



中华人民共和国国家计量检定规程

JJG 1198—2023

医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影 装置(CBCT)X射线辐射源

Medical X-ray Radiation Sources for Oral and Maxillofacial
Cone-beam Computed Tomography

电子受控文件

ZCJZ/BZ-FS136

山东中测校准质控技术有限公司

2023-06-30 发布

2024-06-30 实施

国家市场监督管理总局 发布

医用口腔颌面锥形束计算机
断层摄影装置(CBCT)X射线
辐射源检定规程

Verification Regulation of Medical X-ray
Radiation Sources for Oral and Maxillofacial
Cone-beam Computed Tomography

JJG 1198—2023

归口单位：全国电离辐射计量技术委员会

起草单位：沈阳市市场监管事务服务与行政

执法中心（沈阳市检验检测中心）

固安县朝阳生物科技有限公司

辽宁省计量科学研究院

哈尔滨市计量检定测试院

本规程委托全国电离辐射计量技术委员会负责解释

本规程起草人：

黄锦锋 [沈阳市市场监管事务服务与行政
执法中心（沈阳市检验检测中心）]

孙朝阳（固安县朝阳生物科技有限公司）

张 弓 [沈阳市市场监管事务服务与行政
执法中心（沈阳市检验检测中心）]

刘 剑（辽宁省计量科学研究所）

吴月明（哈尔滨市计量检定测试院）

市场监管总局

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语和计量单位	(1)
4 概述	(2)
5 计量性能要求	(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)
7.3.1 剂量面积乘积	(3)
7.3.2 空间分辨力	(4)
7.3.3 对比度噪声比指数	(4)
7.3.4 均匀性	(5)
7.4 检定结果的处理	(6)
7.5 检定周期	(6)
附录 A 检定证书和检定结果通知书内页 (推荐) 格式	(7)
附录 B 检定原始记录 (推荐) 格式	(8)
附录 C 检定用模体	(9)
附录 D 空间分辨力的计算方法	(11)

引 言

本规程按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》编写。

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性系列规范。

本规程为首次发布。

市场监管总局

医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影 装置(CBCT)X射线辐射源检定规程

1 范围

本规程适用于医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影装置(CBCT)X射线辐射源的首次检定、后续检定和使用中检查。

本规程不适用于只具有自动曝光条件的医用口腔颌面锥形束断层摄影装置(CBCT)X射线辐射源的检定。

2 引用文件

本规程引用下列文件：

JIG 961—2017 医用诊断螺旋计算机断层摄影装置(CT)X射线辐射源检定规程

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1035—2006 电离辐射计量术语及定义

DIN 6868-161 医用X射线诊断部门的图像质量保证—第161部分：用于数字锥形束计算机断层摄影的牙科射线照相设备的测试验收条例 (Image Quality Assurance in Diagnostic X-ray Departments—Part 161: kV Acceptance Testing of Dental Radiographic Equipment for Digital Cone-Beam Computed Tomography)

HPA-RPD-065 关于X射线设备的设计和牙科锥形束CT(计算机断层摄影装置)系统的质量保证建议 [Recommendations for The Design of X-ray Facilities and The Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (computed tomography) Systems]

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(包括所有的修改单位)适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 剂量面积乘积 dose area product

在距焦点同样距离测量的有用射束面积与有用射束的横截面内的空气比释动能之乘积。剂量面积乘积所对应的量的符号为 P_{KA} 。

3.1.2 空间分辨力 spatial resolution

高对比分辨力 high contrast resolution

在物体与背景在衰减程度上的差别与噪声相比足够大的情况下，CT扫描装置成像时分辨不同物体的能力。

3.1.3 均匀性 uniformity

整个扫描野中，均质物质影像像素值的一致性。

3.1.4 调制传递函数 modulation transfer function

图像系统的调制度随空间频率的变化关系。它在数值上等于线扩展函数的一维傅立叶变换。

3.2 计量单位

剂量面积乘积的单位：戈 [瑞] 平方米，单位符号为 $\text{Gy} \cdot \text{m}^2$ 。

$$1\text{Gy} \cdot \text{m}^2 = 10^3 \text{mGy} \cdot \text{m}^2 = 10^6 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2$$

