于诊断的可观察条件下并在规定的体模厚度、乳腺X射线摄影设备旋转角度和压迫力范围内，应无可见的防散射栅格伪影。

203.6.7.103.2 试验设备

需要如下的试验设备：

——20 mm的PMMA**体模**，**体模**有足够横断面覆盖**有效图像接收区域**；

——2 mm厚的铝板，当按照下面描述安装时，大小足够拦截整个**X射线束**；

——如果**X射线设备**使用摄影胶片：覆盖光密度范围从0到4.0的光密度计；带有增感屏的摄影暗盒和对应每种图像规格的摄影胶片。

203.6.7.103.3 试验步骤

定位**乳腺X射线摄影设备**来获得乳房头尾位置的投影，并将**X射线设备**设置成滤线栅乳腺摄影条件。安装一个可达到最大压力并且与**X射线影像接收器**规格相对应的压迫板。将铝板固定在**X射线源组件**和压迫板中间，这样可以使得它完全遮挡**X射线束**。在AEC模式下进行一次曝光，来确定合适的**电流时间积**。移开铝板，将**PMMA体模**放置在**患者支架**上，横向对中，将一条边尽可能地靠近**患者支架**与**患者**胸壁侧贴近的一边。用预先确定好的适当的**电流时间积**曝光，并处理X射线图像。

这个试验应在以90°间隔角度旋转**乳腺X射线摄影设备**的位置上进行(0°、±90°、180°或尽可能接近建议的角度)。

203.6.7.103.4 **试验评价**

如果在试验任一图像中没有出现任何可见的栅格线，即符合要求。

203.6.7.104 **最大加载时间**

203.6.7.104.1 **最小空气比释动能率**

本条要求适用于无集成**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**，使用最大的可选**焦点**和28 kV的**X射线管电压**。

如果使用钼**靶**和钼**界限滤板**，**乳腺X射线摄影设备**在**预期用途**范围内，在任何**直线焦距**下应能产生7.0 $mGys^{-1}$的最小**空气比释动能率**。对于其他**靶材**和**界限滤板**的组合，最小**空气比释动能率**应通过使用表203.101中的相关系数确定。**乳腺X射线摄影设备**应能够保持最小**空气比释动能率**至少3 s的加载时间。

表203.101 决定最小空气比释动能率的总滤过最小值和相关系数

靶/界限滤板	Mo/Mo	Mo/Rh	W/Mo	W/Rh	Rh/Rh
最小总滤过	30 μm Mo	25 μm Rh	60 μm Mo	50 μmRh	25 μmRh
系数	1.0	0.86	0.41	0.38	0.58
注：每个系数是在28 kV **X射线管电压**下，以具体的**X射线辐射**输出量(μGy/mAs)的各自的**靶/滤板**的组合与Mo/Mo的组合的比值给出的。					

试验布局：

布置**X射线源组件**、**限束光阑**和**辐照探测器**。在没有压迫板的**窄束条件**下进行测量。确保从**X射线源组件**发射出的**X射线束**的**辐射质量**符合正常使用时所规定的条件。如果没有规定这样的条件，确保**X射线源组件**的**总滤过**值要符合GB 9706.103—2020的要求。在**患者支架**上方40 mm、自胸壁向中心60 mm处测量**空气比释动能**。

通过试验来检验是否符合要求。

203.6.7.104.2 **特定模式下的最大加载时间**

本条要求适用于非扫描的配有集成**X射线影像接收器**的**乳腺X射线摄影设备**。

在**正常使用**条件下，压迫平均45 mm厚的乳房，使用**大焦点**时的**加载时间**不超过2 s。

通过以下试验检验是否符合要求：

——使用一个40 mm厚，边长等于或者大于150 mm的长方形PMMA**体模**(体模可由多层材料构成)；

——将**体模**放置在**患者支架**上；

——按所描述的相同步骤，对平均45 mm厚的压迫乳房进行一次曝光；

——测量**加载时间**。

203.7 **辐射质量**

203.7.1 **X射线设备的半价层和总滤过**

替换：

X 射线设备发出的**X 射线束**的**辐射质量**应能产生预期图像而不对**患者**实施不必要的高剂量。

射线束中的**总滤过**应足够以满足预期目的需要。对于最小滤过的要求用总**等效滤过**或特定**X 射线管电压**下的第一**半价层**表示。

乳腺 X 射线摄影设备，对于所有在**正常使用**条件下可用的配置，所有在表 203.101 中给出的**靶和滤过**的材料组合，**总滤过**不能低于在表 203.101 中给出的对应**界限滤板**值。

