



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

## 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:  
Acceptance tests—Imaging performance of mammographic X-ray equipment

(IEC 61223-3-2:1996, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
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

GB/T 19042.2—2005/IEC 61223-3-2:1996

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街 16 号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcb.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 28 千字

2005 年 6 月第一版 2005 年 6 月第一次印刷

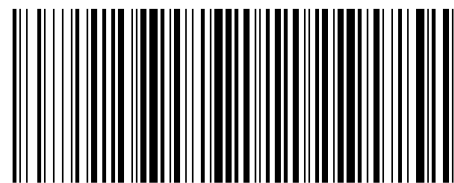
\*

书号:155066·1-22533 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 19042.2-2005

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

比释动能计 kermameter	rm-50-01+
光野指示器 light field-indicator	rm-37-31
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载时间 loading time	rm-36-10
测量值 measured value	rm-73-08
调制传递函数 modulation transfer function	rm-73-05
活动滤线栅 moving grid	rm-32-15
操作者 operator	rm-85-02
患者支架 patient support	rm-30-02
体模 phantom	rm-54-01
一次辐射束 primary radiation beam	rm-11-06 和 rm-37-05
辐射束 radiation beam	rm-37-05
辐射探测器 radiation detector	rm-51-01
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影暗匣 radiographic cassette	rm-35-14
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
基准轴线 reference axis	rm-37-03
系列号 serial number	NG. 2. 12. 9
静止滤线栅 stationary grid	rm-32-14
试验器件 test device	rm-71-04
总滤过 total filtration	rm-13-48
使用者 user	rm-85-01
X 射线设备 X-ray equipment	rm-20-20
X 射线管 X-ray tube	rm-22-03
X 射线管组件 X-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管电流 X-ray tube current	rm-36-07
X 射线管负载 X-ray tube load	rm-36-21
X 射线管电压 X-ray tube voltage	rm-36-02

## 目 次

前言	III
引言	IV
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语使用	2
3.3 定义	2
4 验收试验概述	2
4.1 试验过程中应考虑的一般条件	2
4.2 文件及试验数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	3
4.5 包括体模和试验器件的试验设备概述	3
4.6 试验结果的评价	4
5 乳腺摄影 X 射线设备的试验方法	4
5.1 目测和功能试验	4
5.2 X 射线管电压	5
5.3 总滤过	5
5.4 X 射线管焦点	5
5.5 光野指示器、X 射线野限制和 X 射线束准直	6
5.6 辐射输出的线性和重复性	6
5.7 自动曝光控制(AEC)	6
5.8 患者支架的上表面与影像接受器平面之间的材料衰减率	7
5.9 压迫器	7
5.10 组织伪影	7
5.11 活动防散射滤线栅影的淡化	8
6 试验报告和符合性声明	8
附录 A(规范性附录) 术语——定义术语索引	11
图 1 半价层测量设置	9
图 2 衰减率测量设置	10

## 前 言

单位为毫米

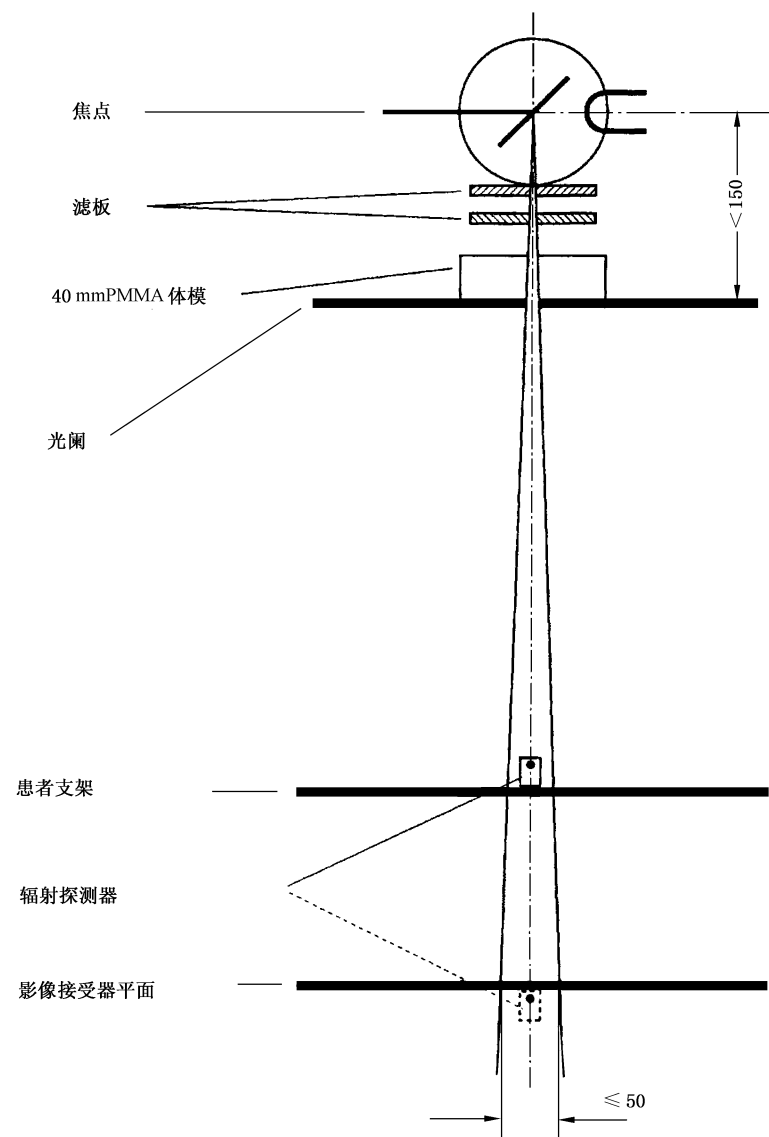


图 2 衰减率测量设置

本部分等同采用国际标准 IEC 61223-3-2:1996《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》,编写规则也与之相同。

本部分是 GB/T 19042 系列标准的第 3 部分,验收试验其余部分如下:

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-3:1996, IDT)

GB/T 19042.4—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-4:2000, IDT)

为便于使用,本部分做了如下编辑性修改:

- 在第 2 章“规范性引用文件”中,所引用的 IEC 和 ISO 等标准,凡已等同转化为国家标准的改为引用国家标准。
- 用小数点符号“.”代替作为小数点的逗号“,”。
- 在计算公式的参量说明中,用破折号“——”代替“是”。
- 附录 A 中,在多数术语后用 GB 10149 中对应条号,以便查阅。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、上海华线医用核子仪器有限公司。

本部分主要起草人:李宝良、钟柏牛、高兵。