4 概述

医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影装置（CBCT）X 射线辐射源主要由 X 射线管、高压发生器、探测器、计算机成像系统、控制装置、诊断座椅或诊断床等组成。它根据人体不同组织对 X 射线吸收系数不同，利用高敏感光子探测技术，由探测器接收扫描层面 X 射线的衰减系数并转化为电流，再经模数及数模转换器由计算机系统处理成不同灰度的像素矩阵显示于电脑屏幕上，从而把探测结果用一系列准确而详细的组织层面图像表示出来，便能得到有关组织结构的立体形象和病变情况，达到辅助诊断的目的。

5 计量性能要求

5.1 剂量面积乘积

在标准成人扫描条件下，将测得的剂量面积乘积值归一化至视野 16 cm^2 （即视野为 $4 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}$ ）下的剂量面积乘积值应不大于 $250 \text{ mGy} \cdot \text{cm}^2$ 。

5.2 空间分辨力（率）

调制传递函数（MTF）曲线上 10% 处的测量值应不小于 1 Lp/mm 。

5.3 均匀性

均匀性指标应大于 5。

5.4 对比度噪声比指数

对比度噪声比指数应小于 20%。

6 通用技术要求

医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影装置（CBCT）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 检定用设备

7.1.1.1 剂量面积乘积仪应符合下列要求：

- 1) 重复性小于 1%。
- 2) 年稳定性不超过 $\pm 2\%$ 。
- 3) 校准因子的不确定度不超过 10% ($k=2$)。

7.1.1.2 模体

模体材料和结构要求详见附录 C。

选用具有计算感兴趣区 (ROI) 中像素分析功能的软件, 对获取的模体影像进行分析。

7.1.2 其他检定用设备

- 1) 温度计 (最大允许误差为 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$)。
- 2) 气压计 (最大允许误差为 $\pm 2.0\text{ hPa}$)。

7.1.3 环境条件

- 1) 环境温度: $15\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 2) 相对湿度: $40\%\sim 85\%$ 。
- 3) 气压: $86\text{ kPa}\sim 106\text{ kPa}$ 。

7.2 检定项目

首次检定、后续检定和使用中检查项目见表 1。

表 1 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
剂量面积乘积	+	+	-
空间分辨力	+	+	+
对比度噪声比指数	+	+	+
均匀性	+	+	+

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 剂量面积乘积

将剂量面积乘积仪电离室紧贴于射束出线口, 射线口位于电离室中心。采用常规成人条件扫描, 扫描区域不应有影响线束的物质, 按下式计算剂量面积乘积 P_{KA} 。

$$P_{KA} = M \cdot N_k \cdot K_{tp} \quad (1)$$

式中:

P_{KA} ——剂量面积乘积, $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$;

M ——剂量面积乘积仪测量示值, $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$;

N_k ——剂量面积乘积仪刻度因子;

K_{tp} ——电离室型探测器温度、气压密度修正, 其计算公式为:

$$K_{tp} = \left(\frac{273.15+t}{293.15} \right) \cdot \left(\frac{101.3}{p} \right) \quad (2)$$

式中:

t ——检定时室内温度, $^{\circ}\text{C}$;

p ——检定时大气压, kPa 。

将所获得 P_{KA} 归一化至视野 16 cm^2 (即视野为 $4\text{ cm} \times 4\text{ cm}$), 其计算公式为:

$$D = \frac{P_{KA} \cdot 16}{A} \quad (3)$$

式中：

D ——归一化后的剂量面积乘积， $\text{mGy} \cdot \text{cm}^2$ ；

A ——扫描野面积， cm^2 。

7.3.2 空间分辨力

将模体放置在射线照射野中心，用常规成人条件扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质，在所得到的重建轴向切片中选取矩形感兴趣区（ROI）如图 1 所示。该 ROI 的四边应与像素行（列）平行，且仅包含模体中的聚氯乙烯（PVC）和空气区域，PVC 和空气之间的过渡边缘应平行于 ROI 的上下两边，通过重新定位模体并重复采集图像，可以优化边缘的平行度。ROI 上下两边宽度对应于模体中的宽度为 5 mm（公差为一个像素），位于 PVC 与空气区域里的垂直边每段至少为 3 mm。