对于没有在表 203.101 中给出的**靶和滤过**材料组合，**总滤过**值应足够高(用 mmAl 表示)，以便确保获得入射到患者的**X 射线束**的第一**半价层**，不包括任何压迫板的材料，不小于在该高电压(用 kV 表示)除以 100 得到的值。

任何压迫板的所用材料，不包括在**总滤过**内。

增补：

203.7.1.101 未滤过辐射的防止

如果**X 射线源组件**包括了可选的**附加滤板**，应提供措施来防止在缺少合适的**附加滤板**的情况下发生辐照。

203.7.3 滤板性能的指示

增补：

当单一型号的**X 射线管组件**安装在设备中或者 X 射线管在正常使用不可接触时，替代 GB 9706.103—2020中 7.3 要求的**X 射线管组件**标识，**X 射线管组件**的滤过性能可以在**随附文件**中给出。

203.7.6 半价层试验

替换：

规定仅用于乳腺摄影的**X 射线设备**，确保在测定**半价层**时，压迫板不在 X 射线束中。

注：测量时压迫板不在 X 射线束中，这与 GB 9706.103—2020 的 7.6 并不矛盾，因为**乳腺 X 射线摄影设备**通常包含用于胸部活检的穿孔的压迫板。

为满足**乳腺 X 射线摄影设备**的**总滤过**所必需的每个**附加滤板**，在 203.7.1 中给出。**乳腺 X 射线摄影设备**在**窄束条件下**用下述工作条件，测量第一半价层：

——最小的可选**X 射线管电压**值；

——指定的代表**预期用途**的**X 射线管电压**的一个典型中间值。

使用与**正常使用**范围一致的**加载因素**。

203.8 X 射线束范围的限制与指示和 X 射线野与影像接收区域的关系

203.8.5 X 射线野与影像接收区域的关系

203.8.5.3 X 射线野与有效影像接收区域之间的对应关系

增补：

非放大模式的**X 射线野**：

a) 应不能超出靠近**患者**胸壁侧**患者支架**边缘 2 mm；

b) 对于非扫描的**乳腺 X 射线摄影设备**，靠近**患者**胸壁侧应超过**有效图像接收区域**的边界；

c) 对于非扫描的**乳腺 X 射线摄影设备**，其他边不应超出**有效图像接收区域**边界的距离为**直线焦距**的 2%。乳腺断层合成成像不包括此要求。

在本专用标准中，**X 射线野**的边界是该封闭区域内四分之一区域接近中心的**空气比释动能率**平均值的 25%的点轨迹。

基于扫描的**乳腺 X 射线摄影设备**，曝光时接收 X 射线图形位置变化的全部成像区域，替代了**有效图像接收区域**。

203.8.5.4　患者的定位和辐射区域的限制

增补：

ME 设备应安装**光野指示器**。

非扫描的**乳腺 X 射线摄影设备**，**光野**应与 **X 射线野**一致，在乳房支架表面上**光野**和 **X 射线野**沿着长或宽方向的可见定义区域的各边偏差不能超过**直线焦距**的 2%。

203.8.5.4.101　胸壁侧缺失组织

203.8.5.4.101.1　要求

在非放大模式下，当靠近**患者**胸壁侧的**影像接收区域**的边缘投射到**患者支架**上时与靠近**患者**胸壁侧**患者支架**的边缘的最大距离，应小于 5 mm。

203.8.5.4.101.2　试验方法

将**试验装置**放置在**患者支架**上；这个**试验装置**应包括接触**患者支架**的测试物体，且允许在产生的 X 射线图像中，测量距**患者支架**的胸壁侧边缘的距离，对于等于或超过 6 mm 的距离有 0.5 mm 的精度。这种**试验装置**应包括相对于**患者支架**边缘重复定位的方法。

对**试验装置**曝光成像。

在摄影图像上，测量**患者支架**边缘到**影像接收区域**的边缘的距离。

对于无集成 **X 射线影像接收器**的**乳腺 X 射线摄影设备**，这个测试应重复 5 次，包括重新定位**试验装置**，来获取最大值，最大值确定为最终的测试值。

