



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1101—2014

医用诊断全景牙科 X 射线辐射源

Medical Diagnostic X-ray Source for Dental Panorama

2014-08-25 发布

2014-11-25 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

医用诊断全景牙科 X 射线辐射源 检定规程

Verification Regulation of Medical
Diagnostic X-ray Source for Dental Panorama



JJG 1101—2014

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

主要起草单位：中国测试技术研究院

福建省计量科学研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院

新疆维吾尔自治区计量测试研究院

陕西安康市计量测试所

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：

杨 乾（中国测试技术研究院）

李 杰（福建省计量科学研究院）

杨 建（中国测试技术研究院）

参加起草人：

陆 逊（上海市计量测试技术研究院）

冯雪峰（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

王 斌（陕西安康市计量测试所）

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	(2)
4 概述	(2)
5 计量性能要求	(2)
5.1 空气比释动能率	(2)
5.2 辐射输出的重复性	(2)
5.3 辐射输出的质	(2)
5.4 管电压	(2)
5.5 空间分辨力	(2)
5.6 低对比度分辨力	(2)
5.7 曝光时间	(2)
6 通用技术要求	(2)
6.1 外观和标志	(2)
6.2 电气、机械及防护性能	(3)
7 计量器具控制	(3)
7.1 检定条件	(3)
7.2 检定项目	(3)
7.3 检定方法	(4)
7.4 检定结果的处理	(5)
7.5 检定周期	(5)
附录 A 检定原始记录 (推荐) 格式样式	(6)
附录 B 检定证书/检定结果通知书内页 (推荐) 格式样式	(7)
附录 C 测量布局及牙科模体	(10)

引 言

本规程依据 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》和 JJF 1001—2011《通用计量术语及定义》编制。

全景牙科 X 射线辐射源的计量特性和检定方法参照了 GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4: 2000《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》与 JJG 744—2004《医用诊断 X 射线辐射源》中规定的相应条款。

本规程为首次制定。

医用诊断全景牙科 X 射线辐射源检定规程

1 范围

本规程适用于医用诊断全景牙科 X 射线辐射源的首次检定、后续检定和使用中检查。

本规程不适用于口内 X 射线成像设备辐射源的检定。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

JJG 744—2004 医用诊断 X 射线辐射源

GB 9706.1—2007/IEC 60601-1: 1988 医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求

GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4: 2000 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

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

3.1.1 空气比释动能 air kerma

不带电电离粒子在质量为 dm 的空气中释放出来的全部带电粒子的初始动能总和 dE_{tr} 除以 dm ，符号为 K 。

$$K = \frac{dE_{tr}}{dm}$$

3.1.2 空气比释动能率 air kerma rate

在 dt 时间内空气比释动能的增加量 dK 除以 dt ，符号为 $\dot{K}$ 。

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt}$$

3.1.3 空间分辨力 spatial resolution

在影像中高对比条件下所能分辨相邻两个物体的能力。

3.1.4 低对比度分辨力 low contrast resolution

分辨与均匀物质成低对比的物体的能力。

3.1.5 半值层 half-value layer

将单向粒子流的辐射量减少到初始值一半时的减弱层厚度，符号为 HVL。

3.1.6 管电压 tube voltage

加在 X 射线管阳极和阴极之间的电位差。

3.2 计量单位

3.2.1 空气比释动能率单位的名称：戈 [瑞] 每秒；符号：Gy/s。

3.2.2 分辨力单位的名称：线对每厘米；符号：Lp/cm。

4 概述

全景牙科 X 射线辐射源主要由 X 射线管、狭缝光阑、高压发生器、计算机成像系统、控制装置等组成。它利用不同组织材料对 X 射线吸收系数不同的物理原理，采用 X 射线对患者牙床和牙齿进行旋转透射扫描，最终达到牙科诊断的目的。

5 计量性能要求

5.1 空气比释动能率

在常规使用条件下，以连续工作方式工作时，空气比释动能率不应超过 60 mGy/min。

5.2 辐射输出的重复性

以相对实验标准偏差表示，辐射输出的重复性应不大于 10%。

5.3 辐射输出的质

辐射输出的质应满足表 1 的要求。

表 1 全景牙科 X 射线辐射源半值层

应用类型	X 射线管电压/kV		允许的最小半值层/mmAl
	正常使用范围	选择值	
全景牙科 X 射线辐射源	50~90	50	1.5
		60	1.8
		70	2.1
		80	2.3
		90	2.5