采用附录 D 给出的方法和公式，计算得出测量调制传递函数 MTF 曲线上 10% 处的空间频率值，用该值表征空间分辨力。

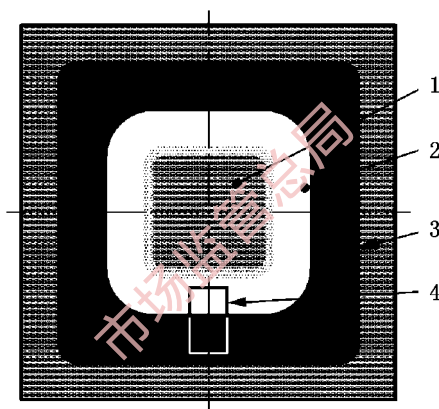


图 1 用于确定调制传递行为的 ROI 的定位和边界的示例

1—PVC；2—有机玻璃（PMMA）；3—空气；4—ROI

7.3.3 对比度噪声比指数

在口腔 CT 成像中，通常将绝对对比度与背景噪声之比用于量化当信号值类似于背景值时，将信号与其背景区分开的能力。像素值行的平均值的变异的数值可用公式（4）计算。

$$\text{CNI} = \frac{|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(s_{m_{\max}}^2 + s_{m_{\min}}^2)}} \quad (4)$$

式中：

CNI ——对比度噪声比指数；

$P_{m_{\max}}$ ——第 m_{\max} 行的像素平均值；

$P_{m_{\min}}$ ——第 m_{\min} 行的像素平均值；

$s_{m_{\max}}$ ——第 m_{\max} 行的像素值标准偏差；

$s_{m_{\min}}$ ——第 m_{\min} 行的像素值标准偏差。

检定时将模体置于射线照射野中心，用常规成人条件扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质，在所得到的重建轴向切片中选取矩形感兴趣区（ROI）如图 2 所示。该 ROI 的四边应与像素行（列）平行，且仅包含模体中的 PVC 和 PMMA 区域，PVC 和 PMMA 之间的过渡边缘应平行于 ROI 的上下两边，通过重新定位模体并重复采集图像，可以优化边缘的平行度。ROI 上下两边宽度对应于模体中的宽度取 10 mm（公差为一个像素），位于 PVC 与 PMMA 区域里的垂直边每段至少应为 3 mm。

从所选 ROI 中读取每行的像素值平均值 ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$) 和标准偏差 ($s_1, s_2, s_3, \dots, s_n$)，采用滑动平均值做一阶差分得到 $P'_5, P'_6, \dots, P'_{n-4}$ ，其计算公式为：

$$P'_m = \frac{1}{5}(P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - \frac{1}{4}(P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1}) \quad (5)$$

对所得 P'_m 按公式(6) 计算二阶差分得到 $P''_6, P''_7, \dots, P''_{n-6}$ 。

$$P''_m = P'_{m+1} - P'_m \quad (6)$$

从计算所得的 P''_m 中得到极值点 $P_{m_{\max}}$ 和 $P_{m_{\min}}$ 所在的像素行 m_{\max} 和 m_{\min} 代入公式(4)中计算得出 CNI。

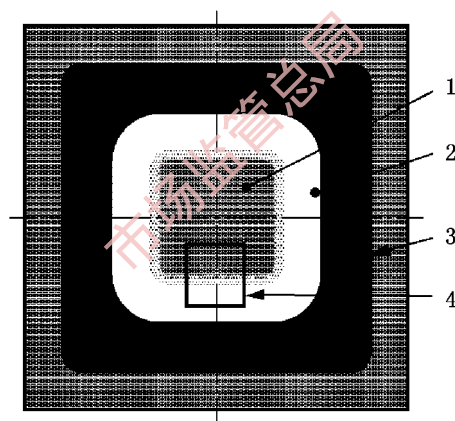


图 2 用于确定 CNI 的 ROI 的定位和边界的示例

1—PVC;2—PMMA;3—空气;4—ROI

7.3.4 均匀性

将装有等效组织的、直径为 16 cm 的模体置于射线照射野中心，用常规成人条件扫描模体，其周围不应有影响射线束的物质。

在所扫描的图像里选取 5 个 ROI，其中一个从中心区域选择，其他 4 个从中心区域等距离选择，每个 ROI 面积为图像面积的 2%~3%，ROI 的选取如图 3 所示，按公式(7)计算均匀性指标。