通过适当的试验来检验是否符合要求。

203.8.5.4.102　乳房压迫装置

203.8.5.4.102.1　概述

所有的**乳腺 X 射线摄影设备**应装有电动的**乳房压迫装置**。

203.8.5.4.102.2　压迫装置的控制

所有控制压迫运动的开关：应是这样的开关：在运动时，要求连续的操作。

X 射线设备应：

——提供可在**患者**两侧不用手（比如用脚）控制电动压迫装置的措施；

——提供在**患者**两侧微调压力的措施；

——提供给**操作者**防止自动解压的措施。

如果在活组织检查或者标记操作时一旦电源中断，压力应保持，但是应提供手动完成解压的措施。

203.8.5.4.102.3　运动范围

在所有**正常使用**的情况下，**乳房压迫装置**的有效调整运动范围应允许用来接触乳房的压迫板的所有部件在**患者支架**表面 10 mm 的范围内。

注：该要求的意图是要保证小的或薄的乳房的适当的压迫不会因受到压迫板可以达到的运动的限制而受到妨碍。对任何具体所施加的力的大小可以通过操作者加以控制并可以通过可得到的工作压力的限定加以限制，见203.8.5.4.102.6。

203.8.5.4.102.4 压迫板的设计

用于特殊用途的压迫板不受此要求的限制。

应提供与所有乳房支架的尺寸相匹配的压迫板。

压迫板应是透明的，这样当压迫板与**患者**皮肤接触时仍保持可见。

当提供了预先确定的 AEC 传感器位置并且没有其他方式指示时，**乳腺 X 射线摄影设备**应对应每种 **X 射线影像接收器**规格至少包含一个压迫板，该规格压迫板用于**自动曝光控制**模式下，在**正常使用**时来标识可用的传感器位置范围。

当压迫板放置在乳房支架表面上方 45 mm 的位置时，接触**患者**胸壁的压迫板的边缘超过**有效图像接收区域**胸壁侧的距离，应不大于**直线焦距**的 1%。

压迫板的边缘图像应不可见。

203.8.5.4.102.5 压迫板的强度

压迫板及其安装架，除非已用标记指明了所允许施加的最大压力，否则当其安装在 **ME 设备**上以后应可以承受可以达到的最大压力。标记可以采用与使用说明书中的解释相关的编码形式。

通过下述试验来检验是否符合要求：

a） 试验设备

试验设备需要有：

适当尺寸的物体，每一个物体大小都与一种 **X 射线影像接收器**规格对应，在进行加压期间，使力的分布达到足以逼真的分布。举例来说：这些物体可以是沙包或者是软的橡胶块。它们的厚度为 20 mm～50 mm。对应最小的 **X 射线影像接收器**规格，物体长和宽应在 100 mm～120 mm 之间，对应较大的 **X 射线影像接收器**规格，物体长和宽应在 120 mm～150 mm 之间。

b） 试验步骤

定位**乳腺 X 射线摄影设备**以便获得乳房头尾位的投影，安装压迫板。取试验物体，该物体是按与压迫板相同规格的影像接收器规格设计的。将试验物体置于**患者支架**上，横向对中心，再将一个边缘尽可能地靠近**患者支架**胸壁侧的边缘。如果所用测试物体是沙包，用手整形，以便可以与**患者支架**和压迫板接触的表面积最大。

启动**乳房压迫装置**，达到最大压力或者加到压迫板允许的最大压力。然后释放压力。对所有的压迫板重复试验。

c） 试验结果说明

检查压迫板和相关器件的任何损坏迹象，尤其是裂纹。压迫板和相关器件应无裂纹，无可见的损伤及永久性变形。

203.8.5.4.102.6 压迫力

乳房压迫装置应满足下述压迫力应用要求，并指示在**正常使用**模式下所有方位的压力值：

——**乳房压迫装置**施加的压力应不超过 300 N。

——对电力驱动的压力，**乳房压迫装置**应至少能够施加 150 N 的力，但应不超过 200 N。

注：在临床应用时，若满足以下要求，限制设备的最大驱动压力小于 150 N 是允许的。

——对电力驱动的压力，可实现的操作力能调节到 70 N 或小于 70 N。

——如果这个所施加的力能够被显示，该指示值应准确到±20 N。

a） 试验设备

需要下列试验设备：

——一个平衡力计；

——一个软橡胶块，厚度 20 mm～50 mm，长宽 100～120 mm。

b） 试验步骤

定位**乳腺 X 射线摄影设备**以便获得乳房的头尾位的投影。将平衡力计固定在**患者支架**上，以保证其在**乳腺 X 射线摄影设备**的任意方位的安全。将软橡胶块放置在平衡力计的敏感区域。操作**乳房压迫装置**，夹住软橡胶块，记录平衡力计的读数。对所有压迫模式测量获得的最大压力值。如果压力值在**X 射线设备**上显示，需要对较小的压力进行最少 5 次附加测量，从零压力到最大可得到的压力的范围内均等选值，并记录所有的显示数值和平衡力计读数。最少在 3 种其他方向上重复这个测试，以充分覆盖**X 射线设备**的所有可能的角度范围。