5.4 管电压

X 射线管电压示值误差应不超过 $\pm 10\%$ 。

5.5 空间分辨力

空间分辨力不低于 20 Lp/cm。

5.6 低对比度分辨力

低对比度分辨力应能分辨模体中 0.5 mm 厚的铝模内孔径为 1 mm 的圆孔。

5.7 曝光时间

示值误差应不超过 $\pm (10\% \times \text{示值} + 1 \text{ ms})$ 。

6 通用技术要求

6.1 外观和标志

有制造厂、型号、编号等清晰的标志。

6.2 电气、机械及防护性能

电气、机械及防护性能应分别符合相应的国家标准中规定的要求。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 检定用的设备

7.1.1.1 剂量计

a) 在射线质从 1.5 mmAl~6.0 mmAl 半值层 (X 射线管的电压 50 kV~150 kV) 变化范围内, 能量响应变化应不超过 5.0%;

b) 积分挡年稳定性不大于 2%。

7.1.1.2 铝片

铝片的纯度大于 99%, 厚度误差不超过 ± 0.1 mm。

7.1.1.3 模体

模体性能指标应符合附录 C 的要求, 其中空间分辨力模块测试范围至少要满足 16 Lp/cm~30 Lp/cm, 低对比度分辨力测试模块中至少包括直径为 1 mm、1.5 mm、2 mm 和 2.5 mm 的圆孔。

7.1.1.4 非介入电压表

误差优于 $\pm 2\%$ 。

7.1.1.5 时间表

误差优于 $\pm 1\%$, 分辨力不大于 1 ms。

7.1.1.6 温度计

最小分度值不大于 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 。

7.1.1.7 气压计

最小分度值不大于 100 Pa。

7.1.2 环境条件

7.1.2.1 环境温度: 15 $^{\circ}\text{C}$ ~35 $^{\circ}\text{C}$ 。

7.1.2.2 相对湿度: 不大于 85%。

7.1.2.3 大气压力: 80 kPa~106 kPa。

7.1.2.4 无影响检定的振动、电磁干扰。

7.2 检定项目

检定项目见表 3。

表 3 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
空气比释动能率	+	+	—
辐射输出的重复性	+	—	—
辐射输出的质	+	+	—

表 3 (续)

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
管电压	+	+	—
空间分辨力	+	+	+
低对比度分辨力	+	+	+
曝光时间	+	—	—
注： 1 “+”表示应检项目，“—”表示可不检项目。 2 上述检定项目仅针对具有全景照射的牙科 X 射线辐射源。			

7.3 检定方法

7.3.1 空气比释动能率

将探测器固定于影像接收器上，其有效测量点置于主射束中心轴并与其垂直。常规工作条件下，连续测量 3 次取平均值，按式 (1) 计算出相应的空气比释动能率 $\dot{K}$ ：

$$\dot{K} = M \cdot N_K \cdot K_{tp} \quad (1)$$

式中：

M ——测量 3 次平均值，div；

N_K ——空气比释动能率校准因子， $\text{mGy} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{div}^{-1}$ ；

K_{tp} ——温度气压修正。

温度气压修正按式 (2) 计算：

$$K_{tp} = \left(\frac{273.2 + t}{293.2} \right) \cdot \left(\frac{101.3}{p} \right) \quad (2)$$

式中：

t ——检定时室内温度， $^{\circ}\text{C}$ ；

p ——检定时室内气压，kPa。

7.3.2 辐射输出的重复性

按照 7.3.1 重复测量 n 次 ($n \geq 6$)，按式 (3) 用单次测量相对实验标准偏差 V 表示辐射输出的重复性：

$$V = \frac{1}{\bar{M}} \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (M_i - \bar{M})^2} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

M_i ——第 i 次测量值；

$\bar{M}$ —— n 次测量值的平均值。

7.3.3 辐射输出的质

按照 7.3.1 的方法测量，并将铝片置于 X 射线出束口，测量未加铝片和通过不同厚度的铝片时空气比释动能率，用作图法或计算法求出半值层。辐射输出的辐射质

(HVL) 也可采用经校准的半值层测量仪直接测量。

7.3.4 管电压

将探测器置于 X 射线照射野中心, 射线束与探测器截面垂直。选常用点检定, 重复测量至少 3 次, 取其平均值, 按式 (4) 用相对误差 E_V 表示电压的准确度:

$$E_V = \frac{V_i - \bar{V}_o}{\bar{V}_o} \times 100\% \quad (4)$$

式中:

V_i ——管电压的标称值, kV;