均匀性指标：

$$H = \frac{|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|}{\text{Max}\{|H_z - H_M|, |H_o - H_M|, |H_1 - H_M|, |H_r - H_M|, |H_u - H_M|\}} \quad (7)$$

式中：

$P_{m_{\max}}$ ——按 7.3.3 中计算所得的行像素平均值的最大值；

$P_{m\min}$ ——按 7.3.3 中计算所得的行像素平均值的最小值；

H_z ——中心区域像素平均值；

H_o ——上部区域像素平均值；

H_l ——左侧区域像素平均值；

H_r ——右侧区域像素平均值；

H_u ——下部区域像素平均值；

H_M —— H_z 、 H_o 、 H_l 、 H_r 、 H_u 的平均值。

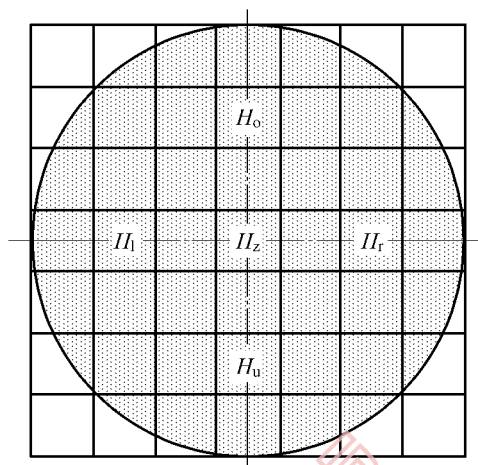


图 3 ROI 的选择

7.4 检定结果的处理

7.4.1 按本规程的规定和要求，检定合格的医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影装置（CBCT）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

医用口腔颌面锥形束计算机断层摄影装置（CBCT）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
剂量面积乘积 (4 cm×4 cm)		
对比度噪声比指数		
空间分辨力		
图像均匀性		

A.2 检定结果通知书内页格式

要求同 A.1，注明不合格项。

市场监管总局

附录 B

检定原始记录（推荐）格式

测量条件：视野宽度____ mm 高度____ mm 电压____ kV 电流____ mA 扫描时间____ s		
剂量面积乘积 mGy·cm ²		
对比度噪声比指数	测量条件：	CNI=____
空间分辨力	测量条件：	MTF _{10%} ：____ Lp/mm
图像均匀性	测量条件：	H=____

检定结论_____

检定员_____

核验员_____

市场监管总局

附录 C

检定用模体

用于口腔锥形束 CT 检定测量的模体由有机玻璃 (PMMA) 和聚氯乙烯 (PVC) 组成, 其结构几何尺寸见图 C.1, 厚度的误差应在 ± 0.25 mm 以内, 直径的误差应在 ± 1.0 mm 以内。PMMA 密度为 1.19 g/cm^3 ($\pm 1\%$), PVC 密度为 1.41 g/cm^3 ($\pm 3\%$)。