c） 测量数据的解释

通过比较测量值与要求值，来判定是否符合要求。如果有压力值显示，应符合上文所要求的精度。

203.9 焦皮距

替换：

在**正常使用**模式下，**焦皮距**应足够大，使得**患者**所受到的辐射量尽可能小。通过下述要求来实现。

除了使用**乳腺立体定位装置**时，**直线焦距**应至少为 600 mm。

患者支架平面用于几何放大的放大倍数，不能超过 2。

是否符合要求，测量验证。

203.10 患者与 X 射线影像接收器之间 X 射线束的衰减

203.10.1 通用要求

增补：

置于 **X 射线束**路径上的在乳房与 **X 射线影像接收器**之间的乳房支架的所有层的总**衰减当量**不能超过 0.3 mmAl。应垂直于这些层测量。

这一要求不适用于 **X 射线影像接收器**的保护层、摄影暗盒和防散射滤线栅。

通过测量检验是否符合要求。

衰减当量确定为与乳房支架等效衰减的铝的厚度。

用在窄束条件下测量的空气比释动能进行比较。试验条件为约 30 kV 的 **X 射线管电压**，纹波不超过 10%，第一半价层的值为(0.3±0.01)mmAl。

203.11 剩余辐射的防护

增补条款：

203.11.101 剩余辐射防护的附加要求

乳腺 X 射线摄影设备应根据下述要求提供**一次防护屏蔽**。这些要求应满足 **X 射线野**、**直线焦距**、**加载因素**和**滤过**在**正常使用**条件下的所有的**组合**。

一次防护屏蔽应延伸到**患者支架**靠近患者胸壁侧的边缘。在其余各边应超过**X射线野**至少相当于**直线焦距**1%的距离。

在**X射线影像接收器**支撑装置背面的**剩余辐射**应不超过每次**辐照**1.0 μGy的**空气比释动能**。

是否符合要求由目测和以下测量来验证。

空气比释动能的测量应平均超过一个100 cm^2的探测区域，在这个区域中没有大于200 mm的线性尺寸，探测区域中心在距离任何X射线影像接收器支撑装置可触及表面以外的50 mm处。在**患者支架**平面安装屏蔽，来排除测量到任何未透过**一次防护屏蔽**的任意**X射线辐射**。对**乳腺断层合成成像**工作模式，试验应使用断层合成成像扫描来完成，对所有可行的断层成像配置都应进行试验。

测试结果与X射线接收器平面有关。

符合要求的基准**X射线管电压**就是**标称X射线管电压**。

符合要求的基准**加载因素**应根据**摄影定额**与最大单次加载能量输入相对应。

如果在标称的管电压下不能获得依据**摄影定额**加载条件的最大单次加载能量值，应确定和使用最坏的**加载因素**和**滤过**组合。

如果**加载因素**只能由**自动控制系统**控制，**随附文件**应包括获得合适试验**加载因素**的说明。

是否符合要求，通过检查试验结果、检查随附文件和设计文件验证。

203.13 杂散辐射的防护

增补条款：

203.13.101 防护屏蔽

乳腺X射线摄影设备应在**有效占用区**和**患者支架**之间设有**防护屏蔽**。在采集乳房图像时，**防护屏蔽**不应妨碍**操作者**观察**患者**。**防护屏蔽**底边距离地面应不大于150mm，其顶部应不低于185 cm，宽度应不少于60 cm。

注：在GB 9706.103—2020中定义的**有效占用区**的高度并不一定意味着在本专用标准中的保护屏蔽有相同的高度。

用钼**靶**发射时，在纹波系数不超过4%的35kV的**X射线管电压**、0.03 mm钼的**总滤过**的辐射条件下，**防护屏蔽**的**衰减当量**应不小于0.08 mmPb。