$\bar{V}_o$ ——管电压的实测平均值, kV。

7.3.5 空间分辨力

模体置于全景牙科机的头托中心, 模体背面正对全景牙科机立架方向, 在常规条件下测量, 如附录 C 所示。不具有数字探测采集或处理部分的全景牙科 X 射线机不适用此项。

7.3.6 低对比度分辨力

测量方法按照 7.3.5。不具有数字探测采集或处理部分的全景牙科 X 射线机不适用此项。

7.3.7 曝光时间

测量方法按照 7.3.4, 选常用的 3 个检定点, 每个检定点重复测量 3 次, 取其平均值, 用示值误差 ΔT 表示曝光时间的准确度, 按式 (5) 计算:

$$\Delta T = T_o - \bar{T} \quad (5)$$

式中:

T_o ——曝光时间的标称值, s;

$\bar{T}$ ——测量值的平均值, s。

7.4 检定结果的处理

按本规程的规定和要求, 检定合格的发给检定证书, 检定证书内页格式见附录 B; 检定不合格的应发给检定结果通知书, 并在通知书中注明不合格项目。

7.5 检定周期

检定周期一般不超过 12 个月。

附录 A

检定原始记录（推荐）格式样式

检定证书编号：_____ 原始记录号：_____

委托单位			检定地点	
环境温湿度	℃ %RH		检定日期	
备注				
测量标准及其他设备	剂量计	证书号		
	牙科体模	_____		
	非介入电压表	证书号		
	时间表	证书号		
	温度计	证书号		
	气压计	证书号		
被检仪器	设备名称			
	生产厂家			
	型号规格			
	设备编号			
检定依据				
检定项目				
外观及功能性检查				
空气比释动能率	测量条件	平均值		
	测量值/(mGy/min)			
辐射输出的重复性	测量条件			
	测量值/mGy			
	重复性/%			
辐射输出的质	测量条件/kV			
	HVL/mmAl			
空间分辨力	分辨力：_____ Lp/cm			
低对比度分辨力				
管电压	标称值/kV			
	测量值/kV			
	平均值/kV			
	示值误差/%			
曝光时间	标称值/s			
	测量值/s			
	平均值/s			
	示值误差/s			

检定员：_____

核验员：_____

附录 B

检定证书/检定结果通知书内页（推荐）格式样式

B.1 检定证书/检定结果通知书第 2 页

证书编号：××××—××××				
检定机构授权说明				
检定环境条件及其地点：				
温度：℃ 湿度：%RH				
地点：				
其他：				
测量标准及其他设备				
名 称	测量范围	不确定度/ 准确度等级/ 最大允许误差	证书编号	有效期至
第×页 共×页				

B.2 检定证书第 3 页

检定项目				
外观及功能性检查				
空气比释动能率				
辐射输出的重复性	测量条件			
	测量值/(mGy/min)			
	重复性/%			
辐射输出的质	测量条件/kV			
	HVL/mmAl			
空间分辨力	_____ Lp/cm			
低对比度分辨力				
管电压	标称值/kV			
	测量值/kV			
	示值误差/%			
曝光时间	标称值/s			
	测量值/s			
	示值误差/s			
检定结果				

以下空白。

B.3 检定结果通知书第 3 页

检定项目				
外观及功能性检查				
空气比释动能率				
辐射输出的重复性	测量条件			
	测量值/(mGy/min)			
	重复性/%			
辐射输出的质	测量条件/kV			
	HVL/mmAl			
空间分辨力	_____ Lp/cm			
低对比度分辨力				
管电压	标称值/kV			
	测量值/kV			
	示值误差/%			
曝光时间	标称值/s			
	测量值/s			
	示值误差/s			
检定结果				
检定不合格项目				

附加说明

说明检定结果不合格项

以下空白

附录 C

测量布局及牙科模体

C.1 测量布局

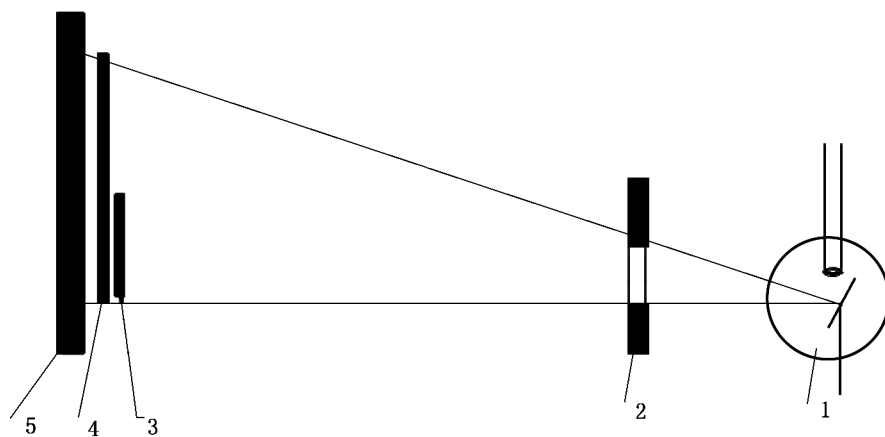


图 C.1 空气比释动能率测量布局

1—X 射线管；2—初级光阑；3—剂量仪；4—次级光阑；5—屏-片系统（或数字传感器）

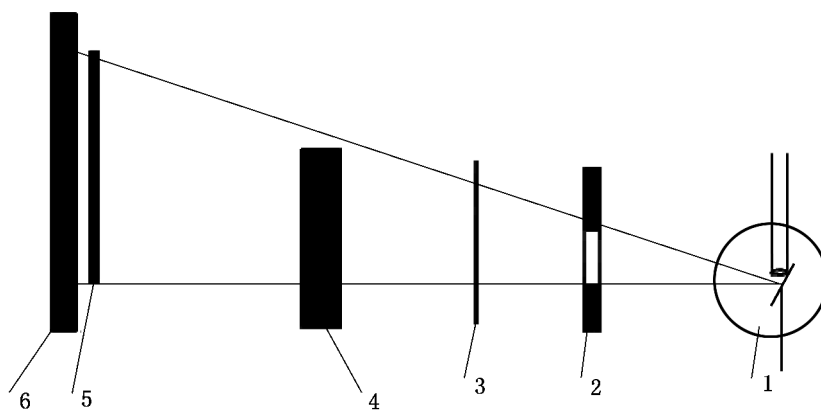


图 C.2 具有口外数字 X 射线影像接受器全景牙科 X 射线机分辨力测量布局

1—X 射线管；2—初级光阑；3—附加衰减层（例如 0.8 mmCu）；
4—牙科体模；5—次级光阑；6—屏-片系统

C.2 牙科检测模体

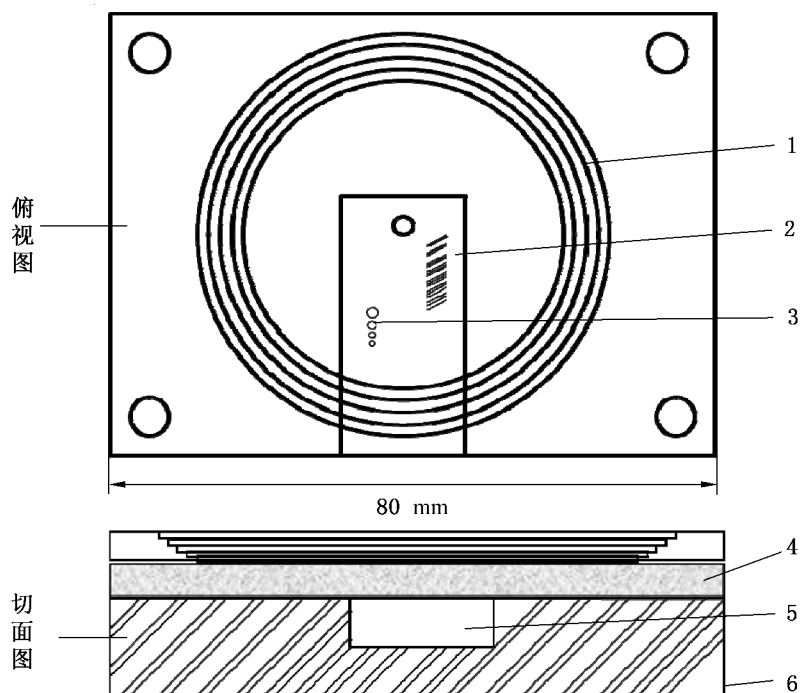


图 C.3 数字成像探测或处理部分的牙科模体（实例）

- 1—牙科限束筒中心标记；2—线对分辨力实验器件（全景适用 $1.6 \text{ Lp/mm} \sim 3 \text{ Lp/mm}$ ）；
 3—低对比度分辨力实验器件；4—附加衰减层/体模（ 6.0 mmAl ）；
 5—数字传感器的空间定位（根据传感器的几何尺寸）；6—基本模体