单位: mm

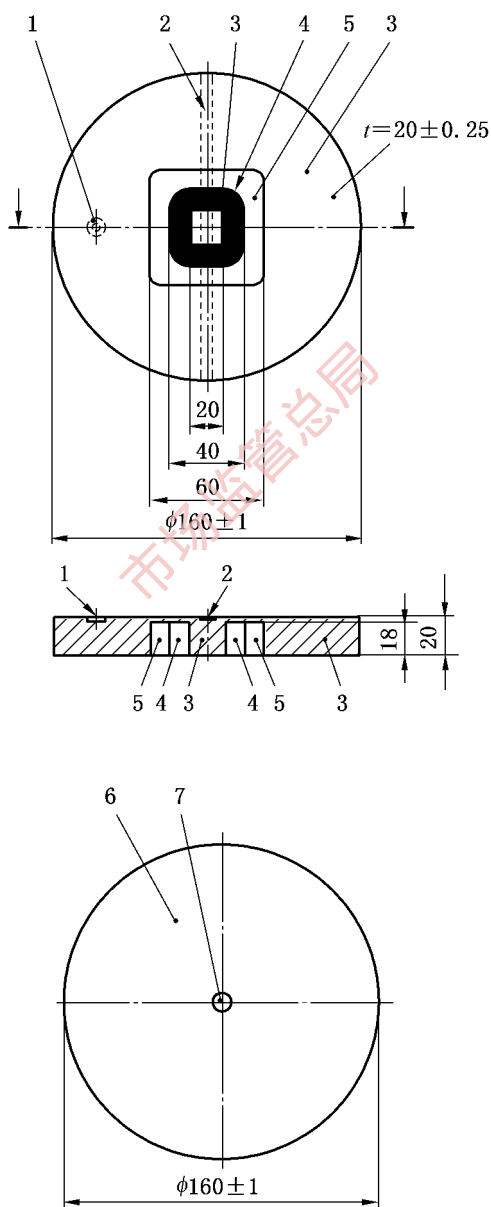


图 C.1 模体结构俯视图与横截面图

1—定位辅助; 2—定位辅助; 3—PMMA 主体; 4—PVC 环; 5—空气; 6—PMMA 主体; 7—定位凹槽

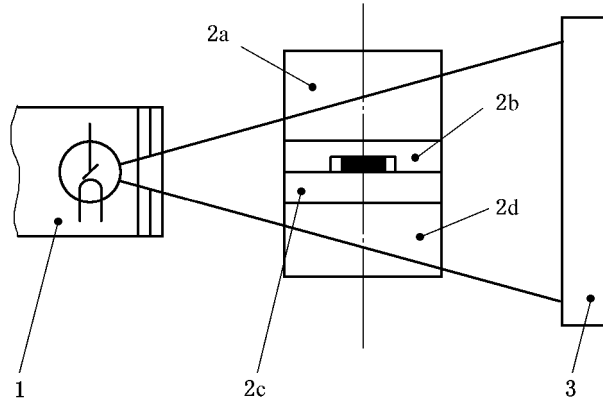


图 C.2 模体摆放示意图

1—X 射线管组件；2a~2d—模体组成部分；3—探测器

市场监管总局

附录 D

空间分辨力的计算方法

空间分辨力用调制传递函数 MTF 曲线上 10% 处的空间频率值来表征。其计算步骤如下。

D.1 数据采集

计算平行于边缘且包含在 ROI 内的所有行像素平均值 ($M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$)。

D.2 差分

相邻行的像素平均值相减得到一阶差分 ($D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$)，如公式 (D.1) 所示。

$$D_m = M_{m+1} - M_m \quad (\text{D.1})$$

式中：

D_m —— 行像素平均值一阶差分；

M_{m+1} —— 第 $m+1$ 行的像素平均值；

M_m —— 第 m 行的像素平均值。

D.3 限定边界值

取 $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 中的最大值为 D_k ，从该值开始，重新定义对称相邻数据带为： $D_{k-l}, D_{k-l+1}, \dots, D_k, \dots, D_{k+l-1}, D_{k+l}$ 。

D.4 傅里叶变换

如果步骤 D.3 中所得到的数据 $D_{k-l}, D_{k-l+1}, \dots, D_k, \dots, D_{k+l-1}, D_{k+l}$ 个数为非 2 的幂，则在数据带周围进行补零，之后对所得到的序列进行离散傅里叶变换，将所得到的傅里叶系数归一化至其最大值，得到 $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$ 。

相同地，对算术对称序列 $\frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}|, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \dots, |D_k|, \dots, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}|$ 进行离散傅里叶变换，归一化至其最大值，得到 $\tilde{F}_0, \tilde{F}_1, \dots, \tilde{F}_m$ 。

D.5 平均

将平均值 $F_p = \frac{1}{2}(\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$ 分配给与其相对应的空间频率 $v_p = p \cdot \frac{v_n}{m}$ ($p \in [0, 1, \dots, m]$)，其中 v_n 为奈奎斯特频率。

D.6 绘图表示

在以 v_p 为横坐标， F_p 为纵坐标的坐标系中将 $(F_p; v_p)$ 绘制出，并用直线相连。测量调制传递函数 MTF 曲线上 10% 处的值。