防护屏蔽应永久地标记出符合本专用标准的**衰减当量**。

附　录

除下列内容外，通用标准的附录适用。

附　录　AA
（资料性附录）
专用指南及原理说明

下述内容是在本部分正文中出现的一些特殊的条款的原理说明，条款号对应于本部分中相应的条款号。

条款 201.3.206　乳腺摄影立体定位装置

由于包括了**乳腺断层合成成像**设备，此类设备用于三维定位和介入乳腺成像引导。阐明和修改了本术语。

条款 201.4.3.101　增补的基本性能要求

基本性能的鉴别要由如下事实确定，产生乳腺图像时带来的电离**辐射**的**风险**应由操作过程预计获得的收益来补偿（例如乳房屏蔽）。

这一专用标准坚持对**乳腺 X 射线摄影设备**的成像性能作出充分要求，遵照技术和经济上发展的可行性在**正常使用条件**下产生足够好的图像质量。

对已安装的设备，成像性能可能会产生单一安全故障（例如，未被发现的性能下降），需要对设备作适当的维护程序（包括验收和稳定性试验）。

因此，这些要求未被确定为**基本安全**要求而列在表 201.101 中。

条款 201.7.9.2.17　ME 设备发射辐射

通过 GB 9706.103—2020 和 201.7.9 的增补要求已充分说明了通用标准的要求。

条款 201.9.2.101　三维定位及介入乳腺引导

要求精准地定位 **X 射线源组件**来保证活检针的定位准确性。

压迫装置和**患者支架**的稳定性对于确保活检针的定位准确和患者安全是必需的。

与此条款相关的**风险**很大程度上依赖于考虑的 **ME 设备**的结构细节和**制造商**的**风险管理过程**。

此条款排除了断层合成成像，因为在采集过程中 X 射线源组件需要运动。

条款 203.4.101.2　加载时间

第一段给出了根据 GB 9706.103—2020 提出的测量加载时间的具体方法。第二段和第三段是 X 射线发生装置设计的技术说明的相关测试。不包括第二段和第三段的范围内的技术设计，由第四段段中的内容决定。

条款 203.6.7.4.2.3　替换来自缺陷探测器单元的数据

对于集成数字探测器的**乳腺 X 射线摄影设备**，使用质量控制来验证系统符合制造商的（规范）技术参数。由**责任方**进行质量控制。

条款 203.8.5.3　X 射线野与有效图像接收区域之间的对应关系和 203.8.5.4.101 胸壁侧缺失组织

GB 9706.12—1997 就已经要求 **X 射线野**延伸到**患者支架**边缘，而且超出 5mm 是允许的。这一条款由完全覆盖达到胶片边缘的能力这个事实得以证明，并且在以后考虑过量**辐照**的限值时得到了特别

的重视。好处是保证胶片在连接胸壁边界的边缘全部变黑，以获得好的观察效果，这样可以增加胸壁的边缘图像范围，那里也有可能有病灶信息。

这一新的要求有助于满足 201.11 **剩余辐射**的防护，阻止未被衰减的辐射到达**患者**其他部位，除了需要成像的部位(如乳房两侧)。

这足以说明条款 203.11.101 的有效性。

因为技术上很难实现没有 **X 射线辐射**超过**患者支架**区域。所以 2mm 的误差是允许的。

乳腺断层合成成像设备，由于射线源的倾角产生的射线束形变。除了胸壁侧，限制 X 射线野与影像接收面的一致性有所放松。然而，对患者的保护由 203.11 对**剩余辐射**的防护来保证。所以要保留一次防护屏蔽要求。

参 考 文 献

[1] GB 9706.3—2000 医用电气设备 第2部分:诊断X射线发生装置的高压发生器安全专用要求

[2] GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断X射线源组件和X射线管组件安全专用要求

[3] GB 9706.14—1997 医用电气设备 第二部分:X射线设备附属设备安全专用要求

[4] GB 9706.244—2020 医用电气设备 第2-44部分:X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求

[5] IEC 60417 Graphical symbols for use on equipment

[6] IEC 60601-2-7:1998 Medical electrical equipment—Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators

[7] IEC 60601-2-28:1993 Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis(withdrawn)

[8] IEC 60601-2-28:2010 Medical electrical equipment—Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis

[9] IEC 60601-2-32:1994 Medical electrical equipment—Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment

[10] IEC 60664-1:2007 Insulation coordination for equipment within low-voltage systems—Part 1: Principles, requirements and tests

[11] ISO 4090:2001 Photography—Medical radiographic cassettes/screens/films and hardcopy imaging films—Dimensions and specifications

[12] ISO 7000:2004 Graphical symbols for use on equipment—Index and synopsis

[13] ISO 9236-3:1999 Photography—Sensitometry of screen/film systems for medical radiography—Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography

[14] ISO 12052 Health informatics—Digital imaging and communication in medicine (DICOM) including workflow and data management

[15] IEC 61223-3-2:2007 Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-2: Accep*tan*ce tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment